UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Análisis de impacto presupuestal de Empagliflozina Vs Metformina, Glibenclamida, Sitagliptina y en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Colombia

Astrid Giselle Vanegas Hernández

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias Económicas, Maestría en Administración
Bogotá D.C., Colombia
2024

Análisis de impacto presupuestal de Empagliflozina Vs Metformina, Glibenclamida, Sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Colombia

Astrid Giselle Vanegas Hernández

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

Magister en Administración

Director (a):

Profesor Jorge Augusto Diaz Rojas; Ph.D, Ciencias Farmacéuticas

Línea de Investigación:

Farmacoeconomía

Grupo de Investigación:

Evaluación Económica de Tecnología en Salud

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias Económicas, Maestría en Administración

Bogotá D.C., Colombia

2024

Para ti, mi siempre fuerte y valiente Astrid, nunca lo olvides…

Dulce es el fruto de la adversidad que, como el sapo feo y venenoso, lleva en la cabeza una preciosa joya una preciosa joya

William Shakespeare

Agradecimientos

Agradezco primero que todo a Dios por regalarme una familia maravillosa que siempre apoya mis decisiones, a mi familia por siempre apoyarme en todos mis proyectos, a mis mascotas por tenerme la paciencia de dejar de tener tiempo y energía para compartir con ellos, y finalmente a mí misma porque a pesar de todas las dificultades siempre he salido victoriosa valiente y más fuerte que antes.

Resumen

El objetivo de este trabajo de grado fue realizar un análisis de impacto presupuestal del uso de Empagliflozina versus Metformina, Glibenclamida y Sitagliptina en pacientes con DM2 en Colombia. Las complicaciones de la enfermedad cardiovascular tuvieron un impacto directo sobre los costos del tratamiento de la DM2, esto debido al costo adicional que se paga por terapias que hacen un tratamiento basado en un enfoque glucocéntrico y no cardio renal metabólico. Según los cálculos realizados, se puede evidenciar que la diferencia entre el escenario actual y el escenario nuevo genera un ahorro para el SGSSS colombiano de $7.428.803.505 basado en el ahorro del pago de posibles complicaciones asociadas al no uso de Empagliflozina en la población. El modelo permitió observar que con el escenario nuevo incrementando el uso de Empagliflozina, se pudieron evitar 549 muertes de la población diabética con enfermedad cardiovascular establecida que toma antidiabéticos orales. En conclusión, a pesar de que existan opciones costo-efectivas en el mercado colombiano que van a traer ahorros a largo plazo para el sistema de salud, si no hay una adopción, actualización y capacitación (gestión de la enfermedad) por parte del personal médico en el país, los pacientes no van a poder acceder a las terapias puesto que se incrementa el riesgo de barreras de acceso de su adquisición y posterior uso en la población.

Palabras clave: Análisis de impacto presupuestal, DM2, Empagliflozina, Gestión de la enfermedad.

Abstract: Budget Impact Analysis of Empagliflozin Vs. Metformin, Glipalamide and Sitagliptin in patients with type 2 diabetes in Colombia

The aim of this work is to a budget impact analysis about the use of Empagliflozin versus Metformin, Glipalamide and Sitagliptin in patients with type 2 diabetes (T2D) in Colombia. The cardiovascular disease complications had a direct impact on the cost of T2D treatment these is because the additional cost that it pays for therapies with a glucocentric approach, and not a cardio, renal metabolic approach. According to the calculation made, the difference between the current scenario and the new scenario generates savings for the SGSSS of $7.428.803.505, based on the saving the payment of possible complications associated with the non-use of Empagliflozin in the population. The model allowed us to observe that with the new scenario, increasing the use of Empagliflozin, 549 deaths could be avoided in the diabetic population with established cardiovascular disease who take oral antidiabetics. In conclusion, although there are cost-effective options in the Colombian market that will bring long-term savings for the health system, if there is no adoption, updating and training (disease management) by medical personnel In the country, patients will not be able to access therapies since the risk of access barriers to their acquisition and subsequent use in the population increases.

Keywords: Budget impact analysis, T2D, Empagliflozin, Disease Management.

Contenido

Pág.

Lista de figuras ..... **XI**

Lista de tablas ..... **XII**

Lista de abreviaturas **15**

1. Marco teórico **16**
1.1 Gestión de la enfermedad: 16
1.2 Teoría de la toma de decisiones: Herbert Alexander Simon 18
1.3 Teoría del costo de las transacciones: Oliver Eaton Williamson 21
1.4 Teoría de la calidad de la atención médica: Avedis Donabedian 25
1.5 Teoría de economía del bienestar 27

2. Planteamiento del Problema **32**
2.1 Revisión sistemática de la Literatura (RSL) 32
2.2 Justificación del problema 33
2.3 Pregunta de investigación 35
2.4 Objetivo general 35
2.5 Objetivos específicos 35

3. Historia natural de la DM2 ..... **36**
3.1 Periodo prepatogénico – Etapa subclínica 37
3.1.1 Triada epidemiológica 37
- **Agente** 37
- **Huésped** 37
- **Medio ambiente** 37

3.1.2 Prevención primaria 38
3.2 Periodo patogénico – Etapa clínica 39
3.2.1 Prevención secundaria 39
- **Diagnóstico precoz** 39
- **Tratamiento oportuno** 40
- **Limitación del daño** 44

3.3 Complicaciones de la enfermedad 44
3.3.1 Prevención terciaria 44
- **Complicaciones macrovasculares** 44
- **Complicaciones microvasculares** 44

3.4 Perspectiva económica del gasto en salud de la DM2 45

4. Metodología **46**
4.1 Análisis de impacto presupuestal AIP 46
4.1.1 Definición y objetivo de AIP 46
4.1.2 Horizonte temporal del análisis 47
4.1.3 Perspectiva 47
4.2 Modelo 47
4.2.1 Etapa 1: Población total 47
4.2.2 Etapa 2: Población con la condición de salud 48
4.2.3 Etapa 3: Población objetivo 48

4.2.4 Etapa 4: Tratamiento y recursos necesarios 49
4.2.5 Etapa 5: Estimación de valores agregados 50
4.2.6 Etapa 6: Estimación del impacto presupuestal 55
4.2.7 Etapa 7: Interpretación de resultados 56

5. Discusión 57

6. Conclusiones: 60

Bibliografía 62

Lista de figuras

Figura 1-1: Interacción de la acción y la decisión en el comportamiento para el cumplimiento de objetivos en las organizaciones

Figura 1-2: Varias acciones llevan al cumplimiento de un objetivo común organizacional

Figura 1-3: Tipos de cláusulas de las negociaciones

Figura 1-4: Alternativas de contratación

Figura 1-5: Modelo de gestión de la enfermedad por medio del paciente como cliente y centro del proceso

Figura 1-6: Modelo ECHO

Figura 1-7: Modelo de gestión de la enfermedad en Colombia

Figura 2-1: RSL para AIP de Empagliflozina

Figura 2-2: Mecanismo de acción iSGLT2

Figura 3-1: Historia natural de la enfermedad

Figura 3-2: Ciclo de decisión para el manejo glucémico centrado en el paciente con DM2

Figura 3-3: Criterios para el diagnóstico de la DM2

Figura 3-4: Algoritmo de estándares de cuidado ADA para 2024

Figura 3-5: Costos anuales en pesos colombianos 2019 de una cohorte de pacientes con DM2

Figura 4-1: Estimación del impacto presupuestal

Lista de tablas

Tabla 1-1: Determinantes sociales en salud relacionados con la DM2
Tabla 1-2: Indicaciones, dosificación y evidencia por medicamento
Tabla 1-3: Contratos según la estructura de gobernación
Tabla 3-1: Determinantes sociales en salud relacionados con la DM2
Tabla 3-2: Indicaciones, dosificación y evidencia por medicamento
Tabla 3-3: PICOT para EMPA-REG OUTCOME
Tabla 4-1: Población total para años 2024 – 2025 – 2026
Tabla 4-2: Población con DM2
Tabla 4-3: Población objetivo que toma antidiabéticos orales
Tabla 4-4: Población con DM2 y Enfermedad cardiovascular establecida
Tabla 4-5: Descripción de medicamentos tenidos en cuenta para AIP
Tabla 4-6: Costeo de medicamentos
Tabla 4-7: Participación de mercado de medicamentos
Tabla 4-8: Probabilidades de ocurrencia de complicaciones relacionadas con la DM2
Tabla 4-9: Costos en pesos colombianos de las complicaciones de la DM2
Tabla 4-10: Costos de complicaciones por total de pacientes y número de muertos por año
Tabla 4-11: Resultados de costos ahorrados de AIP
Tabla 4-12: Resultados muertes evitadas en AIP

Lista de abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
ADA	American Diabetes Association
AIP	Análisis de impacto presupuestal
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
ECV	Enfermedad cardiovascular
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
EPS	Empresa Promotora de Salud
GLP1	Péptido similar al glucagón
HbA1C	Hemoglobina glicosilada
i-DPP4	Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4
IPS	Institución Prestadora de Salud
i-SGLT2	Inhibidores del cotransportador sodio glucosa tipo 2
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MIAS	Modelo Integral de Atención en Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PAÍS	Política de Atención Integral en Salud
RIAS	Rutas Integrales de Atención en Salud
RSL	Revisión Sistemática de Literatura
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
TFG	Tasa de filtración glomerular

Marco teórico

Para el presente trabajo, se tiene como marco teórico desde las ciencias administrativas a la teoría del profesor Helbert Alexander Simon acerca del proceso de toma de decisiones en el ámbito administrativo, para ello se toma como referencia su obra seminal denominada *El comportamiento administrativo* (1982). En complemento a esta teoría, se tiene en cuenta para el desarrollo de este trabajo la teoría del profesor Oliver Eaton Williamson denominada *Teoría del costo de las transacciones* y como base su obra *Las instituciones económicas del capitalismo* (1989*)*. Posteriormente se procede a describir la teoría de la calidad en salud de Avedis Donabedian, la teoría de la economía del bienestar y finalmente se integra todo el marco teórico en el modelo de Gestión de la Enfermedad.

1.1 Gestión de la enfermedad:

La gestión de la enfermedad es un término adoptado por el Boston Consulting Group para la optimización de la provisión de cuidado por medio de la coordinación de recursos en el sistema de salud en la totalidad del ciclo de la enfermedad del paciente orientado a mejorar los resultados en salud, basado en la evidencia al menor costo posible (Terol *et al.*, 2001).

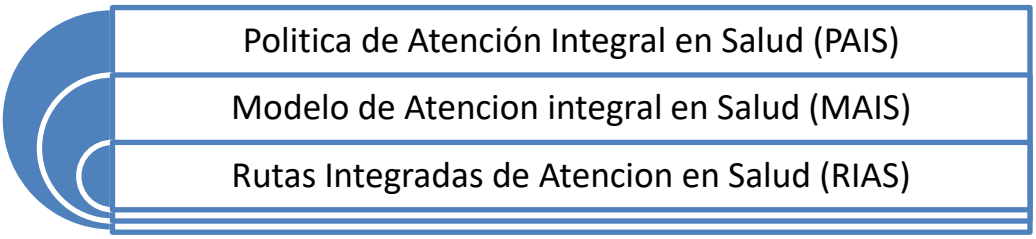
En los últimos años se ha puesto de manifiesto que los recursos disponibles para la atención en salud de la población no son suficientes ante la ilimitada demanda de cuidados sanitarios. A pesar de que cada vez se invierten más recursos para la atención en salud, las necesidades en ese sentido de la población crecen aún más rápidamente. Es por esto que se han comenzado a emplear métodos que evalúan los resultados y los costos en salud, en un intento por derivar los recursos disponibles para financiar las tecnologías que consigan los mejores beneficios terapéuticos con la inversión efectuada.(Soto Álvarez, 2012).

En el contexto colombiano se cuenta con una normatividad que exige el tratamiento de las enfermedades crónicas de interés en salud pública bajo la Política de Atención integral en Salud PAÍS, el cual fue creada para garantizar el acceso a la población a los servicios de salud, la política se basa en el marco de los determinantes sociales tales como la atención primaria en salud con enfoque familiar y comunitario, el cuidado, la gestión integral del riesgo en salud y el enfoque diferencial de territorios y pobladores (González-Bravo, 2018).

Bajo esta política, se define el marco estratégico y operacional que es el Modelo Integral de Atención en Salud MIAS, que comprende un conjunto de procesos de priorización, intervención y arreglos institucionales que direccionan de manera coordinada las acciones del SGSSS, para garantizar la integralidad del cuidado de la salud y el bienestar de la población, teniendo en cuenta las particularidades territoriales (Resolución 3202 de 2016).

