

ARTÍCULO ORIGINAL

Ahorro por el manejo con Sildenafil como coadyuvante en la adherencia al tratamiento farmacológico en hipertensión y diabetes tipo 2 en México

Arreola-Ornelas H,^{1,2} García-Mollinedo L,¹ Rosado Buzzo A,¹ Mould-Quevedo J,³ Dávila-Loaiza G³

RESUMEN

Objetivo: Estimar el ahorro neto y el costo-efectividad obtenido al utilizar Sildenafil a 50-100 mg/dosis v.o. para la disfunción eréctil, como coadyuvante en la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos y diabéticos tipo 2, vs. las opciones para manejo de la DE: no tratar, Vardenafil a 10-20 mg/dosis v.o. y Tadalafilo a 20 mg/dosis v.o., en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Métodos: Mediante un modelo de árbol de decisión se generó una muestra aleatoria y retrospectiva de 1000 pacientes hipertensos y 1000 pacientes diabéticos con disfunción eréctil, de un total de 13,731 y 65,523 hospitalizaciones por hipertensión y diabetes en el Instituto Mexicano del Seguro Social en el 2005, respectivamente (base de datos nacional del IMSS SUI-13), para determinar el uso de recursos. Las medidas de efectividad para este estudio fueron el éxito del tratamiento de la DE, la reducción en la tasa de abandono del tratamiento farmacológico

SUMMARY

Objective: To estimate net savings and cost effectiveness obtained through the use of 50-100 mg/oral of Sildenafil for Erectile Dysfunction (ED) as an auxiliary in pharmacological treatment adherence in patients with Hypertension and Type 2 Diabetes versus ED treatment options: non-treatment, 10-20 mg/oral Vardenafil and 20 mg/oral Tadalafil, in the Instituto Mexicano de Seguro Social (Mexican Social Security Institute) (IMSS).

Methods: With a decision tree model, a random, retrospective sample of 1,000 hypertensive patients and 1,000 diabetic patients, all presenting with ED, was created from a total of 13,731 IMSS patients hospitalized for hypertension and 65,523 for diabetes in 2005 (SUI-13 IMSS national database) to determine resource use. The study effectiveness measures were ED treatment success, reduced treatment abandonment rate for hypertension and diabetes, respectively, and avoided hospital stay (for diabetes, hypertension and respective chronic complications). These measures were estimated through analysis of the scientific literature on the subject and through prospective research with an

1 OIKOSALUD, México, D.F. 2 Fundación Mexicana para la Salud, México D.F. 3 PFIZER, México, D.F.

Correspondencia: Héctor Arreola-Ornelas. OIKOSALUD. Calzada de Tlalpan Núm. 4764-1, Delegación Tlalpan, C.P. 14080. México, D.F. Correo electrónico: hector.arreola@linksandlinks.com.mx.

EL PRESENTE DOCUMENTO FUE APOYADO FINANCIERAMENTE POR PFIZER DE MÉXICO SIN QUE ÉSTE GENERE ALGÚN TIPO DE COMPROMISO LEGAL Y/O SOBRE LOS RESULTADOS GENERADOS EN EL ANÁLISIS.

para la hipertensión y la diabetes, respectivamente; y los días de hospitalización (por diabetes e hipertensión y sus respectivas complicaciones crónicas) evitados, mismas que fueron estimadas mediante análisis conjunto de la literatura científica, y vía investigación prospectiva, a partir de un instrumento desarrollado *ex profeso* y aplicado telefónicamente a una muestra poblacional representativa para la ciudad de México, de 326 pacientes hipertensos y 146 pacientes con diabetes. El horizonte del estudio es de 5 años, con proyecciones a 5 y 10 años de iniciado el tratamiento. La perspectiva es tanto la del prestador de servicios públicos de salud (IMSS), como la social. El manejo farmacológico de la DE se hizo con Sildenafil a 50-100 mg/dosis v.o., que se comparó con la opción de no tratar, y con Tadalafil 20 mg/dosis v.o. y Vardenafil 10-20 mg/dosis v.o. Los resultados se expresan en dólares (USD) del año 2006. Se realizó análisis de sensibilidad para cada padecimiento de base en forma individual, a partir de modificaciones en el costo por paciente, en las tasas de efectividad encontradas, y en la frecuencia de las complicaciones crónicas.

Resultados: Sildenafil de 50 mg fue la alternativa de tratamiento con el menor costo anual: en DM 2,609.11 - 2,932.23 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) y en HAS 2,812.13 - 3,032.69 USD (IC 95%; $p = 0.0001$), y representó una terapia costo-ahorradora *vs.* no tratar de la disfunción eréctil. En DM el tratamiento con Sildenafil de 50 mg produjo un ahorro al año del tratamiento *vs.* la opción de no tratar la DE de 753.13-829.94 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) de 3,213.02-3,624.21 USD (IC 95%; $p = 0.0000$) a los 5 años de manejo, y de 12,070.08-13,301.39 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a los 10 años. En HAS el tratamiento con Sildenafil de 50 mg produjo un ahorro al año de tratamiento *vs.* la opción de no tratar la DE de 1,540.54-1,667.10 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) de 5,475.72-7,190.28 USD (IC 95%; $p = 0.0000$) a los 5 años de manejo, y de 24,325.00-26,741.22 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a los 10 años. En cuanto a efectividad, Sildenafil de 50 mg evitó 14 hospitalizaciones tanto en DM como en HAS con DE (IC 95%), mientras que Sildenafil de 100 mg evitó 18 hospitalizaciones tanto en DM como en HAS con DE (IC 95%).

Sildenafil de 100 mg fue la alternativa con la mayor efectividad incremental (4 días de hospitalización evitados *vs.* Sildenafil de 50 mg que fue la segunda mejor alternativa además de ser la terapia

instrument developed ex profeso and applied by telephone to a representative Mexico City population of 326 hypertensive patients and 146 diabetic patients. The study horizon was 5 years with projections at 5 and 10 years after treatment initiation, from the perspective of the public health service provider (IMSS) as well as from a social perspective. ED pharmacological management was carried out with 50-100 mg/oral of Sildenafil and compared with the options of non-treatment, treatment with 20 mg/oral of Tadalafil and 10-20 mg/oral of Vardenafil. Results were expressed in US dollars from the year 2006. Sensitivity analysis for each base pathology was carried out individually, starting from cost modifications per patient, effectiveness rates and frequency of chronic complications.

Results: A 50mg dose of Sildenafil was the treatment alternative with the lowest annual cost: in DM 2,609.11 - 2,932.23 USD (CI 95%; $P = 0.0001$), and in SAH 2,812.13 - 3,032.69 USD (CI 95%; $P = 0.0001$) and represented a cost-saving ED therapy versus non-treatment. In DM, a year of ED treatment with 50mg of Sildenafil versus ED non-treatment option produced a savings of 753.13 - 829.94 USD (CI 95%; $P = 0.0001$); 3,213.02 - 3,624.21 USD (CI 95%; $P = 0.0000$) at 5 years of treatment; and 12,070.08 - 13,301.39 USD (CI 95%; $P = 0.0001$) at 10 years of treatment. In SAH, a year of ED treatment with 50mg of Sildenafil versus ED non-treatment option produced a savings of 1,540.54 - 1,667.10 USD (CI 95%; $P = 0.0001$); 5,475.72 - 7,190.28 USD (CI 95%; $P = 0.0000$) at 5 years; and 24,325.00 - 26,741.22 USD (CI 95%; $P = 0.0001$) at 10 years. In relation to effectiveness, 14 DM and SAH patients with ED avoided hospitalization (CI 95%) when treated with 50mg of Sildenafil, while 18 DM and SAH patients with ED avoided hospitalization (CI 95%) when treated with 100mg of Sildenafil.

100mg of Sildenafil was the alternative with greater incremental effectiveness (4 avoided hospitalization days *vs.* 50mg of Sildenafil, which was the second best alternative and the least expensive in both base pathologies), and the best CEA for DM (0.13 - 0.36 USD CI 95%; $P = 0.0001$) as well as for SAH (1.07 - 1.89 USD CI 95%; $P = 0.0001$) and superior to the other ED treatment alternatives.

Conclusions: The results show Sildenafil to be cost-saving *vs.* ED non-treatment and have superior cost-effectiveness *vs.* 20mg of Tadalafil and 10-20mg of Vardenafil in hypertensive and diabetic patients.

