



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

“Costo-efectividad del tratamiento dual con metformina-sitagliptina vs metformina-dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”

Tesis

Como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la Especialidad en Medicina Familiar.

Presenta:

Linda Ariadna Cruz Gallegos

Dirigido por:

Enrique Villarreal Ríos

Co-dirigido por:

Dra. Leticia Blanco Castillo

Querétaro, Qro. A Enero 2025.

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).



SinDerivadas — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.



Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Medicina
Especialidad de Medicina Familiar

“Costo-efectividad del tratamiento dual con metformina-sitagliptina vs metformina- dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”

Tesis

Como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la Especialidad en Medicina Familiar.

Presenta:

Dra. Linda Ariadna Cruz Gallegos

Dirigido por:

Dr. Enrique Villarreal Ríos

Co-dirigido por:

Dra. Leticia Blanco Castillo

M.S.P. Enrique Villarreal Ríos

PRESIDENTE

M.I.M.S.P. Leticia Blanco Castillo

SECRETARIO

Mta en E.M. Ma. Azucena Bello Sánchez

VOCAL

Mtro en E.M. Omar Rangel Villicaña

SUPLENTE

Med Esp. Luis Abraham Montes de Oca
Reséndiz

SUPLENTE

Centro universitario. Querétaro, Qro.

RESUMEN

Introducción. Según la ENSANUT, en México para el 2023 la prevalencia de Diabetes tipo 2 fue de 18.4%. Existen fármacos para el tratamiento de esta enfermedad que se han introducido a la atención de primer nivel, con alto costo y que no se sabe cuál es más costo-efectivo. La evaluación del costo-efectividad permite optimizar la formulación, ejecución, control y evaluación de los presupuestos al valorar desde la perspectiva epidemiológica y económica de las intervenciones de salud. **Objetivos:** Determinar el costo-efectividad del tratamiento dual con Metformina (MET) – Sitagliptina (STG) vs Metformina-Dapagliflozina (DPG) en el paciente con diabetes tipo 2. **Material y métodos:** Estudio Económico de tipo Costo-Efectividad, con 2 grupos de pacientes en tratamiento dual: MET+STG y MET+DPG. Estudio de expedientes de pacientes con diabetes tipo 2, edad de 30-64 años. Las variables fueron: efectividad (glucosa), costos (costo fijo consulta de medicina familiar, costo variable de medicamentos, costo anual de medicamentos, costo anual por consulta, costo anual por medicamentos y consulta). Muestreo por conveniencia: Se estudió en total 68 casos: 19 de MET+DPG y 49 de MET+STG. El análisis incluyó promedios, relación costo-efectividad y proyecciones

Palabras clave: Metformina, Sitagliptina, Dapagliflozina, Costo-Efectividad, control glucémico.

SUMMARY

Introduction. According to ENSANUT, the prevalence of type 2 diabetes in Mexico in 2023 was 18.4%. There are drugs for the treatment of this disease that have been introduced into primary care at high cost and it is not known which is most cost-effective. The evaluation of cost-effectiveness allows optimising the formulation, implementation, control and evaluation of budgets by assessing health interventions from an epidemiological and economic perspective. **Objectives:** To determine the cost-effectiveness of dual treatment with Metformin (MET)-Sitagliptin (STG) vs Metformin-Dapagliflozin (DPG) in patients with type 2 diabetes. **Material and methods:** Cost-effectiveness economic study, with 2 groups of patients in dual treatment: MET+STG and MET+DPG. Study of patients with type 2 diabetes, age 30-64 years. The variables were: effectiveness (glucose), costs (fixed cost of family medicine consultation, variable cost of medication, annual cost of medication, annual cost per consultation, annual cost per medication and consultation). Convenience sampling: A total of 68 cases were studied: 19 MET+DPG and 49 MET+STG. Analysis included averages, cost-effectiveness and projections. **Results.** The annual cost of MET+DPG is \$3,598.52 of which \$1,647.58 corresponds to the annual cost of the consultation and \$1,950.93 to medication. The annual cost of MET+STG is \$5,746.82 of which \$1,781.48 corresponds to the annual cost of the consultation and \$3,965.34 to the medication. Effectiveness in glycaemic control for MET+DPG was 42.1% and for MET+STG 26.5%. By investing \$10,000.00 the effectiveness achieved in the MET+DPG group is 46.2% and for MET+STG it was 22.6%. With 50% effectiveness the cost for the MET+DPG group is \$4,273.77 and for MET+STG it is \$10,843.05. **Conclusions.** The best dual therapy in patients with type 2 diabetes was MET+DPG, achieving the best cost-effectiveness ratio.

Key words: Metformin, Sitagliptin, Dapagliflozin, Cost-effectiveness, glycemic control.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo tiene especial agradecimiento a mis padres que siempre me han apoyado a perseguir mis sueños pese a las adversidades que pudiera presentar, me dieron las mejores herramientas y consejos para superar cualquier obstáculo, gracias por cuidar de mí en este vuelo y por permitirme cumplir un sueño más.

A mis hermanos que motivaron de forma muy particular y cariñosa a no rendirme por muy pesado que fuera, las charlas aunque breves siempre han sido acertadas en los momentos que más necesitaba, Adrián gracias por aportar mi crecimiento en la inteligencia emocional, Johana y Julio gracias por estar para mí y llenarme de mucha motivación.

A mis profesores quienes fueron los que me motivaron y enseñaron lo maravilloso de la medicina familiar, siempre estaré agradecida por sus enseñanzas y apoyo incondicional.

A mis amigas de la especialidad, que pese a la competencia académica nunca se sintió así, ya que nunca fue motivo de enemistad, sino todo lo contrario nos apoyamos mutuamente cuando más lo necesitamos y motivamos a seguir creciendo como lo capaces que somos, porque creo en lo grande que vamos a llegar a ser cada una; gracias Samy, Ceci y Lupita.

DEDICATORIAS

Este trabajo tiene especial dedicatoria a mi madre: Efigenia Gallegos Manzano, por ser mi soporte, fuerza y motor siempre, porque a través de su ejemplo me ha enseñado lo que es la perseverancia, disciplina y esfuerzo. Es un orgullo llegar hasta aquí gracias a ti, tu mi factor protector siempre. Hoy que culmino esta etapa reafirmo lo bendecida que soy por tenerte a mi lado, que pese a muchas adversidades me enseñaste a siempre salir adelante macheteándole duro, como bien decía mi Abuelo Efrén.

ÍNDICE

	Página
I. Introducción.....	13
II. Antecedentes.....	15
III. Fundamentación teórica.....	17
III.1 Diabetes.....	17
III.2 Definición.....	17
III.3 Etiopatogenia.....	17
III.4 Clasificación.....	18
III.5 Diagnóstico.....	18
III.6 Tratamiento farmacológico.....	19
III.6.1 Secretagógos de insulina.....	19
III.6.1.1 Sulfonilureas.....	19
III.6.2 Sensibilizadores a la insulina.....	20
III.6.2.1 Biguanidas.....	20
III.6.2.2 Tiazolidinedionas.....	20
III.6.3 Inhibidores de α -glucosidasa.....	21
III.6.4 Agonistas de GLP-1.....	21
III.6.5 Inhibidores de DPP-4.....	22
III.6.6 Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo2 (SGLT-2).....	22

III.7 Manejo de la diabetes tipo 2 en México.....	23
III.8 Metas control.....	24
III.9 Complicaciones agudas.....	25
III.9.1 Cetoacidosis (CAD).....	26
III.9.2 Estado hiperglucémico hiperhsmolar (EHH).....	26
III.9.3 Hipoglucemia.....	27
III.10 Abordaje de la evaluación económica.....	28
III.10.1 Diseño de costos.....	28
III.10.2 Diseño costo-implementación.....	28
III.10.3 Diseño costo-efectividad.....	28
III.10.4 Diseño costo-beneficio.....	28
III.10.5 Diseño costo-utilidad.....	29
III.10.6 Diseño costo oportunidad.....	29
III.10.7 Diseño análisis econométrico.....	29
IV. Hipótesis.....	31
V. Objetivos.....	32
V.1 Objetivo general.....	32
VI. Material y métodos.....	33
VI.1 Tipo de investigación.....	33
VI.2 Población o unidad de análisis.....	33

VI.3 Muestra y tipo de muestreo.....	33
VI.3.1 Criterios de selección.....	34
VI.3.2 Variables estudiadas.....	35
VI.4 Procedimiento o Estrategia.....	35
VI.4.1 Análisis Estadístico.....	36
VI.4.2 Consideraciones éticas.....	36
VII. Resultados.....	39
VIII. Discusión.....	51
IX. Conclusiones.....	54
X. Propuestas.....	55
XI. Bibliografía.....	56
XII. Anexos.....	61

ÍNDICE DE CUADROS

	Página
<u>Figura 1.</u> Procesos metabólicos identificados en la hiperglucemia.....	17
<u>Figura 2.</u> Características de los tipos de diabetes (American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022).....	18
<u>Figura 3.</u> Cuadro comparativo de las condiciones especiales de los pacientes (Instituto Mexicano del Seguro Social,2022).....	24
Cuadro 1.-Costo del medicamento y de la consulta por tipo de medicamento del grupo Metformina + Sitagliptina.....	39
Cuadro 2.- Costo del medicamento y de la consulta por tipo de medicamento del grupo Metformina + Dapaglifozina.....	40
Cuadro 3.- Efectividad por tipo de tratamiento	41
Cuadro 4.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función al número de consultas real (7.85)	42
Cuadro 5.- Proyección del costo-efectividad a una población determinada asumiendo el promedio de consultas real (7.85).....	43
Cuadro 6.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función a 12 atenciones al año	45

