

Número coordinado por Juan Oliva Moreno, Luz María Peña Longobardo y Beatriz Rodríguez Sánchez
Seminario de Investigación en Economía y Salud. UCLM

Editorial	
¿Rivalidad o complementariedad entre los análisis de decisión multicriterio y los de coste efectividad?	43
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Las políticas de centralización de servicios requieren supervisión y evaluación	49
¿Elegimos dónde morir?	50
El conocimiento sobre la efectividad de las estrategias para identificar y abordar la angustia psicosocial de los pacientes con cáncer es escaso y cuestionable	51
Los bajos niveles de adherencia al tratamiento en la multimorbilidad varían según combinaciones de condiciones crónicas	52
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
La determinación de la tensión arterial y su significado pronóstico	53
Los resultados de los programas de cuidados de larga duración difieren localmente utilizando la hospitalización evitable como medida	54
Uso de móviles, solos o acompañados, para mejorar la salud pública	55
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Exceso de mamografías en España	56
El 20% de los pacientes hospitalizados sufren eventos adversos asociados a antibióticos... en Johns Hopkins	57
La curva de aprendizaje en la práctica clínica y los efectos de los resultados negativos	58
Elementos para un debate informado	
El irresistible ascenso del mercado de los biosimilares	59
¿Cómo valora NICE los años de vida al final de la vida?	64
Evaluación económica, eficiencia, costes	
El gasto sanitario en personas mayores: ¿gastamos más por mayores, por estar “casi” muertos o por ninguna de las anteriores?	66
Ni envejecimiento ni cercanía a la muerte, el principal determinante del gasto sanitario es el estado de salud individual	67
Radiografía del gasto sanitario público en Cataluña	68
Las implicaciones del tiempo de espera para sustitución valvular	69
Utilización de servicios sanitarios	
El co-pago por visitas médicas reduce la utilización de los niños y adolescentes de las familias más pobres en Suecia	70
La utilización de servicios especializados como medida de las desigualdades socioeconómicas y de género	71
Gestión: Instrumentos y métodos	
Experiencia comparada sobre sistemas de pago a los especialistas hospitalarios	72
La complejidad en la evaluación no asegura el acierto. El caso de IQWiG, “el NICE alemán”	73
Comparando las bondades del EQ5D-5L frente al EQ5D-3L para medir la calidad de vida relacionada con la salud	74
Política sanitaria	
La edad de jubilación como factor determinante del gasto sanitario futuro. La evidencia del caso de Hungría	75
¿Es el monopolio privado regulado en el mercado de los seguros una buena alternativa de reforma del sistema sanitario en EE.UU.?	76
Políticas de salud y salud pública	
Efectos adversos en salud de las políticas fiscales redistributivas	77
Inmigración y selección en términos de salud. Efectos de las políticas migratorias	78
La contaminación del aire doméstico también es importante para la salud de la población	79
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Factores asociados a las preferencias de servicios de cuidados de larga duración	80
La evaluación de la atención prestada a los pacientes con depresión tardía identifica necesidades no satisfechas	81
Cómo resistir mejor el impacto negativo de cuidar	82
A su salud	
Fenomenología avícola	83

Editor

Ricard Meneu de Guillerna, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia.

Editores asociados

Enrique Bernal Delgado, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Zaragoza.

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

Soledad Márquez Calderón, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Sevilla.

Vicente Ortún Rubio, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Barcelona)
Xavier Bonfill (Barcelona)
Carlos Campillo (Mallorca)
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
Anna García Altes (Barcelona)
Antonio J García Ruiz (Málaga)
Jordi Gol (Madrid)
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
Ildefonso Hernández (Alicante)
Félix Lobo Aleu (Madrid)
José J. Martín Martín (Granada)
Salvador Peiró (València)
Jaume Puig i Junoy (Barcelona)
Laura Pellisé (Barcelona)
María José Rabanaque (Zaragoza)
José Ramón Repullo (Madrid)
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)
Rosa Urbanos Garrido (Madrid)
Jordi Varela (Barcelona)

Consejo editorial

José María Abellán (Murcia)
Javier Aguiló (València)
Jordi Alonso (Barcelona)
Paloma Alonso (Madrid)
Andoni Arcelay (Vitoria)
Manuel Arranz (València)
Pilar Astier Peña (Zaragoza)
José Asua (Bilbao)
Juan Bigorra Llosas (Barcelona)
Lluís Bohigas (Barcelona)
Francisco Bolumar (Alcalá)
Eduardo Briones (Sevilla)
Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)
Juan Cabasés Hita (Pamplona)
Jesús Caramés (Santiago)
David Casado Marín (Barcelona)
Eusebi Castaño Riera (Mallorca)
Enrique Castellón (Madrid)
Xavier Castells (Barcelona)
Ferran Catalá (Madrid)
Jordi Colomer (Barcelona)
Indalecio Corugedo (Madrid)
José Expósito Hernández (Granada)
Lena Ferrús (Barcelona)
Fernando García Benavides (Barcelona)
Nuria García-Agua Soler (Málaga)
Sandra García-Armesto (Zaragoza)
Joan Gené Badía (Barcelona)
Juan Gervas (Madrid)
Luis Gómez (Zaragoza)
Victoria Gosalves (Valencia)
Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regás (Barcelona)
Jaime Latour (Alacant)
Puerto López del Amo (Granada)
Guillem López i Casasnovas (Barcelona)
Susana Lorenzo (Madrid)
Javier Marión (Zaragoza)
Juan Antonio Marqués (Murcia)
José Joaquín Mira (Alacant)
Pere Monrás (Barcelona)
Carles Murillo (Barcelona)
Juan Oliva (Madrid)
Silvia Ondategui Parra (Barcelona)
Olga Pané (Barcelona)
Pedro Parra (Murcia)
Josep Manel Pomar (Mallorca)
Joan MV Pons (Barcelona)
Félix Pradas Arnal (Zaragoza)
Octavi Quintana (Bruselas)
Enrique Regidor (Madrid)
Marisol Rodríguez (Barcelona)
Pere Roura (Barcelona)
Montse Rué (Lleida)
Ramón Sabés Figuera (Sevilla)
Ana Sainz (Madrid)
Gabriel Sanfélix (Valencia)
Bernardo Santos (Sevilla)
Pedro Saturno (Murcia)
Andreu Segura (Barcelona)
Pedro Serrano (Las Palmas)
Bernardo Valdivieso (València)
Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)
Román Villegas Portero (Sevilla)

Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health
Annals of Internal Medicine
Atención Primaria
Australian Medical Journal
British Medical Journal (BMJ)
Canadian Medical Association Journal
Cochrane Library
Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria
Epidemiology
European Journal of Public Health
Gaceta Sanitaria
Health Affairs
Health Economics

Health Services Research
International Journal on Quality in Health Care
Joint Commission Journal on Quality Improvement
Journal of American Medical Association (JAMA)
Journal of Clinical Epidemiology
Journal of Clinical Governance
Journal of Epidemiology & Community Health
Journal of General Internal Medicine
Journal of Health Economics
Journal of Public Health Medicine
Health Expectations
Lancet
Medical Care
Medical Care Review

Medical Decision Making
Medicina Clínica (Barcelona)
New England Journal of Medicine
Quality in Health Care
Revista Española de Salud Pública
Revista de Administración Sanitaria
Revista de Calidad Asistencial
Revue Prescrire
Social Science & Medicine

Otras revistas, fundamentalmente de especialidades médicas y de enfermería, son revisadas de forma no sistemática.

Oficina editorial

Fundación IISS
C/ San Vicente 112 - 3
46007 - VALENCIA
Tel. 609153318
email: iiss_mr@arrakis.es

Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L.
www.graficas-soler.com

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud. GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

Depósito legal: V. 3.643 - 1999
ISSN: 1575-7811

¿Rivalidad o complementariedad entre los análisis de decisión multicriterio y los de coste efectividad?*

Carlos Campillo-Artero,¹ Jaime Puig-Junoy^{1,2,3}

1. Introducción

La lógica del coste-efectividad implica priorizar no sólo según efectividad sino según el balance entre los costes y los resultados en salud comparados de una intervención frente a su mejor alternativa. No implica ni un único umbral (véase, por ejemplo, el caso de los criterios para tratamientos al final de la vida o para enfermedades raras) ni que el umbral coste-efectividad sea el único criterio de priorización (1, 2). Así pues, la decisión de cobertura o financiación de un tratamiento con una razón coste-efectividad incremental (RCEI) superior al umbral podría ser interpretada en este contexto como una medida del coste de oportunidad de tener en cuenta los “otros” factores en la toma de decisiones, además del coste-efectividad.

En la práctica, las decisiones de asignación de recursos sanitarios de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) tienen en cuenta, además de la eficacia y la seguridad comparadas, la RCEI y el impacto presupuestario, cinco grupos de “otros” factores: a) la incidencia, prevalencia y gravedad de la enfermedad; b) el grupo de población afectado; c) la disponibilidad de alternativas terapéuticas; d) la calidad de la evidencia disponible, y e) el grado de innovación tecnológica (3-5). Esta lista de factores puede ser algo más extensa en determinadas áreas terapéuticas, como, por ejemplo, la de los medicamentos huérfanos y, además, es bastante variable entre países, e incluso entre decisores, tanto a la hora de revelar las dimensiones relevantes, como en la traslación de los resultados a su aplicación práctica.

Alejarse de la lógica única del coste-efectividad o del coste de oportunidad en la dirección de la lógica multicriterio, lejos de resolver el problema, obliga a dar una respuesta adecuada a la necesidad de ser explícito sobre los “otros” factores que influyen las decisiones; requiere mejorar la transparencia y la rendición de cuentas del proceso de toma de decisiones; mejorar la congruencia de dicho proceso; tener en cuenta las preferencias de los distintos agentes sociales implicados en la toma de decisiones, y dar señales precisas a la industria sobre los aspectos de la innovación que se valoran (3, 6).

La dificultad de la toma de decisiones reside en la multiplicidad de criterios que se deben utilizar para evaluar las alternativas y en que se ha de trabajar con objetivos que pueden entrar en contradicción entre sí y con diferentes grupos de agentes implicados en la toma de decisiones con preferencias distintas y a menudo contrapuestas. Los métodos tradicionales del análisis de decisión multicriterio (ADMC) proceden de los modelos de investigación operativa y constituyen una herramienta al servicio de este tipo de decisiones, pues proporcionan un método formalizado de ayuda a la toma de decisiones (7). En este sentido, el ADMC en la ETS, a pesar de lo que afirman algunos autores (6), no se sostiene como alternativa sustitutiva de la lógica única del coste-efectividad o del coste de oportunidad –que casi nunca se ha propuesto como única lógica en la bibliografía económica ni empleado como único método por las agencias–, sino como instrumento para poner orden (transparencia, congruencia e integridad) de forma explícita en las decisiones multicriterio (4, 7-9). De este modo, el ADMC es un conjunto de técnicas de ayuda a los procesos deliberativos de toma de decisiones multicriterio, un

instrumento de soporte sin valor prescriptivo que no reemplaza la toma de decisiones.

Aunque la aplicación del ADMC a las decisiones sanitarias es relativamente reciente (3, 10-13), los métodos que lo integran se han utilizado ampliamente durante las últimas décadas tanto en el sector público como en el sector privado, como ayuda a decisiones sobre transporte, inmigración, inversiones, medio ambiente, energía, defensa, etc. (13, 14).

Parte del interés reciente en el ADMC se enmarca en el debate político que tiende a alejarse de algunos procesos de ETS demasiado orientados, según la perspectiva de algunos agentes, por el umbral del coste por máximo por Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), a reconocer la necesidad de considerar que hay resultados o beneficios más allá de los relacionados con la salud, y a explorar métodos para medir todo lo que puede ser relevante para los pacientes.

A pesar de lo anterior, sería un error interesado interpretar el ADMC tan solo como una simple alternativa al análisis coste-efectividad: la realización correcta de un ADMC es mucho más compleja que la mayoría de ejercicios simples que se han difundido en la bibliografía hasta la fecha.

2. ¿En qué consiste el ADMC?

La finalidad común de los métodos de ADMC es tener en cuenta de forma explícita los diversos criterios que se barajan al tomar decisiones individuales o de grupo (7, 13). Desde una perspectiva algo más amplia, algunos definen el ADMC como un conjunto de métodos y técnicas de ayuda a la toma de decisiones, aplicable cuando se basan en más de un criterio, y que trata de forma explícita el impacto sobre la decisión de cada uno de los criterios aplicados junto con la importancia relativa de cada uno de ellos (3). Dos condiciones del ADMC son especialmente relevantes para la ETS: la replicabilidad y la transparencia de las decisiones. En realidad, las mismas medidas de calidad de vida relacionada con el estado de salud que se utilizan para calcular los AVAC en un análisis coste-utilidad no dejan de ser una forma de ADMC: por ejemplo, la escala de calidad de vida EQ-5D-5L tiene en cuenta seis criterios (supervivencia y cinco criterios de calidad de vida) con cinco puntuaciones de resultado para cada una de ellas (9).

En un contexto de decisión multicriterio, aparecen tres cuestiones primordiales que deben resolverse (9) y que son determinantes para llegar a la recomendación o decisión. En primer lugar, ¿cuáles son los criterios que se van a utilizar en el ADMC, o sea, los criterios del beneficio o resultado que se van a valorar junto con la mejora de la salud? En segundo lugar, ¿cómo asignar pesos al valor de los atributos de cada criterio? Y, en tercer lugar, ¿cuáles son las características o dimensiones de beneficio que se pierden o a los cuales se renuncia si se incurre en costes adicionales (coste de oportunidad)? Cualquier aplicación del ADMC en el sector salud o en otros ámbitos sectoriales comprende las fases siguientes: identificación de alternativas y de criterios de decisión (estructuración del problema), construcción y utilización del modelo, y el desarrollo de planes de acción. Los criterios incluidos en la estructuración del problema deben cum-

plir algunas condiciones imprescindibles: ser no redundantes, independientes, completos, operacionales y medibles (4, 7). Cada criterio ha de contribuir al resultado o beneficio con independencia de los demás y evitando duplicidades. En la fase de modelización o de construcción del modelo, la información o las evidencias recogidas son objeto de cuantificación y se utilizan como input en modelos matemáticos para identificar la mejor alternativa incorporando pesos y puntuaciones explícitas de los criterios y atributos. La forma como se construyen estos modelos es lo que diferencia los distintos métodos de ADMC. Su construcción implica elaborar modelos de comporta-

miento que representen de forma cuantitativa las preferencias o juicios de valor de los decisores, los cuales, idealmente, deberían reflejar las preferencias de la sociedad. Estos modelos tienen en común que las preferencias se expresan para cada criterio de cada alternativa y que el modelo de agregación permite comparar los criterios entre sí con el fin de combinar las estimaciones de las preferencias. Los principales métodos de ADMC se pueden clasificar en los siguientes tres grupos (3, 8, 13, 15): modelos de medida del valor, modelos *outranking* y modelos por objetivos o niveles de referencia. En la Tabla 1 se presenta la comparación de estos tres grupos de métodos

Tabla 1. Comparación de los métodos de ADMC

	Modelos de medida del valor	Modelos outranking	Programación por objetivos
Pesos	Los pesos clave son usados para obtener tanto el efecto sobre las escalas de medida como la importancia del criterio. Los pesos necesitan satisfacer el criterio de independencia de preferencias y los requerimientos de <i>trade-off</i> .	Los pesos están influenciados por la escala de la función de valor. Los pesos muestran la importancia relativa de los criterios en la afirmación de que una alternativa es mejor que la otra. Los pesos no tienen que satisfacer ninguna condición.	Se asignan pesos a las desviaciones y representan la importancia relativa del criterio a través de especificar una medida global de las desviaciones respecto de sus objetivos. Los pesos no tienen que satisfacer ninguna condición.
Medida de resultado de los criterios	Se necesita desarrollar medidas de resultado, $v(a)_i$, y valores de los atributos, $z(a)_i$, para cada criterio i . Se necesita de un esfuerzo considerable para desarrollar estas medidas de resultado.	El método <i>outranking</i> usa una puntuación del valor del resultado, $v(a)_i$, o bien valores de los atributos, $z(a)_i$, ahorrándose el esfuerzo necesario para desarrollar una puntuación del valor del rendimiento.	La programación por objetivos opera directamente sobre los atributos, $z(a)_i$. No se necesita desarrollar valoraciones de resultado.
Complejidad del modelo ADMC	El método de suma ponderada es fácil de comprender y usar por parte de aquellos que toman las decisiones. Los parámetros pueden ser modificados en tiempo real para observar sus efectos.	Intuitivo y fácil de comprender. Con el software apropiado, las premisas pueden ser modificadas y los resultados se pueden observar casi instantáneamente.	Fácil de comprender, pero requiere de importante tiempo computacional para la obtención de resultados. La actualización en tiempo real no es posible.
Presentación de los resultados	Fácil de comprender y permite la posterior deliberación. Bien equipado para la presentación gráfica.	Moderadamente fácil de comprender, se puede presentar gráficamente, pero es difícil cuando hay múltiples alternativas.	Los resultados son fáciles de comprender, pero no pueden ser presentados gráficamente.
Incorporación de incertidumbre	Es fácil llevar a cabo un análisis de sensibilidad probabilístico para evaluar la incertidumbre en los parámetros.	Es moderadamente difícil incluir incertidumbre, necesita de software especializado.	Es muy difícil incluir incertidumbre, se requieren de técnicas de programación estocástica.

ADMC: análisis de decisión multicriterio. Fuente: referencia 8.

de ADMC con relación a los pesos utilizados, la medida de resultado de los criterios, la complejidad del modelo de ADMC, la presentación de los resultados y el tratamiento de la incertidumbre.

3. ETS y ADMC

En los últimos años, está aumentando paulatinamente el número de artículos publicados en los cuales se afirma que el ADMC es un método superior a la evaluación económica en el contexto de la ETS. Los principales argumentos esgrimidos son, primero, que el ADMC incluye una lista exhaustiva de criterios de valor no capturados por la evaluación económica. Segundo, como el ADMC asigna pesos a los diferentes criterios, su importancia relativa se incorpora explícitamente en la evaluación, lo cual convierte a los valores y preferencias expresados en más congruentes y explícitos. Y, tercero, la participación de todos los agentes en la valoración de las alternativas aumenta la legitimidad del proceso (16). Los argumentos en contra pueden resumirse en que el ADMC trata inadecuadamente el coste de oportunidad, es muy vulnerable al doble recuento, y atribuye deficiencias a la evaluación económica en la ETS de forma falaz (17, 18).