Key Words: Savings, Adherence, Hospitalization, Diabetes, Hypertension, Erectile Dysfunction, Sildenafil.

de menor costo en ambas patologías de base), y la mejor RCEI tanto para DM (0.13-0.36 USD IC 95%; $p = 0.0001$) como para HAS (1.07-1.89 USD IC 95%; $p = 0.0001$), resultando dominante frente a las demás alternativas de manejo para DE.

Conclusiones: Los resultados obtenidos evidencian que Sildenafil es costo-ahorrador *vs.* la opción de no tratar la DE, y costo-efectivo dominante frente a tratar la DE con Tadalafilo de 20 mg y Vardenafil de 10 y 20 mg en pacientes hipertensos y diabéticos.

Palabras clave: ahorro, adherencia, hospitalización, diabetes, hipertensión, disfunción eréctil, Sildenafil.

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) y la hipertensión arterial sistémica (HAS), representan dos de los grandes problemas de salud pública en México,¹⁻⁸ siendo responsables también de un gran consumo de recursos en salud.⁹⁻¹⁶

En 2005 la incidencia reportada fue de 397,387 casos nuevos de DM tipo 2,⁹ con una prevalencia general reportada por ENSA 2000 de 7.5% para ≥ 20 años, con una mediana de 18.1% para ≥ 40 años.¹ Se trata de un padecimiento con una gran carga de la enfermedad manifestada por 8 AVISAP (años de vida saludables perdidos) estimados para los hombres, y 12.4 para las mujeres en 2005.⁸ Estimaciones recientes ubican el costo anual de la atención de la DM en el sector público, en alrededor de 317.6 millones de USD (para los pacientes hospitalarios un costo per cápita/año de 887.14 USD, y para los ambulatorios de 85.83 USD).¹²⁻¹⁵ Por su parte, la HAS tiene una incidencia reportada en 2005 de 519, 298 casos nuevos, con prevalencia determinada en ENSA 2000¹ y corroborada en RENAHTA 2004, de 30.05%.¹⁻²⁸ con una carga de la enfermedad estimada en 2005 en 2.5 AVISAP para los hombres, y 4.2 para las mujeres.⁸ Estimaciones contemporáneas sitúan el costo anual de la atención de la HAS en el sector público en un costo per cápita/año de 622.57 USD para los pacientes hospitalizados, y de 49.76 USD para los ambulatorios.¹²

Un hecho relevante, es la estrecha relación entre las tasas de adherencia al tratamiento farmacológico, el nivel de control de estos padecimientos, y el advenimiento de complicaciones crónicas de alto impacto en los costos en salud y financieros.¹⁶⁻³² En estudios naturalistas reportando más de 11 mil casos, se ha demostrado el impacto del cambio porcentual en la adherencia al tratamiento antidiabético de tasas <50% (mortalidad OR 1.74 [IC 95% 1.17-2.59]; hospitalización OR 1.50 [IC 95% 1.22-1.86] a tasas $\leq 80\%$ (mortalidad OR 1.39 [IC 95% 1.07-1.82]; hospitalización OR 1.38 [IC 95% 1.21-1.58]), y en el antihipertensivo de tasas <50% (mortalidad OR 2.16 [IC 95% 1.46-2.80]; hospitalización OR 2.02 [IC 95% 1.46-2.80] a tasas $\leq 80\%$ (mortalidad OR 1.58 [IC 95% 1.22-2.05]; hospitalización OR 1.44 [IC 95% 1.24-1.67]).¹⁷

En México se han reportado tasas de control glucémico en pacientes diabéticos, de aceptable a bueno, del 43.1%,^{1,10} así como de adherencia al tratamiento de 54.2³³ y 59%,³⁴ con seguimiento ≥ 12 meses, y se estima que en 20 años de evolución del padecimiento $\geq 20\%$ de los pacientes presentarán nefropatía clínica, retinopatía, o neuropatía, en forma aislada o coincidente, siendo todas estas complicaciones severas y costosas.^{2,5,16-19} En el caso de la HAS la tasa de control óptimo reportada en México es de sólo 19.2%,⁷ y la adherencia al manejo tanto internacional como nacional es del 50% con seguimiento ≥ 12 meses,^{27,32,33} reportándose reducción del riesgo de complicaciones agudas entre 20 al 40%.⁷ Es tal el peso específico de la falta de adherencia a los tratamientos en estos padecimientos, que en Estados Unidos se estimó que este motivo genere anualmente alrededor del 10% de las hospitalizaciones consideradas como potencialmente evitables.^{32,34}

Los efectos adversos de los tratamientos farmacológicos específicos, son parte primordial de las causas para la falta de adherencia, desapego o incluso abandono del tratamiento. Dentro de ellos, la disfunción eréctil (DE) resulta relevante tanto por su frecuencia como por la importancia atribuida por algunos pacientes.³⁵⁻³⁹

Actualmente, se ha observado que tanto la HAS como la DM y los medicamentos utilizados para su control, son factores importantes que contribuyen a la aparición de DE. En varios estudios, se ha encontrado que la probabilidad de presentar DE es 3

veces superior en varones diabéticos en tratamiento hipoglucemiante y con uso de diuréticos.³⁸⁻⁴³ Asimismo, la DE se ha reportado en el rango de 8 a 17% en hombres hipertensos no tratados y hasta 61% en aquellos que reciben terapia antihipertensiva.³⁵⁻³⁷ En un estudio realizado en 5,485 pacientes hipertensos tratados con seguimiento a 5 años, se reportó que 8.3% de los pacientes descontinuaron el medicamento por tener algún grado de DE como efecto adverso.³⁷

El que la DE sea uno de los efectos secundarios más destacados de muchos fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial y diabetes mellitus, incide negativamente sobre el cumplimiento terapéutico y favorece el inadecuado control de estas enfermedades, así como la ocurrencia de costosas complicaciones.³⁶⁻⁴¹

Sildenafil es un inhibidor de la 5-fosfodiesterasa (5-PDE) de administración oral, aprobado en México para el manejo de la DE, ha demostrado tanto en pacientes diabéticos como hipertensos con diferentes esquemas terapéuticos y enfermedades concomitantes, lograr mejoría según las escalas internacionales de disfunción eréctil y de satisfacción sexual,^{41,47-51} sin riesgo adicional en la seguridad de los pacientes con monoterapia y terapia combinada, y en combinación de regímenes terapéuticos antihipertensivos y/o antidiabéticos.^{41,48,49}

Dado que en México se desconoce el impacto que tiene en la adherencia y control tanto de la DM, como de la HAS, el tratar específicamente la DE, así como de las consecuencias en salud y en ahorros en la atención médica que se generen, se estableció como propósito de la presente investigación mostrar el nivel de ahorro neto obtenido al utilizar Sildenafil para la DE *vs.* no tratarla, y la relación de costo-efectividad en el tratamiento de la DE *vs.* Tadalafil y Vardenafil como coadyuvante en la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos y diabéticos tipo 2 en el IMSS, desde la perspectiva del prestador público de servicios médicos (IMSS) y la social, en un horizonte de 1 año con proyecciones a 5 y 10 años a partir del inicio del tratamiento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo tanto un análisis de ahorro neto como uno de costo-efectividad, mediante un mo-

delo de árbol de decisión. Se evaluó el efecto de mejorar la adherencia al tratamiento antidiabético y antihipertensivo, tratando la DE asumida como causa de mal apego y/o abandono terapéutico, con Sildenafil *versus* Tadalafil, Vardenafil y la opción de no tratar la DE.