Dentro de las MIAS se encuentran comprendidas las Rutas Integrales de Atención en Salud RIAS, que se constituyen como herramientas obligatorias que define a los integrantes del sector salud y otros sectores cuales son las condiciones necesarias para asegurar la integralidad de la atención a partir de las acciones de cuidado que se esperan para los pacientes, las cuales están orientadas a promover el bienestar y el desarrollo del individuo, así como las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad (Resolución 429 de 2016).

Figura 1-7: *Modelo de gestión de la enfermedad en Colombia*



Fuente: Creación Propia

Siguiendo con el concepto de la gestión de la enfermedad cuyo objetivo fundamental es contener los costos a largo plazo del sistema de salud mejorando la eficiencia y manteniendo una calidad de la prestación del servicio (Terol *et al*., 2001), las RIAS deberían estar organizadas sincrónicamente con las guías de practica clínica de cada patología, las cuales el Ministerio de Salud y de la Protección Social deberían mantener actualizadas según la mejor y mas actualizada evidencia disponible, pero que en Colombia, su ultima versión es del año 2016 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

1.2 Teoría de la toma de decisiones: Herbert Alexander Simon

La teoría de Simon (1982), se centra en el momento de la toma de decisiones que precede al desarrollo de una acción, y, particularmente define que una teoría administrativa debería tener en cuenta el momento de verdad del proceso de toma de decisiones gerenciales que posteriormente desencadenará en una acción, para que este proceso sea correcto y incluyan principios que aseguren acciones efectivas.

Continuando con su obra seminal *El Comportamiento Administrativo* 1982), para el autor es claro que los niveles operativos son los que llevan las ideas del plano intangible a acciones concretas u objetos físicos; y complementariamente los niveles administrativos o gerenciales también desempañan una influencia para que los niveles operativos puedan llevar a cabo los objetivos planteados.

Es por esta lógica que se debe llevar a cabo un proceso administrativo eficaz de toma de decisiones porque son complementarios el “hacer” y el “decidir”, para el cumplimiento de los objetivos estratégicos de una organización, y, por ende, el comportamiento del nivel operativo de una organización permitirá vislumbrar las decisiones de su nivel administrativo o gerencial (Simon, 1982).

Figura 1-1: *Interacción de la acción y la decisión en el comportamiento para el cumplimiento de objetivos en las organizaciones*

Fuente: Creación propia. Basado en (Simon, 1982)

El comportamiento es una selección de acciones sobre las cuales el individuo ejerce una autoridad o influencia, es por esto por lo que el hecho de seleccionar hacer algo implica renunciar a otras líneas de acción, las selecciones llevan a acciones que pueden ser conscientes, planeadas y diseñadas, y otras pueden ser reflejas o inconscientes. Sin embargo, estos procesos de selección tienen en cuenta características como que hay una multitud de acciones posibles, y que estas solo quedan reducidas a la que en realidad es llevada a cabo (Simon, 1982).

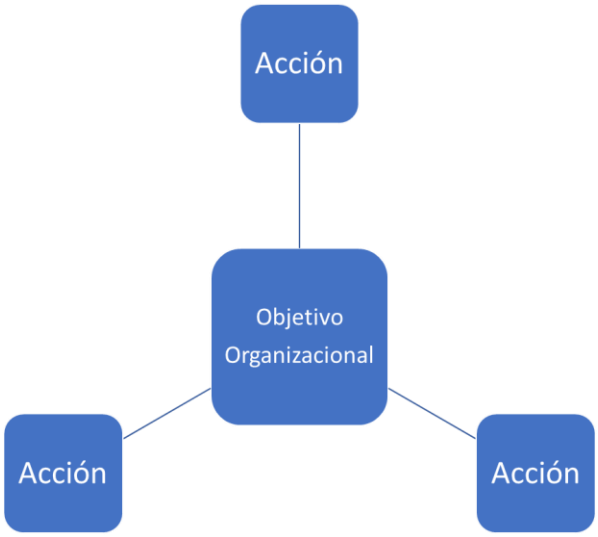
Gran parte del comportamiento dentro de las organizaciones es intencionado porque esta orientado al cumplimiento de metas y objetivos, a lo cual la ciencia administrativa debería prestar mayor atención para alcanzar la planeación estratégica, y cuando esta planeación se desarrolla, es la hoja de ruta para las decisiones del día a día tanto a nivel gerencial como a nivel administrativo. Cada decisión comprende una meta y cada meta tiene un comportamiento relacionado con la misma, y en consecuencia cada acción es un paso para alcanzar un objetivo principal (Simon, 1982).

De acuerdo con Simon, (1982): “Cuando las decisiones lleven a la selección de finalidades últimas, las llamaremos “juicios de valor” (p.xx); cuando impliquen el logro de tales finalidades, las llamaremos “juicios de hecho”. Cuando el autor se refiere a la expresión “juicio de valor esta relacionado con el deber, y cuando se refiere a la expresión “juicio de hecho” se refiere al hecho de facto o al es.

La *jerarquía de las decisiones* se refiere al paso progresivo de las acciones que se tienen que tomar para cumplir el paso anterior, sin embargo, estos pasos no siempre están perfectamente organizados o integrados completamente, pero indirectamente llevan al cumplimiento un objetivo mayor dentro de las organizaciones(Simon, 1982).

El *elemento relativo de la decisión* tiene que ver con que una sola acción no lleva al cumplimiento completo o perfecto de objetivos, sino como lo dice Simon es “la mejor solución disponible según las circunstancias dadas”, por eso se deben encontrar las acciones comunes cuando se aspira al cumplimiento de un objetivo organizacional tal como se ejemplifica en la Figura 1-2.

Figura 1-2: *Varias acciones llevan al cumplimiento de un objetivo común organizacional*



Fuente: Creación propia. Basado en (Simon, 1982)

Simon indica que “la actividad administrativa es una actividad de grupo”, teniendo en cuenta esta premisa, se deben alinear los procesos administrativos para la aplicación de un esfuerzo organizado a esta actividad grupal. Estos procesos administrativos son procesos decisorios y por lo tanto deben ser comunicados a aquellos a quienes afecta, y de esta manera quita al individuo una parte de su autonomía decisoria, que se sustituye por el proceso administrativo que establece su función individual, su nivel de autoridad y los limites de su actividad, lo que determina la especialización de su rol dentro de la organización. Existen niveles de especialización vertical que hacen referencia a su nivel jerárquico en el nivel de toma de decisiones, y complementariamente niveles de especialización horizontal para la división de las actividades para el cumplimiento de objetivos.

Para el cumplimiento de estas actividades de los procesos administrativos, Simon plantea que los individuos deben poseer ciertas características como la coordinación: puesto que el comportamiento de grupo hace necesario que todos los individuos tomen las mismas decisiones. La coordinación puede ser esencial o de procedimiento, esta última delimita “las líneas de autoridad y la esfera actividad de cada individuo en la organización”. La coordinación esencial se refiere a las actividades de cada individuo en sí mismas. Otra de las características que deben tener los individuos dentro del planteamiento del autor es la

pericia, que significa que el individuo debe tener la habilidad para desarrollar las actividades propias de las funciones asignadas y así mismo se le asignara cierta toma de decisiones. Finalmente, dentro de las características del individuo en la organización se habla de la responsabilidad que deja al personal administrativo el poder de tomar las decisiones en asuntos técnicos debido a su experiencia.

Pero todas las decisiones que se tomen en el nivel administrativo no tendrían sentido sin la posibilidad de influir y comunicar en sentido descendente para comunicar al nivel operativo. Esta influencia se puede ejercer en dos vías: la primera, mediante capacitación y alineación a una cultura organizacional que se favorable para la empresa, y la segunda, que es mediante la imposición en el empleado de menor rango de las decisiones que se toman en un nivel superior (Simon, 1982).

Esta influencia teórica se ve a nivel de la farmacoeconomía teniendo en cuenta que hay un tomador de decisión a nivel gerencial que propenderá a llevar a niveles más operativos a la ejecución y adopción de ciertas terapias que resulten mas costo efectivas en la practica clínica de una institución de salud, es por esto por lo que el presente trabajo toma en cuenta la adopción del planteamiento de Simon.

1.3 Teoría del costo de las transacciones: Oliver Eaton Williamson

La teoría de Williamson comprende la comprensión de la conducta sobre las transacciones como unidad mínima de análisis y se basa en tres pilares fundamentales como lo son: primero la transacción y sus costos, segundo los contratos y, tercero la gobernabilidad de las relaciones contractuales (Canales García & Mercado Salgado (2011). Esta teoría caracteriza a la transacción con tres atributos que son la especificidad de los activos que hace referencia a la incertidumbre y la frecuencia, las cuales se explican en la Tabla 1-1.

Tabla 1-1: *Atributos de las transacciones*

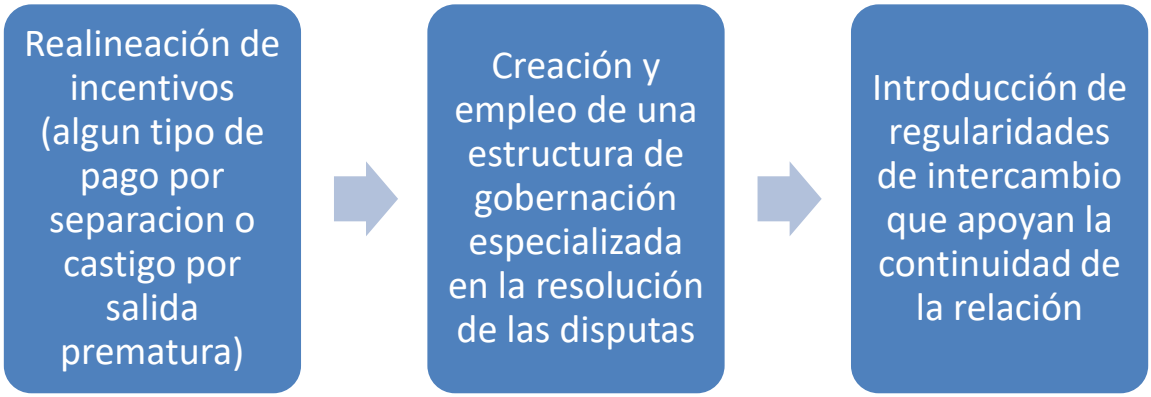
Atributos de las transacciones	Especificidad del activo	Actividades que se realizan en torno a una transacción particular distinguiéndose por la especificidad de:	Sitio o Ubicación: Vecindad geográfica para minimizar costos. Activos físicos: Uso de elementos que tienen menor valor en usos alternativos. Activos Humanos: Específico para la vinculacion y que las partes desarrollen conocimiento. Activos especiales o dedicados
	Incertidumbre	Generada por el comportamiento oportunista y por la racionalidad limitada de los agentes	
	Frecuencia	Regularidad con la que acontecen las transacciones y tiene implicaciones en los costos porque elaborar y dar seguimiento a contratos muy específicos resulta difícil	

Fuente: Creación propia.

(Williamson citado por Canales García & Mercado Salgado, 2011).

La elaboración de contratos minimiza los costos de la transacción y, al mismo tiempo subsana parcialmente la racionalidad limitada y el oportunismo (Canales García & Mercado Salgado, 2011), de esta forma se buscará blindar la negociación por medio de cláusulas que pueden tomar 3 formas como lo explica la figura 1-3. El presente trabajo tiene en cuenta la tercera cláusula “introducción de regularidades de intercambio que apoyan la continuidad de la relación.”

Figura 1-3: *Tipos de cláusulas de las negociaciones*



Fuente: Creación propia.

(Williamson, citado por Canales García & Mercado Salgado, 2011).

Siguiendo la línea de la teoría de Williamson se pueden resaltar la importancia de los contratos en otras situaciones distintas que pueden ocurrir de 4 maneras:

1. Los agentes son oportunistas, poseen racionalidad ilimitada y la relación implica activos específicos, los aspectos del contrato se dan de una manera previa porque la racionalidad ilimitada permite que las partes conozcan la planeación del contrato.
2. Los agentes tienen una racionalidad limitada y carencia de oportunismo y especificidad de activos, por lo que en el contrato pueden aparecer cláusulas de cumplimiento automático. Por la falta de oportunismo, se ejecutarán las cláusulas desde el principio del contrato y se buscara el beneficio conjunto.
3. Los agentes tienen racionalidad limitada, oportunismo e inexistencia de activos específicos, lo que favorece la contratación en la competencia vía mercado, en donde no se está interesado en el beneficio de las partes.
4. Existe racionalidad limitada, oportunismo y activos específicos por lo que la planeación es incompleta por la racionalidad limitada, falla de la promesa por el oportunismo y hay identidad de las partes por la especificidad de los activos, situación que mas se asemeja a la del presente trabajo, y para Williamson representa el contexto del costo de la transacción ya que involucra organizar

transacciones para economizar la racionalidad limitada y protegerse del oportunismo (Canales García & Mercado Salgado, 2011).