Sobre la potencial complementariedad de la ETS y el ADMC cabe destacar que, desde una perspectiva más conceptual que pragmática, la práctica actual de la ETS no integra todas las dimensiones de distinta naturaleza que aborda ni las trata de forma sistemática. Uno de sus principales problemas es la combinación del amplio abanico de variables que debe considerar en su cometido: las relativas a costes y a consecuencias de las nuevas tecnologías, a la ética, la justicia, la cultura, y las preferencias sociales vinculadas con las decisiones. Estas dimensiones a menudo plantean problemas de interpretación, que no solo se limitan a la comprensión de las preferencias y las utilidades que de ellas se derivan. Las decisiones de priorización y asignación de recursos también incorporan juicios y valores de personas y sociales respecto a múltiples principios y criterios. Combinar adecuadamente todas las variables pertinentes en las decisiones de

appraisal exige métodos cuantitativos y, además, deliberar (el de los medicamentos huérfanos es un terreno donde estos hechos adquieren gran protagonismo). La asignatura pendiente para la ETS no reside tanto en la métrica cuanto en el diseño de los procesos de deliberación que permitan combinar las dimensiones pertinentes, sobre todo las que más cuesta aprehender e incorporar en la toma de decisiones, además de las preferencias individuales y sociales, las de orden moral, ético o incluso religioso (18-23).

Por otro lado, desde una perspectiva más práctica y métrica, abundan los debates sobre la utilidad del ADMC como complemento de la ETS. Se defiende que el ADMC brinda un método para estructurar y combinar esas variables, así como para poner a prueba esos juicios, incluirlos en las deliberaciones y decisiones, y para notificar el proceso deliberativo en su conjunto con transparencia y congruencia y en representación de la sociedad, y hacerlo manteniendo un equilibrio entre la flexibilidad y la congruencia necesarias en los procesos de toma de decisiones, huyendo de las deliberaciones opacas. En muchos estudios revisados se indica que con el ADMC no se pretende reemplazar la toma de decisiones sino complementarla y facilitarla (3).

En la Tabla 2 se resumen las principales réplicas publicadas a los argumentos que justifican el ADMC como alternativa para superar las limitaciones de la ETS y la evaluación económica en la toma de decisiones sobre el valor de los medicamentos y sobre su cobertura y reembolso. Unos consideran el ADMC como complemento de la ETS y la evaluación económica, y otros, como una herramienta de un nuevo paradigma de evaluación. La resolución del conflicto entre estos argumentos contrapuestos encierra, entre otros, un componente deliberativo importante, porque, al cotejarlos, se aprecian concepciones distintas e interpretaciones erróneas de algunos conceptos y sesgadas –y tal vez interesadas– de otros. En un caso y en otro, los motivos originales son distintos. En buena lógica científica, los inaceptables son aquellos que emiten juicios sin aportar las razones que demuestren inequívocamente su veracidad, como, por ejemplo, calificar algo de arbitrario.

GCS EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

VISITA EL BLOG DE GCS

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com.es/>

Tabla 2. Réplicas a los argumentos sobre las limitaciones de la ETS y la evaluación económica en la toma de decisiones sobre el valor de los medicamentos y sobre su cobertura y reembolso

1. Es peligroso afirmar que algunas enfermedades (raras, cáncer) tienen más valor social que otras. La gravedad o el poner en peligro la vida son criterios comunes a muchas enfermedades y son independientes del coste de oportunidad de financiar tratamientos inefectivos, poco efectivos o no coste-efectivos, máxime considerando que el dintel de inclusión de tecnologías para financiación es o debería ser la RCEI de la tecnología financiada con menor RCEI. La justicia horizontal obligaría a hacer lo propio con otras enfermedades. Hay estudios empíricos que muestran variaciones en las preferencias sociales respecto a estos criterios.
2. La definición de inequitativo depende de la de su contrario y la equidad, además de haberse definido como ecuanimidad en el acceso a tratamientos, también se conceptúa como ausencia de sesgos y favoritismo. El uso de RCEIs parece ser más equitativo que otros métodos que asignan mayor valor a ciertas enfermedades seleccionadas, porque usando esta razón se asignan recursos escasos para maximizar el beneficio social y se valoran del mismo modo las ganancias en salud de las personas con diferentes enfermedades. Que ciertos medicamentos no superen los estándares de autorización y reembolso se puede deber a varios motivos. Primero, a que no son efectivos o seguros conforme a los estándares regulatorios. Segundo, a que la valoración que de sus beneficios hace la sociedad no supera sus costes a los precios vigentes. El hecho de que sólo ofrezcan algún beneficio, su efectividad relativa sea baja o sea limitada por haberse estimado con variables sustitutivas no es condición suficiente para financiarlos, y algunos sostienen que ni para autorizarlos, dado que en este caso su financiación supondría por su alto precio y escasos beneficios la pérdida de mayores beneficios para otros pacientes por su coste de oportunidad.
3. Los AVAC no dependen de un enfoque utilitarista ni *welfarista*, porque estos enfoques rechazan la información que no se ciñe a *utilidades* por considerarla irrelevante en los juicios sobre la eficiencia y la justicia. Como los AVAC incorporaran conceptos y características de los individuos que inciden en su bienestar, trascienden el concepto *welfarista* de *utilidad* y rechazan que sea el único resultado de interés en una evaluación. Ello los convierte en *extra-welfaristas*. En un sistema con recursos limitados, el coste de proveer servicios de salud son los beneficios que dejan de percibir otros pacientes. Un servicio no se debe financiar cuando la magnitud de sus beneficios no justifica socialmente la de sus costes, cuando los beneficios ganados son menores que los perdidos por otros pacientes; todos los pacientes cuentan, al igual que los que lo serán en el futuro. La comparación entre salud ganada y perdida es consustancial al ACE. Los AVAC se han adoptado porque son genéricos y no específicos del procedimiento que se evalúa (con ellos se evalúan procedimientos, no personas), se conocen sus ventajas y sus limitaciones y las desviaciones que se observan de sus supuestos por considerarse inadecuados en algunos casos se someten a deliberación. Los juicios de valor subsumidos en los AVAC proceden de investigaciones empíricas realizadas para detectar sesgos con los pacientes afectados por las decisiones. Los AVAC ofrecen la medida de resultados común que se necesita para comparar y tienen el mismo valor social para todos los pacientes. Sus limitaciones no son mayores que los de otras medidas. La principal diferencia entre los AVAC y medidas similares es que con ellos se identifica la necesidad de someter a deliberación juicios de valor. El *Appraisals Committee* del NICE es un buen ejemplo de ello. La falta de consenso sobre si alguna característica o dimensión de los individuos debe recibir más o menos peso que otras no lo resuelven los AVAC, porque es materia de deliberación. Las limitaciones aceptadas de los AVAC son comunes a todas las tecnologías o procesos que se evalúan, no exclusivos de ninguna de ellas, una postura congruente con la equidad.
4. Como los Dinteles Coste Efectividad Incremental (DCEI) sólo aportan una parte de la información necesaria para tomar decisiones, no las sustituyen. La elección de DCEI diferentes para el tratamiento de diferentes enfermedades debería justificarse de tal modo que se dispare cualquier duda sobre sesgos o conflictos de interés introducidos en su justificación por partes interesadas. Si bien el interés de la industria es tener más medicamentos en el mercado, el de cualquier sistema de salud es someterlos a una prueba justa de coste-efectividad, porque el coste de proveer servicios de salud son los beneficios que dejan de percibir otros pacientes. Que se decida que un servicio no se financia significa que se entiende que los beneficios ganados con él son mucho menores que los perdidos por otros pacientes; todos los pacientes cuentan. ¿Qué justificación sustenta la inclusión de un servicio no coste-efectivo, aquel cuyos beneficios perdidos por otros pacientes superan los aportados por el tratamiento incluido? Aumentar más el DCEI eleva la pérdida de salud de otros pacientes por haber introducido servicios menos coste-efectivos que el menos coste-efectivo ya incluido. No hay razón alguna para suponer que estas pérdidas impuestas en el sistema de salud por la inclusión de un MH o de un tratamiento para el cáncer u otra enfermedad son mayores o menores que las pérdidas de beneficios de la misma magnitud impuestas por cualquier otro tipo de tratamiento. El principio del coste de oportunidad es el mismo para todo tipo de decisiones de asignación de recursos limitados. Si se aumenta el presupuesto para un determinado grupo de tecnologías, se hace a expensas de la reducción de otro. La *razón de coste-valor incremental* como candidata a sustituir la RCEI todavía no ha superado la etapa de propuesta. La eficiencia debe aceptarse desde un punto de vista moral porque su contrario, la ineficiencia, significa que algunos pacientes no reciben la atención que un sistema más eficiente les proporcionaría con los mismos recursos.
5. En la mayoría de sistemas de salud el precio no se corresponde con el valor terapéutico añadido de un medicamento ni con el grado de innovación. El precio no debería guiarse por los incentivos que se han dado anteriormente porque son costes hundidos respecto a la decisión de financiar o no un tratamiento nuevo. Tanto los incentivos como el precio deben depender del valor social que se dé a los medicamentos, no al revés. A la postre, el tipo de innovación socialmente deseable no es la de medicamentos de muy alto precio y beneficios exigüos, sino el contrario. El gasto de cualquier magnitud en un medicamento nunca debería realizarse a expensas de una ganancia en salud mayor o con menos incertidumbre que hubiera podido obtenerse en un uso alternativo de ese gasto. El precio como señal debería expresar los estándares de eficiencia (coste y efectividad o utilidad) que debe reunir un medicamento. El financiador no compra medicamentos sino resultados.
6. Cuando en países como el Reino Unido o Suecia las decisiones de *appraisal* se someten a deliberación con todos los agentes y tanto el proceso como los resultados del proceso deliberativo se hacen públicos y se someten al libre escrutinio de la sociedad y se modifican en función de éste, en esos países —y no en otros menos transparentes— las críticas sobre falta de transparencia carecen de fundamento.

Fuente: referencias 1, 18-30.

4. ¿El ADMC supera a la evaluación económica?

La consideración del coste de oportunidad en cualquier análisis de una nueva tecnología exige valorar e incluir en la estimación de su RCEI todos los beneficios (multidimensionales) a los que se renuncia o se puede renunciar. Por ello, el ADMC no solo no debería omitir dicho coste, sino que, además, tendría que incorporar los atributos multidimensionales de las tecnologías desplazadas y los de las nuevas que se incorporan, algo que no hace y que constituye una de sus principales limitaciones (18, 24). Otra es el problema grave de doble recuento en que incurre el ADMC, que estriba en que considera el coste como un criterio adicional al de coste-efectividad (18).

Ningún defensor de la evaluación económica afirma que la eficiencia sea el único criterio necesario para priorizar y tomar decisiones (5, 18). Al contrario, se afirma que las razones de coste-efectividad relacionadas con un valor umbral son necesarias y que la suficiencia de la evaluación económica viene dada por la incorporación en el análisis de todas esas otras dimensiones notorias que son consustanciales a los beneficios y distintas de la salud.

5. Conclusiones

Los escasos ejemplos de estudios dirigidos a evaluar en qué medida el ADMC puede complementar el sistema vigente de ETS muestran, aunque con limitaciones, tanto concordancias como discrepancias en las decisiones que de cada uno se derivan y vías de enriquecimiento potencial. Se observa una notable variabilidad en la utilización de las herramientas metodológicas de los ADMC, como, por ejemplo, de los métodos para seleccionar criterios principales, para revelar y asignar pesos, estimar reproducibilidad individual y de grupo o tratar la incertidumbre.

Respecto al objetivo del ADMC de combinar múltiples criterios, preferencias distintas y propuestas de valor diferentes, en las aplicaciones realizadas hasta la fecha se aprecia variabilidad en los agentes que han participado en estos análisis. Las muestras de representantes de los diferentes agentes son de bajo tamaño y de conveniencia, en algunas que adoptan la perspectiva social se excluyen agentes relevantes y, por ello, su validez externa es aún limitada. No se dispone todavía de guías estandarizadas que gocen de amplio consenso internacional para diseñar, aplicar, analizar y notificar ADMC, a diferencia de las que existen para realizar otros tipos de estudios, como las de los ensayos clínicos, pruebas diagnósticas, revisiones sistemáticas o evaluaciones económicas.

Por consiguiente, los ADMC aplicados con distintos tipos de medicamentos se encuentran actualmente en fase de desarrollo inicial. Esto, primero, puede explicar la variabilidad observada en todos los aspectos comentados y en el incumplimiento de otros aspectos que podrían preverse, como sus estándares metodológicos, y, segundo, debería orientar las líneas de mejora que deben introducirse en su desarrollo a corto y medio plazo. Ningún enfoque ni método por sí mismo aporta las respuestas ni las soluciones definitivas.

En el contexto de la ETS, las acciones fundamentales de mejora del *appraisal* de todas las tecnologías médicas pasan por estructurar

adecuadamente y enriquecer el marco para *deliberar* y por diseñar estudios empíricos que den respuesta a los interrogantes relevantes en la toma de decisiones. Las visiones contrapuestas (*propuestas de valor*) sobre cómo deben asignarse los recursos limitados entre los agentes o cómo han de incorporarse dichos factores en un marco de decisión (la regla del rescate, el principio de equidad y el enfoque basado en derechos) han de corregir las interpretaciones erróneas de conceptos de la teoría económica, en general, y de la evaluación económica, en particular, alejarse de valoraciones sin fundamento teórico o empírico y de conflictos de interés, pues de ello depende en gran medida que mejore el *appraisal* de los medicamentos (18).

Ante controversias como esta, seamos cautelosos y razonables, máxime sabiendo que en nuestro país somos muy proclives a las modas. En lugar de adoptar posiciones por comodismo crítico, mejor nos irá si aportamos pruebas sólidas y transparentes sobre los métodos que más y mejor ayudan a informar priorizaciones y decisiones a quienes priorizan y deciden.

Correspondencia: J. Puig-Junoy, carrer Ramon Trias Fargas 25-27, 08005 Barcelona, España (jaume.puigjunoy@gmail.com)

* Este texto está parcialmente basado en tres trabajos previos de los autores. En primer lugar, los capítulos 3 y 8 del libro: AAVV. El Análisis de Decisión Multi-Criterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones. Madrid: 2018 (en prensa). Y, en segundo lugar, en: Campillo-Artero C, Puigjunoy J, Culyer AC. Does ADMC trump CEA? *Appl Health Econ & Health Pol* 2018;16(2):157-61.

- (1) Centro de Investigación en Economía y Salud, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.
- (2) Departamento de Economía y Empresa, Universidad Pompeu Fabra.
- (3) UPF-Barcelona School of Management, Barcelona.

Referencias

- (1) Culyer AJ. Ethics, priorities and cancer. *J Cancer Pol*. 2017;11:6-11.
- (2) Neumann PJ, Cohen JT. Measuring the Value of Prescription Drugs. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(27):2595-7.
- (3) Devlin NJ, Sussex J. Incorporating multiple criteria in HTA. London: Office of Health Economics; 2011.
- (4) Regier DA, Peacock S. Theoretical foundations of MCDA. En: Marsh K, Goetghebuer M, Thokala P, Baltussen R, eds. Multi-Criteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions. Cham: Springer International Publishing; 2017.
- (5) Garau M, Devlin NJ. Using MCDA as a decision aid in health technology appraisal for coverage decisions: opportunities, challenges and unresolved questions. En: Marsh, K, Goetghebuer M, Thokala P, Baltussen R, eds. Multi-Criteria Decision Analysis to Support Healthcare Decisions. Cham: Springer International Publishing; 2017.
- (6) Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeccon*. 2016;34(5):435-46.

- (7) Belton V, Stewart TJ. Multiple criteria decision analysis: an integrated approach. Boston: Kluwer Academic; 2002.
- (8) Thokala P, Duenas A. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value Health*. 2012;15(8):1172-81.
- (9) Drummond M, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.
- (10) Marsh K, Lanitis T, Neasham D, Orfanos P, Caro J. Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-Criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. *Pharmacoecoon*. 2014;32(4):345-65.
- (11) Adunlin G, Diaby V, Xiao H. Application of multicriteria decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis. *Health Expectations*. 2014;18(6): 1894-1905.
- (12) Wahlster P, Goetghebeur M, Kriza C, Niederländer C, Kolominsky-Rabas P. Balancing costs and benefits at different stages of medical innovation: a systematic review of Multi-criteria decision analysis (MCDA). *BMC Health Services Research*. 2015;15(1).
- (13) Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. 2016;19(1):1-13.
- (14) Communities and Local Government. Multi-criteria analysis: a manual. London: Department for Communities and Local Government; 2009.
- (15) Mühlbacher AC, Kaczynski A. Making Good Decisions in Healthcare with Multi-Criteria Decision Analysis: The Use, Current Research and Future Development of MCDA. *Appl Health Econ Health Pol*. 2015;14(1):29-40.
- (16) Garatini L, Padula N. Multiple Criteria Decision Analysis in Health Technology Assessment for Drugs: Just Another Illusion? *Appl Health Econ Health Policy*. 2018; 16:1-4.
- (17) Sussex J, Towse A, Devlin N. Operationalising value based pricing of medicines: A taxonomy of approaches. *Pharmacoecoon*. 2013;31:1-10.
- (18) Campillo-Artero C, Puig-junoy J, Culyer AC. Does ADMC trump CEA? *Appl Health Econ Health Pol* 2018;16(2):157-61.
- (19) Claxton K, Culyer AJ. Wickedness of folly? The ethics of NICE's decisions. *J Med Ethics*. 2006;32(7):373-7.
- (20) Culyer AJ, Lomas J. Deliberative processes and evidence-informed decision making in healthcare: do they work and how might we know? *Evidence Pol*. 2006;2(3):357-71.
- (21) Culyer AJ. The humble economist. University of York: Office of Health Economics; 2012.
- (22) Culyer AJ. Where are the limits of cost-effectiveness analysis and health technology assessment? *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2014;97(supl 5):S1-S2.
- (23) Culyer J. Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Economics, Policy and Law*. 2016;11:415-32.
- (24) Claxton K, Palmer S, Longworth L, Bojke L, Griffin S, McKenna C, et al. Informing a decision framework for when NICE should recommend the use of health technologies only in the context of an appropriately designed programme of evidence development. *Health Technol Assess*. 2012;16:1-323.
- (25) Laupacis A. Evidence and values: Requirements for public reimbursement of drugs for rare diseases –A case study in oncology. *Can J Clin Pharmacol*. 2009;16(2):282-4.
- (26) McCabe C, Tsuchiya A, Claxton K, Raftery J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs: A comment on Drummond, et al. *Intl J Technol Assess Health Care*. 2007;23(3):401-4.
- (27) Campillo-Artero C, Peiró S. Enfermedades raras, medicamentos huérfanos: el valor de la orfandad. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2009;11(4): 119-27.
- (28) Palaska C, Hutchings A. Value assessment and pricing frameworks for rare diseases treatments: New approaches from the literature. *Value Health*. 2015;18: A225-A766.
- (29) Puig-Junoy J. AAVV. Capítulo 3. El análisis de decisión multicriterio: ¿qué es y para qué sirve? En: Zozaya N, Oliva J, Hidalgo A eds. *El Análisis de Decisión Multi-Criterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones*. Madrid: 2018 (en prensa).
- (30) Campillo-Artero C. Capítulo 8. Aplicación del análisis de decisión multicriterio a los medicamentos huérfanos. En: Zozaya N, Oliva J, Hidalgo A, eds. *El análisis de Decisión Multi-Criterio en el ámbito sanitario. Utilidad y limitaciones para la toma de decisiones*. Madrid: 2018 (en prensa).