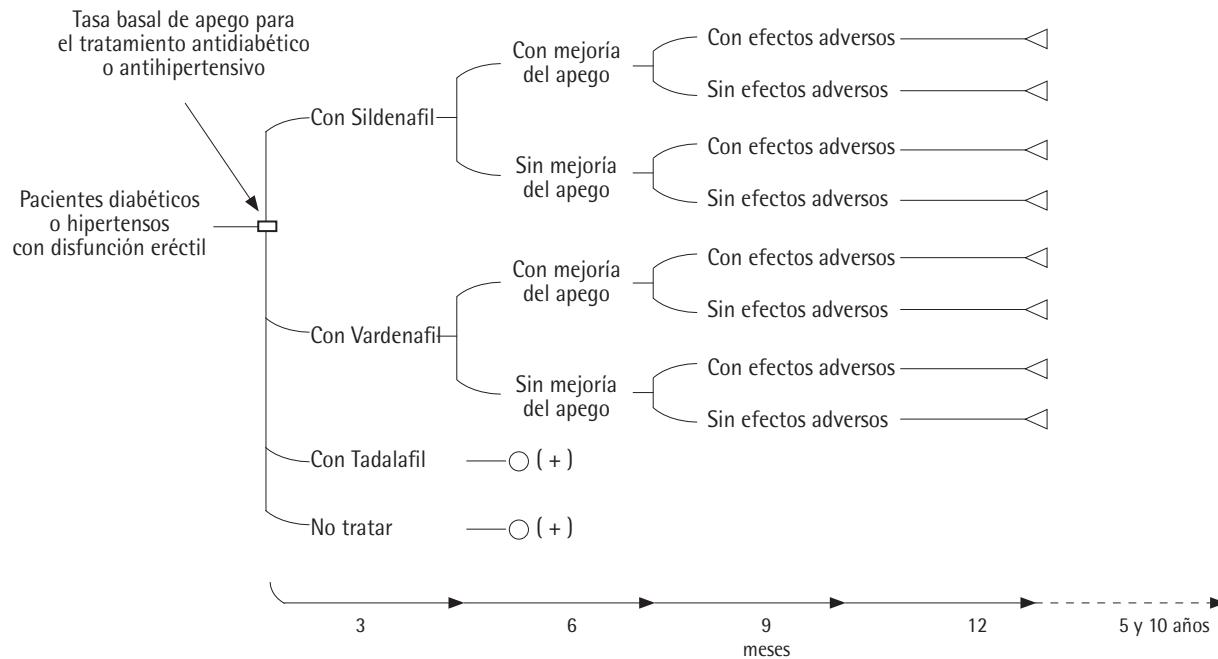
ÁRBOL DE DECISIÓN

La estructura del modelo se expresa en la figura 1. A cohortes hipotéticas de 1000 pacientes cada una, de enfermos con DM tipo 2 o HAS con DE, se les inicia alguna de las alternativas terapéuticas para DE estudiadas: 1) Tadalafil 1 tableta de 20 mg/toma; 2) Vardenafil 1 tableta de 10 o 20 mg/toma; 3) Sildenafil 1 tableta de 50 o 100 mg/toma; 4) no tratar la DE.

El consumo per cápita/anual considerado fue de 12 dosis de acuerdo a las alternativas farmacológicas para la DE evaluadas.

Se emplearon variables dicotómicas: “éxito” y “fracaso” (en donde “éxito” fue mejoría en las erecciones $\geq 50\%$; y “fracaso” fue sin mejoría en las erecciones, o mejoría $< 50\%$), de acuerdo a la respuesta a la pregunta de eficacia global (PEG). Los brazos del árbol de decisión muestran dos posibilidades para los pacientes en cada una de las alternativas: “Mejoría en el apego”, resultado del “éxito” en el manejo de la DE (para estos pacientes se elimina la imputación del abandono definitivo del tratamiento antidiabético o antihipertensivo relacionado con la DE); y “Sin mejoría en el apego”, resultado del “fracaso” en el manejo de la DE (para estos pacientes no se elimina la imputación del abandono definitivo del tratamiento antidiabético o antihipertensivo relacionado con la DE).

En la línea del tiempo se incorporó la estimación del impacto de la ocurrencia de complicaciones crónicas. El horizonte del estudio fue de 1 año, y se presentan los resultados al primer año de iniciado el manejo de la DE, así como las proyecciones a 5 y 10 años. La perspectiva considerada para esta evaluación económica corresponde tanto a la del prestador público de servicios médicos, específicamente la del IMSS, como a la social. Los costos de los eventos a futuro se descontaron a una tasa anual de 3%.⁵⁰

Figura 1. Árbol de decisión de la estrategia de manejar con terapia farmacológica a pacientes diabéticos e hipertensos con disfunción erétil.

SUPUESTOS DEL MODELO

El *paciente tipo* para el modelo correspondió a masculinos ≥ 50 años de edad, hipertensos o diabéticos, con 8-12 años con el diagnóstico establecido, con tratamiento farmacológico, y con las complicaciones crónicas de acuerdo a la frecuencia presentada en las **tablas 1 y 2**. Se determinó como tasa de apego basal al tratamiento tanto hipoglucemiantes como antihipertensivos (de las clases terapéuticas: diuréticos, betabloqueadores, calcio antagonistas, inhibidores de la enzima convertidora e inhibidores de la angiotensina 2), a la identificada en el estudio prospectivo (**tabla 3**). Se asumió que todos los pacientes dentro del modelo de árbol de decisión presentaban DE y se consideró por cápita una relación sexual cada 30 días/año, consumiéndose 12 dosis de acuerdo a las alternativas farmacológicas para la DE evaluadas (es decir, sólo una dosis por actividad sexual). Esto implicó 12 tabletas/año de cada una, correspondiendo a la mediana de la frecuencia de actividad sexual para estos pacientes de acuerdo al estudio prospectivo. Otro supuesto fue que los pacientes permanecieron con el mismo manejo para la DE durante todo el estudio.

EFICACIA Y MEDIDAS DE EFECTIVIDAD

Las tasas de complicaciones crónicas, la eficacia clínica de las alternativas evaluadas para la DE, y las medidas de efectividad, se determinaron mediante el análisis conjunto de la literatura científica de los últimos 10 años.^{1,10,13-52} Se priorizó en forma jerárquica descendente a los estudios con diseño controlado, comparativo y doble ciego, a los abiertos controlados, a las revisiones sistemáticas con metaanálisis, y a los naturalistas. La antigüedad del diagnóstico, las tasas de adherencia y abandono, así como la tasa de abandono relacionada a DE y la prevalencia de ésta, se determinaron vía investigación prospectiva, a partir de un instrumento desarrollado y basado en la experiencia de dos cuestionarios validados previamente en población del IMSS,^{53, 54} que se aplicó telefónicamente a una muestra poblacional representativa de la prevalencia en varones de HAS y DM para la ciudad de México. La muestra se integró por 326 pacientes con HAS (edad 53.3 ± 7.3 años; 53.7% ≥ 10 años con la enfermedad), y 146 con DM tipo 2 (edad 51.8 ± 5.9 años; 47.3% ≥ 10 años con la enfermedad), todos derechohabientes del IMSS de los HGZ 32 y 8 del Distrito Federal (**tabla 3**).

Tabla 1. Frecuencia de las complicaciones crónicas de la diabetes mellitus de acuerdo al tiempo de evolución.

Complicación crónica	Años de evolución de la DM		
	<10	≥10-20	>20
Nefropatía DB Clínica (IRC)	6.2 %	14.5 %	22.4 %
Retinopatía diabética	20.1 %	35.7 %	45.8 %
Neuropatía diabética periférica	25.7 %	47.5 %	56.3 %
Cardiopatía isquémica	4.9 %	10.2 %	16.7 %
Enfermedad vascular cerebral	2.6 %	1.9 %	5.2 %
Pie diabético	4.5 %	21.4 %	16.7 %

Fuente: Análisis conjunto de la literatura nacional: Vázquez MJL et al. Diabetes mellitus en población adulta del IMSS. Resultados de ENSA 2000. *Revista Mexicana del IMSS*. 2006;44(1):13-26; Rodríguez J et al. Características epidemiológicas de pacientes con diabetes en el Estado de México. *Revista Mexicana del IMSS*. 2003;41(5):383-392; Sabag-Ruiz E et al. Complicaciones crónicas en la diabetes mellitus. Prevalencia en una Unidad de Medicina Familiar. *Revista Mexicana del IMSS*. 2006;44(5):415-421; Ibarra E et al. Años de vida productiva perdidos por complicaciones crónicas de diabetes mellitus en población económicamente activa. *Revista Salud Pública y Nutrición*. 2003;4(2):1-6.

Tabla 2. Frecuencia de las complicaciones crónicas de la hipertensión arterial sistémica de acuerdo al tiempo de evolución.