En la tabla 1-2 se resumen estas 4 situaciones específicas:

Tabla 1-2: *Situaciones de racionalidad, oportunismo y especificidad de activos en los contratos*

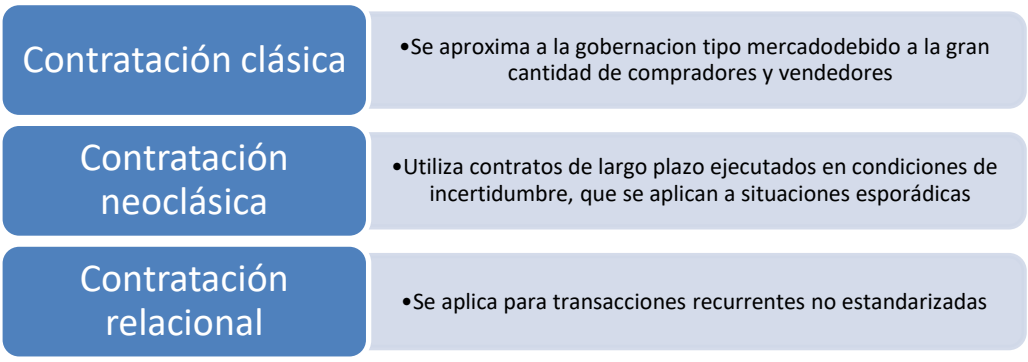
Situación	Racionalidad	Oportunismo	Especificidad de activos
1	Ilimitada	Si	Específicos
2	Limitada	No	Específicos
3	Limitada	Si	Inespecíficos
4	Limitada	Si	Específicos

Fuente: Creación propia.

(Williamson, citado por Canales García & Mercado Salgado, 2011).

Ante estas situaciones el autor propone alternativas de contratación para atender a las distintas circunstancias (Williamson, 1989) tal como lo ilustra la figura 1-4:

Figura 1-4: *Alternativas de contratación*



Fuente: Creación propia.

(Williamson, citado por Canales García & Mercado Salgado, 2011).

En la tabla 1-3 se describirán los contratos de acuerdo con su estructura de gobernación:

Tabla 1-3: *Contratos según la estructura de gobernación*

Gobernación de Mercado	Gobernación Trilateral	Gobernación Bilateral	Gobernación Unificada
No hay importancia en la identidad de las partes e involucra transacciones no específicas recurrentes u ocasionales. Los mercados son eficientes por que las partes se basan en su experiencia para continuar la relación	Existen fuertes incentivos para vigilar el cumplimiento del contrato hasta su terminación, el tercer agente funge como observador del cumplimiento de los acuerdos pactados y solucionar disputas entre los involucrados	Aplica para transacciones recurrentes que implican activos específicos. Es importante establecer en el contrato clausulas para cubrir futuras contingencias	Aplicable cuando los incentivos para el intercambio se debilitan a medida que los activos –físicos y humanos– se hacen más especializados y menos transferibles a otros usos.

Fuente: Creación propia.

(Williamson, citado por Canales García & Mercado Salgado, 2011).

En conclusión, según esta teoría, la actividad económica basada en el mercado esta presente cuando la especificidad de los activos y la identidad de las partes son irrelevantes y en donde la información necesaria se resume por las señales emitidas por los precios. Por el contrario, la integración vertical se origina cuando la empresa internaliza sus transacciones en la medida que sus costos son inferiores que los del mercado. En el intermedio están las formas “hibridas” generadas por la existencia de activos específicos de grado intermedio cuya propiedad no es unilateral (Canales García & Mercado Salgado, 2011; Williamson, 1989).

1.4 Teoría de la calidad de la atención médica: Avedis Donabedian

El doctor Donabedian desarrolló un modelo de evaluación para valorar la calidad de la prestación de los servicios de salud basado en tres elementos: Estructura, Procesos y Resultados. Este modelo es universalmente aceptado y ha tenido un amplio uso en la literatura, especialmente para el desarrollo de estándares de calidad. Donabedian planteó que el proceso es particularmente importante en la medición de la calidad, era cuidadoso

de medir la calidad por medio de eventos poco comunes como muertes, y prefería enfocarse en la mejora del proceso (El Haj *et al*., 2013)

A continuación, se explicarán los elementos del modelo de Donabedian:

1. Estructura: Hace referencia a aspectos físicos en que el cuidado es brindado al paciente tales como edificios, suministros y equipos, al igual que las herramientas y recursos disponibles en el equipo de salud, incluyendo las habilidades y el conocimiento de los individuos, y ciertas características de la organización como el entrenamiento y cómo se organiza la atención.

2. Procesos: Acciones en la entrega del cuidado, la forma como los trabajadores de la salud llevan a cabo su trabajo, y cómo el sistema de salud y el paciente interactúan. Esta fase no solamente incluye el diagnóstico y el tratamiento, sino también la educación y cuidado para prevenir enfermedades. También tiene que ver con la adopción de buenas prácticas clínicas según las guías de manejo. Esta fase se pude dividir en procesos interpersonales y técnicos, que pueden incluir observaciones de qué tan bien el equipo está siguiendo las mejores prácticas clínicas y guías de manejo, además de observaciones de qué tan hábilmente fueron realizados los procedimientos, preguntando a los pacientes acerca de sus experiencias y evaluando los registros médicos.

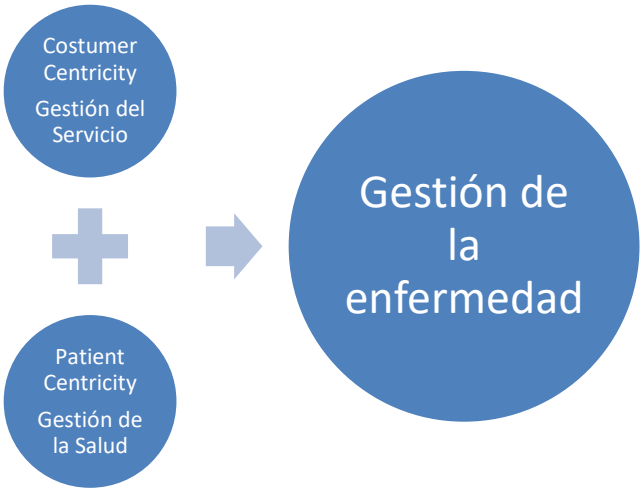
3. Resultados: Tiene que ver con qué le pasa al estado de salud de un paciente como resultado de la interacción del sistema de salud en los pacientes y comunidades. Esto incluye el efecto del tratamiento sobre las enfermedades y su prevención, incluyendo los indicadores de mortalidad y error, también se incluye la percepción de la satisfacción del paciente y el efecto de los cuidados en su calidad de vida.

Donabedian también escribió acerca de que el paciente tenga buen acceso al sistema de salud y la satisfacción con respecto al servicio recibido. También entendió, que los pacientes tienen diferentes preferencias en relación con cuidado de la salud que podían depender de diferencias culturales. Del mismo modo, propuso que la calidad tenía siete pilares: eficiencia, aceptabilidad, eficacia, legitimidad, costo, equidad y optimalidad (Harolds, 2015).

Teniendo en cuenta una perspectiva desde el mercadeo, otra de las áreas de estudio de la administración, se propone también el siguiente modelo como

justificación y pertinencia del presente trabajo, como un trabajo que concierne a la diciplina de la Administración sustentada en el Academy of Management como Health Care Administration Division.

Figura 1-5: *Modelo de gestión de la enfermedad por medio del paciente como cliente y centro del proceso*



Fuente: Creación propia

1.5 Teoría de economía del bienestar

El trabajo del profesor Amartya Sen, uno de los principales exponentes de la teoría del bienestar comprende tres aspectos fundamentales tales como la elección social, la medición de la distribución del ingreso y el desarrollo económico, siempre basado en el problema de la asignación de los recursos escasos cuando el mecanismo de regulación por las fuerzas del mercado no es aplicable, en este caso, aplicado a los recursos de la salud en donde hay una asimetría de la información lo que podría causar una inequidad en la distribución de los recursos (Plata Pérez, 1999).

Para entender la regulación del mercado, se iniciará con la premisa de que un mercado perfectamente competitivo debe tener dos características: la primera es que los bienes que se venden deben ser exactamente los mismos y, la segunda, es que hay múltiples compradores y vendedores, por lo que cada uno tiene un impacto insignificante en el precio del mercado (Mankiw, 2012).

Teniendo en cuenta la definición de mercado perfecto, este solo tendría sentido en la economía de la propiedad privada, en donde los dueños de los recursos les permiten realizar intercambios a precios de mercado, pero los agentes menos favorecidos quedan desfavorecidos en el equilibrio que los agentes mejor dotados de recursos económicos (Plata Pérez, 1999).

Sin embargo, el mercado de la salud es un mercado imperfecto dada sus características, en donde dependiendo de la perspectiva desde donde se esté ejecutando la operación, el rol de oferente y demandante de una transacción puede variar, y por lo general uno de los dos ejerce un poder que modifica a su favor el precio del bien a negociar (que puede ser desde un medicamento, dispositivo, tratamiento o intervención, hasta el propio aseguramiento en salud (Katz & Miranda, 1994).

Teniendo en cuenta esta característica del mercado de la salud y aterrizando en el segmento del mercado farmacéutico y de dispositivos médicos, existen múltiples factores que hacen que la determinación de los precios sea especialmente compleja en la decisión de compra en este sector, por ejemplo: la heterogeneidad de los productos para una misma indicación terapéutica, la modificación del precio de acuerdo con el aseguramiento del paciente, la influencia del fabricante sobre los profesionales de la salud que prescriben los productos, los fallos en la información disponible para los tomadores de decisión de compra, entre otros (Jacobzone, 2000).

Volviendo a los aportes teóricos del profesor Sen, se ha descrito la teoría de la elección social y la distribución del ingreso, en donde su motivación son las elecciones que toma toda la sociedad según sus valores y opiniones (Plata Pérez, 1999).

Sen se basa en la filosofía de John Rawls en donde la distribución de los recursos, más allá de una perspectiva utilitarista, busca hacer compatible la combinación de la libertad y la equidad distributiva, y va más allá buscando la expansión de las capacidades básicas pensándolo desde un punto de vista humanista y pensando en que el “bienestar de las personas depende de ciertas cosas básicas que pueden hacer bien”, estas cosas son por ejemplo, la educación, la alimentación y la capacidad de elección al votar. En el constructo teórico de Sen, las capacidades humanas (también entendiéndose en cierto punto, como necesidades humanas) están relacionadas con el concepto de la demanda de los

mercados, y las oportunidades sociales, están asociadas al concepto de oferta (Morales Nieto, 2022).

Siguiendo con la explicación de Nieto (2022) de la dimensión de la economía del bienestar y la justicia distributiva de Sen, la demanda de capacidades se entiende también como necesidades de bienestar, y la oferta de oportunidades es entendida como oferta de bienestar, las cuales satisfacen las necesidades de los individuos e impulsan la economía.

Es por esto por lo que la distribución de los recursos escasos de la salud, deben ser distribuidos de forma eficiente, ya que estos muchas veces son insuficientes para satisfacer la ilimitada demanda de la sociedad en cuanto a las necesidades de cuidado sanitario. Este aumento de necesidades es debido principalmente a factores como el envejecimiento poblacional, la cronificación de enfermedades, la comercialización de nuevos tratamientos cada vez mas costosos y el mayor acceso de la población a los servicios de salud lo cual incrementa la demanda de los servicios sanitarios (Soto Álvarez, 2012).

En este sentido de la distribución eficiente de los recursos es donde la farmacoeconomía se define como el campo de estudio que evalúa el comportamiento del bienestar de los individuos, firmas y mercados relevantes con el uso de los productos farmacéuticos, servicios o programas de salud (Berger *et al.,* 2003).

El objetivo de estas evaluaciones es usualmente el costo y los desenlaces, sien embargo se debe tener una visión más holística que tenga en cuenta aspectos como el clínico, el económico y el humano, conocido como el modelo ECHO, diagramado en la figura 1-5, en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades (Arnold, 2020).

Figura 1-6: *Modelo ECHO*

Fuente: Elaboración propia. Adaptado de Arnold (2020)

La farmacoeconomía contiene una serie de técnicas analíticas y descriptivas para evaluar intervenciones farmacológicas abarcando desde pacientes individuales, hasta la atención médica en su conjunto. Entre sus técnicas esta la minimización de costos, la costo efectividad, la costo utilidad, el costo beneficio y cualquier otro análisis económico que provea información a los tomadores de decisión para el uso de los escasos recursos de la salud; es por eso que la farmacoeconomía también es llamada la economía de la salud, o la investigación de los resultados en salud, especialmente cuando estos incluyen comparaciones con intervenciones no farmacológicas o estrategias preventivas como cirugías, dispositivos médicos, o técnicas de tamizaje (Arnold, 2010).