Cuadro 7. Proyección del costo efectividad a una población determinada, asumiendo 12 atenciones al año	46
Cuadro 8.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función a los pacientes candidatos a recetas resurtibles	48
Cuadro 9. Proyección del costo efectividad a una población determinada, asumiendo 4 atenciones al año	49
Anexo 1. Hoja de recolección de datos.....	61
Anexo 2. Excepción a la carta de consentimiento informado.....	63

ABREVIATURAS

ADA	American Diabetes Association
AR-GLP1	Agonistas de GLP-1
AVAC	Años de vida ajustados por calidad.
CAD	Cetoacidosis Diabética
COVID-19	Enfermedad por coronavirus 2019
DOF	Diario Oficial de la Federación
ECV	Enfermedad Cerebrovascular
EHH	Estado hiperglucémico hiperhsmolar
ENSANUT	Encuesta Nacional de Salud y Nutrición
ESC	European Society of Cardiology
GB	Glucosa basal
HbA1c	Hemoglobina glucosilada
IC	Insuficiencia Cardíaca
iDPP4	Inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina
IECAs	
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
iSGLT2	Inhibidores del cotransportador sodio-glucosa tipo2
MODY	Maturity Onset Diabetes of the Young
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organización Mundial de la Salud
SOG	Prueba de tolerancia oral a la glucosa
SSA	Secretaría de Salubridad y Asistencia
UMF	Unidad de Medicina Familiar

I. INTRODUCCIÓN

La diabetes es una enfermedad de gran impacto a nivel mundial, en México de acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en el 2023, tenía diabetes 18.4% de las personas adultas, de las personas que se sabían con diabetes: 73% acudió a consulta por lo menos una vez en el último año, 93% tenía tratamiento indicado, 78% usaba tratamiento regularmente, solo 26% tenía la enfermedad bajo control. Las personas que realizaron los tres pasos de atención (seguimiento, tratamiento y tratamiento regular) alcanzaron un control glucémico ligeramente mayor (34.4%). Durante el Informe Trimestral de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria Diabetes Tipo 2 en el Corte del 03 de abril del 2023 se reportó que Querétaro ocupó el sexto lugar a nivel nacional en cuanto a la detección de pacientes con diabetes tipo 2 (ENSANUT, 2023).

El médico familiar cuando se encuentra en la consulta constantemente debe tomar elecciones terapéuticas individualizadas con los pacientes, basadas en comorbilidades agregadas o no con las que cuentan los pacientes, el paciente con diabetes tipo 2 es una población que va en aumento con el paso de los años, se sabe es una de las problemáticas reales actuales que repercuten en diferentes esferas, en especial en la económica, razón por la cual genera demanda de cobertura a toda la población derechohabiente en México en sus atenciones médicas y es una excelente área de oportunidad para el médico familiar para poder emplear instrumentos de evaluación económica para determinar estrategias de costo-efectividad para determinar si existe una terapéutica farmacológica que logre beneficiar a los pacientes a menor costo y así lograr una proyección real que mejore la capacidad de cobertura en la población real de pacientes que viven con diabetes tipo 2 y que

constantemente luchan por mantener control de dicha enfermedad para evitar complicaciones agudas o crónicas.

Los modelos económicos son una herramienta muy importante para atacar los problemas de salud, es por eso que con este estudio se trató de buscar la mejor terapéutica dual en pacientes con diabetes tipo 2 en el control metabólico pues la diabetes tiene un alto costo económico en el IMSS, además de implicar gran demanda de servicios, la diabetes representa el padecimiento más costoso, con un gasto de \$50,619 millones de pesos sólo en el 2022 (Zoé Robledo, 2023).

La evaluación del costo-efectividad permite optimizar la formulación, ejecución, control y evaluación de los presupuestos al valorar desde la perspectiva epidemiológica y económica la efectividad de las intervenciones de salud. El principal interés del investigador se basó en el comportamiento de los pacientes con diabetes tipo 2 en terapia dual con metformina + dapagliflozina y de metformina + sitagliptina en la consulta de medicina familiar, ya que parecía ser que al poco tiempo de emplear esos hipoglucemiantes ellos alcanzaban sus metas terapéuticas y control metabólico, por consiguiente se buscó determinar cuál sería la mejor opción terapéutica entre uno y otro.

II. ANTECEDENTES

Se ha informado que la variabilidad de la glucosa plasmática en ayunas es un fuerte predictor de la mortalidad por todas las causas y está relacionada con la ECV en pacientes con diabetes. Los fármacos que reducen la variabilidad de glucosa posprandial incluyen el grupo de los AR-GLP1, iDPP4 e iSGLT2 debido a su mecanismo de acción independiente de la reducción de la glucosa vía insulina reduce las excursiones a lo largo del día, incluyendo la glucemia en ayuno y posprandial, con un perfil farmacológico de bajo riesgo para hipoglucemia. Existe evidencias sobre los beneficios de los iSGLT2 en la prevención de la hospitalización por IC, por lo comentado previamente tanto la ADA como la European Society of Cardiology (ESC) recomiendan en pacientes con ECV o alto riesgo CV, incluir un iSGLT2 o un AR-GLP1, o con IC incluir un iSGLT2 como parte del régimen de tratamiento antidiabético independientemente de la concentración de HbA1c (J.C. Garnica-Cuéllar et al.2023).

En el 2020 se realizó un estudio por parte del IMSS de Tlaxcala donde se demostró que al incorporar fármacos del grupo de inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4) y agonistas del péptido similar al glucagón tipo 1 en el tratamiento de los pacientes con diabetes tipo 2, en la Unidad de Medicina Familiar mejoraron los porcentajes de control glucémico de forma global (Atonal-Flores B et al. 2023).

En el 2022 otro estudio realizado en el IMSS de Ciudad de México estudia la adherencia terapéutica en los pacientes con diabetes tipo 2 en terapia farmacológica combinada con metformina y sitagliptina encontrando un 55.6% con adherencia media y 27.8% adherencia alta, también se menciona otro estudio realizado en Cuernavaca en donde se evaluó la adherencia terapéutica respecto al control metabólico y se identificó que 62.92% de los pacientes presentó adherencia media al tratamiento, en comparación con 37.08% que tuvieron una adherencia alta (Ramos-Mejía AK et al. 2024).

La dapagliflozina mostró mayor efectividad que los iDPP4 (ambas asociadas con metformina) reduciendo los costos en 42 euros y obtuvo una probabilidad del 76% de ser un tratamiento coste-efectivo, es decir de presentar un coste por años de vida ajustados por calidad (AVAC) ganado inferior a 30 euros. (Abad Paniagua, et al.2015).

III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

III.1 DIABETES.

III.2 DEFINICIÓN:

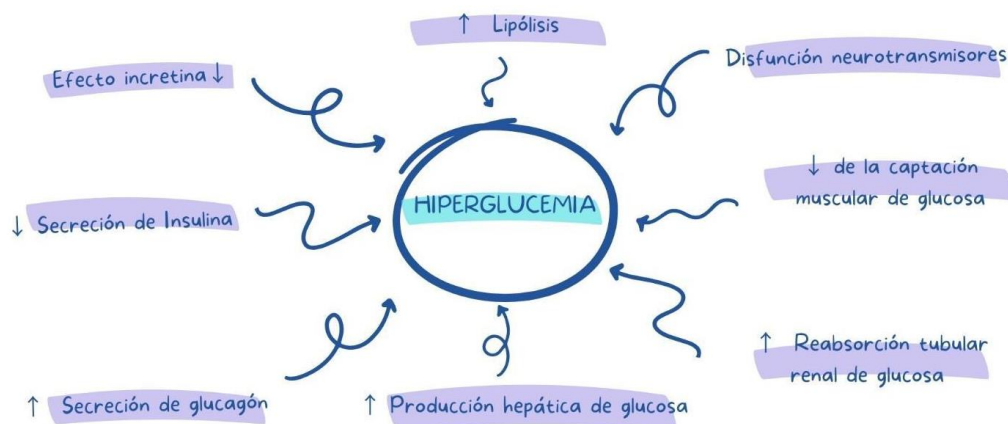
La diabetes es una enfermedad crónica que se adquiere derivado al deterioro de la función del páncreas en la producción de suficiente insulina o cuando en el organismo no se utiliza eficazmente la insulina que se produce. La insulina es la hormona encargada de regular los niveles de glucosa en el torrente sanguíneo, por consiguiente, la principal característica es la presencia de hiperglucemia, dicho efecto de no corregirse con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y los vasos sanguíneos (Organización Panamericana de la Salud, 2020).

III.3 ETIOPATOGENIA:

La diabetes es una enfermedad dinámica de múltiples etiologías que genera un agravamiento progresivo, actualmente se cuenta con pleno consenso de las relaciones en las alteraciones del metabolismo en el que destacan: la deficiencia de acción de la insulina, deficiencia de secreción de la insulina o la combinación de estas dos (Pérez B, F 2009).