Complicación crónica	Años de evolución de la DM	
	≥10	
Infarto agudo del miocardio	2.4 %	
Enfermedad vascular cerebral	1.2 %	
Falla renal	25.2 %	
Insuficiencia cardiaca congestiva	12.3 %	
Insuficiencia arterial periférica	14.7 %	

Fuente: Análisis conjunto de la literatura internacional y Rosas M et al. Reencuesta Nacional de Hipertensión Arterial (RENAHTA): Consolidación mexicana de los factores de riesgo cardiovascular. Cohorte Nacional de Seguimiento. *Arch Cardiol Mex*. 2005; 75:96-111.

Los días de hospitalización (estancia hospitalaria) evitados constituyen la medida de efectividad principal, que a su vez está determinada por las medidas de efectividad secundarias que son el éxito del manejo de la DE, y la mejoría en el apego al tratamiento hipoglucemiante y antihipertensivo, secundario a lo anterior.

Tabla 3. Investigación prospectiva en pacientes masculinos diabéticos e hipertensos con disfunción eréctil atendidos en el IMSS.

VARIABLES	HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA	DIADESES MELLITUS TIPO 2
NÚM. PACIENTES (n)	326	146
RANGO DE EDAD	[38 - 70 AÑOS]	[43 - 78 AÑOS]
EDAD (PROMEDIO)	53.3	51.8
DESVIACIÓN ESTÁNDAR (DE)	± 7.3	± 5.9
HOSPITAL DE ADSCRIPCIÓN DE LOS PACIENTES		
HGZ-IMSS NÚM. 32 (D.F.)	189	85
%	58.0%	58.0%
HGZ-IMSS NÚM. 8 (D.F.)	137	61
%	42.0%	42.0%
AÑOS DE EVOLUCIÓN		
< 10 AÑOS	151	77
%	46.3%	52.7%
≥ 10 AÑOS	175	69
%	53.7%	47.3%
TRATAMIENTO	ANTIHIPERTENSIVOS	HIPOGLOUCEMIANTES
% DE TRATADOS	100%	100.0%
APEGO AL TRATAMIENTO	86.0%	52.7%
NO APEGO AL TRATAMIENTO	14.0%	47.3%
DISFUNCIÓN ERÉCTIL (DE)		
PREVALENCIA DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL (DE)	43.0%	76.7%
SUSPENSIÓN TEMPORAL O DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO POR LA DE	19.3%	33.6%
SUSPENSIÓN DEFINITIVA DEL TRATAMIENTO POR LA DE	11.3%	25.3%

Fuente: Investigación prospectiva en pacientes con DM tipo 2 y en pacientes con HAS, atendidos en el IMSS en el Distrito Federal, desarrollada en octubre-noviembre de 2996 por vía telefónica.

COSTOS

Los costos fueron evaluados desde el punto de vista del prestador de servicios públicos de salud (IMSS) y de la sociedad. Se consideraron tanto los costos médicos directos como los indirectos (pérdida de productividad laboral por hospitalización). Sólo de Sildenafil se pudo obtener el precio

Tabla 4. Precios unitarios de las alternativas terapéuticas para DE. Estimación a partir de precio a nivel público.

Fármacos para manejo de DE	Precio al público ¹	Factor conversión ²	Precio imputado ³
Sildenafil envase con 4 tab. 50 mg	\$ 39.29	0.89	\$ 35.10
Sildenafil envase con 4 tab. 100 mg	\$ 45.04	1.00	\$ 45.04
Vardenafil envase con 4 tab. 10 mg	\$ 34.88	0.89	\$ 31.15
Vardenafil envase con 4 tab. 20 mg	\$ 41.47	1.00	\$ 41.47
Tadalafil envase con 4 tab. 20 mg	\$ 53.37	1.00	\$ 53.37

¹ Precio público a nivel farmacia² Factor de conversión para estimar el precio a imputarse en el modelo³ Para Sildenafil se utilizan los precios reales de adquisición del IMSS. El resto son estimaciones

Fuente: Portal de Transparencia del IMSS y precio público a nivel de farmacia en la Ciudad de México (octubre 2006).

Valores en USD de 2006

de adquisición del IMSS del portal de transparencia institucional. Como método de estimación del precio de adquisición del resto de los fármacos para el manejo de la DE, se optó por recabar el precio público a nivel de mostrador de farmacia de todas las alternativas participantes (incluido Sildenafil), creándose un factor de estimación, resultante del cociente del precio de adquisición de Sildenafil en el IMSS entre el precio público a nivel de mostrador de farmacia (precio público x 0.89 para Vardenafil de 10 mg; y precio público x 1.0 para Vardenafil de 20 mg y Tadalafil de 20 mg). Este factor se multiplicó por los precios público obtenidos para las alternativas diferentes del Sildenafil, llegándose así a los precios estimados imputados en el estudio, bajo el supuesto de que la relación precio IMSS/precio público a nivel de mostrador de farmacia, se comporta *ceteris paribus* entre las distintas alternativas (**tabla 4**).

Del Boletín de Información Oportuna del IMSS⁴⁹ se investigaron los datos para los otros rubros (**tabla 5**). Los costos de atención de las complicaciones de la DM y la HAS fueron ajustados con base en los estudios de Arredondo *et al.*^{11,12} y Villareal,²³ así como de las estimaciones al respecto realizadas por FUNSALUD.²⁴

El uso de recursos de salud se obtuvo a partir de una muestra aleatoria y retrospectiva de 1000 pacientes hipertensos y diabéticos, generada a partir del total de pacientes hospitalizados en el IMSS por DM tipo 2 y por HAS que cursaron con DE en 2005, directamente recabada de bases de datos institucionales.⁹

Los costos de los recursos de salud correspondieron al año 2004 y fueron deflactados con los datos de inflación del Banco de México para 2006.^{55,56} El costo por pérdida de productividad fue estimado a partir del salario promedio diario reportado en la Encuesta Nacional de Empleo del 2004 (INEGI, 2005).⁵⁷ Se incluyó un análisis de sensibilidad mediante *bootstrapping*. El modelo de simulación de probabilidad fue desarrollado usando las herramientas para Microsoft Excel® de SimTools®, mientras que el análisis de los datos y el análisis de sensibilidad de *bootstrapping* mediante STATA® versión 8.

RESULTADOS

Tanto en DM como en HAS, alrededor del 50% de los casos tenían 10 o más años con los padecimientos, y habían recibido manejo farmacológico específico en su totalidad. En HAS se encontró un apego al tratamiento de 86% en el mes previo a la aplicación del instrumento exploratorio. Asimismo, la prevalencia de DE en la muestra fue de 43%, la suspensión temporal o definitiva del tratamiento por motivo de la DE de 19.3%, y la suspensión definitiva de la farmacoterapia de 11.3%. En el caso de la DM, se documentó un apego al tratamiento de 52.7%, una prevalencia muestral de DE en 76.7%, así como suspensión temporal o definitiva de los fármacos hipoglucemiantes en 33.6% y definitiva en 25.3% de la muestra evaluada (**tabla 3**).

Con referencia al estudio farmacoeconómico, los diferentes datos analizados y mostrados,

Tabla 5. Costos unitarios de la atención de la disfunción eréctil en el IMSS en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 e Hipertensión Arterial Sistémica.