Puntualmente en este trabajo se desarrollará un análisis de impacto presupuestal que es una evaluación económica que valora el consumo de recursos con la llegada de una tecnología nueva o que reemplaza a otras existentes en el manejo de una patología concreta como la DM2, teniendo en cuenta la cantidad adicional de recursos que tendrán que emplearse con la introducción de la nueva alternativa terapéutica al mercado. En estos análisis no se tienen en cuenta resultados clínicos, ni se relacionan el consumo de recursos adicionales con los resultados extra obtenidos (Soto Álvarez, 2012).

Esta falencia dificulta que los médicos estén actualizados y empleando las terapias mas costo efectivas que existen en su entorno, dificultando la correcta toma de decisiones bajo el raciocinio de la teoría planteada y descrita anteriormente por Helbert Alexander Simon; por otra parte, aumenta el costo de las transacciones puesto que si no se actualizan las guias, no se van a tomar decisiones en los contratos a largo plazo con las mejor opción

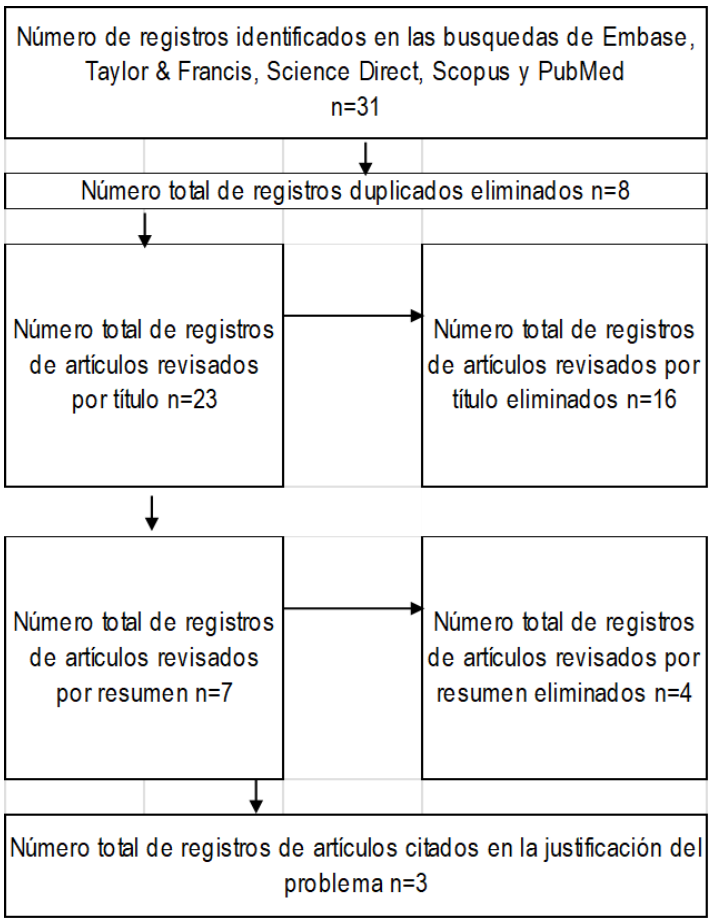
terapéutica disponible tal como lo planteaba Oliver Eaton Williamsom; no se van a cumplir con los estándares de calidad internacionales de prestación de servicios de salud afectando la calidad y gestión del cuidado tal como lo refería Avedis Donabedian; y como ultima consecuencia se va a afectar la sostenibilidad financiera del sistema tal como se describe en la teoría de la economía del bienestar.

Planteamiento del Problema

1.6 Revisión sistemática de la Literatura (RSL)

Para llevar a cabo el planteamiento del problema, se empezó haciendo una revisión sistemática de la literatura en la administración siguiendo el modelo propuesto por Rojas-Berrio *et al.* (2017) y Páramo (2020) siguiendo la metodología PRISMA. Se aplico inicialmente la ecuación de busqueda *"Empagliflozin" AND "Budget Impact Analysis"* aplicando los filtros de busqueda desde el año 2019 al 2024, artículos en inglés y español, que fueran artículos de revista, y términos en título o resumen en las bases de datos Embase, PubMed, Scopus, Science Direct y Taylor & Francis. En la figura 2-1 se ilustra la metodología empleada en la RSL.

Figura 2-1: *RSL para AIP de Empagliflozina*



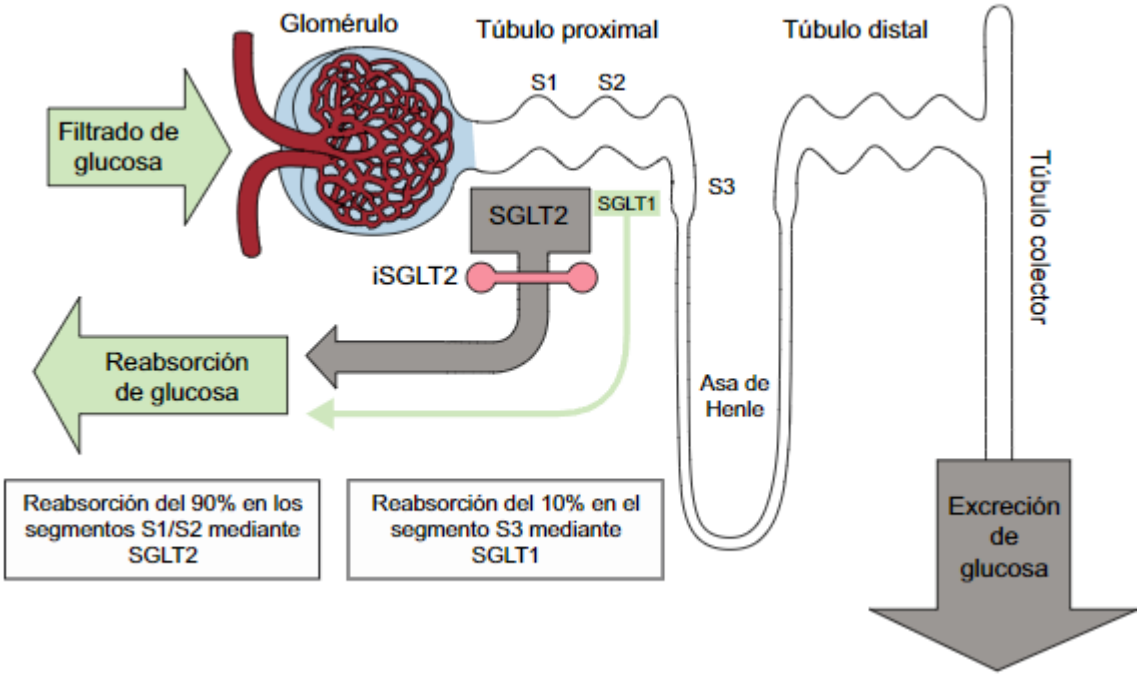
Fuente: Creación propia bajo metodología PRISMA

1.7 Justificación del problema

Siguiendo con los 3 trabajos consultados se dará la justificación del presente trabajo, en el marco de los análisis de impacto presupuestal consultados. Según los trabajos consultados, los pacientes diabéticos incrementan sustancialmente su riesgo de padecer enfermedad cardiovascular entre 2 a 4 veces y reducen su expectativa de vidas en por lo menos 4 años en promedio, el riesgo es aún mayor cuando se sufre de enfermedad renal crónica, adicionalmente, la DM2 incrementa el riesgo de desenlaces cardio renales, particularmente la falla cardiaca y el estado terminal de la enfermedad renal (Van Schoonhoven et al., 2023).

Los inhibidores del cotransportador sodio – glucosa tipo 2, iSGLT2, es una nueva clase de hipoglicemiantes que actúan en el riñón inhibiendo la recaptura de glucosa en el tubulo renal proximal (De Beer *et al.,* 2023), tal como se muestra en la figura 2-2.

Figura 2-2: *Mecanismo de acción iSGLT2*



Fuente: Tomado de Simó & Hernández (2016)

El iSGLT2 denominado Empagliflozina reduce significativamente la hemoglobina glicosilada HbA1C y ha demostrado reducir los eventos cardiovasculares mayores, la muerte por causa cardiovascular y la hospitalización por falla cardiaca en pacientes con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida, lo que se demostró en el estudio clínico aleatorizado EMAP-REG OUTCOME (Zinman *et al*., 2016).

El costo de tratar estas complicaciones es elevado (De Beer *et al*., 2023). En un estudio realizado en Estados Unidos calcularon que 1 punto porcentual de hemoglobina glicosilada en promedio puede conducir a un aumento del 4,4% de los costos médicos relacionados con el tratamiento de la DM2 (Aagren & Luo, 2011).

En un AIP llevado a cabo en Países Bajos, el impacto presupuestario de la introducción del uso de los iSGLT2 en pacientes con DM2 a cinco años de la adopción de la nueva guía de tratamiento fue igual a 352 millones de euros o 0,57 euros por paciente y día, con un total de 4.385 años de vida ajustados por calidad ganados; la introducción de estos medicamentos tiene el potencial de reducir sustancialmente el número de eventos renales y cardiovasculares y así mismo los costos de la atención en salud (*Van Schoonhoven* et al., 2023).

En un AIP que se llevo a cabo en Grecia, los pacientes con Empagliflozina tuvieron tasas mas bajas de eventos clínicos relacionados con la DM2, lo que resulto en 71 vidas salvadas y, durante 3 años se generaron ahorros de gestión de €1.058.670, este análisis concluyo que los beneficios del uso del medicamento adicionado al cuidado estándar en los pacientes adultos con elevado riesgo cardiovascular, traía consigo un costo razonable para los pagadores en Grecia (Gourzoulidis *et al*., 2017).

Un AIP que se realizó en Sudáfrica concluyo que adicionar Empagloflozina a la terapia usal tiene una implicación presupuestaria marginal y es asequible para los pagadores de la atención médica, con un costo incremental aceptable basado en los resultados clínicos. El modelo desarrollado estimó una reducción de 38.6% de muertes cardiovasculares, 305 vidas salvadas y un costo incremental por vida salvada de $17.999 dolares (De Beer *et al*., 2023).

Teniendo en cuenta los resultados expuestos y el vacio de la literatura en este sentido en el contexto colombiano, se justifica el desarrollo de esta investigación.

1.8 Pregunta de investigación

¿Cuál es el impacto presupuestal de utilizar Empagliflozina versus Metformina, Glibenclamida y Sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Colombia?

1.9 Objetivo general

Realizar un análisis de impacto presupuestal del uso de Empagliflozina versus Metformina, Glibenclamida y Sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Colombia.

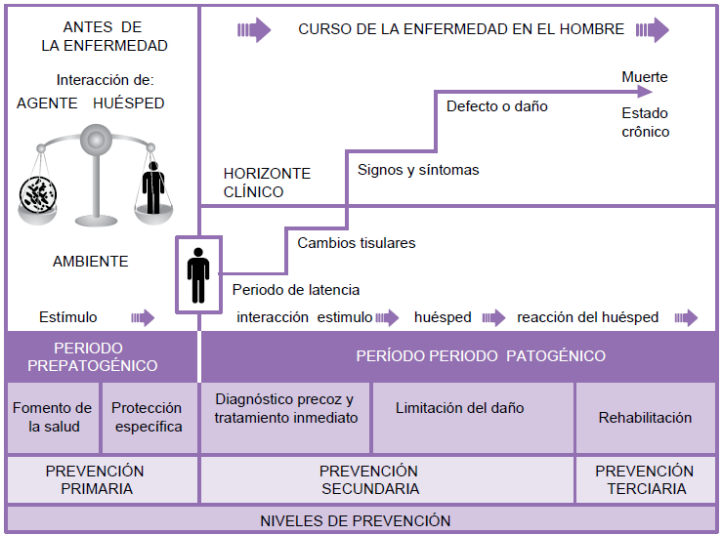
1.10 Objetivos específicos

- Determinar la población objetivo que padece de DM2 y ECV en Colombia que toma hipoglicemiantes orales.
- Identificar la participación de mercado institucional colombiano de cada una de las moléculas del estudio según datos de SISMED.
- Identificar los costos, cantidades y probabilidades de las terapias y los eventos en salud del tratamiento de la DM2
- Realizar un modelo de simulación con las participaciones de mercado a 1, 2 y 3 años de las moléculas del estudio.
- Desarrollar el análisis y conclusiones de los escenarios simulados en la modelación de las moléculas participantes en el estudio.

Historia natural de la DM2

Para explicar la fisiopatología de la DM2 y al mismo tiempo, exponer la relevancia del presente Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) en el contexto colombiano, este trabajo se desarrollará siguiendo el modelo de la Organización Panamericana de la Salud, en donde se muestra la historia natural de la enfermedad, en donde su caracterización epidemiológica permite conocer su naturaleza y comportamiento para poder decidir el tipo de respuesta necesaria para su control. Por otra parte, en una perspectiva amplia de este modelo de determinantes de salud, se reconoce la naturaleza multicausal de la enfermedad tal como se ve en la Figura 2-1 y así mismo se podrá dar un mejor contexto de justificación a la presente evaluación económica (Organización Panamericana de la Salud, 2002).