Dentro de la fisiopatología se identifican 8 mecanismos de acción en la hiperglucemia (D & P, 2013):

Figura 1. Procesos metabólicos identificados en la hiperglucemia.



III.4 CLASIFICACIÓN.

Figura 2. Características de los tipos de diabetes (American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022).

Diabetes tipo 1	Diabetes tipo 2	Diabetes gestacional	Tipos específicos de Diabetes.
Destrucción de las células β del páncreas.	Tipo más común.	Se desarrolla durante el embarazo.	Diabetes Neonatal
Déficit total de insulina.	Disfunción de las células β del páncreas.	Se diagnostica en el 2° y 3er trimestre, no debe tener antecedente previo de diabetes.	MODY
Más frecuente en niños y adultos jóvenes.	Resistencia a la insulina.	La mayoría reversible después del parto.	Enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística, etc.)
	Se asocia con sobrepeso y obesidad.		Producida por fármacos (glucocorticoides, trasplante de órganos, etc.)

Prediabetes. - Es un término que se utiliza comúnmente en el contexto clínico cuando los pacientes presentan niveles elevados de glucosa en ayunas y/o glucosa post prandial. Ya se ha demostrado que esta condición incrementa el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 y padecer complicaciones cardiovasculares (Díez Gutiérrez, 2016).

III.5 DIAGNÓSTICO.

Se confirma con la presencia de al menos 2 resultados alterados de los siguientes criterios:

- Glucosa basal en ayunas (GB) ≥ 126 mg/dl.

- Glucosa postprandial, a las 2 horas de una prueba de tolerancia oral a la glucosa con 75 gr de glucosa (SOG) $\geq$ 200 mg/dl.
- Hemoglobina glucosilada (HbA1c) $\geq$ 6,5%
- Presencia de síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucémica asociada a una glucosa $\geq$ 200 mg/dl.

Condiciones especiales. - Si los resultados no concuerdan en dos de las pruebas realizadas, se debe repetir el estudio que se encuentre fuera de parámetros normales (con tendencia a la elevación). Si los resultados se aproximan a los límites se recomienda repetir las pruebas posteriores a 3-6 meses (American Diabetes Association Professional Practice Committee, 2022).

III.6 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO.

Actualmente hay una gran diversidad de fármacos empleados para corregir el estado hiperglucémico que conlleva la diabetes tipo 2, comúnmente conocidos como hipoglucemiantes, lo que ha permitido individualizar la terapia en los pacientes basándose en el mecanismo de acción, efectos secundarios que se favorecen cuando hay determinadas comorbilidades. A continuación, se describen cada uno de ellos y sus particularidades de acuerdo con su clasificación (Rodríguez-Rivera et al., 2016).

III.6.1 SECRETAGÓGOS DE INSULINA.

III.6.1.1 SULFONILUREAS

Fármaco: En México solo se cuenta con Glibenclamida dentro del cuadro básico de medicamentos, otros fármacos clasificados en este grupo son: gliclazida, glimepirida (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

Mecanismo de acción. - actúan sobre el canal de potasio que es sensible al ATP situado en la célula β del páncreas para la regulación y liberación de insulina (Rodríguez-Rivera et al., 2016).

Eficacia clínica. - La potencia metabólica de las sulfonilureas es buena: en monoterapia disminuyen la HbA1c en 1-2%. Dentro del enfoque de las complicaciones agudas este grupo tiene alto riesgo de Hipoglucemias en los pacientes (Arroyo, D. et al 2020).

Efectos Adversos. – debilidad, cefalea, hepatitis reactiva (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2018).

III.6.2 SENSIBILIZADORES A LA INSULINA.

III.6.2.1 |BIGUANIDAS:

Fármaco: Existen dos presentaciones de metformina. - de liberación inmediata y de liberación prolongada, a nivel institucional se cuenta únicamente del tipo de liberación inmediata (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

Mecanismo de acción. - reduce la producción de glucosa a nivel hepático al intervenir en el metabolismo de la gluconeogénesis y glucogenólisis disminuyéndolos. A nivel muscular, la metformina mejora la captación de insulina y glucosa mediante la estimulación de los receptores de insulina tirosincinasa y de los transportadores-4 de glucosa. Inhibe la absorción intestinal de glucosa (Rodríguez-Rivera et al., 2016).

Eficacia clínica. - en monoterapia, disminuye la HbA1c en un 1-2%. Se puede usar de una forma segura ya que en un estudio se demostró significancia estadística al no presentar cualquier complicación de la diabetes asociada a su uso (Arroyo, D. et al 2020).

Efectos Adversos. – intolerancia gastrointestinal principalmente diarrea, acidosis láctica (Mata Cases, 2008).

Costo: Para el 2022 la Metformina de 850 MG tabletas caja c/30 tiene un precio al público de \$29.00 (Diario Oficial de la Federación. [DOF], 2022) a nivel institucional de \$7.51 (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022).

III.6.2.2 TIAZOLIDINEDIONAS.

Fármacos: Rosiglitazona, a nivel institucional dentro del cuadro básico se cuenta únicamente con pioglitazona

Mecanismo de acción. - mejora la sensibilidad de la insulina en el hígado, las grasas y las células del músculo esquelético y estimula la expresión de genes que controlan los lípidos y la glucosa (Rodríguez-Rivera et al., 2016).

Eficacia clínica. - La potencia antidiabética de las glitazonas es moderada. En monoterapia, disminuye la HbA1c entre 0,5 y 1,4%, por lo que no se prescriben como antidiabéticos de primera o segunda línea (Arroyo, D. et al 2020).

Efectos Adversos. -Cefalea, sinusitis, mialgias, anemia por mencionar algunos (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

III.6.3 INHIBIDORES DE A-GLUCOSIDASA

Fármaco: acarbosa, miglitol y voglibosa, ninguno de estos se incluye en el cuadro básico de medicamentos a nivel institucional actualmente (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

Mecanismo de acción. - disminuye la glucemia postprandial, por inhibición reversible y competitiva de la amilasa α -pancreática y la α -glucosidohidrolasa, a nivel de las vellosidades intestinales, que hace lento el paso de los carbohidratos al plasma (Arroyo, D. et al 2020).

Eficacia clínica. – reduce la HbA1c entre 0.4-0.9%, con un efecto más marcado sobre la glucemia posprandial (Arroyo, D. et al 2020).

Efectos Adversos. - hipoglucemia, diarrea, síndrome de absorción intestinal deficiente (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2018).

III.6.4 AGONISTAS DE GLP-1

Fármacos: Exenatida y liraglutida.

Mecanismo de acción. - Induce la secreción de insulina dependiente de glucosa y regula la liberación de glucagón, reduciendo la hiperglucemia.

Eficacia clínica. - Su potencia antidiabética es variable entre los diferentes agentes y en función de varias características del paciente, con una reducción de HbA1c que oscila de 0.6 a 1.2%.

Efectos adversos. -diarrea, náuseas, pancreatitis aguda (arroyo, d. et al 2020).

III.6.5 INHIBIDORES DE DPP-4

Fármacos: vildagliptina y recientemente se agregó al cuadro básico la Sitagliptina y linagliptina, sin embargo, no se han actualizado las fuentes desde el 2019 (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

Mecanismo de acción. – El impacto que tiene este fármaco es porque participa directamente sobre el efecto de las incretinas, produciendo elevación de la secreción de la insulina dependiente de glucosa y disminución en la secreción de glucagón favoreciendo la señal hepática para la no producción de glucosa (Del Val Zaballo, 2020).

Eficacia clínica. – Se puede usar tanto en monoterapia como dual, combinado con metformina se demostraron en diversos estudios una seguridad clínica al tener bajo riesgo de presentar hipoglucemia, disminuyó la Hb1Ac de 0.7-1.2% (Rojas Velasco, 2020).

Efectos Adversos. – pancreatitis aguda y artritis (Arroyo, D. et al 2020).

Costo: El precio al público en general de la sitagliptina + metformina 50/850 mg c/28 tabletas es de \$932.19 y el costo a nivel institucional es de \$253.68 en la misma presentación. En su presentación simple de 100mg c/28 tabletas \$950.00, de 50mg c/28 tabletas \$1,707.41 y de 25mg c/28 tabletas \$1,692.93 (Diario Oficial de la Federación. [DOF], 2022) mientras que en el instituto en \$247.00 (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022).

III.6.6 INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO2 (SGLT-2)

Fármacos: Empagliflozina y la canagliflozina, recientemente se agregó al cuadro básico la dapagliflozina y empagliflozina sin embargo, no se han actualizado las fuentes desde el 2019 (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2019).

Mecanismo de acción. - El SGLT-2 es una proteína encargada de la reabsorción en el túbulo proximal de la glucosa filtrada a través del glomérulo, por consiguiente, este fármaco elimina la glucosa a través de la orina de 50-100gr, aumenta la eliminación urinaria del sodio en la poliuria (Del Val Zaballo, 2020).