GCS EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

VISITA EL BLOG DE GCS

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com.es/>

Las políticas de centralización de servicios requieren supervisión y evaluación

Friebel R, Hauck K, Aylin P.

Centralisation of acute stroke services in London: Impact evaluation using two treatment groups. Health Economics 2018;27:722-732.

Contexto

Desde 2010, todos los pacientes con accidente cerebro vascular (ACV) de Londres deberían recibir tratamiento en una de las 8 unidades de ictus centralizadas (UIC) equipadas con personal especializado en ACV y que brindan atención las 24 horas de todos los días de la semana, cubriendo las primeras 72 horas del episodio de ACV. Sin embargo, 2 años después, el 15% de los pacientes con ACV todavía eran tratados en centros no pertenecientes a UIC.

Objetivo

Evaluar el impacto diferencial de la atención a pacientes con ACV tratados en UIC y la de los pacientes no tratados en UIC.

Variables de resultado

Pacientes que reciben TAC craneal o resonancia magnética dentro de las primeras 24 horas, pacientes que reciben trombolisis, ratio de neumonías por aspiración, mortalidad hospitalaria a 7 y 30 días, pacientes dados de alta dentro de los 56 días posteriores a la admisión y tasas de readmisiones a los 30 días.

Modelo

Se estimó un modelo de diferencias en diferencias en los 2 grupos de tratamiento UIC y no UIC. Para evaluar la validez de la comparación entre UIC y no UIC se utilizó como grupo control los centros de 7 áreas metropolitanas distintas de Londres.

Datos

Estudio que abarca un periodo de 8 años, desde 2006 a 2014, proporcionando un panel de 16 trimestres antes y 16 trimestres después de la introducción del modelo centralizador en 2010. Los datos contienen información de pacientes tratados por ACV en 186 centros del NHS, incluidos los centros de Londres fusionados o disueltos a partir de 2010.

Resultados

A nivel global, la atención del ACV mejoró a lo largo del periodo de estudio: un 21% más de pacientes fueron escaneados, un 3,9% más reciben tratamiento trombolítico, las mortalidades a 7 y 30 días se redujeron. Por otro lado, no se encontraron diferencias invariables en el tiempo en las variables de resultado entre UIC, no UIC y grupo control excepto que las no UIC tuvieron unas tasas más altas de neumonía por aspiración y mortalidad a los 7 días de 5,2% y 2,7% respectivamente. Las UIC tuvieron un 3,7% más de mortalidad a los 7 días y un 5% más de mortalidad a los 30 días.

Conclusiones

Los resultados sugieren que las políticas de centralización de servicios requieren mayor supervisión y una evaluación más cuidadosa.

Financiación: National Institute for Health Research (NIHR).

Conflicto de interés: no existen.

Correspondencia: rocco.friebel@health.org.uk

COMENTARIO

El principal argumento a favor de la introducción de unidades de tratamiento centralizadas es que la agrupación de la experiencia clínica se traduce en una mejor prestación de servicio y mejora la calidad y la eficiencia de la atención hospitalaria: mayores volúmenes de pacientes se traduciría en mejores médicos para detectar problemas y tratarlos rápidamente, aumentarían las tasas de supervivencia y los costes disminuirían.

Existen estudios (1) que avalan la centralización de determinadas especialidades (ACV, traumatismos, cánceres, cirugía cardíaca), aunque también evidencias contundentes que respaldan una buena atención en centros no especializados pero que se ubican cerca del lugar de residencia del paciente. La principal revisión sobre el tema (2) estableció asociaciones estadísticamente significativas entre mayor volumen y mejores resultados en el tratamiento del SIDA, cirugía en cáncer de páncreas, cáncer de esófago, aneurismas aórticos abdominales y problemas cardíacos pediátricos y aunque estadísticamente significativas, la relación volumen-resultado para cirugía de revascularización coronaria, angioplastia coronaria, endarterectomía carotídea, otras cirurgías oncológicas y procedimientos ortopédicos fueron de magnitud menor. Además esta revisión concluyó que los estudios de volumen hospitalario-resultado que realizaron el ajuste de riesgo mediante el uso de datos clínicos tuvieron menos probabilidades de obtener asociaciones significativas que los estudios que ajustaron el riesgo mediante el uso de datos administrativos.

En lo que respecta a la centralización de unidades de ictus, el National Health Service estableció la necesidad de pruebas rigurosas para nuevos enfoques en la prestación de servicios, sosteniendo la reforma de los servicios de apoplejía de Londres como prueba de la importancia de la centralización de los servicios. Un estudio (3) que comparaba los

resultados de 307 pacientes tratados por ACV antes de la introducción de 8 unidades de ictus frente a 3.156 pacientes tratados después de su introducción y donde se obtuvieron tasas de supervivencia ajustadas a 90 días de 87.2% frente a 88.7% y con una significativa reducción de costes justificó a posteriori su decisión. Sin embargo, este nuevo estudio que se comenta plantea matizaciones a la decisión tomada –sí que es evidente que tras la introducción de la centralización hubo una mayor heterogeneidad en los procesos y resultados a nivel global– pero existe una gran variación en los indicadores de resultados entre proveedores y no a favor de las UIC en los principales resultados. Aunque los autores plantean que puede haber diferencias en la complejidad de los pacientes atendidos según centros o problemas en el registro de datos, todo ello no es óbice para la necesidad de explorar más rigurosamente los costes y beneficios de la reconfiguración de los servicios sanitarios, en lugar de afirmar que los cambios deben justificarse en base a estudios con valores significativos que más tarde pueden revertirse.

Manuel Ridao, Micaela Comendeiro-Maaløe

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

(1) Gutacker N, Bloor K, Cookson R, Gale CP, Maynard A, Pagano D, Pomar J, Bernal-Delgado E as part of the ECHO collaboration. Hospital Surgical Volumes and Mortality after Coronary Artery Bypass Grafting: Using International Comparisons to Determine a Safe Threshold. *Health Serv Res.* 2017;52(2):863-878.

(2) Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med.* 2002; 137(6):511-20.

(3) Hunter RM, Davie C, Rudd A, Thompson A, Walker H, Thomson N et al. Impact on clinical and cost outcomes of a centralized approach to acute stroke care in London: a comparative effectiveness before and after model. *PLoS ONE.* 2013;8(8):e70420.

¿Elegimos dónde morir?

Seow H, Arora A, Barbera L, McGrail K, Lawson B, Burge F, Sutradhar R. (2018).

Does access to end-of-life homecare nursing differ by province and community size?: A population-based cohort study of cancer decedents across Canada. Health Policy, 122(2), 134-139.

Objetivo

Este trabajo analiza si existen diferencias en el acceso a los cuidados de enfermería domiciliarios al final de la vida y si estas diferencias pueden atribuirse a las distintas formas de gestión y provisión de este tipo de recuso sanitario.

Métodos

Estudio de cohorte retrospectivo de 83.746 adultos fallecidos de cáncer en tres de las trece entidades federales de Canadá: Ontario (ON), Columbia Británica (BC) y Nueva Escocia (NS), entre los años 2004 y 2009. Se cruzó esta información con otras bases de datos locales para disponer de los registros sobre cuidados domiciliarios de enfermería recibidos en los últimos seis meses de vida, el tamaño del municipio de residencia y otras variables sanitarias y sociodemográficas.

Resultados

El porcentaje de pacientes que recibieron cuidados domiciliarios aumentó en los últimos seis meses en las tres provincias, del 78% a 93% entre la semana -26 y la -1 en Columbia Británica, del 40% al 81% en Ontario y del 52% al 91% en Nueva Escocia. Las diferencias en estos porcentajes tendieron a disminuir en BC y NS a medida que se acercó el momento del fallecimiento. En ON solo se redujeron muy cerca del final de la vida.

En BC y ON, se encontraron diferencias significativas en cada una de las 26 semanas anteriores al momento del fallecimiento en la proporción de pacientes que recibió este tipo de cuidados según el tamaño del municipio. No así en NS, en donde el tamaño de la localidad de residencia no determinó diferencias.

En las 3 provincias, los municipios más pequeños, con menos de 10.000 habitantes tenían la proporción más baja de pacientes que utilizaban la enfermería domiciliaria al final de la vida, en comparación con el segundo tamaño de la comunidad más grande, que tenía la proporción más alta.

Conclusiones

Las diferencias en el uso de la enfermería domiciliaria al final de la vida son mucho mayores entre las provincias que entre los municipios. Esto sugiere que las diferentes formas político-administrativas regionales de abordar la atención domiciliaria de los cuidados al final de la vida pueden estar detrás de estas diferencias y ser las responsables de generar desigualdades de acceso.

Financiación: Canadian Cancer Society Research Institute y Canadian Partnership Against Cancer's Applied Research in Cancer Control.

Correspondencia: seowh@mcmaster.ca

COMENTARIO

Posiblemente muchas personas estarían dispuestas a renunciar a un número de QALY a cambio de tener una muerte digna con el mínimo sufrimiento propio y de los seres queridos. Hay, por tanto, un trade-off entre QALY ganados al final de la vida y calidad de la muerte. Cada vez más, las estrategias de cuidados paliativos promueven la importancia de facilitar los recursos necesarios para que cada persona reciba donde desee, si es que se puede planificar la atención sanitaria necesaria al final de la vida.

Se sabe que la mayoría de los pacientes con cáncer avanzado prefieren fallecer en su domicilio (1) y que la muerte en casa es menos probable si los únicos servicios de paliativos son hospitalarios. En un estudio a la población general en siete países europeos (2), más de la mitad declaran preferir morir en casa. Esto es, en el hogar donde necesitan recibir la asistencia necesaria. Pero recibir la asistencia de cuidados paliativos en un hospital o en el hogar, como demuestra este trabajo, puede estar aún más estrechamente

relacionado con las características del sistema de salud que con las variables clínicas o demográficas o incluso que con las preferencias del fallecido.

Patricia Barber Pérez

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Referencias

- (1) Higginson IJ, Sen-Gupta G. Place of care in advanced cancer: a qualitative systematic literature review of patient preferences. *Journal of palliative medicine* 3(3),287-300(2000).
- (2) Grande GE, Addington-Hall JM, Todd CJ. Place of death and access to home care services: are certain patient groups at a disadvantage? *Social science & medicine* 47(5),565-579(1998).

El conocimiento sobre la efectividad de las estrategias para identificar y abordar la angustia psicosocial de los pacientes con cáncer es escaso y cuestionable

McCarter K, Britton B, Baker AL, Halpin SA, Beck AK, Carter G, Wratten C, Bauer J, Forbes E, Booth D, Wolfenden L.

Interventions to improve screening and appropriate referral of patients with cancer for psychosocial distress: systematic review. *BMJ Open* 2018;8:e017959.

Objetivo

En esta revisión sistemática de ensayos clínicos, se fijó como objetivo principal evaluar el impacto de estrategias para mejorar el manejo de angustia psicosocial en pacientes con cáncer en comparación con el manejo clínico convencional. Estas estrategias pueden ser la referencia a otra evaluación y/o apoyo psicológico. Otros objetivos secundarios de la revisión fueron: describir la efectividad de este tipo de intervenciones en la reducción de angustia psicosocial en pacientes con cáncer y describir cualquier efecto adverso de este tipo de intervenciones.

Métodos

Para localizar estudios relevantes sobre el tema, los autores utilizaron diferentes bases de datos electrónicas tales como: el Registro Central de Ensayos Controlados Cochrane, MEDLINE, EMBASE, PsycINFO y el índice acumulativo de la literatura de enfermería y medicina (CINAHL). También exploraron las referencias de artículos selectos, resúmenes de congresos y literatura gris.

Se identificaron un total de 18.542 artículos que fueron evaluados a partir del resumen y título. Sólo un estudio cumplió con los criterios de elegibilidad, siendo el más importante, la inclusión de un grupo control o de comparación en paralelo. Por lo tanto, los autores decidieron relajar este criterio con la finalidad de agregar más artículos en la revisión de literatura, y así proporcionar evidencia de utilidad para orientar una mejor detección y tratamiento de angustia psicosocial en pacientes con cáncer. De tal manera, fueron incluidos estudios sin grupos de control en paralelo. 185 artículos fueron analizados para una evaluación posterior, de los cuales 178 se consideraron no elegibles después del proceso de selección. Finalmente, sólo se incluyeron 7 publicaciones que describen cinco ensayos en cinco países diferentes: Japón, Países Bajos, Alemania, Bélgica y Australia. Además, se revisaron términos de calidad de cada uno de los artículos así como la escala de medición utilizada para medir estrés y angustia psicosocial.

Los tipos de intervenciones analizadas fueron: intervenciones de estrategias para mejorar la tasa de procedimientos de detección de angustia psicosocial y/o tasa de referencia para un tratamiento psicosocial apropiado, además de incluir apoyo en atención médica.

Resultados

Los estudios incluidos en la revisión de literatura fueron publicados entre 2009 y 2014, con heterogeneidad en los participantes y las intervenciones. Todos los estudios se realizaron en clínicas o departamentos de oncología. Se reportó variabilidad de profesionales de la salud a cargo de estas responsabilidades tales como enfermeras, radioterapeutas, y oncólogos. Todos los ensayos incluyeron materiales educativos y reuniones educativas, con dos ensayos que utilizaron solamente estas estrategias. Un ensayo utilizó las estrategias ya mencionadas y adicionalmente visitas de divulgación educativa. Otro de los estudios analizados, utilizó una combinación de materiales educativos, reuniones educativas y recordatorios. Un estudio experimentó con una intervención que consiste en cultura organizacional, mejora continua de la calidad, materiales educativos, reuniones educativas y recordatorios.

Todos los ensayos informaron sobre las tasas de referencia para el apoyo de los pacientes identificados con angustia psicosocial; sin embargo, ninguno de los estudios examinó la mejora en las tasas de detección de angustia. El cambio en los niveles de angustia se informó solamente en un estudio.

Conclusiones

La revisión identificó cinco ensayos que examinan la efectividad de estrategias para mejorar la implementación rutinaria de diagnóstico de angustia psicosocial y tasa de referencia a otros servicios de salud para pacientes con cáncer. Sin embargo, los estudios encontrados presentaron problemas de calidad en su diseño e implementación.

COMENTARIO

La detección y tratamiento de la angustia psicosocial en pacientes con cáncer como procedimiento de rutina debe homogenizarse entre los diferentes servicios de salud. Hasta ahora su implementación es variable y se necesita más investigación para mejorar la ejecución de este tipo de intervenciones para pacientes con cáncer y sobrevivientes al cáncer.

Se han identificado diferentes barreras comunes para el diagnóstico de angustia psicosocial, por ejemplo: la falta de recursos, la falta de consenso de uso de herramientas de medición, la falta de referencia específica, la carencia de un correcto diseño de protocolos de intervención, y restricciones en los recursos materiales y humanos en los centros de salud (1, 2). A pesar de haber literatura al respecto, la medición de la angustia psicosocial no está completamente estandarizada y el procedimiento para referir pacientes a una atención psicológica especializada no es claro.

Algunos profesionales de la salud han expresado su preocupación de la carga de trabajo que conllevaría realizar detección y tratamiento de angustia psicosocial en los pacientes con cáncer, sin embargo también han reconocido que esto puede ser de utilidad ya que fortalecería

la comunicación con los pacientes y posiblemente tendría un impacto positivo en resultados en salud (2, 3). Para lograr que la detección y el tratamiento de angustia psicosocial sean adecuados, se debe fortalecer la capacitación de personal sanitario así como también establecer guías claras de práctica clínica que puedan ser usadas para la mejora y la sistematización de la detección de angustia psicosocial así como una correcta referencia de los pacientes a atención especializada.

Yared Santa-Ana-Téllez

FISABIO. Valencia.

(1) Okuyama T, Kizawa Y, Morita T, Kinoshita H, Uchida M, Shimada A et al. Current Status of Distress Screening in Designated Cancer Hospitals: A Cross-Sectional Nationwide Survey in Japan. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*. 2016;14(9):1098-1104.

(2) Groff S, Holroyd-Leduc J, White D, Bultz B. Examining the sustainability of Screening for Distress, the sixth vital sign, in two outpatient oncology clinics: A mixed-methods study. *Psycho-Oncology*. 2017;27(1):141-147.

(3) Dudgeon D, King S, Howell D, Green E, Gilbert J, Hughes E et al. Cancer Care Ontario's experience with implementation of routine physical and psychological symptom distress screening. *Psycho-Oncology*. 2011;21(4):357-364

Los bajos niveles de adherencia al tratamiento en la multimorbilidad varían según combinaciones de condiciones crónicas

Kim S, Bennett K, Wallace E, Fahey T, Cahir C.

Measuring medication adherence in older community-dwelling patients with multimorbidity. *European J. of Clinical Pharmacology* (2018) 74:357-364.

Objetivo

Medir la adherencia a la medicación en diferentes enfermedades y grupos terapéuticos de medicamentos en pacientes mayores y examinar el efecto de la multimorbilidad en la adherencia a la medicación.

Métodos

Estudio de cohorte retrospectivo de adherencia a la medicación a los 6 meses de seguimiento utilizando datos de 15 centros de salud de Irlanda en 2010. En este estudio se incluyeron 855 pacientes mayores de 70 años. Para medir la multimorbilidad, se utilizó el número de diferentes clases de fármacos y el algoritmo RxRisk-V. Este algoritmo clasifica las dispensaciones de medicamentos prescritos para 45 clases de enfermedades crónicas en personas mayores, basándose en el sistema de clasificación anatómica de sustancias químicas terapéuticas de la OMS (código ATC). Se ha descrito que este algoritmo tiene buena fiabilidad y validez de criterio tomando como referencia la clasificación del ICD-9. Además, se ha demostrado que es una herramienta útil para la predicción de los costes de atención sanitaria, mortalidad y utilización de servicios de salud.