Figura 3-1: *Historia Natural de la enfermedad*



Fuente: Organización Panamericana de la Salud, 2002

De acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud (2023), la DM2 es:

> una enfermedad crónica que se presenta cuando el páncreas no secreta suficiente insulina o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula la concentración de glucosa en la sangre, es decir, la glucemia. Un efecto común de la diabetes no controlada es la

hiperglucemia (es decir, la glucemia elevada) que, con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas del organismo, sobre todo los nervios y los vasos sanguíneos. (párr. 13).

1.11 Periodo prepatogénico – Etapa subclínica

1.11.1 Triada epidemiológica

- **Agente**

La resistencia a la insulina y la secreción anormal de esta son aspectos centrales del desarrollo de la DM2, la mayor parte de los estudios se inclinan a favor de que la resistencia a la insulina precede a los defectos en su secreción y que la DM se desarrolla solo si la secreción de insulina es inadecuada (Bergman & Ader, 2000).

- **Huésped**

La DM2 es un grupo heterogéneo de trastornos que se caracterizan y se manifiestan por grados variables de resistencia a la insulina, menor secreción de esta y mayor producción de glucosa hepática. La resistencia a la insulina es la disminución de esta para actuar sobre los tejidos diana (en particular músculo, hígado y tejido adiposo) y es una característica de la DM2, esta es resultado de una combinación de susceptibilidad genética, obesidad e inflamación metabólica. Aun no se conoce el aumento el mecanismo molecular de la resistencia a la insulina en la DM2 (Loscalzo *et al.*, 2022).

- **Medio ambiente**

Según las investigaciones de Hill-Briggs *et al.* (2021), se observó que la DM2 afecta desproporcionadamente a adultos de bajos ingresos de minorías étnicas y raciales en los Estados Unidos; debido a esto, se ha cambiado hacia una atención en salud con un mayor énfasis en los resultados en salud de las poblaciones y el cuidado basado en valor, en donde los determinantes sociales han pasado a un primer plano como objetivos de intervención esenciales para lograr la equidad en salud.

Estos determinantes sociales se denominan como las condiciones en que las personas nacen, crecen, trabajan y envejecen, estas circunstancias están definidas por el dinero, el

poder y los recursos a nivel global nacional y local. A continuación, se relacionan algunos determinantes sociales que podían influir en los resultados en salud de los pacientes con DM2 (Hill-Briggs *et al.,* 2021):

Tabla 2-1: *Determinantes sociales en salud relacionados con la DM2*

Estatus socioeconómico	Vecindario y entorno físico	Ambiente alimentario	Cuidado de la salud	Contexto social
Educación	Alojamiento	Seguridad alimentaria	Acceso	Cohesión social
Ingresos	Entorno construido	Acceso a la alimentación	Asequibilidad	Capital social
Ocupación	Exposiciones ambientales tóxicas	Disponibilidad de comida	Calidad	Apoyo social

Fuente: Adaptado de Hill-Briggs *et al*. (2021, p. 260)

1.11.2 Prevención primaria

Fomento de la salud y Protección específica

Diversas modificaciones del estilo de vida previenen o retrasan el inicio de la DM2, intervenciones como reducir el peso corporal y aumentar la actividad independientemente de la edad, sexo o grupo étnico. Medicamentos como la metformina evitaron o retrasaron la DM2 en un 31% en comparación con pacientes tratados con placebo, y pacientes que perdieron 5 a 7% de su peso corporal no desarrollaron la enfermedad en al menos 15 años (Diabetes Prevention Program Research Group, 2002).

Teniendo en cuenta la cronicidad de la DM2 y su complejidad, el manejo requiere un tratamiento multifactorial y farmacológico que demore las complicaciones y mejore la calidad de vida de los pacientes, lo cual incluye el manejo de los niveles de glucosa en sangre, el control del peso y los factores de riesgo cardiovascular. Estos factores de riesgo

deben ser prescritos con una aproximación centrada en el paciente según sus necesidades individuales para lograr una mayor adherencia al mismo (Davies *et al.,* 2022).

En la figura 2-2 se expone a grandes rasgos los pasos para construir un plan de cuidados individualizado para cada paciente:

Figura 3-2: *Ciclo de decisión para el manejo glucémico centrado en el paciente con DM2*

Adaptado de Davies *et al*. (2022)

1.12 Periodo patogénico – Etapa clínica

La DM2 es precedida por un periodo de deterioro progresivo de la homeostasis de la glucosa, seguido del desarrollo de hiperglucemia que excede el umbral para el diagnóstico clínico, esta fase se conoce como prediabetes y se clasifica de manera mas específica como una alteración de las concentraciones de glucosa en ayuno o intolerancia a la glucosa (Loscalzo *et al.,* 2022).

1.12.1 Prevención secundaria

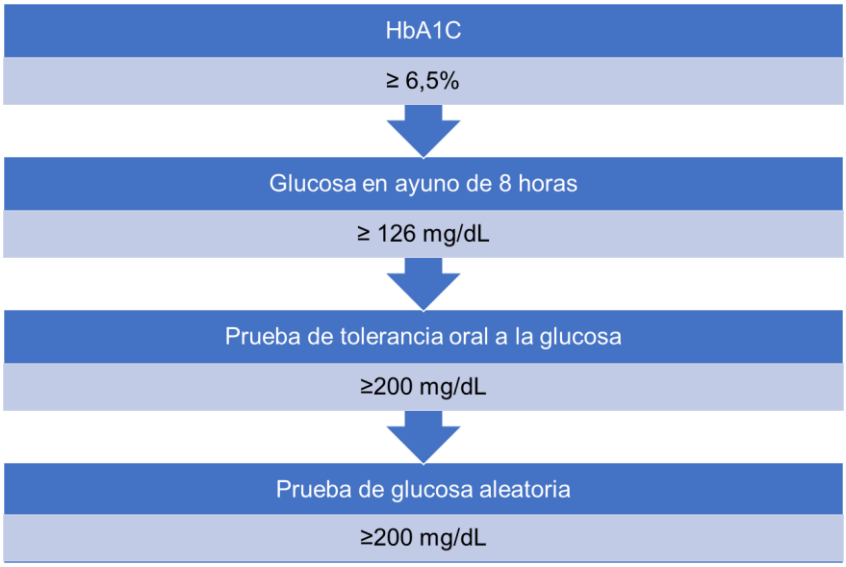
- **Diagnóstico precoz**

La DM2 puede ser diagnosticada basado en el criterio de la prueba de hemoglobina glicosilada (HbA1C), o por medio del diagnóstico de niveles de glucosa en plasma tales

como prueba de glucosa en ayunas, prueba de tolerancia oral a la glucosa, o prueba de glucosa aleatoria acompañado por síntomas como por ejemplo polidipsia, polifagia o poliuria los cuales constituyen la triada de la diabetes (American Diabetes Association, 2023).

En la Figura 2-3, se relacionan los criterios diagnósticos de la DM2 de acuerdo con los criterios de la ADA (2023):

Figura 3-3: *Criterios para el diagnóstico de la DM2*



Fuente: Adaptado de American Diabetes Association, 2023

- **Tratamiento oportuno**

De acuerdo con la Figura 2-4 del algoritmo de los estándares de cuidado establecidos por la ADA para el año 2024, se van a tener en cuenta los fármacos del grupo de los antidiabéticos orales, de los cuales se van a incluir Empagliflozina, Metformina, Glibenclamida y Sitagliptina en este AIP, en este se puede observar que como se mencionó anteriormente, la primera línea de manejo es el cambio en el estilo de vida del paciente para posteriormente incorporar la terapia farmacológica guiada por objetivos que principalmente están orientados a personas con DM2 y alto riesgo cardiovascular, y por otro lado, alcanzar los objetivos glucémicos y de control de peso (American Diabetes Association, 2023).

Figura 3-4: *Algoritmo de estándares de cuidado ADA para 2024*

Fuente: Adaptado de American Diabetes Association, (2023)

En la Tabla 2-2 se describirán las indicaciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA vigentes al momento de hacer este trabajo para el tratamiento de la DM2, de forma complementaria se mencionarán las indicaciones de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para las indicaciones aun no aprobadas en Colombia pero que brindan beneficios adicionales a los pacientes para Empagliflozina.

Tabla 2-2: *Indicaciones, dosificación y evidencia por medicamento*

Medicamento / Grupo farmacológico	Indicación	Dosificación	Evidencia
Empagliflozina / iSGLT-2	Para el tratamiento de la DM2	10 mg / día 25 mg / día	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)
	Para el tratamiento de la falla cardiaca fracción de eyección reducida de menos del 40%	10 mg / día	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)
	Para el tratamiento de la falla cardiaca con fracción de eyección preservada > 40%		European Medicines Agency, (2024)
	Para el tratamiento enfermedad renal crónica		European Medicines Agency, (2024)
Metformina / Biguanida	Para el tratamiento de la DM2	1000 mg / día	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)
Glibenclamida / Sulfonilúrea	Para el tratamiento de la DM2 – hipoglicemiante	5 mg / día	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)
Sitagliptina / iDPP-4	Para el tratamiento de la DM2 – hipoglicemiante	50 mg / día	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)

Fuente: Creación propia con datos tomados de: European Medicines Agency, 2024; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2024

En la Tabla 2-3 se describirán los datos del estudio base de Empagliflozina EMPA-REG OUTCOME (Zinman et al., 2016) según la metodología PICOT, de acuerdo con el Manual metodológico del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2014), que corresponde a Población, Intervención, Comparador, Outcome y Tiempo.

Tabla 2-3: *PICOT para EMPA-REG OUTCOME*

Población	**7020 pacientes, pacientes con DM2 ≥ 18 años con índice de masa corporal (IMC) ≤ 45, TFG ≥ 30 ml / min / 1.73 m², todos los pacientes tenían ECV establecida y recibieron agentes no hipoglicemiantes por lo menos 12 semanas antes de la aleatorización y tenían HbA1C ≤7 – 9%, o recibieron terapia hipoglicemiante por lo menos 12 semanas antes de la aleatorización con HBA1C ≥ 7 – 10%.**
Intervención	Empagliflozina 10 o 25 mg 1 vez por día
Comparador	Terapia estándar: Monoterapia o terapia combinada entre Metformina, Insulina, Sulfonilurea, iDPP4, Tiazolidinediona, GLP1
Outcome	Resultado primario: Muerte por causa cardiovascular, infarto agudo de miocardio no fatal, ACV no fatal.
Tiempo	3.1 años

Fuente: Creación propia con datos tomados de Zinman et al. (2016)

En cuanto a los resultados del estudio de Zinman et al., (2016), se puede decir que el resultado primario ocurrió en el 10.5% de los pacientes que tomaron Empagliflozina versus 12.1% del grupo placebo (IC 0.74 – 0.99; P 0.04), no hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a casos de infarto agudo de miocardio, pero el grupo de Empagliflozina tubo tasas significativamente mas bajas de muerte por causa cardiovascular (3.7%, vs. 5.9% en el grupo placebo; 38% de reducción del riesgo relativo), hospitalización por falla cardiaca (2.7% y 4.1%, respectivamente; 32% de reducción de riesgo relativo). Sobre los pacientes que recibieron Empagliflozina, se incrementó la tasa de infecciones genitales, pero no se incrementaron las tasas de otros eventos adversos.

- **Limitación del daño**

La insulina es una terapia inyectable que debe ser considerada en pacientes con un antecedente de tratamiento con otros hipoglicemiantes, o en donde se encuentren en estado de catabolismo, o en donde hay síntomas de hipoglicemia, o en pacientes que presenten HbA1C >10% o glucosa en sangre ≥ 300 mg/dl (American Diabetes Association, 2023).

1.13 Complicaciones de la enfermedad

1.13.1 Prevención terciaria

- **Complicaciones macrovasculares**

Dentro de las complicaciones macro vasculares, las cuales hacen referencia a los grandes vasos sanguíneos, relacionadas con la fisiopatología de la diabetes se encuentran: la enfermedad cardiovascular como el infarto agudo del miocardio, la arteriopatía periférica y la enfermedad cerebrovascular (Loscalzo *et al*., 2022).

En un estudio de costos de la enfermedad desde la perspectiva del sistema de salud brasilero se concluyó que los pacientes diabéticos que habían sufrido una complicación macro vascular incurrían en costos directos más altos que aquellos que solo tuvieron esta complicación o que ya tenían el antecedente de complicación microvascular previa en comparación con los costos previos a sufrir la complicación macro vascular (Silva Julian *et al*., 2020).

- **Complicaciones microvasculares**

En cuanto a las complicaciones microvasculares de la DM2, se encuentran las enfermedades oculares tales como la retinopatía y el edema macular; las neuropatías que pueden ser sensorial, motora o autónoma; y la nefropatía diabética (Loscalzo *et al*., 2022).