Eficacia clínica. - en un estudio como monoterapia no se demostró significancia para la reducción de la Hb1Ac. Combinada con metformina la Hb1Ac se redujo un 0.84% con un descenso de 2.86kg. Se asocia un riesgo bajo para la presencia de hipoglucemia con su uso que va de 0.9-4.3% y puede llegar a presentar alto riesgo para la presencia de cetoacidosis.

Efectos Adversos. – infecciones urinarias, elevación del colesterol LDL. (Dalama & Mesa, 2016).

Costo: El precio al público general en la presentación de 10mg c/28 tabletas es de \$1,390.00 (Diario Oficial de la Federación, 2022) y a nivel institucional \$251.00 (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022).

III.7 MANEJO DE LA DIABETES TIPO 2 EN MÉXICO.

De forma Inicial siempre se recomienda corregir los factores de riesgo modificables como sobrepeso, obesidad y sedentarismo, mediante asesoría y orientación en los hábitos de alimentación, implementación de dieta restrictiva de calorías y promoviendo realizar actividad física (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022).

El tratamiento farmacológico inicial en un paciente diagnosticado con diabetes y de elección siempre será la metformina tomando a consideración que no se cuente con ninguna contraindicación para este fármaco, y posteriormente se deberán estar evaluando la respuesta al tratamiento en el seguimiento médico (American Diabetes Association, 2022).

En el seguimiento médico si a los 3 meses de haber iniciado el tratamiento con metformina, que el paciente se haya apegado a la terapia de forma estricta y aún se mantiene la glucosa con cifras elevadas sin llegar a una emergencia (>260mg/dL) se deberá plantear iniciar terapia dual. Actualmente el enfoque hacia el paciente cada vez va más individualizado, por lo que la elección del segundo fármaco se deberá determinar bajo ciertas condiciones especiales. Dentro de las opciones

farmacológicas a escoger se encuentran: las sulfonilureas, inhibidor de SGLT 2, pioglitazona, Inhibidor de DPP4. En el siguiente cuadro se puede observar los grupos en los que se deben identificar cada paciente (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022):

Figura 3. Cuadro comparativo de las condiciones especiales de los pacientes (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022).

CONDICIONES ESPECIALES			
Grupo 0	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
Menores de 65 años.	Mayores de 65 años.	Mayores de 65 años.	Mayores de 65 años.
Estado de enfermedad renal crónica por KDOQI 1 y 2.	Independiente y funcional.	Independiente y funcional con: 3 o más enfermedades o fragilidad o deterioro cognoscitivo leve.	Fragilidad, multicomorbilidad, demencia moderada a grave.
Candidato para trasplante renal en cualquier estadio.	Estadio de enfermedad renal crónica por KDOQI 3a o 3b.	Estadio de enfermedad renal crónica por KDOQI 4.	Estadio de enfermedad renal crónica por KDOQI 5 o con terapia sustitutiva.

III.8 METAS CONTROL

Una forma de establecer el control metabólico en el paciente con diabetes tipo 2 es mediante las metas de control que se le asignan a cada grupo, pues ya se ha demostrado mejor calidad de vida al evitar la progresión de la enfermedad:

- Grupo 0.
 - HbA1c menor de 7% (Medición cada 3 meses).
 - Glucosa en ayuno entre 80 y 130 mg/dL.
 - Glucosa postprandial de 2 hrs menor de 180 mg/dL.
- Grupo 1.
 - HbA1c menor de 7.5% (Medición cada 3 meses).

- Glucosa en ayuno entre 90 y 130mg/dL.
- Glucosa capilar antes de la cena entre 100 y 180 mg/dL.
- Grupo 2.
 - HbA1c menor de 8% (Medición cada 3 meses).
 - Glucosa en ayuno entre 100 y 150 mg/dL.
 - Glucosa capilar antes de la cena entre 150 y 180 mg/dL.
 - Evitar hipoglucemia.
- Grupo 3.
 - HbA1c menor de 8.5% (Medición cada 3 meses).
 - Glucosa en ayuno entre 100 y 180 mg/dL.
 - Glucosa capilar antes de la cena entre 150 y 250 mg/dL.
 - Evitar hipoglucemia.

De esta manera se continúa revalorando al paciente y de llegar a la meta control se podrá espaciar más sus citas de control, sin embargo, de no obtenerlas se tendrá que valorar una terapia triple, terapia que de momento a interés en este estudio no serán explicadas ni estudiadas (American Diabetes Association, 2022).

III.9 COMPLICACIONES AGUDAS

La diabetes puede producir muchas complicaciones en el cuerpo, dicha enfermedad en sí ya se vuelve un factor de riesgo con gran facilidad de producir la muerte de no ser identificada e intervenida oportunamente. A continuación se describen algunas que aunque no son tan frecuentes que se presenten, tienen un alto grado de importancia pues en ausencia de estas se puede confirmar el nivel de eficacia de la terapia empleada en los pacientes con diabetes tipo 2.

III.9.1 CETOACIDOSIS DIABÉTICA (CAD)

Definición. – Es una complicación aguda de la diabetes que se caracteriza por la presencia de hiperglucemia, acidosis metabólica y cetosis. De no identificar el estado o condición para tratar oportunamente el desenlace puede ser fatal. Quienes desarrollan esta complicación son en mayor frecuencia los pacientes con diabetes tipo 1, en ocasiones debutan la enfermedad al presentar esta complicación y en un menor porcentaje los que tienen diabetes tipo 2 (Torres Jumbo Ricardo Fabricio et al., 2020).

Causas. - Dentro de las más estudiadas y demostradas se encuentran: infecciones, la no adherencia al tratamiento, medicamentos como los Inhibidores de SGLT 2, diuréticos, corticoesteroides entre otros (Llavero & Escalada, 2018).

Diagnóstico. – Se debe sospechar ante la presencia de poliuria, polidipsia, pérdida ponderal de peso, astenia y anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal y alteraciones de la conciencia (los casos graves), sin embargo, se confirmará a través de los laboratorios que reporten: glucosa plasmática $>250\text{mg/dL}$, acidosis metabólica demostrada en la gasometría arterial y cetonemia $>3\text{mmol/l}$ o cetonuria ($>2+$) (Mediavilla Bravo, 2001).

Tratamiento. – Es exclusivo hospitalario mediante la reposición hídrica con soluciones de preferencia solución salina al 0.9%, calculando siempre el déficit total del agua ($0.6 \times \text{Kg peso} \times (1-140/\text{Na})$) para evitar efectos paradójicos críticos en el paciente. Si hay o no mejoría se considerará la administración de insulina IV en bolo a razón de 0.1 U/kg/hr (Llavero & Escalada, 2018).

III.9.2 ESTADO HIPERGLUCÉMICO HIPERHOSMOLAR (EHH)

Definición. – Es una complicación aguda exclusiva de la diabetes tipo 2 y se caracteriza por hiperglucemia en cifras demasiado altas, deshidratación grave, ausencia de cetosis y concentración osmolar plasmática aumentada.

Causas. – Al igual que en la CAD las infecciones urinarias o neumonías son las más comunes, seguida de mal empleo de la insulina requerida, uso de corticoesteroides y diuréticos (Torres Jumbo Ricardo Fabricio et al., 2020).

Diagnóstico. – Mediante signos de deshidratación y glucosa $>600\text{mg/dL}$, Osmolaridad plasmática $> 320\text{mOsm/kg}$ y ausencia de cetosis o muy leve (Mediavilla Bravo, 2001).

Tratamiento. – El manejo es similar que, en la CAD, sobre todo en la reposición de líquidos con solución salina 0.9% y el empleo de insulina, aunque se le debe dar prioridad a la fluidoterapia (Llaveró & Escalada, 2018)

III.9.3 HIPOGLUCEMIA.

Definición. – Es una condición clínica donde que se caracteriza por la presencia de la glucosa plasmática menor a 60mg/dL . Si bien no es una complicación exclusiva de la diabetes si se llega a presentar con frecuencia en estos pacientes por la índole terapéutica y a la desregularización propia de la insulina en la enfermedad en su forma exógena (Torres Jumbo Ricardo Fabricio et al., 2020).

Causas. – Dentro de las principales se encuentra hipotiroidismo, desnutrición, insuficiencia renal, exceso en la dosis de la insulina (por iatrogenia médica o error en la administración), algunos fármacos como las sulfonilureas, salicilatos e IECAs (Mediavilla Bravo, 2001).

Diagnóstico. – Es simple y la sintomatología varía dependiendo el grado de severidad (ansiedad, irritabilidad, taquicardia, sensación de hambre, cefalea, somnolencia, convulsiones, etc.). Determinación de glucosa sérica $<60\text{mg/dL}$.

Tratamiento. – Si se identifica el cuadro clínico en una forma temprana y leve se puede ingerir de 100ml de alguna bebida azucarada (15-20grs), de no ser el caso el tratamiento se deberá brindar hospitalariamente mediante la administración endovenosa de solución glucosada al 50% 20ml y repetir cada 20 30 min si la

glucosa no se normaliza (Torres Jumbo Ricardo Fabricio et al., 2020).

III.10 ABORDAJE DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA.

El abordaje económico en la investigación en sistemas de salud es relativamente reciente, tiene su origen en el campo de la economía y se ha aterrizado en el ámbito de la medicina.