Costos	Precio unitario (USD)†	Frecuencia de uso / ocurrencia Diabetes Mellitus Tipo 2	Frecuencia de uso / ocurrencia Hipertensión Arterial Sistémica	Fuente
				Hipertensión Arterial Sistémica
Médicos Directos				
Consulta ambulatoria de medicina familiar ¹	\$ 27.64	10.19	10.25	Boletín de Información Oportuna IMSS y Subsistema de Información Médico Operativa 27
Consulta ambulatoria de especialidad ¹	\$ 69.70	4.11	4.11	Boletín de Información Oportuna IMSS y Subsistema de Información Médico Operativa 13
Hospitalización ² (Día de estancia)	\$ 248.18	4.90	5.53	
Tratamiento médico para la Disfunción Eréctil				
Sildenafil 50mg	\$ 35.11	3.00		
Sildenafil 100mg	\$ 45.05	3.00		
Tadalafil 20mg	\$ 53.39	3.00		Diferencial de precios de compra. Portal de transparencia IMSS 3
Vardenafil 10mg	\$ 31.15	3.00		
Vardenafil 20mg	\$ 41.48	3.00		
Hospitalizaciones subsecuentes	\$ 823.58	4.99	5.48	Boletín de Información Oportuna IMSS y Subsistema de Información Médico Operativa 1 ³
Complicaciones				
Diabetes Mellitus				
Nefropatía clínica (IRC)	\$ 7,030.34	2.9%		
Retinopatía diabética	\$ 990.93	9.5%		
Neuropatía diabética periférica	\$ 1,028.09	12.2%		
Cardiopatía isquémica	\$ 6,579.18	2.3%		
Enfermedad Vascular Cerebral	\$ 15,613.92	1.2%		
Pie Diabético	\$ 891.84	2.1%		Costo estimado de la atención médica por patologías principales en el IMSS, FUNSALUD, 2004 ⁴
Hipertensión Arterial				
Cardiopatía isquémica	\$ 6,579.18		0.3%	
Enfermedad Vascular Cerebral	\$ 15,613.92		0.2%	
Falla renal	\$ 7,030.34		3.5%	
Insuficiencia Cardiaca congestiva	\$ 9,444.34		1.7%	
Insuficiencia arterial periférica	\$ 6,579.18		2.1%	
Indirectos				
Días de ausentismo laboral del paciente	\$ 11.93	9.9	11.0	Encuesta Nacional de Empleo y SUI-13 IMSS

¹ Ajustado por inflación a precios de diciembre de 2006.² Costo del día de estancia hospitalaria que incluye: hotelería, atención médica y de enfermería, medicamentos, materiales de curación y estudios de laboratorio y gabinete.³ Sólo para Sildenafil se encontró información en el portal de transparencia del IMSS. Para determinar los precios a considerar en las otras alternativas, se obtuvieron los precios al público y se multiplicaron por un factor resultante del diferencial entre precio IMSS y precio público de Sildenafil (precio público x 0.89 para Vardenafil de 10mg y precio público x 1.0 para Vardenafil de 20mg y Tadalafil de 20mg).⁴ La frecuencia de las complicaciones crónicas tanto para DM tipo 2 como para HAS, corresponde a información de población mexicana. Los costos corresponden a la estimación con base en el uso de recursos institucionales ajustados de acuerdo con Arredondo,11,12 Villarreal,23 y FUNSALUD.24

† TC: 1/10.92 dólar/peso – interbancario. Banco de México. Diciembre 2006.

implican incidencias por períodos anuales, con puntos de corte al primer año de tratamiento de la DE, y proyecciones a 5 y 10 años. Los costos per cápita estimados para cada uno de los padecimientos son reportados en las tablas 6 y 7. Se puede observar que el manejo con Sildenafil de 50 mg fue la alternativa de tratamiento con

el menor costo anual: en DM 2,609.11-2,932.23 USD (IC 95%) y en HAS 2,812.13-3,032.69 USD (IC 95%). Por su parte, la terapia con Vardenafil de 10 mg resultó la alternativa con mayor costo/año (en DM 2,889.56-3,145.47 USD [IC 95%] y en HAS 2,986.51-3,297.72 USD [IC 95%]), a pesar de ser la terapia para la DE con menor costo específico.

Tabla 6. Costos per cápita/anuales del manejo de pacientes diabéticos tipo 2 con disfunción eréctil en diversos estadios de la enfermedad atendidos en el IMSS.

Costos	No tratar	Sildenafil 50mg	100mg	Tadalafil 20mg	Vardenafil 10mg	Vardenafil 20mg
Médicos Directos						
Hospitalización primaria	\$620.25	\$397.95	\$392.68	\$405.78	\$431.66	\$405.25
Consulta ambulatoria de medicina familiar	\$140.13	\$256.70	\$252.49	\$256.38	\$255.95	\$252.76
Consulta ambulatoria de especialidad	\$146.01	\$267.46	\$263.28	\$267.13	\$266.68	\$263.35
Tramamiento médico de la DE	\$0.00	\$105.29	\$135.12	\$160.12	\$93.46	\$124.41
Hospitalizaciones subsecuentes	\$2,166.63	\$1,471.27	\$1,468.83	\$1,509.51	\$1,587.88	\$1,551.13
Complicaciones	\$413.78	\$241.04	\$220.41	\$259.10	\$260.67	\$249.52
Nefropatía clínica (IRC)	\$108.65	\$63.29	\$57.88	\$68.04	\$68.45	\$65.52
Retinopatía diabética	\$49.65	\$28.92	\$26.45	\$31.09	\$31.28	\$29.94
Neuropatía diabética periférica	\$65.86	\$38.37	\$35.08	\$41.24	\$41.49	\$39.72
Cardiopatía isquémica	\$80.36	\$46.81	\$42.81	\$50.32	\$50.63	\$48.46
Enfermedad Vascular Cerebral	\$99.25	\$57.82	\$52.87	\$62.15	\$62.52	\$59.85
Pie Diabético	\$10.00	\$5.83	\$5.33	\$6.26	\$6.30	\$6.03
Indirectos						
Días de ausentismo laboral del paciente	\$118.03	\$81.76	\$89.69	\$84.03	\$88.88	\$85.17
Total	\$3,604.83	\$2,821.47	\$2,822.49	\$2,942.05	\$2,985.19	\$2,931.60
IC 95% del costo	(3,423.62 - 3,842.17)	(2,609.11 - 2,932.23)	(2,633.87 - 3,082.41)	(2,724.35 - 3,124.23)	(2,889.56 - 3,145.47)	(2,719.48 - 3,112.73)
Valor p	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

Valores en USD de 2006

Tabla 7. Costos per cápita/anuales del manejo de pacientes hipertensos arteriales sistémicos con disfunción eréctil en diversos estadios de la enfermedad atendidos en el IMSS.

Costos	No tratar	Sildenafil 50mg	100mg	Tadalafil 20mg	Vardenafil 10mg	Vardenafil 20mg
Médicos Directos						
Hospitalización primaria	\$811.12	\$448.50	\$442.55	\$457.32	\$486.49	\$456.72
Consulta ambulatoria de medicina familiar	\$163.67	\$258.38	\$254.17	\$258.06	\$257.63	\$254.41
Consulta ambulatoria de especialidad	\$238.26	\$267.46	\$263.28	\$267.13	\$266.68	\$263.35
Tramamiento médico de la DE	\$0.00	\$105.29	\$135.12	\$160.12	\$93.46	\$124.41
Hospitalizaciones subsecuentes	\$2,759.63	\$1,614.99	\$1,612.30	\$1,656.96	\$1,742.99	\$1,736.71
Complicaciones	\$462.93	\$182.48	\$166.86	\$196.15	\$197.34	\$188.90
Cardiopatía isquémica	\$13.52	\$6.79	\$6.21	\$7.29	\$7.34	\$7.03
Enfermedad Vascular Cerebral	\$16.04	\$8.05	\$7.36	\$8.66	\$8.71	\$8.34
Falla renal	\$151.67	\$76.15	\$69.63	\$81.85	\$82.35	\$78.82
Insuficiencia Cardiaca congestiva	\$198.90	\$49.93	\$45.65	\$53.67	\$53.99	\$51.68
Insuficiencia arterial periférica	\$82.80	\$41.57	\$38.01	\$44.68	\$44.95	\$43.03
Indirectos						
Días de ausentismo laboral del paciente	\$131.28	\$90.93	\$99.76	\$93.46	\$98.85	\$94.73
Total	\$4,566.89	\$2,968.02	\$2,974.04	\$3,089.20	\$3,143.44	\$3,119.23
IC 95%	(4,429.23 - 4,673.23)	(2,812.13 - 3,032.69)	(2,853.24 - 3,051.48)	(2,878.26 - 3,187.36)	(2,986.51 - 3,297.72)	(2,978.18 - 3,275.84)
Valor p	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

Valores en USD de 2006

Tabla 8. Estimación de las razones de costo efectividad incremental de los tratamientos para DE en pacientes diabéticos.¹