Según datos de la OPS, la diabetes es una de las principales causas de ceguera y amputación de miembros inferiores en las Américas, por otra parte, es la segunda causa principal de años de vida ajustados por discapacidad, lo que pone de manifiesto la

complejidad de las complicaciones de los pacientes que padecen la enfermedad (Organización Panamericana de la Salud, 2024).

1.14 Perspectiva económica del gasto en salud de la DM2

La creciente carga económica de la diabetes en los países de ingresos medios y bajos puede causar tensiones en las personas y en los sistemas de salud, esta enfermedad es costosa para su manejo en estos países y debería ser una prioridad para lograr el objetivo de cobertura universal de salud (Moucheraud *et al*., 2019).

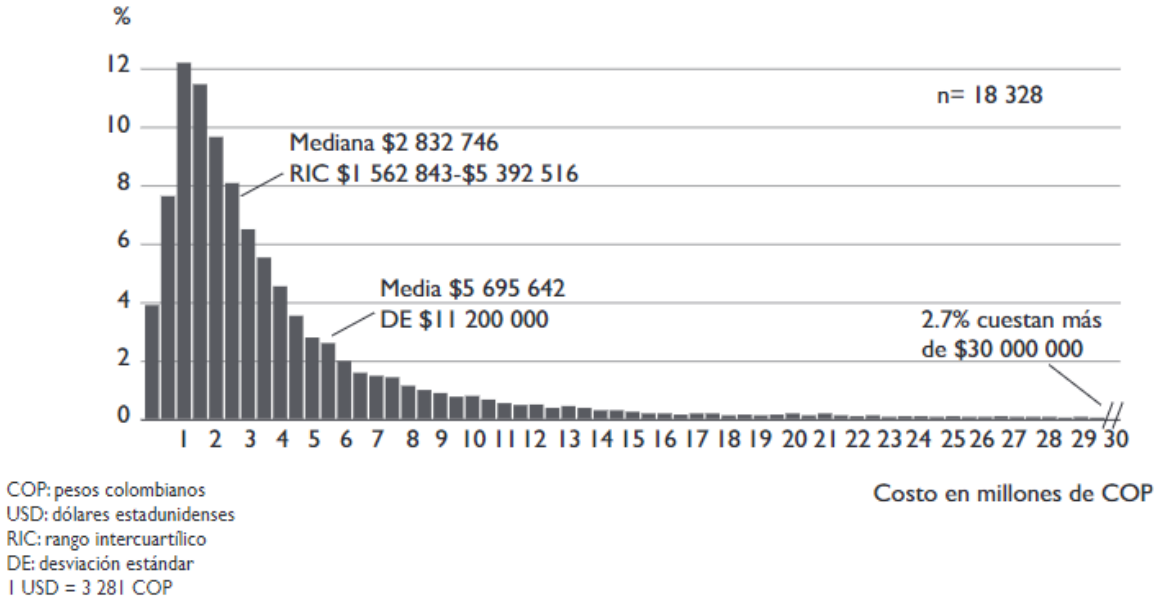
Según un estudio de costos de la DM2 en Latinoamérica y el Caribe, esta enfermedad supone una gran carga económica para los pacientes y la sociedad, pero esta carga no solo está relacionada con los costos médicos, sino también por la pérdida de productividad y la mortalidad prematura de los pacientes con esta enfermedad (Barceló *et al.,* 2003).

Teniendo en cuenta el estudio del costo de la DM2 el sistema de salud colombiano, del total de pacientes que se tuvieron en cuenta (n: 12.181) el 65, 77% fueron pacientes con DM2 sin complicaciones, los cuales gastaron en promedio COP $940.000 (US $313,66) (IC95% $559.042 - $1.322.919 (US $186,35 – 440,97)) (US $1 = $3.000) para el año 2017 (Acuña *et al.,* 2017).

Por otra parte, se hizo un estudio de aproximación de distribución de costos directos de la DM2 en Colombia en el año 2022 tal como se observa en la Figura 2-5, el cual tuvo como objetivo evaluar el impacto clínico y económico de la introducción de nuevos medicamentos antidiabéticos orales, en donde en la distribución de los recursos no se observó una distribución normal, sino:

> tipo *gamma* con parámetros (0.09 – 2), con la mayoría de los costos por debajo de la media y una larga cola que se extiende a la derecha, constituida por esos pacientes que le cuestan al sistema de 5 a 10 veces mas el costo medio… alrededor del 4% de los pacientes tenía un costo anual de menos de COP $500.000 (US $152) (US $1 = COP $3.281 para el año 2019); 23,5% tendría un costo anual entre 1 y dos millones de pesos (US $ 305 – 610); mientras que el 2,7% de los pacientes cuesta al sistema mas de COP $30.000.000 (US $9.143) (Echeverri *et al*., 2022).

Figura 3-5: *Costos anuales en pesos colombianos 2019 de una cohorte de pacientes con DM2*



Fuente: Tomado de Echeverri et *al.* (2022)

4. Metodología

1.15 Análisis de impacto presupuestal AIP

1.15.1 Definición y objetivo de AIP

De acuerdo con el Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud IETS, un AIP es una herramienta que permite al tomador de decisión sobre el financiamiento de las tecnologías en salud tener información sobre poblaciones y costos de las nuevas tecnologías permitiéndole planificar

los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de nuevas tecnologías (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014).

En cuanto el objetivo del presente AIP, es realizar un análisis de impacto presupuestal del uso de Empagliflozina versus Metformina, Glibenclamida y Sitagliptina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en Colombia.

1.15.2 Horizonte temporal del análisis

Este trabajo tendrá un horizonte temporal de 3 años según la sugerencia del manual para AIP del IETS considerando los cambios poblacionales y los costos.

1.15.3 Perspectiva

Se tendrá en cuenta la perspectiva del tercer pagador que en el contexto colombiano para el año 2024 es el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS.

1.16 Modelo

1.16.1 Etapa 1: Población total

Según Datos reportados en la página de Cifras de Afiliacion del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, para noviembre de 2023 en Colombia habían 52.348.348 personas con una, esta cifra corresponde a una cobertura del 99.15% de la población al SGSSS, para el presente modelo se tendrá una variación interanual de crecimiento del 1%, siendo las poblaciones para los años 1 que corresponde al 2024, año 2 que corresponde al 2025 y al año 3 que corresponde al año 2026, las cifras mostradas en la tabla 4-1 (Ministerio de Salud y Protección social, 2024).

Tabla 4-1: *Población total para años 2024 – 2025 – 2026*

Año	2024	2025	2026
Población total	52.902.131	53.431.153	53.965.464
Población incremental del 1% por año	*523.783*	*529.021*	*534.312*

Fuente: Creación propia con datos de Ministerio de salud y protección social, (2024)

1.16.2 Etapa 2: Población con la condición de salud

Para este trabajo se tendrá en cuenta el supuesto de que 3 de cada 100 colombianos tiene diabetes, es decir el 3 % de la población, según datos de la página del Ministerio de Salud y Protección Social, (2022), tal como se ilustra en la tabla 4-2.

Tabla 4-2: *Población con DM2*

Año	2024	2025	2026
Total población Colombia	52.902.131	53.431.153	53.965.464
Numero de personas con DM	1.587.064	1.602.935	1.618.964

Fuente: Creación propia basado en datos de Ministerio de Salud y Protección Social, (2022)

1.16.3 Etapa 3: Población objetivo

En este estudio se hará el supuesto de que el 95% de la población con DM2 tiene algún tipo de terapia oral de acuerdo con las estimaciones del estudio de Shah et al., (2013) en donde mencionan que la vía de administración mas usada es la vía oral, representando un 95,62% del uso versus la vía parenteral de otros fármacos. Los números para los años del presente análisis se presentarán en la tabla 4-3.

Tabla 4-3: *Población objetivo que toma antidiabéticos orales*

Año	2024	2025	2026
Numero de DM con terapia oral	1.507.711	1.522.788	1.538.016

Fuente: Creación propia basado en Shah et al., (2013)

Finalmente se va a tener en cuenta la población con DM2 y enfermedad cardiovascular establecida, la cual corresponde al 32,2% según el trabajo de Einarson *et al*., (2018), tal como se puede observar en la tabla 4-4.

Tabla 4-4: *Población con DM2 y Enfermedad cardiovascular establecida*

Año	2024	2025	2026
Ptes con terapia oral y ECV	485.483	490.338	495.241

Fuente: Creación propia basado en Einarson *et al*., (2018)

1.16.4 Etapa 4: Tratamiento y recursos necesarios

Descripción de tratamientos

Según lo sugerido por el manual AIP del IETS se procede a anexar tabla con la descripción de los fármacos tenidos en cuenta en este trabajo tal como lo describe la tabla 4-5.

Tabla 4-5: *Descripción de medicamentos tenidos en cuenta para AIP*

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Indicación	Cobertura por el plan de beneficios en salud
20061998	Empagliflozina	Jardiance	A10BX01	Tableta recubierta	Caja x 30 unidades	Para el tratamiento de la DM2 Para el tratamiento de la falla cardiaca fracción de eyección reducida de menos del 40%	Cubierto por PBS con cargo a la UPC
20030444	Metformina	Glucophage	A10BA02	Tableta con o sin recubrir	Caja x 30 unidades	Para el tratamiento de la DM2	Cubierto por PBS con cargo a la UPC
19992192	Sitagliptina	Janumet	A10BB03	Tableta recubierta	Caja x 28 unidades	Para el tratamiento de la DM2	Cubierto por PBS con cargo a la UPC
19993255	Glibenclamida	Glibenclamida	A10BB01	Tableta con o sin recubrir	Caja x 28 unidades	Para el tratamiento de la DM2	Cubierto por PBS con cargo a la UPC

Fuente: Creación propia basada en datos Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2024)

En cuanto a los costos de los medicamentos contemplados en este trabajo, se tuvieron en cuenta como referencia los precios reportados en SISMED para el mes de junio de 2023, posteriormente se procedió a organizar la participación de mercado de cada una de las

moléculas, lo cual permitirá posteriormente organizar los supuestos de redistribución de recursos en el AIP, tal como lo refleja la tabla 4-5. Es importante anotar que en el presente AIP no se va a hacer un ajuste de precio a los medicamentos ni a las complicaciones presentadas como ahorros dentro del escenario nuevo.

Tabla 4-6: *Costeo de medicamentos*

Nombre	Forma farmaceutica y concentracion	% de uso	Dosis (mg/dia)	Cantidad de mg anual	Precio Minimo por mg	Precio Promedio por mg	Precio Maximo por mg	Precio Minimo año / tratamiento	Precio promedio año / tratamiento	Precio maximo año / tratamiento
Metformina	Tabletas 1000 mg	92,41%	1000 mg	730.000	$ 1,78	$ 5,28	$ 8,78	$ 1.299.553,21	$ 3.855.283,21	$ 6.411.013,21
Sitagliptina	Tabletas100 mg	1,77%	100 mg	36.500	$ 20,00	$ 32,20	$ 44,40	$ 729.959,44	$ 1.175.259,44	$ 1.620.559,44
Glibenclamida	Tabletas 5 mg	0,39%	5 mg	1.825	$ 9,97	$ 163,15	$ 316,33	$ 18.195,93	$ 297.745,37	$ 577.294,81
Empagliflozina	Tabletas 25 mg	5,43%	25 mg	9.125	$ 191,79	$ 264,78	$ 337,77	$ 1.750.053,33	$ 2.416.117,50	$ 3.082.181,67

Fuente: Creación propia basado en SISMED (2024)

Se procedió posteriormente a determinar la participación del mercado de cada uno de los fármacos, con el supuesto de que año a año Empagliflozina iba a duplicar su participación de mercado con respecto al año anterior, quitándole participación de mercado a los otros fármacos tal como lo muestra la tabla 4-7.

Tabla 4-7: *Participación de mercado de medicamentos*

Medicamento	MS 2024	Ptes 2024	MS 2025	Ptes 2025	MS 2026	Ptes 2026
Empagliflozina	5,43%	26.383	10,87%	53.297	21,74%	107.660
Metformina	92,41%	448.630	87,16%	427.381	76,41%	378.418
Glibenclamida	0,39%	1.887	0,37%	1.814	0,35%	1.734
Sitagliptina	1,77%	8.583	1,60%	7.845	1,50%	7.430
Total	100%	485.483	100,00%	490.338	100%	495.241

Fuente: Creación propia

1.16.5 Etapa 5: Estimación de valores agregados

Se tiene como supuesto del modelo que se van a costear como valores agregados las complicaciones evitadas en el escenario nuevo con el incremento de la participación del mercado de Empagliflozina, también se tendrán en cuenta las muertes evitadas gracias a su uso. A continuación, se relacionan las probabilidades de ocurrencia de complicaciones en la tabla 4-8.