En este abordaje se combina la parte económica con la parte epidemiológica utilizando de esta las herramientas que tradicionalmente ha empleado, esta conjunción económico-epidemiológica en teoría permite tener un panorama amplio e integrador de los problemas de salud.

En sentido estricto la evaluación económica compara al menos dos alternativas posibles, sin embargo, también es cierto que en ocasiones se centra en la evaluación de los costos de la atención de una sola alternativa.

Los diseños que se proponen incluyen el estudio de costos, costo implementación, costo-efectividad, costo-beneficio, costo-utilidad, costo-oportunidad y el análisis económico (Villarreal Ríos, 2018).

III.10.1 DISEÑO DE COSTOS. En esta alternativa se identifica una sola opción que es costeada para identificar la cantidad de recursos que se invierten en una función de producción.

III.10.2 DISEÑO COSTO-IMPLEMENTACIÓN. En esta alternativa al igual que en el diseño de costos identifica los insumos y el monto económico de ellos, pero a diferencia de estas compara dos alternativas, en las cuales se asume que la consecuencia tiene el mismo nivel de efectividad, condición que puede ser criticada.

III.10.3 DISEÑO COSTO-EFECTIVIDAD. En esta se comparan al menos dos opciones con la intención de elegir una de ellas, en cada una de las opciones se evalúa el costo en términos monetarios y la consecuencia (efectividad) se evalúa en unidades naturales.

III.10.4 DISEÑO COSTO-BENEFICIO. Compara dos alternativas posibles en las cuales evalúa el costo en cada una de ellas y la consecuencia (beneficio) la evalúa

en términos económicos, condición que ha sido muy criticada por establecer un precio a la vida humana.

III.10.5 DISEÑO COSTO-UTILIDAD. En el diseño costo-utilidad también se evalúa el costo en cada una de las alternativas y la consecuencia (utilidad) se evalúa en unidades naturales (efectividad) ajustadas por calidad.

III.10.6 DISEÑO COSTO OPORTUNIDAD. En este diseño la oportunidad se identifica como el costo de la mejor alternativa que se dejó de realizar y se evalúa en términos económicos.

III.10.7 DISEÑO ANÁLISIS ECONOMETRICO. En el análisis econométrico se identifica una variable dependiente y una o más independientes, este diseño es propio de los estudios de causalidad y no necesariamente evalúa aspectos económicos, el concepto de análisis econométrico ha sido traducido al campo clínico y epidemiológico como modelos de regresión (Drummond et al., 2001).

En la literatura se han identificado estudios de costo-efectividad en los cuales compara la terapia combinada metformina-Sitagliptina, encontrando que no se presenta una adecuada relación costo-efectividad cuando se utilizan como referencia los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Al contrario de este reporte se ha identificado que el uso de metformina-glibenclamida si presenta una buena relación costo-efectividad (Rojas Velasco, 2020).

En otras publicaciones se demostró que la Dapagliflozina + metformina es una opción que aporta un ligero aumento de efectividad y disminución de costos en el manejo de la diabetes tipo 2 frente a iDPP4 + metformina (aumento de 0,019 AVAC y reducción de 42 euros en los costes totales). Estos resultados se explican fundamentalmente por el efecto beneficioso de Dapagliflozina en la reducción de peso (Abad Paniagua et al., 2015).

Actualmente el médico familiar juega un papel muy importante en el sector salud ya que dentro de las competencias profesionales no solo se cuenta con habilidades médicas, también debe contar con un perfil administrativo con enfoque médico

beneficiando así los programas prioritarios de salud e influye en las políticas institucionales (Gomez-Clavelina et al., 2015).

El médico familiar es el líder institucional en México ya que debe promover un trabajo en equipo para brindar atención médica integral de calidad a cada paciente, parte de este papel entra el poder gestionar las herramientas de dicha atención y poder capitalizar y ahorrar insumos a través del uso adecuado de materiales, medicamentos, derivar oportunamente a los pacientes complicados o en estado agudo crítico. Un papel tan importante solo se puede llevar a cabo a través de constante capacitación médica y administrativa, de docencia y de investigación, pues se da la tarea de poder cumplir con todas ellas de forma conjunta, cuando el médico familiar emplea en un hospital (Roncoletta et al., 2009).

IV. HIPÓTESIS

Ho: Por \$1000.00 invertidos en tratamiento dual con metformina + Sitagliptina el control glucémico es igual o inferior a 50% y por cada \$1000.00 invertidos en tratamiento con metformina + dapagliflozina el control glucémico es igual o inferior a 70%.

Ha: Por \$1000.00 invertidos en tratamiento dual con metformina + Sitagliptina el control glucémico es superior a 50% y por cada \$1000.00 invertidos en tratamiento con metformina + dapagliflozina el control glucémico es superior a 70%.

V. OBJETIVOS

V.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar el costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el control glucémico del paciente con diabetes tipo 2.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

VI.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

Se realizó un estudio Económico de tipo costo-efectividad.

VI.2 POBLACIÓN O UNIDAD DE ANÁLISIS.

Expedientes de pacientes con diabetes tipo 2, de la unidad de Medicina Familiar no. 09, que acudieron de forma regular mínimo 6 meses a la consulta de medicina familiar.

VI.3 MUESTRA Y TIPO DE MUESTREO.

El tamaño de la muestra se calculó con la fórmula de dos proporciones para estudios comparativos; con nivel de confianza del 95% y un poder de la prueba de 80% asumiendo que en el grupo de metformina + sitagliptina el 50% llega a tener control glucémico ($p_1=0.5$) y en el grupo de metformina + dapagliflozina el 70% llega a tener control glucémico ($p_2=0.7$).

n = número de expedientes que se necesitan por grupo.

p_1 = proporción del 0.5 factor en estudio en el grupo metformina-sitagliptina.

$q_1= 1- p_1= 0.5$

p_2 = proporción del 0.7 factor en estudio en el grupo metformina- dapagliflozina.

$q_2= 1- p_2= 0.3$

$K=6.2$

$$n= \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n= \frac{(0.5)(0.5) + (0.7)(0.3)(6.2)}{(0.5-0.7)^2}$$

$$n= \frac{(0.25 + 0.2)(6.2)}{0.04}$$

$$n = \frac{(0.46)(6.2)}{0.04}$$

$$n = \frac{2.852}{0.04}$$

n=71.3

El tamaño de muestra calculado correspondió a 71

VI.3.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Se trabajó con 2 grupos de expedientes, donde los casos de cada grupo fueron seleccionados de forma no aleatoria, por casos consecutivos partiendo del censo poblacional de pacientes con diabetes tipo 2 de los derechohabientes que acuden a atención médica en la UMF #9.

Grupo 1: expediente de pacientes con diagnóstico de Diabetes tipo 2 en tratamiento Dual con Metformina (850 MG tabletas caja c/30) + Sitagliptina (100mg c/28 tabletas) tanto en su presentación combinada (50/850 mg c/56 tabletas).

Grupo 2: expediente de pacientes con diagnóstico de Diabetes tipo 2 en tratamiento Dual con Metformina (850 MG tabletas caja c/30) + Dapagliflozina (10mg c/28 tabletas).

Se tomaron como criterios de inclusión de ambos grupos: Sexo Indistinto, edad de 30-64 años, diagnóstico confirmado de Diabetes tipo 2 y que llevaran seguimiento mensual registrado en la UMF 9 por medicina Familiar mínimo 6 meses.

Se excluyó todo paciente que estuviera en programas de apoyo, llevaran terapia triple para el caso de los hipoglucemiantes y que no se contara con registro de

laboratorios (glucosa en ayuno) en la nota de consulta del expediente (cuando los realizaban de forma extra institucional) o en la plataforma de consulta de analíticos.

VI.3.2 VARIABLES ESTUDIADAS.

Se incluyeron para el análisis: variable de grupo para identificar el tipo de tratamiento, para la efectividad se midió con los valores de glucosa en ayuno y para la evaluación económica se utilizó costo unitario fijo de la consulta de medicina familiar, atenciones médicas al año en medicina familiar, costo fijo al año, costo variable unitario de cada medicamento, numero de medicamentos por consulta, costo mensual por medicamento, costo variable anual por medicamento y costo anual.

VI.4 PROCEDIMIENTO O ESTRATEGIA.

Al tener la aprobación del comité local de investigación, se procedió a gestionar con las autoridades correspondientes de la Unidad de medicina Familiar # 9 de Querétaro quien otorgo a través del departamento de jefatura clínica el censo de la población derechohabiente con diagnóstico de diabetes tipo 2 atendida en el periodo correspondiente al 2021 y 2022.

De ambos grupos se seleccionaron por conveniencia los números de afiliación de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. Una vez que se identificó el número de afiliación del paciente que cumplía con los requisitos, se realizó la búsqueda en el expediente electrónico, utilizando equipo de cómputo que proporcionó la UMF #9. En los casos donde no se encontraron los datos de los pacientes en el expediente, se eliminaron para este estudio. Se estudió un total de 68 casos en donde 19 casos pertenecieron al grupo de metformina + dapagliflozina y 49 casos al grupo de metformina + sitagliptina.