Alternativa de manejo para Disfunción Eréctil	Costo	Efectividad Hospitalización Días de estancia evitados	Razón de Costo-Efectividad	Costo Incremental	Efectividad Incremental Hospitalización Días de estancia evitados	Razón de Costo-Efectividad Incremental	Relación entre alternativas
	A	B	(A/B)	C	ΔB	(C/ΔB)	
Sildenafil 50 mg	\$ 2,821.47	14	\$ 195.53				
Sildenafil 100 mg	\$ 2,822.49	18	\$ 152.82	\$ 1.02	4	\$ 0.25 (0.13-0.36)	Dominante
IC 95%							
Vardenafil 10 mg	\$ 2,985.19	1	\$ 1,994.11	\$ 163.72	-13	-\$ 12.66	Dominada
Vardenafil 20 mg	\$ 2,931.60	1	\$ 2,050.07	\$ 110.13	-13	-\$ 8.47	Dominada
Tadalafil 20 mg	\$ 2,942.05	6	\$ 492.79	\$ 120.58	-8	-\$ 14.25	Dominada

Estimaciones vs Sildenafil de 50 mg que es la alternativa de menor costo

Tabla 9. Estimación de las razones de costo efectividad incremental de los tratamientos para DE en pacientes hipertensos.¹

Alternativa de manejo para Disfunción Eréctil	Costo	Efectividad Hospitalización Días de estancia evitados	Razón de Costo-Efectividad	Costo Incremental	Efectividad Incremental Hospitalización Días de estancia evitados	Razón de Costo-Efectividad Incremental	Relación entre alternativas
	A	B	(A/B)	C	ΔB	(C/ΔB)	
Sildenafil 50 mg	\$ 2,968.02	14	\$ 205.68				
Sildenafil 100 mg	\$ 2,822.49	18	\$ 161.02	\$ 6.02	4	\$ 1.49 (1.07-1.89)	Dominante
IC 95%							
Vardenafil 10 mg	\$ 3,143.44	1	\$ 2,099.82	\$ 175.42	-13	-\$ 13.56	Dominada
Vardenafil 20 mg	\$ 3,119.23	1	\$ 3,119.23	\$ 151.21	-13	-\$ 11.26	Dominada
Tadalafil 20 mg	\$ 3,089.20	6	\$ 517.44	\$ 121.18	-8	-\$ 14.32	Dominada

Estimaciones vs Sildenafil de 50mg que es la alternativa de menor costo

Sildenafil de 50 mg representó una terapia costo-ahorradora *vs.* no tratar y el resto de las opciones para el manejo de la DE en estos pacientes. Por su parte, Sildenafil de 100 mg resultó costo-ahorrador *vs.* no tratar, Vardenafil 10 y 20 mg y Tadalafil 20 mg.

En las **tablas 8 y 9** respectivamente, se muestra el análisis de Costo Efectividad Incremental (RCEI) de los días de hospitalización evitados (medida de efectividad) por el manejo con las diferentes alternativas para la DE en pacientes con DM e HAS. Se puede apreciar que Sildenafil de

100 mg fue la alternativa con la mayor efectividad incremental (4 días *vs.* Sildenafil de 50 mg que fue la segunda mejor alternativa además de ser la terapia de menor costo en ambas patologías de base), y la mejor RCEI tanto para DM (0.13-0.36 USD IC 95%) como para HAS (1.07-1.89 USD IC 95%), resultando dominante frente a las demás alternativas de manejo para DE.

Las estimaciones del ahorro neto esperado, se muestran en las **tablas 10 y 11**. En DM el tratamiento con Sildenafil de 50 mg produjo un ahorro al año del tratamiento *vs.* la opción de no tratar la

DE de 753.13-829.94 USD (IC 95%; $p = 0.0001$), de 3,213.02-3,624.21 USD (IC 95%; $p = 0.0000$) a los 5 años de manejo y de 12,070.08-13,301.39 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a los 10 años; mientras que Sildenafil de 100 mg generó un ahorro *vs.* no tratar la DE de 748.38-821.22 USD (IC 95%; $p = 0.0002$); 3,188.56-3,608.23 USD (IC 95%; $p = 0.0000$) y 12,001.01-13,110.08 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a 1, 5 y 10 años, respectivamente. En HAS el tratamiento con Sildenafil de 50 mg produjo un ahorro al año de tratamiento *vs.* la opción de no tratar la DE de 1,540.54 - 1,667.10 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) de 5,475.72-7,190.28 USD (IC 95%; $p = 0.0000$) a los 5 años de manejo y de 24,325.00 - 26,741.22 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a los 10 años; mientras que Sildenafil de 100 mg generó un ahorro *vs.* no tratar la DE de 1,421.75-1,625.99 USD (IC 95%; $p = 0.0002$) 6,132.07-7,012.97 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) y 23,814.18-26,091.54 USD (IC 95%; $p = 0.0001$) a 1, 5 y 10 años, respectivamente.

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Se realizó un análisis de sensibilidad para cada padecimiento de base en forma individual, a partir de modificaciones en el costo por paciente, en las tasas de efectividad encontradas y en la frecuencia de las complicaciones crónicas, dada una desviación estándar por arriba y por debajo de la media, mediante la técnica de *bootstrapping*. Se consideraron los precios de los tratamientos farmacológicos, el número de efectos adversos y los días de hospitalización. Se llevaron a cabo iteraciones con tasas de descuento de 0-7%.

Se puede apreciar que Sildenafil produce, en DM, un ahorro per cápita estimado al año de tratamiento *vs.* no tratar la DE aproximadamente de 783 USD, con una probabilidad $\geq 95\%$ de confianza de que el manejo sea costo-ahorrador, en poblaciones de diabéticos con alrededor del 50% de los individuos ≥ 10 años de evolución; y en HAS un ahorro per cápita estimado al año de tratamiento *vs.* no tratar la DE aproximadamente de 1,599 USD, con una probabilidad $\geq 91\%$ de confianza de que el manejo sea costo-ahorrador, en poblaciones de hipertensos con alrededor del 50% de los individuos ≤ 10 años de evolución.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio tienen particular interés por mostrar la pertinencia de tratar a los pacientes con DM tipo 2 y HAS que presentan DE, dada tanto la elevada prevalencia, como la muy significativa tasa de abandono del tratamiento de base por esta causa, situación evidenciada en la investigación prospectiva (**tabla 3**). Para el manejo de la DE en este tipo de pacientes, Sildenafil frente a la opción de no tratar y *vs.* sus comparadores, se presentó como una estrategia costo-ahorradora y costo-efectiva dominante en el tratamiento anual de los casos.

Los ahorros anuales alcanzados con el manejo de la DE con Sildenafil en estas poblaciones en el IMSS, son en el caso de la DM, equivalentes al menos a 6,035 sesiones de hemodiálisis, 334 hospitalizaciones por cáncer mamario, o bien, 525 hospitalizaciones por crisis asmáticas, respectivamente por cada 1000 pacientes tratados con éxito; y en el caso de la HAS, de 12,119 sesiones de hemodiálisis, 671 hospitalizaciones por cáncer mamario, o bien 1,053 hospitalizaciones por crisis asmáticas. Esto, aunado a que alrededor de 200,000 pacientes con DM > 40 años de edad, atendidos en el IMSS abandonan en un momento dado el manejo hipoglucemiantre por la ocurrencia de DE (de acuerdo al censo de pacientes diabéticos en el IMSS⁹ y al estudio prospectivo); y entre 50 y 60,000 pacientes hipertensos > 40 años de edad suspenden el manejo antihipertensivo por la misma razón (de acuerdo a la encuesta prospectiva y a los pacientes atendidos en el IMSS en el 2004, según las bases de datos institucionales (SUI-27 y SUI-13), plantea que el atender a estos pacientes debiera ser una práctica sistemática en nuestro medio.

El estudio muestra también que en función del carácter crónico tanto de la DM como de la HAS, así como de la ocurrencia potencial de complicaciones significativas en la línea de tiempo, la opción de tratar la DE con Sildenafil en sus dos presentaciones, genera ahorros netos significativos a 5 y 10 años *vs.* no tratar la DE.

En general, el presente estudio, si bien se suma a las publicaciones disponibles sobre la favorable relación de costo-efectividad del Sildenafil para el manejo de la DE,⁵⁸⁻⁶⁷ tiene como diferencia fundamental el enfocar a la DE no como un problema de

Tabla 10. Ahorro neto esperado en diferentes períodos de proyección del manejo de pacientes con disfunción eréctil y diabéticos tipo II en relación a no tratar.