Tabla 4-8: *Probabilidades de ocurrencia de complicaciones relacionadas con la DM2*

Eventos	Terapia estándar	Empagliflozina	Referencia
Muerte por causa cardiovascular	0,0202	0,0124	Zinman et al., (2016)
Hospitalización por insuficiencia cardiaca	0,0145	0,0094	Zinman et al., (2016)
Desarrollo de macroalbuminuria	0,0649	0,0418	Wanner et al., (2016)
Lesión renal	0,0097	0,0055	Wanner et al., (2016)
Falla renal	0,0021	0,001	Wanner et al., (2016)

Fuente: Creación propia

Para determinar las probabilidades de muerte por causa cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardiaca se tuvo en cuenta el estudio EMPAREG - OUTCOME de Zinman *et al.*, (2016), y para las probabilidades de los desenlaces renales de desarrollo de microalbuminuria, lesión y falla renales se tuvo en cuenta el estudio post hoc de Wanner et al., (2016).

Por otra parte, para cada una de las complicaciones se estimaron sus costos en pesos colombianos para estimar posteriormente los ahorros en complicaciones con el uso incremental de Empagliflozina, tal como lo refleja la tabla 4-9.

Tabla 4-9: *Costos en pesos colombianos de las complicaciones de la DM2*

Eventos		Costo	Referencia
Hospitalización por insuficiencia cardiaca	$	5.932.633	(Falla Puentes, 2014)
Desarrollo de macroalbuminuria	$	1.466.032	Microcosteo basado en (De Beer *et al*., 2023)
Lesión renal	$	1.505.407	(Rico-Fontalvo *et al*., 2022)
Falla renal	$	30.212.324	(Rico-Fontalvo *et al*., 2022)

Fuente: Creación propia

El valor de la hospitalización por insuficiencia cardiaca se trae a valor presente del año 2024 teniendo en cuenta la tasa de inflación del 3% interanual teniendo en cuenta el valor estimado por el estudio de *Falla Puentes* (2014). Para el desarrollo de macroalbuminuria se tuvo en cuenta el estudio de De Beer *et al*., (2023) costeando cada uno de los eventos

generadores de costo con el manual SOAT a valores del año 2024. En cuanto a la lesión y falla renal se tuvo en cuenta el estudio de Rico-Fontalvo *et al.* (2022).

Posteriormente se procede a estimar el costo de las complicaciones más el costo de los medicamentos por el número de pacientes por cada medicamento siempre teniendo en cuenta precios constantes del año 2024 tanto para complicaciones como para medicamentos, y también se realiza el cálculo de las muertes por año para todos los medicamentos del estudio, finalmente se calculó el total de los eventos y el número total de muertes por año para los años 2024, 2025 y 2026. Así se describe en la tabla 4-10

Tabla 4-10: *Costos de complicaciones por total de pacientes y número de muertos por año*

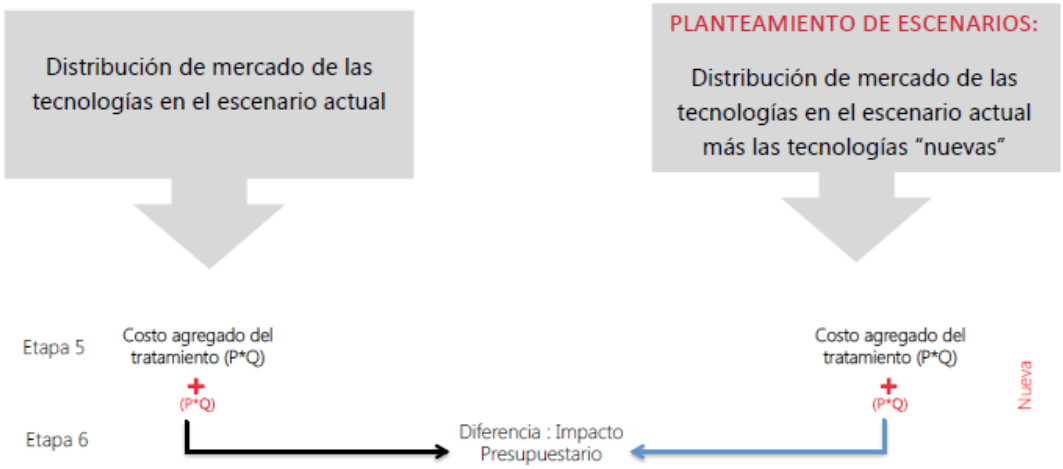
		2024					2025					2026				
Medicamento	Costos Medicamentos	Pacientes	Costo Complicaciones	Costo total	Costo total / pte	Muertes	Pacientes	Costo Complicaciones	Costo total	Costo total / pte	Muertes	Pacientes	Costo Complicaciones	Costo total	osto total / p	Muertes
Empagliflozina	$ 2.416.118	26.383	$ 4.103.644.909	$ 4.106.061.026	$ 155.631	327	53.297	$ 8.289.759.434	$ 8.292.175.552	$ 155.584	661	107660	$ 16.745.290.532	$ 16.747.706.650	$ 155.561	1335
Metformina	$ 3.855.283	448.630	$ 116.292.480.226	$ 116.296.335.509	$ 259.226	9.062	427.381	$ 110.784.499.185	$ 110.788.354.468	$ 259.226	8.633	378418	$ 98.092.294.372	$ 98.096.149.655	$ 259.227	7644
Glibenclamida	$ 297.745	1.887	$ 489.148.409	$ 489.446.155	$ 259.375	38	1.814	$ 470.284.270	$ 470.582.015	$ 259.381	37	1734	$ 449.571.351	$ 449.869.096	$ 259.389	35
Sitagliptina	$ 1.175.259	8.583	$ 2.224.749.958	$ 2.225.925.217	$ 259.354	173	7.845	$ 2.033.661.708	$ 2.034.836.967	$ 259.367	158	7430	$ 1.925.882.647	$ 1.927.057.906	$ 259.375	150
	485.483			$ 123.117.767.907		9601			$ 121.585.949.002		9.489			$ 117.220.783.306		9164

Fuente: Creación propia

1.16.6 Etapa 6: Estimación del impacto presupuestal

Para la estimación del impacto presupuestal se desarrolló la metodología propuesta por el IETS que se ilustra en la figura 4-1 en donde se hace una distribución de las tecnologías para el escenario actual y una distribución de las tecnologías para el escenario nuevo.

Figura 4-1: *Estimación del impacto presupuestal*



Fuente: Tomado de Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2014)

La estimación del impacto presupuestal se realizó el cálculo del total del escenario actual para los 3 años que corresponde a la suma de 3 veces el costo del año 2024, y el escenario nuevo que corresponde a la sumatoria de los resultados de los costos totales de los años 2024, 2025 y 2026.

Para calcular el número de muertes para el escenario actual se multiplico por 3 el número de muertes del año 2024, y para hallar el número de muertes del escenario nuevo se procedió a sumar el número de muertes de los años 2024, 2025 y 2026.

Posteriormente, se procedió a restar del total del escenario actual, el total del escenario nuevo tanto para los costos totales como para el número de muertes, así como se muestra en las tablas 4-11 y 4-12.

Tabla 4-11: *Resultados de costos ahorrados de AIP*

Costos		
Escenario Actual	$	369.353.303.721
Escenario Nuevo	$	361.924.500.216
Escenario Actual - Escenario Nuevo	-$	7.428.803.505

Fuente: Creación propia

Tabla 4-12: *Resultados muertes evitadas en AIP*

Muertes		
Escenario Actual		28.803
Escenario Nuevo		28.254
Escenario Actual - Escenario Nuevo	-	549

Fuente: Creación propia

1.16.7 Etapa 7: Interpretación de resultados

Las complicaciones de la enfermedad cardiovascular tuvieron un impacto directo sobre los costos del tratamiento de la DM2, esto debido al costo adicional que se paga por terapias que hacen un tratamiento basado en un enfoque glucocéntrico y no cardio renal metabólico.

Según los cálculos realizados, se puede evidenciar que la diferencia entre el escenario actual y el escenario nuevo genera un ahorro para el SGSSS colombiano de $7.428.803.505 basado en el ahorro del pago de posibles complicaciones asociadas al no uso de Empagliflozina en la población.

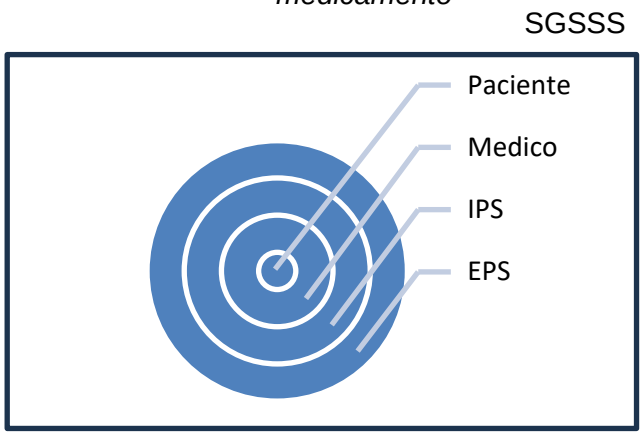
Por otra parte, el modelo permitió observar que con el escenario nuevo incrementando el uso de Empagliflozina, se pudieron evitar 549 muertes de la población diabética con enfermedad cardiovascular establecida que toma antidiabéticos orales.

Discusión

Teniendo en cuenta que la nueva alternativa terapéutica Empagliflozina conlleva ahorros significativos para la gestión integral de la DM2 en Colombia, disminuyendo la cantidad de muertes con respecto a sus competidores, a expensas de los ahorros en las complicaciones a largo plazo de los pacientes con esta enfermedad crónica, cabe la pregunta del ¿por qué se están empleando como primera opción otras alternativas terapéuticas como la Metformina, la Glibenclamida o la Sitagliptina en el contexto del tratamiento de la DM2 en Colombia?

Este fenómeno podría analizarse desde la perspectiva de los diferentes actores que componen el sistema, los cuales son los pacientes como usuarios directos del medicamento, los médicos como prescriptores, las instituciones prestadoras de salud IPS como centros de prestación de los servicios de salud que contratan a los médicos y las empresas promotoras de salud EPS como aseguradores que contratan a las IPS y por lo tanto a los médicos, que a su vez son usuarios indirectos de los medicamentos por medio de la prescripción a los pacientes, todo en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS tal como se ve en la figura 6-1.

Figura 6-1: *Organización del sistema de salud colombiano para la prescripción de un medicamento*



Fuente: Creación propia

Tal como se observa en la figura 6-1 todos los actores del sistema están correlacionados e interactúan alrededor del paciente dependiendo unos de otros, pero cada uno de los componentes del sistema podría tener su propio motivador para no utilizar la mejor terapia oral para el tratamiento de la DM2 tal como se analizará en la tabla 5-1.

Tabla 5-1: *Motivadores para no usar la Empagliflozina*

Actor	Motivador para no usar Empagliflozina
Paciente	• No prescripción por parte del médico • No voluntad de uso de la nueva terapia
Medico	• Desconocimiento acerca de la terapia • Su IPS no le permite prescribir la terapia
IPS	• No tiene actualizada su guía de práctica clínica • No tiene conocimiento de los ahorros a largo plazo de la terapia
EPS	• No tiene actualizada su guía de práctica clínica • No tiene conocimiento de los ahorros a largo plazo de la terapia • No emplea el enfoque de gestión de la enfermedad en sus cohortes de pacientes con DM2

Fuente: Creación propia

El anterior esquema evidencia que la falta de inclusión de las nuevas terapias en las guías de práctica clínica institucionales no permite que los médicos las conozcan tan fácilmente y mucho menos que las puedan prescribir a sus pacientes, hay que tener en cuenta que la última versión de la Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de la DM2 en la población mayor de 18 años en Colombia se desarrollo en el año 2016, sin embargo como se vio en las recomendaciones de la Asociación Americana de la Diabetes, la Empagliflozina esta como primera opción de tratamiento de la DM2.

En conclusión, a pesar de que existan opciones costo-efectivas en el mercado colombiano que van a traer ahorros a largo plazo para el sistema de salud, si no hay una adopción, actualización y capacitación por parte del personal médico en el país, los pacientes no van a poder acceder a las terapias puesto que se incrementa el riesgo de barreras de acceso de su adquisición y posterior uso en la población.

Conclusiones

El modelo desarrollado analiza diferentes aspectos relacionados con la población diabética en Colombia, específicamente centrándose en el uso de terapias orales y el impacto en las complicaciones asociadas, así como en el impacto presupuestal y la cantidad de muertes evitadas. Aquí están algunas conclusiones que se pueden extraer:

Población Total y Prevalencia de Diabetes: Se identifica que la población total de Colombia está en constante crecimiento y se estima que alrededor del 3% de la población tiene diabetes tipo 2 (DM2). Este dato es fundamental para comprender la base de la población a la que se dirige el análisis.