En cada paciente, se calculó el número total de prescripciones para cada una de las clases de medicamentos (los tres primeros caracteres del código ATC) durante el período de estudio. Posteriormente, utilizando el algoritmo citado y el número de clases de medicamentos, se realizó una puntuación teniendo en cuenta el tipo de patología y la clase de fármaco por paciente, usando como punto de referencia aquellos con sólo una patología. La adherencia a los medicamentos se evaluó para cada paciente utilizando la medication possession ratio (MPR) para cada medi-

camento con un diferente código ATC y clasificando como adherentes a los pacientes con un MPR mayor al 80%.

Resultados

Trecientos cincuenta y seis (42%) personas mayores incluidas en el estudio tenían cinco o más enfermedades crónicas. En promedio, se registró que los pacientes incluidos en el estudio consumían más de seis clases de diferentes medicamentos. Las tres enfermedades más comunes fueron: hiperlipidemia (60.6%), enfermedades que requieren la toma de antiagregantes plaquetarios (57.2%) y la enfermedad cardíaca (56.3%). La mediana de MPR para la cohorte fue de 0.83 (IQR 0.69, 0.91). Las patologías con MPR más alto fueron: hipotiroidismo (MPR medio = 0.88, SD = 0.20) y diabetes tipo 2 (MPR medio = 0.83, SD = 0.19), seguido de enfermedad cardíaca.

Entre el 20 y el 40% de los pacientes no fueron adherentes (MPR <80%) en todas las enfermedades. En la relación entre la MPR media y el número de comorbilidades, y clases de medicamentos los autores encontraron una forma de U invertida, es decir, la adherencia varió según la carga de morbilidad presentando una mayor adherencia para ciertas combinaciones de condiciones crónicas.

Conclusión

El 31% de los pacientes mayores con multimorbilidad no fueron adherentes a su medicación, pero los niveles de adherencia variaron según las categorías de tratamiento y condiciones crónicas.

Financiación: HRB Research Leader award y HRB Centre for Primary Care Research.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: caitrionacahir@rcsi.ie

COMENTARIO

En la valoración de la adherencia ningún método puede, por sí sólo, considerar todos los aspectos de la misma. Los métodos utilizados para medir la adherencia a la medicación se pueden clasificar en directos e indirectos. Según Osterberg et al. (1), entre los métodos directos se encuentran la terapia directamente observada, la medición del nivel del medicamento o su metabolito en sangre y la medición del marcador biológico en sangre. En cuanto a los métodos indirectos, tendríamos los cuestionarios de auto-informes de los pacientes, recuento de pastillas, tasas de recarga del medicamento, evaluación de la respuesta clínica del paciente, monitoreo electrónico de la medicación (MEMS), medición de marcadores fisiológicos, diario de los pacientes, cuestionario para cuidador o tutores en caso de niños. Ambos métodos tienen ventajas y desventajas a la hora de medir la adherencia.

No cabe duda de que la medición de la adherencia es compleja y depende de múltiples factores, que hacen referencia al perfil del paciente, al tipo de enfermedad, al tratamiento prescrito y a las características del sistema de salud por mencionar algunos (2). En este estudio, los autores añaden otro nivel de complejidad, al medir la adherencia al tratamiento en pacientes con diferentes enfermedades y tomando diferentes medicamentos. Este es un tema de gran interés por el envejecimiento general de la población y el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas. La falta de adherencia a los medicamentos puede comprometer la efectividad de los mismos y se ha asociado con un mayor riesgo de resul-

tados adversos de salud, una peor calidad de vida, un aumento del gasto en atención médica a través de ingresos hospitalarios y atención hospitalaria, y una mayor tasa de mortalidad.

A medida que aumenta el número de medicamentos utilizados, también lo hace el riesgo de reacciones adversas a los mismos ya que se incrementan las interacciones entre tratamientos, lo que puede conllevar a una menor adherencia a la medicación prescrita. La edad avanzada y la polifarmacia son algunos de los factores de riesgo más importantes que contribuyen a discrepancias entre lo que el médico prescribe y lo que el paciente toma. La falta de apoyo familiar, el uso de medicamentos para enfermedades asintomáticas, y la toma de diferentes clases de medicamentos con diferentes patrones de medicación, por ejemplo, tomando dosis diarias más frecuentes que otras, puede causar confusión en los pacientes afectando la adherencia a los mismos. Por todo ello, los profesionales de la salud deben reconocer en la práctica todas las barreras que los pacientes enfrentan al tratar de cumplir con un complicado régimen de medicación.

Isabel Hurtado

FISABIO, Valencia.

(1) Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005; 353(5): 487-497.

(2) Choudhry NK, Shrank WH, Levin RL et al. Measuring concurrent adherence to multiple related medications. *Am J Manag Care*. 2009,15(7):457-464

La determinación de la tensión arterial y su significado pronóstico

Banegas JR, Ruilope LM, de la Sierra A, Vinyoles E, Gorostidi M, de la Cruz JJ, Ruiz-Hurtado G, Segura J, Rodríguez-Artalejo F, Williams B.

Relationship between clinic and ambulatory blood-pressure measurements and mortality.

N Engl J Med 2018;378: 1509-20.

Resumen

El estudio examina la asociación de la tensión arterial medida en la clínica (CTA) y de la tensión arterial ambulatoria en 24 horas (ATA) con la mortalidad por causa cardiovascular y por todas las causas en una numerosa cohorte de pacientes de la atención primaria.

Se analizan (mediante modelos de regresión de Cox ajustados) los datos de una cohorte nacional procedentes de un registro multicéntrico que incluye 63.910 adultos reclutados entre 2004 y 2014 en España. Los datos de CTA y de ATA fueron clasificados como hipertensión persistente (cuando ambas cifras eran elevadas) hipertensión bata blanca (si la CTA era alta pero la ATA normal) hipertensión oculta (cuando la CTA era normal y la ATA elevada) y normotensión (al ser ambas normales).

Durante un periodo medio de seguimiento de 4,7 años fallecieron 3.808 pacientes de los cuales 1.295 por causas cardiovasculares. La asociación de ATA con la mortalidad global fue mucho más intensa (con un hazard ratio de 1,58 por cada unidad de incremento de desviación estándar en la tensión) que la CTA (hazard ratio de 1,02). Las hazard ratios

correspondientes por cada unidad de incremento de desviación estándar fueron 1,55 para la tensión sistólica ambulatoria nocturna y 1,54 para la tensión sistólica ambulatoria diurna. Asociaciones persistentes según edad y sexo respecto de obesidad, diabetes, enfermedad cardiovascular y tratamiento de la hipertensión. La hipertensión oculta se asoció más intensamente con la mortalidad (hazard ratio de 2,83) que la hipertensión persistente (hazard ratio de 1,79). Los resultados para la mortalidad cardiovascular fueron parecidos a los de la mortalidad general.

La determinación mediante ATA resultó más predictiva de la mortalidad general y cardiovascular que la clínica. La hipertensión de bata blanca no resultó inocua y la oculta se asociaba a un riesgo de muerte mayor que la hipertensión persistente.

Financiación: Sociedad Española de Hipertensión, Laboratorios Lacer, fondos del FIS, CIBER de Epidemiología y Salud Pública.

Conflicto de intereses: Informan minuciosamente las retribuciones percibidas de más de una docena de industrias sanitarias.

Correspondencia: joseamon.banegas@uam.es

COMENTARIO

El papel de la hipertensión arterial (HTA) como factor de riesgo de las enfermedades circulatorias tiene una importancia decisiva en la sanidad y en la práctica médica. Aunque se asimile en buena parte de los casos al estatus de enfermedad, de modo que tanto médicos como pacientes la experimenten como tal, lo que implica exponerse a las consecuencias negativas asociadas al efecto etiqueta (1).

El notorio incremento del riesgo de presentar una enfermedad cardiovascular, legítima sin duda, la atención –profiláctica y terapéutica– que merece la HTA, sin olvidar que la condición de normotenso no es en absoluto garantía de que no vaya a padecerla en el futuro. Por todo ello conviene precisar lo máximo posible la capacidad predictiva de enfermedad atribuible a las cifras de TA.

Una dificultad práctica nada despreciable puesto que la TA personal acostumbra a variar mucho según las necesidades de suministro de energía y oxígeno que aporta el riego sanguíneo a las células periféricas, necesidades que se alteran a menudo como consecuencia de las circunstancias de la medición, por lo que los criterios y procedimientos de la determinación de la TA deben ser cuidadosamente respetados. Exponerse a tomar decisiones precipitadas como consecuencia de aceptar valores falsos positivos puede tener consecuencias perjudiciales obvias. Así pues, frente a la eventualidad de la HTA de bata blanca conviene contrastar potenciales alternativas mejores como el registro ambulatorio lo que han hecho los autores demostrando una más alta capacidad predictiva de la variable; de hecho de las variables, puesto que tanto el valor de la sistólica como el de la diastólica, distinguiendo incluso si son diurnas o nocturnas, tienen significado predictivo.

La importancia del estudio ha merecido una valoración editorial en la que se destaca que las cifras de TA sistólica son mejor predictor de mortalidad global que las de diastólica, que la hipertensión de bata

blanca no es inocua sin medicación y, sobre todo que la hipertensión oculta, aunque sea poco frecuente, comporta el mayor riesgo de mortalidad (2).

Desde que se inventó el esfigmomanómetro, o más precisamente, desde la generalización de su uso asistencial, se ha venido mejorando la exactitud y la precisión de la determinación de la TA, que todavía requiere un control de calidad activo y sistemático para reducir errores y sesgos de medida. El diseño y la utilidad de los dispositivos capaces de registrar la TA durante períodos de tiempo más o menos prolongados contribuyen a mejorar la precisión clasificatoria y, en consecuencia, pueden facilitar la adopción de medidas más adecuadas de control de la HTA, siempre en el ámbito de las posibilidades de las intervenciones médicas lo que no es poco. Un progreso que tal vez culmine mediante una monitorización permanente de la variable con lo que se pueda precisar aun más el valor predictivo. No obstante lo cual, bueno será insistir en la necesidad de sacar el máximo aprovechamiento a las posibilidades actuales que nos brindan trabajos como el de Benegas y colaboradores, para incrementar en la práctica la proporción de personas hipertensas controladas que se estima en un 30% (3).

Andreu Segura

(1) Johnston ME, Gibson ES, Terry CW, Haynes RB, Taylor DW, Gafni A, Sicurella JI, Sackett DL. Effects of labelling on income, work and social function among hypertensive employees. *J Chronic Diseases* 1984;37:417-23.

(2) Townsend RR. The value in an Ambulatory Blood-Pressure Registry. *N Engl J Med* 2018;16:1555-6.

(3) Menéndez E, Delgado E, Fernández-Vega F, Prieto MA, Elena Bordiú E, Calle A, Rafael Carmena R et al. Prevalencia, diagnóstico, tratamiento y control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Di@bet.es. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69(6):572-8

Los resultados de los programas de cuidados de larga duración difieren localmente utilizando la hospitalización evitable como medida

Arandelovic A, Acampora A, Federico B, Profili F, Francesconi P, Ricciardi W, Damiani G.

The use of preventable hospitalization for monitoring the performance of local health authorities in long-term care. *Health Policy* 2018;122:309-314.

Objetivo

Analizar si existen diferencias en el desarrollo y aplicación de los programas de cuidados de larga duración de las diferentes autoridades sanitarias municipales utilizando la hospitalización evitable como variable de comparación.

Métodos

Se analizó una cohorte retrospectiva de población de 65 años o superior que participó en los programas de cuidados de larga duración de la región de Toscana (Italia) y que recibieron dos tipos de atención: residencial ($n = 4.196$) o cuidados domiciliarios ($n = 15.659$). Se comparó la hospitalización evitable entre las autoridades sanitarias municipales de dicha región entre los años 2012 y 2016. Datos obtenidos principalmente de la Agencia Regional de Salud de Toscana. Se utilizan modelos de regresión de Poisson para estimar los factores de riesgo asociados a la hospitalización evitable.

Resultados

La mayoría de los usuarios estaban incluidos en el programa de cuidados domiciliarios (78.9%). La tasa de ingreso hospitalario es un 25% superior

en cuidados domiciliarios que en atención residencial aunque no existen diferencias entre las distintas autoridades sanitarias municipales en la tasa de ingreso hospitalario en la población en su conjunto. Sin embargo, si se habla de ingreso hospitalario evitable, los resultados muestran que sí existen importantes diferencias, tanto en cuidados domiciliarios como atención residencial, entre autoridades sanitarias municipales. En concreto, tres municipios de doce tuvieron ratios inferiores a la media y uno superior a la media.

Conclusión

Se observa una variación en la ratio de hospitalización evitable si se compara entre las distintas autoridades sanitarias locales. Esta variable puede ser utilizada como indicador de calidad y desempeño, así como de supervisión de la actuación de los programas de cuidados de larga duración.

Fuente de financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Ninguno.

Correspondencia: andelija.arandelovic@unicatt.it

COMENTARIO

El envejecimiento de la población y las necesidades de atención de los cuidados de larga duración son dos realidades indiscutibles. Cada país trata de dar respuesta a estos retos de manera diferente. En el caso de Italia, los servicios de salud (tanto en atención primaria como hospitalaria), junto a los servicios de cuidados de larga duración, son gestionados y desarrollados por las autoridades sanitarias municipales (creadas por delimitación geográfica). Aunque dichas autoridades se encuentren situadas en la misma región y rijan los mismos principios y criterios de financiación, composición de la cartera de servicios, y aplicación de los mismos, existen importantes diferencias en la aplicación y desarrollo de los servicios de cuidados de larga duración.

Se ha observado en la literatura la relación que existe entre la naturaleza del servicio de cuidado de larga duración y su relación con hospitalizaciones, revelando que existen hospitalizaciones evitables. Siguiendo esa línea, en este trabajo, la variable "hospitalizaciones evitables" se postula como variable de control de calidad del desarrollo de políticas de cuidados de larga duración, poniendo de manifiesto su posible potencial al detectar diferencias entre municipios en el rendimiento de los programas de cuidados de larga duración. Sin embargo, es importante controlar qué tipo de servicios se destina a qué perfil de individuos (situación socioeconómica y estado de salud) y el número de hospitales que existen en cada zona geográfica (diferenciando entre rural y urbana) para evitar posibles sesgos en los resultados.

En España se observa una disparidad similar entre las distintas Comunidades Autónomas en casi todos los ámbitos del desarrollo de la Ley de Dependencia (1). Especialmente controvertida es la diferencia en las asignaciones de ayudas de prestaciones de Dependencia, que varía ostensiblemente entre las mismas, desembocando esta en tres consecuencias importantes. En primer lugar, esta diferencia supone la nece-

sidad de realizar diferentes dotaciones presupuestarias para atender a las personas: no es lo mismo un servicio de atención residencial con un precio de referencia de 1.800€/mes que una prestación monetaria para cuidados informales en el entorno familiar de unos 300€/mes, por tanto, dependiendo del tipo de ayudas concedidas las necesidades de financiación autonómicas serán distintas (2). En segundo lugar, la contribución económica o copago que tiene que realizar el beneficiario de la prestación (y por extensión, su familia), varía desde cuantías que ponen en serias dificultades financieras las finanzas del hogar hasta entidades locales que financian el 100% del servicio, y por tanto, la contribución del usuario es nula (2). Y, en tercer lugar, las diferencias regionales del denominado "limbo de dependencia" en sentido amplio, esto es, las listas de espera de personas reconocidas con el derecho subjetivo de dependencia que no reciben la prestación y que están a la espera de una recepción efectiva de su prestación (3). Un mecanismo de control y calidad de las concesiones realizadas, con el objetivo de lograr cierta equidad entre regiones, evitar el fraude y asignar de manera eficiente y eficaz los recursos públicos, es fundamental en el desarrollo de los cuidados de larga duración en España.

Marta Ortega Ortega

Universidad Complutense de Madrid.

(1) Tribunal de Cuentas: Informe de Fiscalización 977 de la gestión económico-financiera y de la aplicación de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Madrid: Tribunal de Cuentas (2013).

(2) Del Pozo-Rubio R, Pardo-García I, Escibano-Sotos F. The co-payment of the dependence from the structural reform of 2012 in Spain. *Gac Sanit* 31(1), 23-29 (2017). doi:10.1016/j.gaceta.2016.09.003

(3) Jiménez-Martín S, Viola A. Observatorio de dependencia (octubre 2017). In. FEDEA, (2017).

Uso de los móviles, solos o acompañados, para mejorar la salud pública

Palmer M, Sutherland J, Barnard S, Wynne A, Rezel E, Doel A, Grigsby-Duffy L, Edwards S, Russell S, Hotopf E, Perel P, Free C.

The effectiveness of smoking cessation, physical activity/diet and alcohol reduction interventions delivered by mobile phones for the prevention of non-communicable diseases: A systematic review of randomised controlled trials. PLoS One. 2018 Jan 5;13(1):e0189801. doi:10.1371/journal.pone.0189801.

Resumen

Existe incertidumbre sobre la efectividad de las intervenciones a través del móvil para prevenir enfermedades no transmisibles. El objetivo de este artículo es actualizar una revisión sistemática de la evidencia de las intervenciones facilitadas a través del teléfono móvil para problemas de salud pública como el tabaco, la actividad física o dieta y el alcohol. Se realizó una búsqueda sistemática de artículos en las bases de datos Medline, Embase, Global Health and CINAHL para el periodo entre septiembre de 2010 y enero del 2016. Se incluyeron todos los ensayos clínicos aleatorios que empleaban cualquier intervención con el móvil con el objetivo de factores de riesgo conductuales para enfermedades no transmisibles. Se realiza un meta-análisis de efectos aleatorios para aquellos dos o más estudios que utilizan la misma tecnología móvil, tienen el mismo objetivo de salud pública, y utilizan la misma medida de resultado en salud. Se utilizaron herramientas estándar de la Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo y el criterio GRADE para evaluar la calidad total de la evidencia. Se realiza un meta-análisis. Se encontraron 42.268, excluyendo

duplicados, llegando a incluir en la revisión 71 artículos, la mayoría de los cuales (62%) eran sobre actividad física, dieta o una combinación de ambas. Los autores concluyen que existe buena evidencia de que el apoyo prestado por los mensajes de texto a fumadores que intentan dejar el hábito aumenta la probabilidad de dejar de fumar en países industrializados. En cambio, no hay evidencia de que funcionen los mensajes de texto o las apps para mejorar la actividad física. En el caso de actividad física y dieta solo existe evidencia de baja calidad que sugiere algún tipo de beneficio en la reducción e incidencia de diabetes. Las intervenciones más efectivas son aquellas que incluían 8 o más técnicas de cambio de comportamiento.