Costos	Sildenafil 50 mg			Sildenafil 100 mg		
	1 año	5 años	10 años	1 año	5 años	10 años
Médicos Directos						
Hospitalización primaria	\$222.30	\$958.77	\$3,567.08	\$227.57	\$981.53	\$3,651.74
Consulta ambulatoria de medicina familiar	-\$116.56	-\$502.75	-\$1,870.46	-\$112.35	-\$484.59	-\$1,802.90
Consulta ambulatoria de especialidad	-\$121.45	-\$523.82	-\$1,948.85	-\$117.27	-\$505.80	-\$1,881.82
Tramamiento médico de la DE	-\$105.29	-\$454.12	-\$1,689.54	-\$135.12	-\$582.77	-\$2,168.19
Hospitalizaciones subsecuentes	\$695.36	\$2,999.12	\$11,158.13	\$697.81	\$3,009.67	\$11,197.40
Complicaciones	\$172.73	\$745.01	\$2,771.78	\$193.37	\$834.00	\$3,102.89
Indirectos						
Días de ausentismo laboral del paciente	\$36.28	\$156.47	\$582.15	\$28.34	\$122.23	\$454.77
Total	\$783.36	\$3,378.69	\$12,570.30	\$782.34	\$3,374.28	\$12,553.89
IC 95%	(753.13 - 829.94)	(3,213.02 - 3,624.21)	(12,070.08 - 13,301.39)	(748.38 - 821.22)	(3,188.56 - 3,608.23)	(12,001.01 - 13,110.08)
Valor p con relación a no tratar:	0.0001	0.0000	0.0001	0.0002	0.0000	0.0001

Valores en USD de 2006

Tabla 11. Ahorro neto esperado en diferentes períodos de proyección del manejo de pacientes con disfunción eréctil e hipertensión arterial sistémica en relación a no tratar.

Costos	Sildenafil 50 mg			Sildenafil 100 mg		
	1 año	5 años	10 años	1 año	5 años	10 años
Médicos Directos						
Hospitalización primaria	\$362.62	\$1,564.00	\$5,818.81	\$368.57	\$981.53	\$3,651.74
Consulta ambulatoria de medicina familiar 2	-\$94.71	-\$408.49	-\$1,519.77	-\$90.51	-\$484.59	-\$1,802.90
Consulta ambulatoria de especialidad 2	-\$29.19	-\$125.91	-\$468.43	-\$25.02	-\$505.80	-\$1,881.82
Tramamiento médico de la DE	-\$105.29	-\$454.12	-\$1,689.54	-\$135.12	-\$582.77	-\$2,168.19
Hospitalizaciones subsecuentes	\$1,144.64	\$4,936.90	\$18,367.58	\$1,147.33	\$3,009.67	\$11,197.40
Complicaciones	\$280.45	\$1,209.58	\$4,500.21	\$296.07	\$834.00	\$3,102.89
Indirectos						
Días de ausentismo laboral del paciente	\$40.35	\$174.03	\$647.48	\$31.52	\$135.95	\$505.80
Total	\$1,598.87	\$6,895.99	\$25,656.34	\$1,592.85	\$6,870.02	\$25,559.70
IC 95%	(1,540.54 - 1,667.10)	(5,475.72 - 7,190.28)	(24,325.00 - 26,741.22)	(1,421.75 - 1,625.99)	(6,132.07 - 7,012.97)	(23,814.18 - 26,091.54)
Valor p con relación a no tratar:	0.0001	0.0000	0.0001	0.0002	0.0000	0.0001

Valores en USD de 2006

estilo de vida,⁶⁴ o como un padecimiento de poco relevancia en la salud del paciente, y por tanto, no prioritario sino como un problema de salud con importante impacto tanto en el control como potencialmente en el pronóstico de enfermedades de alto perfil como son la DM y la HAS. Este encuadre del problema así como los resultados obtenidos en la investigación tanto en lo médico como en lo farmacoeconómico, permiten identificar al tratamiento de la DE con Sildenafil como una estrategia costo-ahorradora en el consumo de recursos relacionados al manejo de la DM y la HAS en los varones derechohabientes del IMSS.

Una limitación de la investigación es haber estudiado sólo pacientes de un núcleo urbano como la ciudad de México, pudiendo existir diferencias en la prevalencia de la DE y en su impacto en el abandono de los tratamientos hipoglucemiante y antihipertensivo en otras latitudes del país por razones de índole cultural, particularmente en áreas rurales o semirrurales, haciendo que la generalización de los resultados fuera de las zonas urbanas deba ser cuidadoso.

En un futuro resultará interesante ampliar la investigación, considerando resultados clínicos terminales como reducción de muertes prematuros o años de vida ganados en estas poblaciones de pacientes.

Del estudio se concluye, que la DE representa una complicación de alta prevalencia en las poblaciones masculinas con DM e HA y que es causa frecuente de bajo apego y abandono del tratamiento farmacológico hipoglucemiante y antihipertensivo. Asimismo, que el manejo de la DE en estos pacientes con Sildenafil, resulta una estrategia costo-ahorradora vs. no tratar la DE costo-ahorradora y costoefectiva dominante frente a Tadalafil y Vardenafil.

BIBLIOGRAFÍA

1. Encuesta Nacional de Salud ENSA 2000. Tomo 2. La Salud de los Adultos. México. Instituto Nacional de Salud Pública. 2003.
2. Vázquez MJL, Vázquez J, Gómez H et al. Diabetes Mellitus en población adulta del IMSS. Resultados de la ENSA 2000. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2006;44(1):13-26.
3. Otiniano M, Du X, Ottenbacher K, Black SA et al. Lower extremity amputations in diabetic mexican american elders: incidence, prevalence and correlations. *J Diabetes Complications.* 2003;17(2):59-65.
4. Centers of Disease Control and Prevention. Lower extremity amputation episodes among persons with diabetes. New Mexico. 2000. MMWR. *Mortal Wkly Rep.* 2003;52(4):66-68.
5. Escobedo-De la Peña J, Rico B. Incidence and Fatality of the Acute and Chronic Complications of Diabetes Mellitus in Mexico. *Salud Pública Mex.* 1996; 38(4):236-42.
6. Barceló A, Rajpathak S. Incidence and Prevalence of Diabetes Mellitus in the Americas. *Pan Am J Public Health.* 2001;10(5):300-308.
7. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Reporte de la Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas 1992. México. SSA 1993:19-24.
8. Anuario de Morbilidad. SUIVE. DGE. SSA. [www.ssa.gob.mx] Consultado el 5 de diciembre de 2006.
9. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Reporte de la Encuesta Nacional de Salud II. México. SSA 1994.
10. Estadísticas de morbilidad y mortalidad. SIMO (subsistemas 13 y 27) y SUI. [www.imss.gob.mx]. Consultada el 6 de diciembre de 2006.
11. El IMSS en Cifras. El Censo de Pacientes Diabéticos, 2004. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2006;44(4):375-82.
12. Arredondo A, Zúñiga A. Economic consequences of epidemiological changes in diabetes in middle-income countries: the Mexican case. *Diabetes Care.* 2004; 27(1):104-109.
13. Arredondo A. Financial requirements for health services demands for diabetes and hypertension in Mexico. *Rev Invest Clin.* 2001;53(5):422-29.
14. Rascon R, Santillana M, Romero M et al. Sistema de vigilancia epidemiológica para el paciente diabético; el uso de tecnología computacional en la calidad de la atención médica. *Salud Pública Mex.* 2000;42:324-32.
15. Membréno JP, Zonana A. Hospitalización de pacientes con Diabetes Mellitus. Causas, complicaciones y mortalidad. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2005;43(2):97-101.
16. Rodríguez JR, Murguía C, López JM et al. Egresos de pacientes diabéticos en un Hospital General Regional. Análisis de 7 años. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2001; 39(2):121-26.
17. Ho P M, Rumsfeld JS, Masoudi FA et al. Effect of medication non-adherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med.* 2006;166:1836-41.
18. Corona HM, Bautista SL. Perfil del paciente diabético en una unidad de Medicina familiar de la ciudad de México. *Arch Med Fam.* 2004;6(2):40-43.