La información de las variables se vació en una hoja de recolección de datos en el programa Excel, para determinar los costos fijos: se utilizó la técnica de tiempos y movimientos para el cálculo del costo de la consulta del médico familiar. Los costos variables como el costo unitario variable de cada medicamento se determinó a la información brindada por el Instituto Mexicano del Seguro Social de acuerdo a la

clave de farmacia (Clave 5165 para la caja de metformina 850mg c/30tab, 5703 para metformina/sitagliptina 50mg/850mg c/56 tab, 4152 para sitagliptina 100mg c/28 tab y 6007 para dapagliflozina 100mg c/28tab). Para el cálculo del costo anual de atención médica se realizó la suma de los costos fijos más los costos variables. Posteriormente se analizó y se realizaron cuadros donde se pudo sintetizar y exponer los resultados obtenidos de este proceso de investigación.

VI.4.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se utilizó estadística descriptiva como promedios, porcentajes, análisis de costo-efectividad, proyecciones y análisis de sensibilidad en función de la modificación del número de atenciones otorgadas al año.

VI.4.2 CONSIDERACIONES ÉTICAS.

En el presente estudio se contempló la reglamentación ética vigente del comité de investigación local en salud, que revisó, evaluó y aceptó.

Se utilizó solo para el cumplimiento de los objetivos del estudio. Dentro de la Declaración de Helsinki 2013 se respeta postulado 9. “Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.” Así como el postulado 24 que refiere “cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.” También el postulado 25 menciona: “si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.”

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. En el apartado 4.20 se establece “Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestario; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.”

NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012: establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, fue publicada el 8 de septiembre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación y entró en vigor 60 días posteriores a su publicación. Sin embargo, del análisis de la aplicación, efectos y observancia de la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, la Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Información en Salud, ha detectado la necesidad de especificar a cabalidad los estándares a los que la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010 hace referencia, tales como Guías de Implementación y Catálogos de Terminología. Se prevé mejorar la redacción y estructura para facilitar la comprensión, interpretación, aplicación y evaluación de esta Norma Oficial Mexicana. El objetivo de la modificación a la NOM-024-SSA3-2010 es adecuar los criterios bajo los cuales se deben generar, procesar, conservar, interpretar y asegurar el intercambio de información entre Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud, entre los que se encuentran los Expedientes Clínicos Electrónicos, así como los mecanismos mediante los cuales se emitirán especificaciones técnicas para los posibles escenarios de intercambio y para el diseño de este tipo de sistemas.

El instrumento de recolección de datos, fueron guardados por el investigador principal digitalmente, identificando con el nombre de este estudio. Se mantendrán en resguardo por 5 años.

Por las características del estudio se consideró no implicaba riesgo para los Pacientes dado que se trabajó de manera retrospectiva, con tratamiento de la patología de estudio, puesto que se tiene evidencia científica del empleo de los medicamentos, los cuales se administraron a dosis seguras y así como la eficacia de dichos procedimientos para el control y monitoreo del seguimiento de los pacientes.

VII. RESULTADOS

Cuadro 1.-Costo del medicamento y de la consulta por tipo de medicamento del grupo Metformina + Sitagliptina.

n=68 pacientes totales

Tipo de Medicamento	Metformina	Sitagliptina	Sitagliptina + Metformina	Total n= 49
Costo Unitario de Medicamento	\$7.51	\$247.00	\$253.68	
Medicamentos por Consultas	1.34	0.32	1.64	
Cantidad de Consultas	7.85	7.85	7.85	
Costo Anual por Medicamento	\$79.00	\$620.46	\$3,265.88	\$3,965.34
Costo fijo de la consulta	\$226.94			
Costo anual por consulta	\$1,781.48			
Costo anual por medicamentos y consulta	\$5,746.82			

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

En el grupo Metformina + Sitagliptina el costo anual es \$5,746.82 de los cuales \$3,965.34 corresponden al medicamento, en el cuadro 1 se presenta la información.

Cuadro 2.- Costo del medicamento y de la consulta por tipo de medicamento del grupo Metformina + Dapagliflozina.

n=68 pacientes totales

Tipo de Medicamento	Metformina	Dapagliflozina	Total n=19
Costo Unitario de Medicamento	\$7.51	\$251.00	
Medicamentos por Consultas	2.36	1	
Cantidad de Consultas	7.26	7.26	
Costo Anual por Medicamento	\$128.67	\$1,822.26	\$1,950.93
Costo fijo de la consulta	\$226.94		
Costo anual por consulta	\$1,647.58		
Costo anual por medicamentos y consulta	\$3,598.52		

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

En el grupo Metformina + Dapagliflozina el costo anual del tratamiento es \$3,598.52 de estos \$1,647.58 corresponden al costo anual de la consulta y \$1,950.93 corresponden a medicamentos, en el cuadro 2 se presenta la información.

Cuadro 3.- Efectividad por tipo de tratamiento.

Nivel de Glucosa	Metformina + Sitagliptina n= 49	Metformina + Dapagliflozina n=19
	Porcentajes (efectividad)	
130 mg/dl o menos	26.5%	42.1%
131 mg/dl o mas	73.5%	57.9%

n= 68 pacientes totales

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

En el grupo Metformina + Dapagliflozina el 42.1 % tiene valores de glucosa en sangre igual o menor a 130 mg/dL y en el grupo con Metformina + Sitagliptina el porcentaje corresponde a 26.5 %

Cuadro 4.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función al número de consultas real (7.85)

n= 68 pacientes totales

	Metformina + Sitagliptina n=49		Metformina + Dapagliflozina n=19	
	Costo	Efectividad	Costo	Efectividad
Efectividad a partir del costo	\$5,746.82	26.5%	\$3,598.52	42.1%
\$10,000.00	\$10,000.00	22.6%	\$10,000.00	46.2%
Costo a partir de la efectividad	\$5,746.82	26.5%	\$3,598.52	42.1%
50.0	\$10,843.05	50.0%	\$4,273.77	50.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

Cuando se invierten \$10,000.00 la efectividad alcanzada en el grupo de Metformina + Dapagliflozina es 46.2% y en el grupo Metformina + Sitagliptina la efectividad es 22.6 %. Con la efectividad del 50% el costo con el grupo de Metformina + Dapagliflozina es de \$4,273.77 y en el grupo con Metformina + Sitagliptina es \$10,843.05 en el cuadro 4 se presenta la información.

Cuadro 5.- Proyección del costo-efectividad a una población determinada
asumiendo el promedio de consultas real (7.85).

n= 68 pacientes totales

Tipo de Medicamento	Metformina + Sitagliptina n=49	Metformina + Dapagliflozina n=19	Diferencia
Costo para efectividad	\$10,843.05	\$4,273.77	
50 (porcentaje)	50%	50%	
Población total	104,000		
Prevalencia de diabetes (porcentaje)	12%		
Total de diabetes tipo 2	12,480		
Población susceptible de tratamiento (porcentaje)	68%		
Total de diabéticos susceptibles de tratamiento	8,486		
Costo total del tratamiento al año	\$92,018,467	\$36,268,955	\$ 52,802,034

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

Al aplicar la proyección en la población susceptible a tratamiento el costo para el grupo de metformina + dapagliflozina demostró un total anual de \$36,268,955.96

en comparación con la metformina + sitagliptina que reflejo un total anual de \$92,018,467.69 Pesos/MNM, encontrando una diferencia de \$55,749,511.73 entre cada grupo.

Cuadro 6.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función a 12 atenciones al año.

n= 68 pacientes totales

	Metformina + Sitagliptina n=49		Metformina + Dapagliflozina n=19	
	Costo	Efectividad	Costo	Efectividad
Efectividad a partir del costo	\$8,784.94	26.5%	\$5,947.96	42.1%
\$10,000.00	\$10,000.00	30.17%	\$10,000.00	70.78%
Costo a partir de la efectividad	\$8,784.94	26.5%	\$5,947.96	42.1%
50.0	\$16,575.36	50.0%	\$7,064.09	50.0%

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

Cuando se invierten \$10,000.00 la efectividad alcanzada en el grupo de metformina + dapagliflozina es 42.1% y en el grupo metformina + sitagliptina la efectividad es 26.5%. Con la efectividad del 50% el costo con el grupo de metformina + dapagliflozina es de \$5,947.96 y en + sitagliptina es \$8,784.94 en el cuadro 6 se muestra la información.

Cuadro 7. Proyección del costo efectividad a una población determinada, asumiendo 12 atenciones al año.

Tipo de Medicamento	Metformina + Sitagliptina	Metformina + Dapagliflozina	Diferencia
Costo para efectividad	\$16,575.36	\$7,064.09	
50 (porcentaje)	50%	50%	
Población total	104,000		
Prevalencia de diabetes (porcentaje)	12%		
Total de diabetes tipo 2	12,480		
Población susceptible de tratamiento (porcentaje)	68%		
Total de diabéticos susceptibles de tratamiento	8,486		
Costo total del tratamiento al año	\$140,665,173	\$ 59,948,687	\$80,716,486

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2.

Al aplicar la proyección en la población susceptible a tratamiento el grupo de metformina + Dapagliflozina demostró un total anual de \$59, 948,687.53 y el de metformina + sitagliptina reflejo un total anual de \$140, 665,173.53 Pesos/MNM, encontrando una diferencia de \$80, 716,486.00 entre cada grupo.