Financiación: La revisión original fue financiada por el UK Department of Health, Global Health Division. La primera actualización por fondos de la OMS, esta segunda no ha recibido fondos específicos.

Confictos de interés: Declaran no tener.

Correspondencia: melissa.palmer@shhtm.ac.uk

COMENTARIO

Es evidente que todas aquellas tecnologías que ocupan muchas de las horas de la vida diaria de la sociedad son un canal rápido para llegar a las personas e intentar cambiar o influenciar su comportamiento. En este caso no se discute la eficiencia de este tipo de intervenciones, ya que son acciones de relativamente bajo coste y aportación discreta en salud, sino si realmente consiguen influir y cambiar el comportamiento de las personas. Metodológicamente, esta revisión sistemática debería prestar más atención a revelar al lector cuáles son los términos clave para la búsqueda que se han utilizado, qué tipo de información se ha resumido de los artículos y con qué objetivo, y cuáles han sido los criterios por los que se han excluido los trabajos. Seguramente en este tipo de intervenciones hacer análisis por subgrupos de edad (1) o por países o contexto tendría mucho sentido, ya que ambas variables pueden llegar a influir notablemente la efectividad de la intervención. Es realmente de admirar encontrar en la revisión 54.671 artículos y ser capaz de llegar a incluir en el análisis cuantitativo únicamente 21 estudios. Seguramente una tabla donde se especificara de una manera clara la efectividad de las intervenciones y las medidas de resultado en cada caso hubiera ayudado al lector a digerir la información de manera más rápida y eficiente. Seguramente un análisis de minería de texto y/o modelos de network podría ayudar a sintetizar la información y hacer la extensión de este artículo mucho más agradecida. Esta debe ser una práctica que debería sistematizarse en la presentación de resultados de revisiones sistemáticas más cualitativas y no tan

cuantitativas. Las conclusiones a las que llegan los autores son claras e irrefutables, aunque un meta-análisis de efectos aleatorios incluyendo entre 3 y 6 observaciones es complicado de defender metodológicamente. Por otro lado, existe evidencia que las intervenciones múltiples parecen ser más efectivas que las intervenciones de aplicaciones del móvil aisladas (2), sin embargo, se necesita más evidencia para hacer afirmaciones robustas. Lo que es evidente es ponderando el coste que tienen este tipo de intervenciones, será relativamente fácil que sean eficientes, y la combinación de éstas con otro tipo de intervenciones, posiblemente facilitarán un efecto aditivo positivo en salud pública.

Marta Trapero-Bertran

Institut de Recerca en Avaluació i Polítiques Públiques (IRAPP).
Universitat Internacional de Catalunya (UIC).

(1) Fedele DA, Cushing CC, Fritz A, Amaro CM, Ortega A. Mobile Health Interventions for Improving Health Outcomes in Youth. A Meta-analysis. *JAMA Pediatr.* 2017;171(5):461-469. doi:10.1001/jamapediatrics.2017.0042.

(2) Schoeppe S, Alley A, Van Lippevelde W, Bray NA, Williams SL, Duncan MJ and Vandelandotte C. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity* 2016;13:127. <https://doi.org/10.1186/s12966-016-0454>

Exceso de mamografías en España

Carmona-Torres JM, Cobo-Cuenca AI, Martín-Espinosa NM, Piriz-Campos RM, Laredo-Aguilera JA, Rodríguez-Borrego MA. Prevalencia en la realización de mamografías en España: análisis por comunidades 2006-2014 y factores que influyen. *Aten Primaria* 2018;50:228-37.

Marco

La mamografía es una radiografía de las mamas que permite el diagnóstico de algunas alteraciones de la misma y tiene uso propiamente diagnóstico (cuando hay signos/síntomas) y en diagnóstico precoz (cribado, en prevención secundaria, cuando hay apariencia de normalidad y no hay signos/síntomas). La mamografía se identifica en el imaginario popular y profesional con el cribado del cáncer de mama pues es el método con el que se hace una primera criba de “mujeres probablemente con/sin cáncer” lo que permite el posterior diagnóstico precoz del mismo (prevención secundaria). Es decir, en el cribado la mamografía no tiene uso diagnóstico sino discriminante y el diagnóstico viene después, con la exploración física y en su caso más radiología o con ecografía y biopsia. En ese sentido la mamografía de cribado inicia una cascada diagnóstica que en último término lleva a una cascada terapéutica y, si todo va bien, a un mejor resultado en salud en el sentido de disminuir tanto las muertes por cáncer de mama como la mortalidad en general.

Objetivos

1) conocer la frecuencia de la realización de mamografía con finalidad de cribado en mujeres en España y su evolución entre los años 2006 y 2014; 2) conocer el perfil sociodemográfico de las mujeres que se realizan la mamografía, y 3) analizar los factores que influyen en su adhesión.

Tipo de estudios y métodos

Estudio descriptivo transversal. Las fuentes de información fueron la Encuesta Nacional de Salud en España (ENSE) de 2006 y 2011/12 y la Encuesta Europea de Salud en España (ESEE) de 2009 y 2014. Se utilizó la totalidad de los registros de sujetos mujeres mayores de 15 años disponibles en los ficheros de microdatos de la ENSE 2006 (17.833 sujetos), de la ESEE 2009 (12.143 sujetos), de la ENSE 2011/12 (11.358 sujetos) y

de la ESEE 2014 (12.294 sujetos), constituyendo un total de 53.628 sujetos. Las variables independientes del estudio fueron: edad, nivel de estudios, actividad laboral, clase social (a partir de la clase social del sustentador principal del hogar; para ello se utilizaron las categorías de clase social propuestas por el Grupo de Trabajo de Determinantes de la Sociedad Española de Epidemiología), estado civil, convivencia actual, comunidad autónoma de residencia, tamaño del municipio y nacionalidad. Las variables dependientes del estudio fueron: realización de mamografía (sí/no), frecuencia de realización de la mamografía (hace menos de 3 años/hace más de 3 años/no sabe/no contesta), motivo de realización de la mamografía.

Resultados

Se analizaron un total de 53.628 registros de mujeres mayores de 15 años, con una edad media de 52,68 años. El porcentaje de mujeres que se realizó una mamografía aumentó significativamente desde 2006 a 2014, incrementándose las mamografías realizadas por recibir una carta, haber sido llamada por teléfono o decirle en su centro de salud si quería hacerse esta prueba. Por signos/síntomas se hicieron mamografías en 2014 el 11,7%. Las mujeres de 50 a 70 años tuvieron una probabilidad 33,4 veces mayor de realizarse una mamografía que las de 15 a 49 años. También fue más probable realizarse una mamografía si estaba casada, tenía estudios universitarios, y/o era de clase social alta. Entre 50 y 70 años de edad tenían mamografías el 81,8% en Melilla y el 82,6% en Ceuta; en el otro extremo, el País Vasco (98,6%) y Navarra (100%). En 2014, el 44,7% de las mujeres de 36 a 45 años tenía una mamografía y los porcentajes fueron del 86% (46-55 años), 95% (56-65), 91,9% (66-75) y 60% (más de 75 años).

Financiación: Este trabajo no ha sido financiado por ningún organismo
Conflicto de intereses: Declaran no tener ninguno
Correspondencia: Analsabel.Cobo@uclm.es

COMENTARIO

Este trabajo demuestra el enorme uso de la mamografía en España, por encima de edades y geografías. Dado que el uso diagnóstico propiamente dicho es del 12%, ello da idea de la penetración y popularidad de los programas de cribado de cáncer de mama que pueden juzgarse casi excesivas si se tiene en cuenta el porcentaje de mujeres con mamografías en los grupos claramente fuera del programa (36 a 45 años y más de 75 años). Los resultados sirven para dar la voz de alarma del abuso de una tecnología con efectos adversos, por sí misma como radiología y por las cascadas diagnósticas y terapéuticas que desencadena. Así, se ha calculado que la mamografía anual de cribado en mujeres de 40 a 74 años produce 125 cánceres de mama y 16 muertes por los mismos (1). Aparte, los daños de los falsos positivos y falsos negativos, el uso innecesario de recursos públicos y la falta de impacto en la mortalidad, más la carga de los sobrediagnósticos (verdaderos positivos que nunca se hubieran desarrollado hasta ser una amenaza para la vida de la mujer) (2). Los programas de cribado de cáncer de mama con mamografías están sometidos a debate

desde 1995: “In the allocation of limited resources, public health policy on a proposed mass population intervention must be based on a critical analysis of benefits, harm, and cost. Since the benefit achieved is marginal, the harm caused is substantial, and the costs incurred are enormous, we suggest that public funding for breast cancer screening in any age group is not justifiable” (3). En todo caso, con o sin programas de cribado de cáncer de mama, los resultados llaman a la moderación en el uso de las mamografías en España.

Juan Gérvas

Doctor en medicina, médico general rural jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España.

(1) Miglioretti DL et al. Radiation-Induced Breast Cancer Incidence and Mortality From Digital Mammography Screening: A Modeling Study. *Ann Intern Med.* 2016 Feb 16;164(4):205-14. doi:10.7326/M15-1241.

(2) Screening for breast cancer with mammography. <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001877.pub5/abstract>

(3) Wright CJ, Mueller CB. Screening mammography and public health policy: the need for perspective. *Lancet.* 1995 Jul 1;346(8966):29-32.

El 20% de los pacientes hospitalizados sufren eventos adversos asociados a antibióticos... en Johns Hopkins

Tamma PD, Avdic E, Li DX, Dzintars K, Cosgrove SE.

Association of Adverse Events With Antibiotic Use in Hospitalized Patients. *JAMA Internal Medicine*.

Published online June 12, 2017. doi:10.1001/jamainternmed.2017.1938.

Objetivo

Describir la incidencia de los eventos adversos asociados a antibióticos en pacientes adultos hospitalizados que reciben antibioterapia vía sistémica.

Materiales y métodos

Análisis descriptivo, retrospectivo de la información recopilada sobre pacientes que fueron tratados con antibióticos vía sistémica, durante un periodo de más de 24 horas, entre septiembre de 2013 y junio de 2014 del Hospital Johns Hopkins, un centro de atención terciaria con 1.194 camas en Baltimore, Maryland. Se llevó a cabo un seguimiento de 1.488 pacientes durante 30 días posteriores al inicio del antibiótico para observar el desarrollo de los siguientes eventos adversos asociados a antibióticos (EAA): gastrointestinales, dermatológicas, musculoesqueléticas, hematológicas, hepatobiliares, renales, cardíacas y neurológicas; y 90 días para observar el desarrollo de infección por *Clostridium difficile* o infección por microorganismos resistentes a múltiples fármacos (MDR).

Resultados

El 20% (298/1488) tuvieron un EAA, de los cuales el 20% (56/298) estaban prescritos en condiciones en las que no estaban indicados, incluidos 7 casos de infección por *Clostridium difficile*. Además, los tratamientos

durante 10 días adicionales de terapia antibiótica supusieron un 3% más de riesgo de sufrir un EAA.

Se registraron 324 EAA, de los cuales el 57% (186/324) fueron a los 30 días posteriores al inicio del fármaco, y el 43% (138/324) a los 90 días del inicio. Los EAA más comunes a 30 días fueron: alteraciones gastrointestinales, renales y hematológicas, que representan el 42% (78/186), 24% (42/86) y 15% (28/186) respectivamente. De los EAA a los 90 días fue más frecuente la infección por MDR 61% (84/38) que el desarrollo de infección por *Clostridium difficile* 39% (54/138). Además, se observaron diferencias notables entre la incidencia de EAA con antibióticos específicos.

El 97% de todos los EAA fueron clasificados como clínicamente relevantes, ya que supusieron prolongación de estancia hospitalaria, visita a urgencias, nueva hospitalización o realización de pruebas diagnósticas.

Conclusiones y relevancia

Aunque los antibióticos pueden jugar un papel crítico cuando se usan de manera apropiada, estos hallazgos muestran la importancia de la prescripción reflexiva de antibióticos para reducir el número de EAA.

Financiación: Pfizer Independent Grant for Learning and Change y The Joint Commission.

Conflicto de intereses: No informan de ninguno.

Correspondencia: ptamma1@jhmi.edu

COMENTARIO

El consumo de antibióticos supone un importante problema de salud pública a nivel mundial. Según el informe del Organismo de Vigilancia Europeo de Consumo de Antibióticos, nuestro país se encuentra entre los de mayor consumo (1). El empleo generalizado de antibióticos ha puesto de manifiesto que un uso inadecuado e inapropiado de estos provoca no solo falta de efectividad importante, si no que expone a los pacientes a un mayor riesgo de efectos adversos, no se asocia con una mejoría clínica, y además aumenta la prevalencia de bacterias resistentes. De hecho, España continúa siendo uno de los países con mayores tasas de resistencia frente a los principales patógenos respiratorios (2). Este estudio muestra de manera objetiva la alta incidencia de efectos adversos asociados al uso de antibióticos y la aparición tardía de éstos. Muchos de estos efectos adversos pueden no ser reconocidos por el profesional sanitario, debido a las variadas manifestaciones clínicas que pueden presentar y porque muchos de ellos ocurren cuando el paciente ya no está en el hospital. Por tanto, son datos que el profesional sanitario debería valorar y tener en cuenta a la hora de tomar decisiones sobre el inicio o suspensión del tratamiento antibiótico y para la optimización de la seguridad del paciente. El clínico debe dejar a un lado la excesiva presión antibiótica a la que están sometidos y centrarse en la prescripción del antibiótico necesario, sin una cobertura excesiva del espectro y sin prolongaciones innecesarias del tratamiento.

Hay que ser conscientes de varias limitaciones de este tipo de estudios, la primera de ellas la difícil extrapolación, debido a que se trata de un estudio unicéntrico de pacientes con medicación muy compleja; el

segundo, que la aproximación de los eventos adversos puede que esté subestimada, fundamentalmente porque no se pudo llevar registro de las visitas de los pacientes que acudían a servicios atención primaria y urgencias que no tenían sistema electrónico de registro. Por lo que sería necesario replicar este estudio en otras instituciones y poblaciones para poder generalizar los resultados.

Recientemente se han puesto en marcha proyectos cuyo objetivo es vigilar el consumo y la resistencia a los antibióticos, como el plan estratégico realizado en 2014 por parte del Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea y sus Agencias (EMA, ECDC, HMA, EFSA), así como el programa de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) puesto en marcha por hospitales españoles cuyo objetivo es la mejora de los resultados clínicos, disminución de reacciones adversas y la garantía de un tratamiento coste efectivo (3).

Arantxa Magallón Martínez

Master en Salud Pública de Unizar.

(1) European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network, (ESAC-Net). [4 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/esac-net-data>

(2) European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union. ESAC-Net surveillance data November 2016. [consultado 3 de Mayo de 2018]. Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/eaad/antibiotics-get-informed/antibiotics-resistance-consumption/Documents/antibiotics-EARS-Net-summary-2016.pdf>

(3) Rodríguez Baño J, Paño-Pardo JR, Alvarez-Rocha et al. Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2012;30:22.e1-22.e23

La curva de aprendizaje en la práctica clínica y los efectos de los resultados negativos

Van Gestel R, Müller T, Bosmans J.

Learning from failure in healthcare: Dynamic panel evidence of a physician shock effect. Health Econ. 2018 May 2. doi:10.1002/hec.3668.

Objetivo

Determinar si un resultado negativo con un paciente tiene un efecto en el resultado del siguiente paciente. Para ello estudian el caso del implante de válvula de aorta transcatheter (TAVI). El estudio se centra en la mortalidad a un mes y la mortalidad a los 24 meses, pero también extiende el análisis a una posible transmisión de riesgos entre diferentes efectos adversos; por ejemplo, si sufrir un derrame cerebral (una de las complicaciones asociadas al TAVI) tiene un efecto en la mortalidad del paciente y si esto a su vez afecta a la mortalidad del siguiente paciente.

Datos y métodos

La muestra comprende todos los pacientes a los que se les practica un TAVI, desde su introducción en Bélgica en el 2007 hasta principios del 2012. En cada hospital hay un equipo que realiza los implantes y por tanto esta es la unidad de análisis, puesto que no disponen de información a nivel de cirujano. La base de datos contiene información clínica muy detallada de todos los pacientes y del procedimiento quirúrgico. Los autores presentan los posibles problemas de causalidad inversa y de selección que pueden sesgar la estimación y proponen diferentes correcciones. La variable dependiente es la mortalidad de un paciente y la principal variable explicativa de interés es la mortalidad del paciente anterior.

Resultados

El estudio muestra que un resultado negativo al hacer un TAVI reduce la mortalidad del siguiente paciente. Los resultados cuantitativos varían en función de la estimación econométrica, pero en general indican que hay

una mejora en el rendimiento clínico futuro en base a los resultados negativos que se observan en el presente. La mortalidad del paciente a un mes se reduce entre 7,8 y 11,2 puntos porcentuales si el paciente anterior murió, mientras que la mortalidad a dos años se reduce entre 6 y 7,4 puntos porcentuales. Estos efectos tienen una duración limitada puesto que los autores no encuentran ningún efecto en la probabilidad de mortalidad más allá del observado en el paciente inmediatamente anterior. Las complicaciones derivadas del TAVI también tienen un efecto en la mortalidad y sufrir un derrame cerebral incrementa la mortalidad del paciente. Sin embargo, existe de nuevo un efecto de aprendizaje puesto que si el paciente anterior sufre un derrame el siguiente paciente tiene una menor probabilidad de morir.

Conclusiones

La probabilidad de mortalidad en TAVI se reduce mediante un efecto de aprendizaje basado en los resultados negativos (mortalidad) obtenidos al practicar este procedimiento al paciente inmediatamente anterior. Los autores concluyen que estos efectos tienen una validez breve y el efecto es constante independientemente de la experiencia acumulada con este procedimiento, es decir, del número total de pacientes a los que se les ha practicado el TAVI.

Conflicto de interés: Uno de los autores es consultor en Medtronic, fabricante de la válvula de sustitución usada en el TAVI.

Correspondencia: vangestel@ese.eur.nl

COMENTARIO

La relación entre el volumen y resultados se ha estudiado ampliamente en la literatura. Existe un consenso que establece que un mayor volumen conlleva mejoras en los indicadores de salud de los pacientes. Detrás de esta relación hay una serie de mecanismos de aprendizaje como la experiencia clínica, economías de escala y la depreciación del capital humano (1-3). Esta relación es el punto de partida del estudio aquí presentado, que los autores extienden para incluir explícitamente el impacto que un resultado negativo ejerce en la curva de aprendizaje clínico.