19. Rodríguez JR, López JM, Rodríguez J et al. Características epidemiológicas de pacientes con Diabetes en el Estado de México. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2003;41(5):383-92.
20. Sabag-Ruiz E, Álvarez A, Celiz S et al. Complicaciones Crónicas en la Diabetes Mellitus. Prevalencia en una Unidad de Medicina Familiar. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2006;44(5):415-21.
21. Ibarra E, Cantú P. Años de Vida Productiva Perdidos por Complicaciones Crónicas de Diabetes Mellitus en Población Económicamente Activa. *Revista Salud Pública y Nutrición.* 2003;4(2):1-6.
22. Clark C, Lee A. Prevention and treatment of the complications of diabetes mellitus. *N Eng J Med.* 1995;332(18):1210-17.
23. Bloomgarden Z. Glycemic Treatment. *Diabetes Care.* 2004;27(5):1227-34.
24. United Kingdom Prospective Diabetes Study Group (UKPDS). Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *The Lancet.* 1993;328: 1675-85.
25. Villarreal E, Mathew A, Garza ME et al. Costo de la Atención de la Hipertensión Arterial y su Impacto en el presupuesto destinado a la Salud en México. *Salud Pública Mex.* 2002;44:7-13.
26. FUNSALUD (2004). Costos estimados de la atención médica por patologías principales en el IMSS (Documento interno).
27. Katsuyuki M, Martha L, Alan R et al. Relationship of blood pressure to 25 year mortality due to Coronary Heart Disease, Cardiovascular Diseases, and all Causes in Young Adult Men. The Chicago Heart Association Detection Project in Industry. *Arch Intern Med.* 2001;161:1501-1508.
28. Franco O, Peeters A, Bonneux L et al. Blood Pressure in Adulthood and Life Expectancy with Cardiovascular Disease in Men and Women Life Curve Analysis. *Hypertension.* 2005;46:280-86.
29. Gómez SA. Descontrol del paciente hipertenso e incumplimiento del tratamiento farmacológico. *Rev Inst Mex Seguro Soc* 2001;39(6):523-29.
30. Prospective Studies Collaboration. Age specific relevant of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *The Lancet.* 2002;360: 1903-13.
31. Bramley TJ, Gerbino PP, Nightengale BS et al. Relationship of blood pressure control to adherent with antihypertensive monotherapy in 13 Managed Care Organizations. *J Manag Care Pharm.* 2006;12(3): 239-45.
32. Donnan PT, Mac Donald TM, Morris AD et al. Adherence to prescribed oral hypoglycemic medication in a population of patients with Type 2 diabetes: a retrospective cohort study. *Diabetes UK. Diabetic Medicine.* 2002;19:279-84.
33. Santana A, Castañeda R. Descontrol del Paciente hipertenso e incumplimiento del tratamiento farmacológico. *Rev Inst Mex Seguro Soc.* 2001;39(6): 523-29.
34. Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study Investigators. Effects of Ramipril on cardiovascular and microvascular outcomes in people with diabetes mellitus: results of the HOPE study and MICRO-HOPE substudy. *Lancet.* 2000;355:253-59.
35. Brown JB, Nichols GA, Glauber HS et al. Ten year follow-up of antidiabetic drug use, non-adherence and mortality in a defined population with Diabetes Mellitus type 2. *Clinical Therapeutics.* 1999;21(6): 1045-57.
36. Durán B, Rivera B, Franco E. Apego al tratamiento Farmacológico en Pacientes con Diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2. *Salud Pública Méx.* 2001; 43:233-36.
37. Hernández L, Téllez J, Garduño J et al. Factors associated with Therapy Noncompliance in type 2 Diabetes Patients. *Salud Pública Méx.* 2003;45:191-97.
38. Wertheimer A, Santella T. Medication compliance research: still far to go. *The Journal of applied research.* 2003;3(3):2-25.
39. Sabate E. WHO Adherence Meeting Report. Geneva, World Health Organization, 2001.
40. Curb JD, Borhani NO, Blaszkowski TP et al. Long term surveillance for adverse effects of antihypertensive drugs. *JAMA.* 1985;253(22).
41. Houston N. Compliance with treatments regimen in chronic asymptomatic Diseases. *Am J Med.* 1997; 102 (2A):43-49.
42. Pickering T, Shepherd A, Puddey I et al. Sildenafil Citrate for Erectile Dysfunction in men Receiving Multiple antihypertensive Patients. *AJH.* 2004;17: 1135-42.
43. Grim RH, Grandits GA, Prineas JR et al. Long term effects on Sexual Function of five antihypertensive drugs and nutritional hygienic treatment in hypertensive men and women. *Hypertension.* 1997;29:8.
44. Kalter LO, Wainstein J, Ziv A et al. Clinical, Socioeconomics, and lifestyle parameters associated with erectile Dysfunction among Diabetic Men. *Diabetes Care.* 2005;28:1739-44.

45. Ng KK, HCP Lim, FC Ng *et al*. The use of Sildenafil in patients with erectile Dysfunction in Relation to Diabetes Mellitus- A study of 1,511 patients. *Singapore Med J*. 2002;43(8):387-90.
46. Grant RW, Devita NG, Singer DF *et al*. Polypharmacy and Medication adherence in Patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003;26(5):1408-12.
47. Lipshultz and Kim. Treatment of erectile dysfunction in men with diabetes. *JAMA*. 1999; 281(5):465-66.
48. El-Sakka A. Efficacy of Sildenafil Citrate in treatment of erectile dysfunction: Effect of type 2 diabetes. *European Urology*. 2004;46: 503-509.
49. Ugarte FR, Aguirre JB. Prevalencia de disfunción eréctil en México y factores de riesgo asociados. *Revista Mexicana de Urología*. 2001;61(2):63-76.
50. Cramer AJ. A systematic Review of adherence with medication for diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27:1218-24.
51. Carson CC, Burnet AL, Levine LA *et al*. The efficacy of Sildenafil citrate (Viagra®) in clinical Populations: an update. *Urology*. 2002;60 (Suppl 2B):12-27.
52. ISPOR. Guías de farmacoeconomía en <http://www.ispor.org/PEGuidelines/COMP3.asp>. (visitada el 07/12/2006)
53. Kloner AR, Brown M, Prisant ML *et al*. Effect of Sildenafil in Patients with erectile Dysfunction taking antihypertensive Therapy. *AJH*. 2001;14:70-73.
54. Pickering T G, Sheperd A M, Puddey I *et al*. Sildenafil Citrate for Erectile Dysfunction in Men Receiving Multiple Antihypertensive Agents. *AJH*. 2004;17:1135-42.
55. Moore RA, Derry S, McQuay HJ *et al*. Indirect comparison of interventions using public randomized trials: systematic reviews of PDE- 5 inhibitor for erectile dysfunction. *BMC Urology*. 2005;5:18.
56. López JM, Cuauhtémoc R, Rodríguez J *et al*. Construcción y validación inicial de un instrumento para medir el estilo de vida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Salud Pública Mex*. 2003; 45(4): 259-68.
57. María Rosa RD, Eugenia MF, Belmont JP. Validación de un instrumento para evaluar la adherencia terapéutica en pacientes diabéticas. *Perinatol Reprod Hum*. 2004;18(4):217-24.
58. INEGI (2006) Banco de Información Económica. INEGI. www.inegi.gob.mx. (Actualización al 7 de septiembre de 2006)
59. Banco de México. Reporte de Inflación (histórico hasta diciembre 2006). www.banxico.gob.mx.
60. INEGI, (2005). Encuesta Nacional de Empleo, 2004. INEGI, Aguascalientes, Ags., México.
61. Barroi B, Beatrice C, Bernard M *et al*. Early experience with sildenafil for the treatment of erectile dysfunction in renal transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant*. 2003;18:411-17.
62. Ashton-Key M, Sadler M, Walmselyb *et al*. UK Department of Health Guidance on Prescribing for Impotence Following the Introduction of Sildenafil. *Pharmacoeconomics*. 2002;20(12):839-46.
63. Smith KJ, Roberts MS. The Cost-Effectiveness of Sildenafil. *Ann Intern Med*. 2000;132:933-37.
64. Keith Alison. The Economics of Viagra. *Health affairs*. 2000;19(2):147-57.
65. L Tan H. Economic Cost of Male Erection Dysfunction Using a Decision Analytic Model. *Pharmacoeconomics*. 2000;17(1):77-107.
66. Wilson E, McKeen E, Scuffham P *et al*. The Cost to The United Kingdom Health Service of Managing Erectile Dysfunction. *Pharmacoeconomics*. 2000;20(13):879-89.
67. Mitrany Devora. LifeStyle Drugs. *Pharmacoeconomics*. 2001;19(5 pt 1):441-78.