Cuadro 8.- Relación Costo efectividad por tipo de tratamiento en función a los pacientes candidatos a recetas resurtibles.

n= 68 pacientes totales

	Metformina + Sitagliptina n=49		Metformina + Dapagliflozina n=19	
	Costo	Efectividad	Costo	Efectividad
Efectividad a partir del costo	\$6,969.42	26.5%	\$4,132.44	42.1%
\$9,000.00	\$9,000.00	34.2%	\$9,000.00	91.6%
Costo a partir de la efectividad	\$6,969.42	26.5%	\$4,132.44	42.1%
50%	\$13,149.86	50%	\$4,907.89	50%

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina-sitagliptina vs metformina- dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

Cuando se invierten \$9,000.00 la efectividad alcanzada en el grupo de Metformina + Dapagliflozina es 91.6 % y en el grupo Metformina + Sitagliptina la efectividad es 34.2 %. Con la efectividad del 50% el costo con el grupo de Metformina + Dapagliflozina es de \$4,907.89 y en el grupo con Metformina + Sitagliptina es \$13,149.86 en el cuadro 8 se presenta la información.

Cuadro 9. Proyección del costo efectividad a una población determinada, asumiendo 4 atenciones al año.

Tipo de Medicamento	Metformina + Sitagliptina	Metformina + Dapagliflozina	Diferencia
Costo para efectividad	\$13,149.86	\$4,907.89	
50 (porcentaje)	50%	50%	
Población total	104,000		
Prevalencia de diabetes (porcentaje)	12%		
Total de diabetes tipo 2	12,480		
Población susceptible de tratamiento (porcentaje)	68%		
Total de diabéticos susceptibles de tratamiento	8,486		
Costo total del tratamiento al año	\$ 46,888,391	\$ 19,982,895	\$ 26,905,495

Fuente: Instrumento de recolección de datos del protocolo “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina + sitagliptina vs metformina + dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2”.

Al aplicar la proyección en la población susceptible a tratamiento el grupo de metformina + Dapagliflozina fue de \$41, 650,315.88 Pesos/MNM y para el de metformina + sitagliptina de \$111, 594,930.27 Pesos/MNM encontrando una diferencia de \$69, 944,614.39 entre ambos grupos.

VIII. DISCUSIÓN

El adecuado manejo de la diabetes tipo 2 no es un problema de salud nuevo, las estrategias para la atención son diversas y no siempre con los resultados esperados. Desde la perspectiva de la economía de la salud el objetivo es alcanzar los mejores resultados clínicos al menor costo y con ello lograr el uso racional de los recursos disponibles para la salud. Por ello los modelos de atención que se implementan requieren la evaluación permanente. En este contexto se ubica la siguiente investigación (Atonal-Flores B et al. 2023).

El costo de metformina + dapagliflozina siempre es menor, esta es una condición determinada por el proceso de producción de la industria farmacéutica, condición que no se encuentra en control de la institución de salud; no obstante, el mercado se puede modificar en función de las condiciones que el consumidor (institución de salud) le imponga a los productores (industria farmacéutica) escenario que depende del tomador de decisiones y del poder de mercado que tenga la empresa de salud. El tema no se puede analizar exclusivamente desde la perspectiva económica, la realidad es que las características clínicas del paciente propician mayor cantidad de unidades de metformina + sitagliptina y con ello se incrementa el costo (Pérez-Lozano DL et al, 2023).

Desde la perspectiva clínica los resultados son pobres, así lo revela el 26% y 42% de efectividad en las dos alternativas estudiadas; esta diferencia se puede explicar por el mecanismo de acción glucosúrico de la dapagliflozina al captar la mayor cantidad de glucosa filtrada, efecto ausente en sitagliptina. No obstante lo encontrado no difiere mucho de las prevalencia de control glucémico reportado en la literatura con otros hipoglucemiantes orales. Claro que esto no desacredita el análisis costo efectividad aquí mostrado, pero si es una señal de alerta para el clínico y para el tomador de decisiones responsables de una población con diabetes. Se tendrá que investigar el origen del pobre control del paciente con diabetes (D'Andrea E et al. 2023).

Dado que ambos elementos son indispensables para hablar del modelo económico costo-efectividad, se puede observar al ponerlo en práctica en la población mexicana, que el grupo de la metformina + dapagliflozina fue el que mejor resultados demostró, esta situación es muy similar a modelos económicos estudiados en Europa en donde solo habían encontrado ligero aumento en la efectividad y una disminución de costos (Abad Paniagua et al., 2015). El tener acceso a este tipo de hipoglucemiantes hace más accesible el poder comparar las terapias actuales a nivel mundial.

Una de las ventajas de esta investigación fue que es la primera que se realiza en la delegación de Querétaro, la cual generó nueva información que permitirá mejorar la toma de decisiones en el sector salud y reforzará la parte hegemónica en la toma de decisiones en el día a día en la consulta de medicina familiar ya que este tipo de estudios de impacto económico con gran potencial aterriza el panorama real desde un punto de vista clínico y administrativo.

Las desventajas que se encontraron en este estudio es que no existía adecuado apego a los protocolos de atención integral de diabetes por parte de los médicos, también el período de estudio se empalmó con la pandemia de COVID-19 por lo que en ocasiones existía desabasto de los hipoglucemiantes entorpeciendo en apego real de la terapia y por consiguiente la muestra recolectada fue insuficiente a la calculada previamente.

La efectividad en este estudio fue medida en las metas de control de la glucosa en ayuno, aunque ambos grupos ya han demostrado una seguridad y reducción de la glucosa basal, siempre existirán factores de riesgo para que no les funcione de forma eficaz, tales como: mal apego terapéutico (ya sea que el paciente no se tome el fármaco o que en la peor de las instancias no se les pueda otorgar el fármaco por desabasto en farmacia y no cuente con sustentabilidad económica para poder adquirirlo extra institucionalmente), no seguir las acciones no farmacológicas (cambios en el estilo de vida, realizar actividad física, etc). Condiciones muy importantes y

totalmente modificables que con una buena educación de la población mexicana en el primer nivel de atención médica pueden llegar a intervenir de forma favorable para el control metabólico y los efectos cardiovasculares (G. Gay, J., & Prada, D., 2020).

El costo de la alternativa 4 consultas al año y programación del suministro de medicamentos sin necesidad de acudir a la consulta médica, parece ser una opción atractiva, cuando se compara con las doce consultas al año la diferencia de costo es evidente. La programación del suministro de medicamentos es una estrategia que ya se ha probado en el sistema de salud en algún momento para casos específicos (Villarreal-Ríos E et al, 2018). Por consiguiente, se lograría un alto beneficio a toda la población mexicana susceptible, hablando de optimizar las metas glucémicas en espera de lograr cubrir la demanda médica del primer nivel de atención.

IX. CONCLUSIONES

La mejor terapéutica dual en pacientes con Diabetes tipo 2 se demostró fue la metformina + dapagliflozina al resultar con una eficacia de control glucémico del 42.1% en los pacientes y al tener un costo promedio de \$3,598.52 /pesos M.N en las atenciones médicas reales, logrando tener la mejor relación costo-efectividad, puesto que si se desea invertir en estos fármacos si aumenta la eficacia en el control glucémico y si se demostró ahorro en la atención médica.

X. PROPUESTAS

Apostar a la inversión de medicamentos como metformina y dapagliflozina para la toma de decisiones de los fármacos incluidos en el cuadro básico tanto de las unidades médicas como en los hospitales de segundo y tercer nivel y garantizar mayor oportunidad de cobertura de esta terapia, beneficiando a la población mexicana de forma directa positiva en la calidad de vida en el marco de esta enfermedad.

Apego a protocolos e inclusión de programas como recetas resurtibles de la población susceptible.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- Atonal-Flores B, León-Vázquez ML, Barranco-Juarez A. Indicadores de diabetes mellitus posterior a liraglutida, sitagliptina/metformina, linagliptina y sitagliptina. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2023;61(4):489-95. doi: 10.5281/zenodo.8200442
- Abad Paniagua, E. J., Casado Escribano, P., Fernández Rodríguez, J. M., Morales Escobar, F. J., Betegón Nicolás, L., Sánchez-Covisa, J., & Brisa, M. (2015). Análisis de coste-efectividad de dapagliflozina en comparación con los inhibidores de la DPP4 y otros antidiabéticos orales en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en España. *Atención Primaria*, 47(8), 505-513. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.11.002>
- American Diabetes Association Professional Practice Committee. (2022). Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 45(1), S17-S38. <https://doi.org/10.2337/dc22-S002>
- American Diabetes Association. (2022). Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 45(1). <https://doi.org/10.2337/dc22-s009>
- American Diabetes Association. (2022a). Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*, 45(1), S83-S96. <https://doi.org/10.2337/dc22-S006>
- Arroyo, D., & Goicoechea Diezandino, M. (2020, febrero). Fármacos Antidiabéticos Orales e Insulinas. *Nefrología al día* <https://static.elsevier.es/nefro/monografias/pdfs/nefrologia-dia-330.pdf>
- Barraza Lloréns, M., Guajardo Barrón, V. J., Hernández Viveros, C., Picó Guzmán, F. J., & Crable, E. (2015). Carga económica de la diabetes mellitus en Mexico, 2013. (Primera). Funsalud.
- D, C., & P, G. (2013). Curso de Capacitación de Posgrado a Distancia Síndrome Metabólico y Riesgo Vascular – Conjunto ABCBA Diabetes tipo FEPREVA, 1-24.