El artículo separa explícitamente el aprendizaje derivado de un resultado negativo de los mecanismos que se han estudiado con anterioridad en la literatura. Si bien el aprendizaje engloba toda una serie de elementos relacionados con la provisión del servicio en cuestión, la información que se obtiene de un resultado negativo en particular parece tener un valor elevado. Esta experiencia permitiría establecer una clasificación de los pacientes en base a su case-mix para los cuales se ajusta la intervención con el fin de maximizar no solo la probabilidad de sobrevivir (la estimación más conservadora sugiere una reducción en mortalidad a un mes de 7,8 puntos porcentuales) sino también

mejoras en salud. Esto es relevante en el contexto actual donde los pacientes presentan un cuadro clínico más complejo debido al mayor número de enfermedades crónicas o comorbilidades. Precisamente, el efecto constante en el aprendizaje podría explicarse por practicar este procedimiento a pacientes con características más complicadas.

Es importante entender este proceso de aprendizaje si se quieren diseñar políticas sanitarias que agilicen una adquisición y transmisión de información clínica que mejore el rendimiento de intervenciones como el TAVI y que se traduzcan en una reducción en mortalidad y mejoras en la salud de los pacientes.

Victoria Serra-Sastre

Department of Economics, City, University of London.

(1) Ho V. Learning and the evolution of medical technologies: the diffusion of coronary angioplasty. *Journal of Health Economics*. 2002 Sep 1;21(5):873-85.

(2) Huesch MD. Learning by doing, scale effects, or neither? *Cardiac surgeons after residency*. *Health Services Research*. 2009 Dec 1; 44(6):1960-82.

(3) Van Gestel R, Müller T, Bosmans J. Does my high blood pressure improve your survival? Overall and subgroup learning curves in health. *Health Economics*. 2017 Sep 1; 26(9):1094-109

El irresistible ascenso del mercado de los biosimilares

*Néboa Zozoya González y Almudena González Domínguez.
Weber.*

Introducción

Durante las últimas décadas, los medicamentos biológicos han supuesto una revolución terapéutica que se podría comparar a la de las vacunas o los antibióticos en su momento. Los biológicos han revolucionado el tratamiento de enfermedades graves y debilitantes como la diabetes, las enfermedades autoinmunes o el cáncer, entre otras.

El número de fármacos biológicos ha aumentado exponencialmente gracias a los avances en la biotecnología, y hoy en día son una parte indispensable del arsenal terapéutico. Sin embargo, esta innovación también ha supuesto un incremento de coste para el sistema sanitario. Generalmente, un biológico es en promedio un 25% más caro que un medicamento no biológico, y además a menudo se utiliza de forma crónica (1).

En 2006, la entrada de los biosimilares al mercado europeo abrió un nuevo escenario. Una vez expiradas las patentes de los biológicos originales, los biosimilares vinieron a generar mayor competencia en el mercado, induciendo los precios a la baja, ayudando a controlar el coste y aumentando la disponibilidad de tratamientos biológicos. Sin embargo, en los últimos años, estamos asistiendo a una segunda revolución en este campo, con el lanzamiento en 2013 de los primeros biosimilares de moléculas más complejas, como son los anticuerpos monoclonales.

A lo largo de estas páginas exponemos la situación actual en torno a los biosimilares, para que el lector conozca su definición, impacto, problemática, puntos de debate y hacia donde podrían ir las tendencias futuras.

¿Qué son los biosimilares?

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) define un medicamento biosimilar como “un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original ya comercializado, llamado producto de referencia, cuya patente ha caducado”, tras al menos 10 años de comercialización (2). Podría parecer, por tanto, que los biosimilares se asemejan a los genéricos, y en cierto modo es así, pero con algunas salvedades importantes.

Para empezar, los medicamentos biológicos, a diferencia de los fármacos tradicionales obtenidos a través de síntesis química, son moléculas complejas de gran tamaño producidas o extraídas a partir de una fuente biológica, como microorganismos, fluidos o tejidos de origen vegetal, animal o humano. Su fabricación tiende por ello a ser más compleja que la de moléculas de origen químico: la mayoría de biológicos se fabrican mediante biotecnología, a menudo utilizando sofisticados sistemas celulares y tecnología de ADN recombinante. Un punto clave es que, al ser fabricados por organismos vivos, la sustancia activa de los biosimilares, al igual que ocurre con el biológico de referencia, tiene un grado inherente de variabilidad natural (2). De este modo, debido a esta variabilidad natural de la fuente biológica y al proceso de fabricación exclusivo de cada fabricante, pueden ocurrir pequeñas diferencias entre el biosimilar y el biológico de marca, al contrario de lo que sucede con los medicamentos de síntesis química. Algunos autores lo ejemplifican aludiendo a que los biosimilares son “como un hermano gemelo, pero no un clon” del biológico de referencia (3).

Así, a diferencia de los genéricos, por su composición y peso molecular, los biosimilares tienen el potencial de inducir ciertas reacciones inmunes

no deseadas (inmunogenicidad). Por ello, durante su fabricación se realizan estrictos controles para garantizar que las diferencias con el medicamento de referencia no sean clínicamente significativas en términos de seguridad o eficacia (2).

Normativa vigente

La EMA fue el primer regulador a nivel mundial en establecer una vía específica de autorización de comercialización para los biosimilares, en 2005, convirtiéndose, junto con la OMS, en un marco de referencia para otros muchos países (4). Así, Estados Unidos estableció en 2010 una legislación específica para biosimilares, allí denominados follow-on biológicos, que incorpora un proceso abreviado de autorización y otras ventajas en términos de tamaño muestral requerido, intercambiabilidad y extrapolación de indicaciones (5, 6).

Según la actual directiva europea, para que un medicamento biosimilar sea aprobado, debe testar su equivalencia con el biológico original mediante un estudio de comparabilidad, donde se demuestre que las diferencias físico-químicas entre ambos no inciden en el perfil beneficio/riesgo, lo que permite afirmar que el principio activo de ambos medicamentos es, en esencia, el mismo. Una vez demostrada su bioequivalencia o biosimilitud, y tras presentar un plan de gestión de riesgos, estos fármacos pueden beneficiarse de parte de la evidencia clínica ya generada por el biológico original, acortando el tiempo y coste de desarrollo. Una vez autorizado, el biosimilar es un medicamento biológico más.

En Europa, la autorización de los biosimilares se realiza a través de un procedimiento centralizado, mientras que la regulación de aspectos como la intercambiabilidad y/o sustitución de estos medicamentos es competencia de cada Estado miembro.

Intercambiabilidad y sustitución

La intercambiabilidad de fármacos se define como la práctica médica de cambiar un medicamento por otro del que se espera el mismo efecto clínico en un paciente con una condición clínica concreta, por iniciativa o con acuerdo del prescriptor. Por su parte, el concepto de sustitución se refiere a la práctica de dispensación de un medicamento diferente al prescrito por el médico por parte de la farmacia, y sin consultar al prescriptor (7).

En Europa, los Estados miembro tienen potestad para decidir cómo afrontar el potencial intercambio terapéutico y sustitución de los biológicos de referencia por sus biosimilares, y son quienes definen si es el médico (intercambio terapéutico) o el farmacéutico (sustitución) quien debe decidirlo, o cómo involucrar a los pacientes en el proceso de toma de decisiones. En la mayor parte de los países europeos, la intercambiabilidad por el biosimilar está permitida, bajo la responsabilidad del facultativo, y en países como Italia, Dinamarca o Portugal, está incluso recomendada para pacientes naive que comienzan el tratamiento. En España, la intercambiabilidad en pacientes bajo tratamiento es posible, pero siempre bajo el conocimiento y la autorización expresa del médico o siguiendo la política del centro asistencial, y procurando mantener siempre la trazabilidad del producto (1). Con los medicamentos tradicionales, no existe el problema de la inter-

cambiabilidad entre el medicamento de marca y el genérico porque son copias idénticas y, por lo tanto, no se espera un perfil distinto de eventos adversos. En cambio, con los biosimilares ha habido reticencias por parte de los prescriptores, alegando problemas de seguridad para el paciente, sobre todo cuando se trata de estructuras moleculares más complejas. En este sentido, distintas asociaciones médicas, como ESMO-European Society for Medical Oncology, han declarado que la decisión de cambiar de tratamiento debe ser tomada por el médico, tras un entendimiento profundo del producto, y asegurando que el paciente ha sido adecuadamente informado y monitorizado de manera continua (8).

Respecto a la sustitución automática por biosimilares por parte del farmacéutico, 9 de los 28 Estados europeos la prohíben expresamente, entre ellos el Reino Unido, Italia o España, mientras que Estonia, Letonia y Polonia la permiten (9, 10). En Francia y Alemania la sustitución se permite, pero bajo ciertas restricciones (1). En España, los medicamentos biológicos deben prescribirse por marca comercial para garantizar una correcta farmacovigilancia y trazabilidad. Por lo tanto, la sustitución automática no está permitida en ningún caso en la farmacia comunitaria, y los biosimilares no pueden sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización previa del médico prescriptor. Por su parte, el paciente tiene derecho a estar informado y a participar en la decisión sobre su tratamiento (11). Es en el ámbito hospitalario donde actualmente se está centrando la discusión, en el seno de las comisiones farmacoterapéuticas.

Los biosimilares en cifras

El gasto en biológicos a nivel mundial se ha ido incrementando año a año, desde los 46.000 millones de dólares en 2002 hasta alcanzar los 221.000 millones de dólares en 2017 (12). Así, los biológicos suponen una parte creciente del gasto en medicamentos. En Europa, se estima que actualmente los medicamentos biológicos representan el 27% del valor de las ventas totales de fármacos, debido en gran medida a los anticuerpos monoclonales (13). En España, los biológicos supusieron en 2011 un gasto de 2.800 millones de euros, lo que representó el 30% del gasto global en medicamentos del Sistema Nacional de Salud (SNS) y el 46% del gasto hospitalario en fármacos (14). Se prevé una tendencia alcista en el futuro.

Europa es actualmente la región mundial con mayor número de biosimilares autorizados (43 biosimilares, de 15 principios activos). Prácticamente la mitad de ellos han sido aprobados en 2017 y 2018 (15). Esta situación contrasta con la de Estados Unidos donde, hasta la fecha, sólo se han aprobado 11 medicamentos biosimilares de 8 principios activos (6 de ellos durante el último año) (16). En España, actualmente están autorizados 36 biosimilares de 13 principios activos, aunque sólo el 55% de ellos están comercializados (17). La mayor parte son de uso hospitalario.

La penetración en el mercado de los biosimilares difiere enormemente entre países. Así, las cuotas de mercado de los biosimilares de los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF) oscilaban en 2016 entre el 82% de Noruega y el 2% de Suiza. En países como Finlandia, Bulgaria y Polonia, los biosimilares de la eopetina alfa prácticamente han sustituido a sus biológicos de referencia, mientras que en otros como Suiza o el Bélgica no alcanzan ni una cuota del 10% (18).

La disparidad en las cuotas de mercado de los biosimilares también se produce entre áreas terapéuticas. Por ejemplo, en Europa, los biosimilares suponían en 2016 el 88% en el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), el 62% en las epoetinas, el 39% en las hormonas del crecimiento humano (HCH), el 24% en los anti-TNF, el 12% en la folitropina alfa y el 5% en insulina glargina. En España, estas cuotas se

situaban en el 83%, 60%, 30%, 19%, 21% y 4%, respectivamente (18). Los biosimilares de hospital alcanzan mayores cuotas que los pocos biosimilares que se dispensan a través de oficinas de farmacia comunitaria.

Las divergencias no sólo se producen entre moléculas y países, sino también entre regiones de un mismo país. Dentro de España, en junio de 2017, la penetración del biosimilar de infliximab alcanzaba el 80% en algunas Comunidades Autónomas, mientras que en otras sólo se llegaba al 16% (19). Actualmente, la penetración global de los biosimilares ha alcanzado el 48% en la Comunidad de Madrid, el 39% en la Comunidad Valenciana y el 37% en Castilla y León (20–22). La variabilidad también se produce entre centros de una misma región. Por ejemplo, en 2014, varios hospitales de la Comunidad de Madrid no usaban biosimilares, mientras que en otros el uso se encontraba ya en torno al 60-70% (23).

Impacto económico de los biosimilares

El impacto económico de los biosimilares sobre el sistema sanitario se produce fundamentalmente a través de dos vías. Por un lado, pueden generar un ahorro directo de recursos por el hecho de venderse a un precio inferior al del biológico de referencia. El diferencial de precios concreto varía de país a país y entre moléculas, oscilando en Europa generalmente entre el 6% y el 37% (18). Además, en muchos casos a esto se une la aplicación de descuentos sobre las compras, que en países como Dinamarca pueden llegar hasta el 70% (9).

Pero, además, los biosimilares introducen competencia en el mercado, alterando la situación de privilegio previa de sus competidores, lo que a menudo acaba induciendo una bajada de los precios de estos, permitiendo al sistema racionalizar en mayor medida el gasto. De hecho, se estima que los precios por tratamiento diario se han reducido entre un 4% y un 27%, en función del área terapéutica (18).

En nuestro país, según el RD-Ley 16/2012, el precio de los biológicos de referencia debe igualarse al precio más bajo de su correspondiente agrupación homogénea (24) y, generalmente, a los biosimilares se les aplica un descuento promedio del 30% (25). No obstante, en los biosimilares de uso hospitalario, que son la mayoría, el precio abonado suele ser todavía menor, en función del acuerdo logrado individualmente con el centro hospitalario o a nivel de Comunidad Autónoma. Por área terapéutica, el descuento varía entre un 12% en G-CSF y un 40% en las insulinas (18). Esto contrasta con la reducción de precio del 80% que alcanzan los genéricos frente a sus comparadores (26, 27).

Distintos estudios han tratado de aproximar la magnitud de los ahorros totales producidos por los biosimilares. A nivel internacional, un trabajo estimó el impacto de tres grupos de biosimilares en ocho países europeos, entre ellos España. Según este estudio, el potencial ahorro de los biosimilares en la UE se situaría entre los 11.800 y los 33.400 millones de euros acumulados en el periodo 2007-2020; en España cifran el ahorro entre los 300 y los 2.800 millones de euros (28). Por otro lado, según un estudio de IMS Health, el uso de los biosimilares en cinco países europeos implicaría un ahorro de unos 15.000 millones de euros entre 2015 y 2020 (29). Cuando se añade a EEUU, el impacto se incrementaría hasta los 49.000-98.000 millones en el periodo.

Uno de los pocos estudios realizados hasta la fecha para España, y que contempla prácticamente todos los biosimilares que se comercializarán en nuestro país hasta 2020, estima que los biosimilares generarían un ahorro aproximado de 2.450 millones de euros entre 2009 y 2020. Este ahorro equivaldría al 1,3% del gasto farmacéutico total del SNS durante

dicho periodo. Por tipo de biosimilares, los anti-TNF representarían la mayor proporción del ahorro generado, con el 55% del total. Sólo la introducción del biosimilar de infliximab permitiría un ahorro acumulado de 427 millones de euros (un 17,5% del total). El estudio confirma la importancia de la competencia generada por los biosimilares, ya que el 78% del ahorro estimado entre 2009 y 2016 se debe a la bajada de precios de los biológicos originales (30).

Políticas de fomento de los biosimilares

Los países de nuestro entorno han fomentado el uso de biosimilares a través de distintas medidas de impulso, tanto desde el lado de la oferta como de la demanda (9, 10, 31). Desde el lado de la oferta, el foco se ha centrado en su sistema de fijación de precios, en la aplicación de reducciones de precio sobre el biológico de referencia y en sus procesos de adquisición (31). A menudo, los biológicos se introducen en el mercado a través de concursos públicos, ya sean exclusivamente de ámbito hospitalario (como ocurre en España, Francia o Italia) o también extra-hospitalario (como en UK o Dinamarca).

Sin embargo, para ser más efectivas, este tipo de políticas deben ir acompañadas de medidas específicas desde el lado de la demanda, como pueden ser la fijación de cuotas de prescripción, la monitorización de las pautas de prescripción, los incentivos financieros a prescriptores, farmacéuticos y pacientes, la inclusión en guías de práctica clínica, la prescripción por INN o acciones de formación e información, además de las ya citadas normas sobre sustitución e intercambiabilidad de biosimilares (1, 31).

Cada vez es más común el establecimiento de cuotas específicas de prescripción de biosimilares, a nivel hospitalario, ligadas a incentivos financieros. Por ejemplo, en Alemania los objetivos son variables entre regiones, oscilando entre el 10% y el 50%, y se aplican sanciones económicas en función de la diferencia entre el presupuesto logrado y el inicialmente fijado (29, 31). En otros países, los incentivos se formulan en forma de refuerzo positivo. En el Reino Unido, Francia o Noruega se han puesto en marcha acuerdos de riesgo compartido (*gain-sharing*) para incentivar el uso de los biosimilares, a través de los cuales una parte de los ahorros logrados se reinvierten en el propio hospital (32, 33). En algunas regiones italianas, hasta el 50% de los ahorros generados gracias a los biosimilares se destinan a aumentar el presupuesto para medicamentos innovadores. Por su parte, en Suecia, el Reino Unido y algunas regiones españolas, se ofrecen a los médicos prescriptores recompensas financieras si cumplen sus objetivos (31). Otras iniciativas interesantes son la fijación de incentivos financieros a nivel de farmacia en Francia o la publicación de datos reales de uso de los biosimilares en el Reino Unido, que sirven como referencia a otros centros (9).

En España, la mayor parte de las acciones de fomento de los biosimilares se producen a nivel regional, con la subsiguiente heterogeneidad en su concreción y desarrollo. Respecto a la fijación de cuotas de biosimilares, Galicia se ha marcado como objetivo alcanzar el 40%, la Comunidad Valenciana el 45% y Murcia el 50% (especificando que buscará el 100% en pacientes naive y el 10% en Atención Primaria) (34,35). Prácticamente todas las CCAA han puesto en marcha alguna iniciativa en este sentido, destacando las enfocadas a compras centralizadas y formación a profesionales. Las acciones de difusión e información sobre biosimilares suelen estar dirigidas a clínicos y a farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, y se suelen proveer a través de boletines farmacoterapéuticos, jornadas de actualización, charlas, encuentros y material informativo. Además, son bastantes las CCAA que han declarado su voluntad de impulsar indicadores de prescripción para monitorizar e impulsar la prescripción de los biosimilares en el ámbito hospitalario.

Otros elementos de interés

Para comprender mejor la situación actual en torno a los biosimilares, es preciso considerar también los siguientes aspectos:

Barreras a la incorporación de los biosimilares. Las principales barreras que tradicionalmente han frenado el uso de los biosimilares incluyen el desconocimiento de los profesionales sobre las exigencias científicas y técnicas de estos productos, las dudas iniciales de algunas sociedades científicas sobre su posicionamiento terapéutico, la falta de experiencia en el uso, la desconfianza sobre su eficacia y seguridad, la ausencia de medidas de incentivación de su prescripción y la falta de una normativa específica (1). El riesgo de un posible desabastecimiento de mercado, al menos temporal, también ha sido una de las críticas achacadas a los biosimilares en concursos públicos de ganador único (27).