Población Objetivo y Tratamiento: Se establece que el 95% de la población diabética está recibiendo terapia oral. Además, se identifica una subpoblación de pacientes diabéticos con enfermedad cardiovascular establecida que están siendo tratados con antidiabéticos orales.

Descripción de Tratamientos y Costos Asociados: Se proporciona una descripción detallada de los medicamentos considerados en el análisis, así como sus costos asociados. Los precios de los medicamentos se basan en datos recopilados del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED).

Estimación de Complicaciones y Costos Asociados: Se calculan las probabilidades de diferentes complicaciones relacionadas con la DM2 y se estiman los costos asociados con cada una de ellas en pesos colombianos. Esto incluye costos de hospitalización, desarrollo de complicaciones renales, entre otros.

Impacto Presupuestal y Muertes Evitadas: Se desarrolla una metodología para estimar el impacto presupuestal del tratamiento, comparando un escenario actual con un escenario nuevo que incrementa el uso de un medicamento específico (Empagliflozina). Se muestra que el escenario nuevo genera ahorros significativos y evita un número considerable de muertes en comparación con el escenario actual.

Interpretación de Resultados: Se concluye que el uso de Empagliflozina como parte del tratamiento para la DM2 puede generar ahorros significativos en el sistema de salud y evitar un número considerable de muertes relacionadas con enfermedades cardiovasculares en la población diabética.

En resumen, el modelo proporciona información valiosa sobre la carga de la enfermedad, el tratamiento actual, los costos asociados y el impacto potencial de intervenciones

específicas en el manejo de la diabetes en Colombia. Esto puede ayudar a los responsables de políticas de salud a tomar decisiones informadas sobre la asignación de recursos y la implementación de intervenciones para mejorar la salud de la población diabética.

En conclusión, este tipo de trabajo son útiles para que los tomadores de decisión puedan elegir entre un tratamiento y otro para mejorar los resultados en salud de las cohortes de pacientes diabéticos en los hospitales y clínicas del país. También permiten que las negociaciones a largo plazo para la gestión de la DM2 en Colombia, lo que permite el mejoramiento de la calidad de la atención por medio de las herramientas como los AIP.

Bibliografía

Aagren, M., & Luo, W. (2011). Association between glycemic control and short-term healthcare costs among commercially insured diabetes patients in the United States. *Journal of Medical Economics, 14*(1), 108–114. https://doi.org/10.3111/13696998.2010.548432

Acuña, L., Bryón, A., Aschner, P., Chica, L., Espin, J., Jaimes, D., Londoño, D., López, R., Ruiz, A., & Soler, L. (2017). Costo De La Diabetes Mellitus En El Sistema De Salud Colombiano. *Value in Health, 20*(9), A920. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2869

American Diabetes Association. (2023). Standards of Care in Diabetes - 2024. *Diabetes Care, 47*(1). https://doi.org/10.2337/dc24-SREV

Arnold, R. J. G. (Ed.). (2020). *Pharmacoeconomics: From theory to practice* (2.ª ed.). CRC Press. https://doi.org/10.1201/9780429491368

Barceló, A., Aedo, C., Rajpathak, S., & Robles, S. (2003). The cost of diabetes in Latin America and the Caribbean. *Bulletin of the World Health Organization, 81*(1), 19-27. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12640472/

Berger, M. L., Bingefors, K., Hedblom, E. C., Pashos, C. L., & Torrance, G. W. (Eds.). (2003). *Health Care Cost, Quality, and Outcomes. ISPOR Book of Terms*. Lawrenceville NJ.

Bergman, R. N., & Ader, M. (2000). Free Fatty Acids and Pathogenesis of Type 2 Diabetes Mellitus. *Trends in Endocrinology & Metabolism, 11*(9), 351-356. https://doi.org/10.1016/S1043-2760(00)00323-4

Canales García, R. A., & Mercado Salgado, P. (2011). Presencia de las instituciones en los enfoques del institucionalismo económico: Convergencias y divergencias. *Revista CS*, 83-107. https://doi.org/10.18046/recs.i8.1130

De Beer, J. C., Snyman, J., Ker, J., Miller-Janson, H., & Stander, M. (2023). Budget impact analysis of empagliflozin in the treatment of patients with type 2 diabetes with established cardiovascular disease in south africa. *Value in Health Regional Issues*, *33*, 91-98. https://doi.org/10.1016/j.vhri.2022.08.012

Davies, M. J., Aroda, V. R., Collins, B. S., Gabbay, R. A., Green, J., Maruthur, N. M., Rosas, S. E., Del Prato, S., Mathieu, C., Mingrone, G., Rossing, P., Tankova, T., Tsapas, A., & Buse, J. B. (2022). Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia, 65(12), 1925–1966. https://doi.org/10.1007/s00125-022-05787-2

Diabetes Prevention Program Research Group. (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *New England Journal of Medicine*, *346*(6), 393-403. https://doi.org/10.1056/NEJMoa012512

Echeverri, E. D., Ruiz-Morales, A. J., Rondon, M., & Rosselli, D. (2022). Aproximación a la distribución de los costos directos de la diabetes tipo 2 en Colombia. *Salud Publica de Mexico*, *64*(5), 449-450. https://doi.org/10.21149/13822

Einarson, T. R., Acs, A., Ludwig, C., & Panton, U. H. (2018). Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: A systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017. *Cardiovascular Diabetology*, *17*(1), 83. https://doi.org/10.1186/s12933-018-0728-6

El Haj, H. I., Lamrini, M., & Noureddine, R. (2013). Quality of care between Donabedian model and ISO9001V2008. *International Journal for Quality Research, 7*(1),17-30. https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/146026

European Medicines Agency. (2024, 7 de junio). Jardiance: EPAR - Product Information https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance#ema-inpage-item-product-info

Falla Puentes, S. A. (2014). *Costos hospitalarios de la atencion por falla cardiaca en el hospital universitario Hernando Moncaleano Perdomo de Neiva durante 2014*. [Tesis de especialización Unversidad Surcolombiana]. Repositorio USCO. http://repositoriousco.co:8080/jspui/handle/123456789/1428

González-Bravo, D. (2018, 1 de noviembre). ¿Que es la politica PAIS? ¿Qué es el MIAS? Neuroeconomix. https://n9.cl/79gg1i

Gourzoulidis, G., Tzanetakos, C., Ioannidis, I., Tsapas, A., Kourlaba, G., Papageorgiou, G., & Maniadakis, N. (2017). Budget Impact Analysis of Empagliflozin For The Treatment of Patients With Type 2 Diabetes Mellitus At Increased Cardiovascular Risk In Greece. *Value in Health, 20*(9), A476. https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.440

Harolds, J. (2015). Quality and Safety in Health Care, Part I: Five Pioneers in Quality. *Clinical Nuclear Medicine, 40*(8), 660–662. https://doi.org/10.1097/RLU.0000000000000877

Hill-Briggs, F., Adler, N. E., Berkowitz, S. A., Chin, M. H., Gary-Webb, T. L., Navas-Acien, A., Thornton, P. L., & Haire-Joshu, D. (2021). Social determinants of health and diabetes: A scientific review. *Diabetes Care*, *44*(1), 258-279. https://doi.org/10.2337/dci20-0053

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS. (2014). *Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal de tecnologías en salud en Colombia*. https://n9.cl/gwh66n

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2024, 7 de junio). *Consulta avanzada registros sanitarios.* https://www.invima.gov.co/

Jacobzone, S. (2000), "Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals", *OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers*, No. 40, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/323807375536

Katz, J., & Miranda, E. (1994). Mercados de salud: morfología, comportamiento y regulación. *Revista de La CEPAL, 54,* 7–25. https://hdl.handle.net/11362/11959

Loscalzo, J., Fauci, A., Kasper, D., Hauser, S., Longo, D., & Jameson, L. (2022). Harrison. *Principios de Medicina Interna* (21st ed.). Mc Graw Hill.

Mankiw, G. (2012). *Principios de Economía* (6th ed.). Cengage.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento del sobrepeso y la obesidad en adultos*. https://n9.cl/vjsve8

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022, 14 de noviembre). *Día mundial de la diabetes 2022*. https://n9.cl/k86sw4

Ministerio de Salud y Protección social. (2024). *Cifras de Afiliación en salud*. https://n9.cl/0uhkl

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *SISMED Sistema de información de precios de medicamentos*. https://n9.cl/r2zs3

Morales Nieto, J. (2022). Amartya Sen y la moderna teoría económica del bienestar y desarrollo humano Consejo Uruguayo para las Relaciones Internacionales. https://n9.cl/unrvy

Moucheraud, C., Lenz, C., Latkovic, M., & Wirtz, V. J. (2019). The costs of diabetes treatment in low- and middle-income countries: A systematic review. BMJ Global Health, 4(1), e001258. https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-001258

Organización Mundial de la Salud. (2023, 5 de abril). *Diabetes. Panorama General.* https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes

Organización Panamericana de la Salud. (2011). Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades: investigación epidemiológica de campo: aplicación al estudio de brotes (C. Cartillo-Sagado, O. Mujica, E. Loyola, & J. Canela, Eds.; 2nd ed.). Organización Panamericana de la Salud.

Organización Panamericana de la Salud. (2024, January 14). *Diabetes*. https://www.paho.org/es/temas/diabetes

Páramo, P. (2020). *Cómo elaborar una revisión sistemática*. https://doi.org/10.13140/RG.2.2.31465.85608

Plata Pérez, L. (1999). Amartya Sen y la economía del bienestar. Estudios Económicos de El Colegio de México, 3-32. https://doi.org/10.24201/ee.v14i1.231

Resolución 429 de 2016 (2016, 17 de febrero). Ministerio de salud y Protección Social. https://n9.cl/5q9o

Resolución 3202 de 2016 (2016, 25 de julio). Ministerio de salud y Protección Social. https://n9.cl/1psko

Rico-Fontalvo, J., Yama-Mosquera, E., Robayo-García, A., Aroca-Martínez, G., Arango-Álvarez, J. J., Barros-Camargo, L., Raad-Sarabia, M., & Acuna-Merchán, L. (2022). Situación de la enfermedad renal crónica en Colombia. *Nefrología Latinoamericana, 19*(2). https://doi.org/10.24875/nefro.22000030

Rojas-Berrio, S., Chicaíza Becerra, L., Riaño-Casallas, M., & Santos, C. (2017). *Revisión Sistemática de la Literatura en Administración*. Facultad de Ciencias Económicas Universidad Nacional de Colombia. https://doi.org/10.13140/RG.2.2.15345.89443

Shah, K., Solanki, N., Rana, D., & Acharya, K. (2013). Evaluation of antidiabetic prescriptions, cost and adherence to treatment guidelines: A prospective, cross-sectional study at a tertiary care teaching hospital. *Journal of Basic and Clinical Pharmacy*, *4*(4), 82. https://doi.org/10.4103/0976-0105.121653

Silva Julian, G., Campos, D., Broe Honore, J., Sauer Tobaruella, F., Hyun Yoon, J., & Hallén, N. (2020). Cost of macrovascular complications in people with diabetes from a public healthcare perspective: a retrospective database study in Brazil. *Journal of Medical Economics, 23*(9), 985–993. https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1764966

Simó, R., & Hernández, C. (2016). Nuevos tratamientos para la diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular. La revolución ya ha empezado. *Revista Espanola de Cardiologia, 69*(11), 1005-1007. https://doi.org/10.1016/j.recesp.2016.07.030

Simon, H. A. (1982). *El comportamiento administrativo*. Aguilar.

Soto Álvarez, J. (2012). Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias : principios, métodos y aplicaciones en política sanitaria. Springer Healthcare Iberica. https://doi.org/10.1007/978-84-940346-6-4

Terol, E., Hamby, F., & Minue, S. (2001). Gestión de Enfermedades (Disease Management). Una aproximación integral a la provisión de cuidados sanitarios. *Medifam, 11*(2), 47–54. https://n9.cl/pomzt

Van Schoonhoven, A. V., Schöttler, M. H., Serné, E. H., Schrömbges, P. P. G., Postma, M. J., & Boersma, C. (2023). The health and budget impact of sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors (Sglt2is) in The Netherlands. *Journal of Medical Economics*, *26*(1), 547-553. https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2194802

Wanner, C., Inzucchi, S. E., Lachin, J. M., Fitchett, D., von Eynatten, M., Mattheus, M., Johansen, O. E., Woerle, H. J., Broedl, U. C., & Zinman, B. (2016). Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine, 375*(4), 323–334. https://doi.org/10.1056/nejmoa1515920

Williamson, O. E. (1989). *Las Instituciones económicas del capitalismo*. Fondo de cultura económica.

Zinman, B., Wanner, C., Lachin, J. M., Fitchett, D., Bluhmki, E., Hantel, S., Mattheus, M., Devins, T., Johansen, O. E., Woerle, H. J., Broedl, U. C., & Inzucchi, S. E. (2015). Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine*, *373*(22), 2117-2128. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1504720