- D'Andrea E, Wexler DJ, Kim SC, Paik JM, Alt E, Patorno E.(2023). Comparing effectiveness and safety of SGLT2 inhibitors vs DPP-4 inhibitors in patients with type 2 diabetes and varying baseline HbA1c levels. JAMA InternMed 183(3):242 <http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2022.6664>
- Dalama, B., & Mesa, J. (2016). Nuevos hipoglucemiantes orales y riesgo cardiovascular. Cruzando la frontera metabólica. Revista Española de Cardiología, 69(11), 1088-1097.
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2016.07.02>
- Dalama, B., & Mesa, J. (2016). Nuevos hipoglucemiantes orales y riesgo cardiovascular. Cruzando la frontera metabólica. Revista Española de Cardiología. Revista Española de Cardiología, 69(11).
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2016.07.029>
- Del Val Zaballós, F. (2020). Actualización en diabetes tipo 2: nuevas opciones y recomendaciones. NPunto, 3(29), 43-69.
- Diario Oficial de la Federación. [DOF]. (2022). Índice nacional de precios al consumidor. Febrero 2022. Diario Oficial de la Federación.
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5645569&fecha=15/03/2022#gsc.tab=0
- Díez Gutiérrez, B. (2016). Curso básico sobre diabetes. Tema 1: Clasificación, diagnóstico y complicaciones. Farmacia Profesional, 30(1), 36-43.
- Drummond, M. F., O'Brien, B. J., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2001). Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria (Segunda). Ediciones Díaz de Santos.
- Escalada, J., & Llaveró, M. (2018, septiembre). Complicaciones agudas de la diabetes mellitus. Clínica Universidad de Navarra
<https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/publicaciones-cun/urgencias/guia-actuacion-complicaciones-diabetes>
- G. Gay, J., & Prada, D. (2020). Análisis de costos y beneficios clínicos de dapagliflozina vs iDPP-4: adaptación en México del estudio CVD-REAL

- Nordic. Latin American Journal of Clinical Sciences and Medical Technology, 2, 242-250.
- Garnica-Cuéllar, J. C., Lavalle-González, F. J., Magaña-Serrano, J. A., Almeda-Valdés, P., Cetina-Canto, J. A., Chávez-Iñiguez, J. S., Garza-García, C. A., González-Chávez, A., González-Gálvez G, G., Medina-Chávez, J. H., Pimentel-Morales, G., & Sánchez-Pedraza, V. (2023). Documento de consenso sobre el uso de los iSGLT2 en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Gaceta medica de Mexico, 158(71).
<https://doi.org/10.24875/gmm.m21000596>
- Gomez-Clavelina, F., Hernández-Torres, I., & Grijalva, M. G. (2015). Identificación y clasificación de competencias profesionales en Medicina Familiar. Atención Familiar, 22(1), 19-25. [https://doi.org/10.1016/S1405-8871\(16\)30040-2](https://doi.org/10.1016/S1405-8871(16)30040-2)
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2018). Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2019, 5 agosto). Cuadro Básico de Medicamentos Instituto Mexicano del Seguro Social; 971 claves Específicas. Instituto Mexicano del Seguro Social
<https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/cuadros-basicos/CBM.pdf>
- Mata Cases, M. (2008). Metformina y diabetes mellitus tipo 2. Atención Primaria, 40(3), 147-153. <https://doi.org/10.1157/13116631>
- Mediavilla Bravo, J. J. (2001). Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. SEMERGEN, 27, 132-145.
[https://doi.org/10.1016/S1138-3593\(01\)73931-7](https://doi.org/10.1016/S1138-3593(01)73931-7)
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Diagnóstico y manejo de la diabetes de tipo 2: Vol. OPS-W/NMH/NV/20-0043.
- Pérez B, F. (2009). Epidemiología y fisiopatología de la diabetes mellitus tipo 2. Revista Médica Clínica Las Condes, 20(5), 565-571.

- Pérez-Lozano DL, Camarillo-Nava VM, Juárez-Zepeda TE, Andrade-Pineda JE, Lucho-Gutiérrez ZM, es-Pacheco JA et al. (2023) Costo-efectividad del tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en México. *RevMedInstMex Seguro Soc*.;61(2):172-80.
- Protocolos de Atención integral - Diabetes mellitus tipo 2 prevención, diagnóstico y tratamiento. Instituto Mexicano del Seguro Social, 2022 Enero 12.p 9-85
- Ramos-Mejía AK, Alvarado-Gutiérrez T. Adherencia terapéutica en pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento con metformina y sitagliptina. *Aten Fam*. 2024;25(2):115-120.
<http://dx.doi.org/10.22201/fm.14058871p.2024.287956>
- Resultados de la ENSANUT 2020-2023. (s/f). Insp.mx. Recuperado el 18 de septiembre de 2024, de <https://www.insp.mx/avisos/presentan-resultados-de-la-ensanut-2020-2023>.
- Rodríguez-Rivera, N. S., Cuautle-Rodríguez, P., & Molina-Guarneros, J. A. (2016). Hipoglucemiantes orales para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2: uso y regulación en México. *Revista Hospital Juárez México*, 84(4), 203-211.
- Rojas Velasco, G. W. (2020). Análisis farmacoeconómico de sitagliptina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en un hospital de segundo nivel de Quito - Ecuador [Doctorado, Ribeirão Preto].
<https://doi.org/10.11606/T.17.2020.tde-07092020-101055>
- Roncoletta, A., Levites, M., Mônaco, C., & González-Blasco, P. (2009). Las nuevas competencias del médico familiar: coordinando los cuidados en el hospital y atendiendo a los pacientes crónicos en su domicilio. Una experiencia brasileña. *Archivos en Medicina Familiar*, 11(2), 78-89.
- Secretaría de Economía. (2022, 31 marzo). Precios máximos de ventas al público de Medicamentos registrados
https://www.economia.gob.mx/files/transparencia/gobmx/docs/precios_medicamentos_patente.pdf

- Torres Jumbo Ricardo Fabricio, Acosta Navia, M. K., Rodriguez Aviles, D. A., & Barrera Rivera, M. K. (2020). Complicaciones agudas de la diabetes tipo 2. RECIMUNDO, 46-57.
[https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(1\).esp.marzo.2020.46-57](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(1).esp.marzo.2020.46-57)
- Villarreal Rios, E. (2018). El protocolo de investigación en las ciencias de la salud (Segunda). Editorial Trillas.
- Villarreal-Ríos E, Cortés-Ruiz 2a Mariela, Vargas-Daza 3b Emma Rosa, Galicia-Rodríguez 1c Liliana, Martínez-González 1d Lidia(2018) Impacto económico institucional del programa Receta Resurtible con pacientes diabéticos Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc. 26(4):232-8
<https://www.medigraphic.com/pdfs/enfermeriaimss/eim-2018/eim184b.pdf>
- Zoé robledo (2023) ¿Cuánto cuesta la diabetes? ¿Qué hicimos? Instituto Mexicano del Seguro Social. <https://www.gob.mx/imss/articulos/cuanto-cuesta-la-diabetes-que-hicimos-zoe-robledo>

XII. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

“COSTO-EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DUAL CON METFORMINA-SITAGLIPTINA VS METFORMINA- DAPAGLIFLOZINA EN EL PACIENTE CON DIABETES TIPO 2”

Folio:				
NSS	Edad	Género		
	Años	Masculino Femenino		
Tipo de tratamiento				
Metformina-Sitagliptina			Metformina-Dapagliflozina	
Efectividad				
Glucosa	Hb1Ac	Cetoa cidosis	Estado hiperosmo lar	Hipoglucemia
Mg/dL	Porcentaje	Sí	Sí	Sí
Control	Control	No	No	No
No control	No control			
Costo				
Costo Fijo				

Costo unitario fijo de Medicina Familiar	Atenciones al año en Medicina Familiar	Costo Fijo al año	
Pesos	Número	Pesos	
Costo Variable			
Costo Unitario Variable	Numero de medicamentos por atención	Costo Mensual por medicamento	Costo variable Anual
Pesos	Número	Pesos	Pesos
Costo Anual			
Pesos			

Anexo 2. Excepción a la carta de consentimiento informado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR # 9

Fecha: 01 de Febrero 2023

SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Unidad médica familiar # 9 que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación “costo-efectividad del tratamiento dual con metformina-sitagliptina vs metformina- dapagliflozina en el paciente con diabetes tipo 2” es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- ❖ Numero de seguridad social.
- ❖ Edad.
- ❖ Genero.
- ❖ Notas médicas de la consulta de medicina familiar.
- ❖ Diagnóstico de Diabetes tipo 2.

- ❖ Recetas otorgadas en la consulta del médico familiar.
- ❖ Laboratorios: Glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada.
- ❖ Atenciones médicas en urgencias por cetoacidosis diabética, estado hiperhsmolar e hipoglucemia.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente

Nombre y firma: Linda Ariadna Cruz Gallegos

Categoría contractual: Médico Residente

Investigador(a) Responsable. Dr. Enrique Villarreal Ríos.