Debate sobre el cambio de biológico en pacientes bajo tratamiento. Aunque la EMA certifica que los biosimilares son tan eficaces y seguros como sus productos de referencia, tradicionalmente ha habido controversia en este punto entre los clínicos, especialmente para pacientes *switch* y entre distintos biosimilares de un mismo biológico. El creciente número de estudios publicados ha ido despejando dudas sobre los mitos y las realidades del intercambio, demostrando que el cambio de un biológico de referencia a un biosimilar no reduce la eficacia del tratamiento ni aumenta los riesgos de la terapia (36-39). Uno de los más recientes fue un metaanálisis de 90 estudios publicados entre 1993 y 2017 que involucraban a unos 14.225 pacientes tratados con siete entidades moleculares diferentes en 14 indicaciones (37). Sin embargo, siguen existiendo algunas lagunas de información que tendrían que cubrirse con más estudios de farmacovigilancia y seguimiento a largo plazo que ayuden a tomar decisiones (38). Otra cuestión que frecuentemente preocupa a los clínicos es la extrapolación de las indicaciones del medicamento de referencia en el biosimilar sin haber llevado a cabo ensayos clínicos.

Perspectivas de futuro. El mercado de los biosimilares se expandirá notablemente durante los próximos años. Alrededor de un tercio de las sustancias activas introducidas entre 1996 y 2020 serán biológicas, y en 2020, más de 90.000 millones de euros procedentes de la primera generación de *blockbusters* biológicos se abrirán a la competencia (29). Actualmente, más de 700 biosimilares se encuentran en distintas etapas de desarrollo a nivel mundial, con especial foco en el ámbito oncológico (40). El sistema sanitario debe ser consciente de esta realidad para tratar de adaptarse a ello de la mejor forma posible.

Líneas deseables de avance

El conocimiento y la actitud hacia los biosimilares resultan claves. Se ha producido un gran avance en la posición de los profesionales sanitarios acerca de los biosimilares, que en el pasado manifestaban incertidumbre, inseguridad o rechazo a su incorporación a la práctica asistencial. Aquí ha resultado fundamental la posición de distintas sociedades científicas, al explicitar que los biosimilares son medicamentos similares en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores, aunque debe asegurarse su trazabilidad para garantizar una correcta farmacovigilancia (41, 42). Para seguir avanzando en la actitud positiva de profesionales y pacientes hacia los biosimilares, y despejar dudas y reticencias, debe profundizarse en su formación e información, identificando los aspectos que generan más incertidumbre y haciendo a estos agentes más conscientes de la oportunidad que representan los biosimilares dentro del sistema sanitario, fomentando al mismo tiempo una mayor comunicación entre ellos (1, 27). En el caso de los clínicos, ofrecerles incentivos tangibles para

fomentar la prescripción de biosimilares podría ser una buena opción. Asimismo, sería necesario contar con información puntual y precisa sobre el grado de implantación real de los biosimilares, que permita monitorizar su desarrollo e impacto.

Por otro lado, se deberían promover protocolos de utilización de los biosimilares en cada una de las áreas terapéuticas, que establezcan criterios claros de utilización, avalados por criterios legales y que eviten decisiones arbitrarias. Se debería avanzar hacia una regulación del intercambio y la sustitución entre biológicos que contemple también la extrapolación de indicaciones y el intercambio entre biosimilares. Asimismo, se debería fomentar un mayor intercambio de datos detallados de utilización entre las distintas CCAA, e identificar las mejores prácticas de cada región.

Para evitar una gran heterogeneidad regional, deberían dedicarse esfuerzos a diseñar una política de fomento de los biosimilares para todo el SNS, impulsada desde el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Asimismo, se necesita contar con una normativa nacional específica en biosimilares que aclare las cuestiones más relevantes sin dar lugar a distintas interpretaciones.

Conclusiones

Los biosimilares llevan más de 10 años en el panorama de la UE, pero todavía no han alcanzado las cuotas de mercado esperadas. La discusión sobre su uso se ha reabierto a raíz de la autorización de los primeros biosimilares de estructura molecular más compleja. El foco del debate ya no se sitúa como antaño en si están bien o mal autorizados o en su equivalencia clínica con los biológicos originales, sino que se ha trasladado a aspectos como la sustitución e intercambiabilidad, la falta de una normativa específica, o el tipo de medidas más adecuadas para fomentar su uso.

Con todo ello, los biosimilares se han convertido en objeto de deseo para muchas Administraciones, ya que pueden llegar a ser una gran oportunidad para los profesionales sanitarios, los pacientes y el sistema sanitario en su conjunto. Introducen competencia en el mercado, generando un ahorro de recursos y posibilitando la liberación de recursos para cubrir otras demandas, permitiendo, teóricamente, que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos más novedosos, o de una manera más temprana (43). Así, en conjunto, los biosimilares son un elemento esencial para favorecer el acceso a la innovación y racionalizar el gasto sanitario, contribuyendo en último término a la eficiencia y sostenibilidad del sistema.

Actualmente, casi todas las CCAA están fomentando medidas de impulso en el uso de los biosimilares, a pesar del actual debate sobre el modo de abordaje. Fijarnos en las buenas prácticas internacionales será sin duda de utilidad, pero no debe perderse de vista que el sistema debe contemplarse en su conjunto y con una visión a largo plazo, con un mejor entendimiento del impacto que suponen las distintas acciones, acompañándose de un marco regulatorio adecuado y robusto que vaya más allá de los vaivenes políticos o de contención temporal del gasto.

Referencias

- (1) Fundación Gaspar Casal. Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares en España: innovación y sostenibilidad. Fundación Gaspar Casal. 2017.
- (2) European Medicines Agency. Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_001832.jsp
- (3) Sekhon BS, Saluja V. Biosimilars: an overview. *Biosimilars*. 2011;1(1):1-11.
- (4) European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1 2014. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500180219.pdf
- (5) US Food and Drug Administration. Information on Biosimilars. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/>
- (6) Grabowski H, Long G, Mortimer R. Implementation of the Biosimilar Pathway: Economic and Policy Issues. *Seton Hall Law Rev*. 2011;41:511.
- (7) Declerck P, Danesi R, Petersel D, Jacobs I. The Language of Biosimilars: Clarification, Definitions, and Regulatory Aspects. *Drugs*. 2017;77(6):671-7.
- (8) Taberner J, Vyas M, Giuliani R, Arnold D, Cardoso F, Casali PG, et al. Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers. *ESMO Open*. 2017 16;1(6). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5419210/>
- (9) Zozaya N, Pérez-Camarero S, Martínez-Galdeano L, Alcalá B, Hidalgo Á. La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE. Documento de trabajo 1/2017 de la Fundación Weber; Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/la-regulacion-financiacion-los-medicamentos-biosimilares-la-ocde/>
- (10) Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLOS ONE*. 2017 Dec 28;12(12):e0190147.
- (11) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 239 Orden SCO/2007, 2874 p. 3.
- (12) Gasto global en fármacos biológicos 2002-2017 | Statista. Disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/636084/gasto-global-en-farmacos-biologicos-2002-2017/> [citado 13 jul 2018].
- (13) Rémuzat C, Dorey J, Cristeau O, Ionescu D, Radière G, Toumi M. Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2017 Jan 1;5(1):1272308.
- (14) Alerany Pardo C, Pi Corrales G. Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: calidad sostenible: la garantía del acceso universal a medicamentos clave. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2014.
- (15) European Medicines Agency. European public assessment reports. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- (16) U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar Product Information. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/ucm580432.htm>
- (17) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CIMA. Centro de información de medicamentos. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/lista.html>
- (18) QuintilesIMS. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. 2017.
- (19) Sanidad y Biosim trabajan para buscar el equilibrio entre precio y cuota de mercado. El Global. 2018 Feb 23; Disponible en: <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/sanidad-y-biosim-trabajan-para-buscar-el-equilibrio-entre-precio-y-cuota-de-mercado-XN1429541>
- (20) Servicio Madrileño de Salud, Consejería de Sanidad del Servicio Madrileño de Salud. Observatorio de resultados - Portal de Salud de la Comunidad de Madrid. 2018 [citado 19 jul 2018]. Disponible en: <http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesFicha.aspx?ID=170>
- (21) Portal del Medicamento. Medicamentos Biosimilares: ¿a qué esperamos? Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/cim-sacyl/ojo-markov/medicamentos-biosimilares-esperamos>
- (22) Ruiz-Tagle J. La Comunidad Valenciana alcanza una cuota de penetración de biosimilares del 38,52% en 2017. *www.elglobal.net*. Disponible en: <http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/biosimilares/la-comunidad-valenciana-alcanza-una-cuota-de-penetracion-de-biosimilares-del-38-52-en-2017-CY1405253>
- (23) GaBI Journal Editor. Improvement in uptake of biosimilars in Spain. *Generics Biosimilars Initiat J*. 2016 Jun 17;5(2):89-91.
- (24) BOE Num 98. Real-Decreto ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para

garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Disponible en:

<https://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>

(25) Rovira J, Espín J, García L, Olry de Labry A. The impact of biosimilars' entry in the EU market. *Andal Sch Pub Health*. 2011;30:1-83.

(26) Engelberg, A B, Kesselheim, A S, Avorn, J. Balancing Innovation, Access and Profits - Market Exclusivity for Biologics. *N Engl J Med*. 2009;361(20):1917-9.

(27) Mestre-Ferrandiz J, Towse A, Berdud M. Biosimilars: How Can Payers Get Long-Term Savings? *Pharmacoeconomics*. 2016;34:609-16.

(28) Hausteiner R, de Millas C, Höer A, Häussler B. Saving money in the European healthcare systems with biosimilars. *Generics Biosimilars Initiat J*. 2012;1(3-4):120-6.

(29) IMS Institute for Healthcare Informatics. Delivering on the potential of biosimilar medicines. The role of functioning competitive markets. 2016. Disponible en:

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>

(30) González A, Ivanova Y, Zozaya N, Jiménez M, Hidalgo Á. La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el Sistema Nacional de Salud. *Doc Trab* 2/2017 Fund Weber. Disponible en: <http://weber.org.es/publicacion/la-introduccion-los-biosimilares-espana-estimacion-del-ahorro-sistema-nacional-salud/>

(31) Rémuzat C, Kapušniak A, Caban A, Ionescu D, Radière G, Mendoza C, et al. Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states. *J Mark Access Health Policy*. 2017;5(1):1307315.

(32) Simon Kucher & Partners. Strategy & Marketing Consultants. Payer's price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market 2016. Disponible en:

http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf

(33) Razanskaite V, Bettey M, Downey L, Wright J, Callaghan J, Rush M, et al. Biosimilar Infliximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme. *J Crohns Colitis*. 2017 Jun 1;11(6):690-6.

(34) Diarofarma. Murcia impulsa los biosimilares en sus acuerdos de gestión y se olvida el EFG. [citado 17 jul 2018]. Disponible en:

<https://www.diarofarma.com/2018/03/12/murcia-impulsa-los-biosimilares-acuerdos-gestion-se-olvida-efg>

(35) Diarofarma. Galicia se plantea un 40 por ciento como objetivo en nuevos biosimilares. 2017 [citado 17 jul 2018]. Disponible en:

<https://www.diarofarma.com/2017/12/03/galicia-se-plantea-40-ciento-objetivo-nuevos-biosimilares>

(36) Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, Haavardsholm EA, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *The Lancet*. 2017;389(10086):2304-2316.

(37) Cohen HP, Blauvelt A, Rifkin RM, Danese S, Gokhale SB, Woollett G. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. *Drugs*. 2018;78(4):463-78.

(38) McKinnon RA, Cook M, Liauw W, Marabani M, Marschner IC, Packer NH, et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. *Biodrugs*. 2018;32(1):27-52.

(39) Gisbert JP, Chaparro M. Switching from an originator anti-TNF to a biosimilar in patients with inflammatory bowel disease: Can it be recommended? A systematic review. *Gastroenterol Hepatol*. 2018 Jun 1;41(6):389-405.

(40) Reinke, T. Biosimilars: The Pipeline Seams Seem To Be Bursting. *Managed Care Magazine Online*. 2017. Disponible en:

<https://www.managedcaremag.com/archives/2017/3/biosimilars-pipeline-seams-seem-be-bursting>

(41) SEFH. Documento de posicionamiento de la SEFH sobre los biosimilares. 2015. Disponible en:

https://www.sefh.es/sefhpdfs/PosicionamientoBiosimilaresSEFH_puntosclaves_Definitivo.pdf

(42) Declaración conjunta de médicos y pacientes sobre los tratamientos con medicamentos biológicos originales y biosimilares. UIMP; 2017. Disponible en:

https://www.ser.es/wp-content/uploads/2018/01/Declaraci%C3%B3n_conjunta_UIMP.pdf

(43) GfK Market Access on behalf of the European Biosimilars Group. Factors Supporting a Sustainable European Biosimilar Medicines Market. Final Project Report. 2014. Disponible en:

http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/GfK_Final_Report_Factors_Supporting_a_Sustainable_European_Biosimilar_Medicines_Market.pdf

GCS EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

VISITA EL BLOG DE GCS

<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/es/>

¿Cómo valora NICE los años de vida al final de la vida?

Pilar Pinilla Dominguez

NICE Scientific Advice. National Institute for Health and Care Excellence

Evaluar tratamientos que ganan años de vida al final de la vida: los criterios “end of life” del NICE

En 2009, la cadena de televisión BBC emitió un documental sobre la evaluación de tecnologías sanitarias en el NICE titulado “The Price of Life” (1) (<http://www.adamwishart.info/the-price-of-life>). Dicho documental, no solamente tuvo gran atención mediática al ser el primero que mostraba una evaluación realizada por el departamento de evaluación de tecnologías sanitarias (encargado de realizar recomendaciones vinculantes sobre la incorporación de tecnologías sanitarias en el NHS), sino que además presentaba uno de los primeros ejemplos en la aplicación de los criterios al final de la vida o “end of life” (EoL): la evaluación de lenalidomida para el tratamiento de mieloma múltiple (2). En ese documental se mostraban los puntos de vista de prácticamente todos los agentes implicados en el proceso de evaluación de una nueva tecnología, desde el propio NICE, el comité de expertos independientes encargado de la toma de decisiones, los pacientes, la compañía farmacéutica, hasta los encargados de las comisiones de presupuesto dentro del NHS. El documental es tan explícito que resulta un must-see para cualquier interesado en conocer el proceso de una evaluación en el NICE.

Normalmente, NICE reconoce como un uso coste-efectivo de los recursos del National Health Service (NHS) aquellos tratamientos con una ratio coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés) menor a £20,000 por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC). Entre las £20,000 y las £30,000 por AVAC ganado, el comité tendrá que identificar de manera explícita el motivo por el cual considera una tecnología coste efectiva bajo la aplicación de criterios especiales como, por ejemplo, el carácter innovador de la nueva tecnología o que alguno de los beneficios asociados con el nuevo tratamiento no haya sido adecuadamente capturado en la estimación de los AVAC (3).

Durante años, un AVAC tuvo generalmente el mismo valor para cualquier tipo de población o condición. En enero de 2009, NICE incluyó un anexo en su guía de métodos de evaluación de tecnologías que afecta a la evaluación de tratamientos que tienen el potencial de extender la vida al final de esta, es decir, en situaciones terminales (4). Este anexo sería revisado en julio del mismo año (5) y especificaría las circunstancias excepcionales en las que el comité puede recomendar un tratamiento asociado a un ICER superior a £30,000 por AVAC ganado. Dicho anexo recordaba que cuando el comité había adoptado esta postura en el pasado, lo había hecho para tratamientos que extienden la vida de pacientes con enfermedades incurables y cuya indicación considerada afectara a un número reducido de pacientes en el NHS. Los criterios que estos tratamientos tenían que cumplir eran los siguientes:

- el tratamiento debía estar recomendado para pacientes con una corta esperanza de vida con los tratamientos estándar disponibles, normalmente menos de 24 meses,
- debería haber suficiente evidencia que indicara que el tratamiento ofrecía una extensión de la vida, normalmente 3 meses de vida más que los obtenidos bajo el tratamiento actual en uso en el NHS y,
- que el tratamiento estuviera indicado para un número reducido de pacientes en el NHS.

Además, se establecía que la evidencia y las asunciones aplicadas para juzgar el cumplimiento de estos criterios tenían que ser lo suficientemente plausibles y robustas. La aplicación de estos criterios se traduciría en una ponderación de los AVAC para los tratamientos que cumplían con los criterios anteriores, de manera que un año ganado al final de la vida del paciente con una enfermedad incurable sería valorado más que un año de vida de un paciente en otro estadio de la enfermedad o con otra condición. Estos crite-

rios se adoptaron asumiendo que la sociedad valoraba más estas ganancias en salud, lo cual ha sido ampliamente debatido en la literatura (6, 7, 8, 9, 10). Con esta medida NICE recomendó tratamientos para su uso en el NHS que de ninguna otra manera hubieran podido ser considerados como coste-efectivos.

En el caso de lenalidomida para el tratamiento del mieloma múltiple, NICE publicó la primera recomendación preliminar sobre el tratamiento en octubre de 2008, no recomendándolo al no resultar coste efectivo. Su ICER variaba entre más de £40,000 y más de £69,000 por AVAC ganado, dependiendo del comparador, los supuestos y el subgrupo de pacientes considerado (11). En enero de 2009, se publicaron nuevas recomendaciones preliminares tras una primera consulta pública (12). Se tuvieron en cuenta las respuestas enviadas por todos los grupos de interés participantes en el proceso de evaluación, los comentarios enviados por el público general, nueva evidencia centrada en el subgrupo de pacientes que había recibido al menos dos tratamientos previos y un acuerdo comercial ofrecido por la compañía farmacéutica en el que esta asumiría el coste del tratamiento si se requería una duración del mismo superior a los dos años.

El comité de la evaluación fijó la estimación más plausible del coste efectividad de lenalidomida, en el subgrupo de pacientes que habían recibido al menos dos tratamientos previos, en aproximadamente £44,000 por AVAC ganado, lo que superaba el umbral normalmente considerado para un uso coste efectivo de los recursos del NHS. Para valorar si lenalidomida cumplía en este caso los criterios EoL, el comité consideró lo siguiente:

- Según datos de los ensayos clínicos y datos observacionales de registros de pacientes, la esperanza de vida para este subgrupo de pacientes era menor de 24 meses, pudiendo llegar a ser tan baja como 9 meses.
- La evidencia de los ensayos clínicos de lenalidomida demostraba que este fármaco ofrecía una extensión de la vida de al menos 3 meses en comparación con dexametasona, el tratamiento comparador para este subgrupo de pacientes, y consideró que esta estimación estaba probablemente infraestimada, debido al efecto crossover de los pacientes en el grupo control.
- La estimación sobre el número de pacientes que conformaban el subgrupo de pacientes era pequeña, siendo de aproximadamente 2.100 pacientes en el NHS.

El comité valoró que la magnitud de la ponderación adicional que necesitaría aplicarse sobre los AVAC para que lenalidomida pudiera ser coste efectivo no era muy alta, y podía ser aceptable teniendo en cuenta los criterios EoL y que la evidencia provista para el cumplimiento de los mismos era lo suficientemente robusta. En junio de 2009, NICE publicó las recomendaciones finales refrendando las tomadas anteriormente, y recomendando el medicamento como opción para su uso de manera rutinaria dentro del NHS (2).

Cabe destacar la participación de los pacientes en dicho proceso evaluativo. La participación de pacientes es un eje fundamental de cualquier actividad del NICE (13). Tal es la importancia que existe un departamento específico para asegurar la participación en cada proceso respectivo a las diferentes actividades realizadas por los diversos departamentos (14). En el caso de las evaluaciones de tecnologías, el comité encargado de la toma de decisiones está formado por un grupo de expertos de distintos campos, incluidos los llamados “lay members”, ciudadanos con experiencia en el NHS en el uso de servicios y encargados de asegurar que el punto de vista de todos los pacientes ha sido tenido en cuenta (15). Además, al evaluar un tratamiento para una condición en particular, los grupos de pacientes de dicha enfermedad o condición son invitados a participar aportando información, evidencia y testimonio. En el caso de lenalidomida, se recibió evidencia de una organización de pacientes antes del primer comité (16), y tras la publi-

cación de las recomendaciones preliminares, se recibieron comentarios de 5 organizaciones de pacientes (17, 18). Durante el comité participaron los pacientes que padecían la enfermedad y otros representantes de organizaciones de pacientes. La evidencia provista, así como su testimonio durante el proceso, fue considerada por el comité a la hora de la toma de decisiones. En el documental 'The Price of Life' se pone de manifiesto el conocimiento que los pacientes tienen sobre la relevancia de la toma de decisiones por parte del NICE y la importancia que tiene para los pacientes poder acceder a tratamientos que extienden su vida, aunque sea por un período corto de tiempo.

Los criterios EoL a día de hoy

Actualmente los criterios end of life siguen formando parte del proceso de toma de decisiones por parte del comité de evaluación de tecnologías, aunque han sufrido variaciones menores, por ejemplo, la eliminación del criterio sobre población pequeña. Además, se especifica que el peso máximo que se puede aplicar a los AVAC a la hora de implementar estos criterios es de 1,7 (3). De esta manera, si un nuevo tratamiento cuyo ICER es £50,000 por AVAC ganado, cumple los criterios end of life, podría ser recomendado ya que el peso que habría que aplicar a los AVAC es menor de 1,7.

Hasta marzo de 2018, se han tenido en cuenta los criterios EoL en 118 evaluaciones publicadas, de los cuales 62 han terminado con recomendaciones positivas (19), todas ellas en tratamientos para el cáncer. Cabe destacar que, dentro del nuevo Cancer Drugs Fund, un fondo que ofrece acceso temprano, de manera temporal, a medicamentos oncológicos prometedores y potencialmente coste efectivos durante un período predefinido de recolección de datos mediante un acuerdo comercial entre la compañía farmacéutica responsable del medicamento y el NHS los criterios EoL también son aplicables cuando existe un cierto nivel de incertidumbre clínica como para concluir si puede recomendarse un tratamiento como uso coste efectivo de los recursos del NHS de manera rutinaria, (20).

La regla del rescate en los juicios de valor social

Todos los departamentos del NICE han de tener en cuenta los juicios de valor social (social value judgements) a la hora de realizar cualquier guía o recomendación (21). Estos juicios son una serie de principios morales y éticos que el NICE ha de considerar a la hora de realizar su labor, y son acordados por un grupo denominado el consejo ciudadano (citizens council). Este grupo está conformado por 30 miembros representativos de las características demográficas de la población del Reino Unido (22). Entre todos los principios recogidos en el documento de juicios de valor social y, en relación con el tema de interés, cabe destacar el relacionado con la llamada regla del rescate. Dicha regla reconoce el impulso humano de intentar ayudar a una persona en concreto cuando se conoce que su vida está en peligro, independientemente de lo que cueste. En el documento se establece que, al ser los recursos del sistema limitados, la aplicación de la regla del rescate puede suponer que otras personas no puedan acceder al tratamiento que necesitan. En particular, se especifica que NICE, al tomar decisiones, ha de tener en cuenta las necesidades presentes y futuras de los pacientes en el NHS, incluyendo aquellos que son anónimos y que no están necesariamente representados.

Conclusiones

Desde hace ya algunos años, el NICE asume que a los beneficios en salud de los tratamientos que extienden la vida al final de la vida en enfermedades terminales e incurables debe otorgarse un mayor valor. NICE no ha hecho otra cosa que responder al debate social existente, pudiendo recomendar tratamientos que de otra manera no hubieran sido considerados coste efectivos para su uso rutinario en el NHS. La participación de pacientes es un eje fundamental de cualquier actividad del NICE, incluyendo aquellos casos en los que se evalúan tratamientos para enfermedades terminales.

Referencias

- (1) Wishart A. The Price of Life 2009. BBC 2 Documentary. Accesible en: <http://www.adamwishart.info/the-price-of-life/>
- (2) National Institute for Health and Clinical Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy 2009. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171>
- (3) National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>
- (4) National Institute for Health and Clinical Excellence. Appraising life-extending, end of life treatments January 2009. Accesible en: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090706124533/https://www.nice.org.uk/media/88A/F2/SupplementaryAdviceTACEoL.pdf>
- (5) National Institute for Health and Clinical Excellence. Appraising life-extending, end of life treatments July 2009. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2>
- (6) Dixon S, Longworth L, Wailoo A. Assessing technologies at the end of life: a review of empirical evidence. Report by the Decision Support Unit. 2009. Accesible en: http://scharr.dept.shef.ac.uk/nicedsu/wp-content/uploads/sites/7/2016/03/DSU-EOL-lit-review.FINAL_.pdf
- (7) Collins M, Latimer N. NICE's end of life criteria: who gains, who loses? BMJ 2013; 346:f1363
- (8) Shah KK, Tsuchiya A, Wailoo A. Valuing health at the end of life: A review of stated preference studies in the social sciences literature. Soc Sci Med. 2018;204:39-50.
- (9) Shah KK, Tsuchiya A, Wailoo A. Valuing health at the end of life: an empirical study of public preferences. Eur J Health Econ. 2014;15(4):389-99.
- (10) Shah KK, Tsuchiya A, Wailoo A. Valuing health at the end of life: a stated preference discrete choice experiment. Soc Sci Med. 2015;124:48-56.
- (11) National Institute for Health and Clinical Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Appraisal Consultation Document 2008. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171/documents/multiple-myeloma-lenalidomida-appraisal-consultation-document>
- (12) National Institute for Health and Care Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Appraisal Consultation Document 2. 2009. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171/documents/multiple-myeloma-lenalidomida-appraisal-consultation-document-22>
- (13) National Institute for Health and Care Excellence. Public Involvement. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement>
- (14) National Institute for Health and Care Excellence. Public Involvement Programme. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/public-involvement-programme>
- (15) National Institute for Health and Care Excellence. What Lay members do. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/get-involved/our-committees/what-lay-members-do>
- (16) National Institute for Health and Clinical Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Patient/carer organisation statement template: Myeloma UK. 2008. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171/documents/myeloma-uk4>
- (17) National Institute for Health and Clinical Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Patient/carer organisation statement template: Macmillan Cancer Support. 2008. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171/documents/macmillan-cancer-support2>
- (18) National Institute for Health and Clinical Excellence. Lenalidomida for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Response to the Appraisal Consultation Document on lenalidomida for the treatment of myeloma: Myeloma UK, Leukaemia CARE, Leukaemia Research and the Rarer Cancers Forum. 2009. NICE Technology Appraisal guidance 171. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta171/documents/myeloma-uk-leukaemia-care-leukaemia-research-and-the-rarer-cancers-forum2>
- (19) National Institute for Health and Care Excellence. NICE technology appraisal guidance: Summary of decisions. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/summary-of-decisions>
- (20) National Institute for Health and Care Excellence. PMG19 Addendum A – Final amendments to the NICE technology appraisal processes and methods guides to support the proposed new Cancer Drugs Fund arrangements 2016. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/process-and-methods-guide-addendum.pdf>
- (21) National Institute for Health and Clinical Excellence. Social Value Judgements. 2008. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Research-and-development/Social-Value-Judgements-principles-for-the-development-of-NICE-guidance.pdf>
- (22) National Institute for Health and Care Excellence. Citizens council. Accesible en: <https://www.nice.org.uk/get-involved/citizens-council>

El gasto sanitario en personas mayores: ¿gastamos más por mayores, por estar “casi” muertos o por ninguna de las anteriores?

Howdon D, Rice N.

Health care expenditures, age, proximity to death and morbidity: Implications for an ageing population.
Journal of Health Economics 2018;57:60-74.

Objetivo

Explorar los determinantes de los costes de hospitalización, prestando especial atención al efecto de la edad, tiempo hasta la muerte (“*time to death*”, *TTD*) y la morbilidad. Una vez obtenidos estos resultados, los autores pretenden establecer algunas líneas sobre cómo modelar y predecir los costes de hospitalización de acuerdo a la proximidad a la muerte.

Métodos

Se usaron dos bases de datos de Reino Unido con datos anuales y trimestrales durante siete años (años financieros 2005/06 hasta 2011/12). La primera base de datos contiene datos administrativos a nivel del paciente sobre características específicas del individuo, el uso hospitalario y los costes de tratamiento derivados del mismo. La segunda base de datos registra las muertes producidas hasta finales del año 2012. Ambas bases de datos son agrupadas para obtener dos muestras complementarias: la primera incluye 39.381 individuos que mueren en el último año y que reportan algún gasto sanitario en al menos un trimestre de los 28 trimestres considerados; la segunda muestra, con 39.796 individuos, se refiere a aquellos que reportan algún gasto sanitario en uno de los cuartos del año 2005/06 y que mueren en cualquier momento a lo largo del periodo observado. Los autores emplean modelos de regresión lineal con efectos aleatorios, usando como variable dependiente el logaritmo de los gastos de atención sanitaria.

Resultados

Los resultados muestran que la edad no es un predictor estadísticamente significativo de mayores costes sanitarios. Por el contrario, el tiempo hasta la muerte sí está estadísticamente relacionado con mayores costes, mostrando que un 1% más de proximidad a la muerte incrementa los costes sanitarios en 0.34-0.42% para hombres y en 0.28-0.34% para mujeres. Además, cuando se controla por morbilidad, el efecto de la proximidad a la muerte sobre los costes sanitarios se reduce, sugiriendo que la proximidad a la muerte actúa como proxy de morbilidad no observada. De hecho, no tener en cuenta la endogeneidad en torno al tiempo hasta la muerte y obviar el efecto de la morbilidad sobre el coste sanitario llevaría a errores de estimación respecto a estas variables.

Conclusiones

Los resultados son consistentes con la literatura existente en el sentido que no es la edad per se, sino el tiempo hasta la muerte el principal predictor de mayores costes sanitarios. El presente estudio muestra que el tiempo a la muerte es importante para explicar los costes sanitarios, pero no tanto para predecir los mismos, siendo necesario ajustar por otros determinantes, como podría ser la morbilidad.

Conflicto de intereses: No consta.

Financiación: Programa de Investigación de Políticas del Departamento de Salud (Unidad de Investigación de Economía Social y Atención Sanitaria).

Correspondencia: d.d.howdon@rug.nl

COMENTARIO

La literatura ha analizado ya de manera extensa si la edad es un predictor del consumo de recursos sanitarios y, por lo tanto, de sus costes o si, por el contrario, se trata de una asociación entre dos variables, pero con otros determinantes más profundos. Así, se ha establecido lo que se denomina “cortina de humo” (1), resaltando el papel de la proximidad hasta la muerte dentro de la relación costes sanitarios y edad. Sin embargo, otros autores han establecido que puede no ser suficiente controlar por tiempo hasta la muerte cuando se analizan los costes sanitarios en poblaciones envejecidas (2).

El trabajo añade una pieza valiosa de información con implicaciones directas para el análisis de costes sanitarios en poblaciones envejecidas al establecer una posible cortina de humo adicional a la de la proximidad hasta la muerte sobre los costes sanitarios, como podría ser la morbilidad. Mientras que los incrementos en la esperanza de vida sugieren que un mayor número de individuos seguirán vivos con mayor edad, con la asociada presión creciente sobre los costes sanitarios, una compresión o concentración de la morbilidad en torno a edades más avanzadas quizás pueda tender a ejercer una menor presión sobre estos costes para cualquier individuo.

Sin embargo, ¿es la morbilidad la única dimensión adicional a tener en cuenta en poblaciones mayores? ¿O hay espacio para más, como pudiera ser la discapacidad? De acuerdo con un estudio americano (3), la discapacidad no parece estar relacionada con mayores costes sani-

tarios, mientras que un estudio holandés (4) sí encontró que es la discapacidad y no la morbilidad la que aparece como indicador de mayores costes derivados de los cuidados de larga duración, incrementando su impacto sobre los costes de este tipo de cuidados cuando el grado de discapacidad va empeorando. Es más, dicho estudio mostró que cuando se controla por discapacidad, el efecto de la proximidad a la muerte sobre los costes de los cuidados de larga duración desaparece. Por lo tanto, cuando se estiman los costes sanitarios y no sanitarios en poblaciones mayores, no existe un único método para emplear en el análisis, teniendo que atender a las peculiaridades de este grupo de la población, como son la comorbilidad y el estado funcional.

Beatriz Rodríguez-Sánchez

Universidad de Groninga, Países Bajos.

(1) Zweifel P, Felder S, Meiers M. Ageing of population and health care expenditure: a red herring? *Health Econ.* 1999;8(6):485-96.

(2) Zweifel P, Felder S, Werblow A. Population ageing and health care expenditure: new evidence on the “Red Herring”. *Geneva Pap. Risk Insur. Issues Pract.* 2004;29(4):652-666.

(3) Manton KG, Gu X, Lamb VL. Change in chronic disability from 1982 to 2004/2005 as measured by long-term changes in function and health in the U.S. elderly population. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2006;103(48):18374-9.

(4) De Meijer C, Koopmanschap M, Bago d’Uva T, van Doorslaer E. Determinants of long-term care spending: Age, time to death or disability? *Journal of Health Economics* 2011;30(2):425-438.

Ni envejecimiento ni cercanía a la muerte, el principal determinante del gasto sanitario es el estado de salud individual

Carreras M, Ibern P, Inoriza JM.

Ageing and healthcare expenditures: Exploring the role of individual health status. *Health Economic Letter*. <https://doi.org/10.1002/hecl.3635>.

Objetivo

Analizar la influencia que tiene el estado de salud individual sobre el gasto sanitario, en comparación con los efectos del envejecimiento y la proximidad a la muerte.

Métodos

Se utilizan datos de gasto sanitario (GS) generado por la población (n=61,473) atendida por un proveedor integrado de servicios sanitarios en Cataluña en el año 2012. Se sigue a los sujetos hasta abril de 2016 para registrar fallecimientos en los 40 meses posteriores al año de cómputo de los gastos. Se define una variable representativa del estado de salud individual según el sistema de clasificación Clinical Risk Groups, distinguiendo 9 categorías (desde "sano" hasta "situación catastrófica"). Los autores estiman un modelo en dos partes para el total de GS y para seis tipos de servicios (cuidados de hospitalización, ambulatorio, atención primaria, medicamentos, pruebas diagnósticas y urgencias). La primera parte es un modelo logit que estima la probabilidad de consumir recursos sanitarios y la segunda un modelo lineal generalizado (GLM) para los casos en que el GS es positivo. Las variables explicativas, en una primera estimación, son la edad, el sexo y la cercanía a la muerte; el estado de salud individual se añade en el modelo extendido.

Resultados

En la estimación con variables demográficas y de cercanía a la muerte, la edad muestra un efecto limitado en ambos modelos (logit y GLM). Las variables de cercanía a la muerte muestran un efecto mayor, tanto sobre la probabilidad de utilización, como sobre el nivel de GS, aunque existe variabilidad según tipo de servicio. En el modelo extendido, los coeficientes asociados al estado de salud individual muestran un impacto notable sobre la probabilidad de uso y sobre el GS. Este hallazgo se extiende a las especificaciones basadas en distintos tipos de servicios asistenciales. La inclusión del estado de salud individual como variable explicativa reduce los coeficientes asociados a la proximidad a la muerte y mejora la bondad de ajuste.

Conclusiones

Con independencia del tipo de servicio específico que se considere, el nivel de GS al final de la vida depende principalmente del estado de salud individual. Cuando este factor se excluye del análisis, la cercanía a la muerte actúa como proxy del mismo.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ninguno.

Correspondencia: marc.carrerasp@udg.edu

COMENTARIO

La creencia, ampliamente compartida hasta fechas recientes, de que el gasto sanitario (GS) y su evolución vienen principalmente determinados por el envejecimiento poblacional, fue desafiada a finales del siglo XX por Zweifel, Felder y Meiers (1), quienes calificaron la relación entre edad y GS como una "pista falsa" o "señuelo" (*red herring*), poniendo el foco sobre el papel de la cercanía a la muerte como factor explicativo del incremento del GS. Su hipótesis, inicialmente probada con el modelo de Heckman y, posteriormente, con aproximaciones econométricas cada vez más robustas, era que el GS aumentaba en los años finales de vida, no a consecuencia del envejecimiento, sino en función de la proximidad a la muerte.

Los autores de este estudio dan un paso más allá y sugieren que la proximidad a la muerte puede, a su vez, ser un nuevo *red herring* (esto no lo dicen ellos, pero podría ser una interpretación libre de sus resultados), y donde el estado de salud del individuo puede servir para explicar mejor la probabilidad de requerir asistencia sanitaria y la intensidad (y coste) de su uso. El planteamiento podría parecer, si se me permite la expresión, una perogrullada (resulta obvio que un individuo sano no precisa de cuidados médicos y que quienes consumen más recursos sanitarios son los pacientes cuyo estado de salud es más grave), pero su demostración empírica no deja de tener interés para poder predecir con mayor precisión las necesidades futuras de servicios sanitarios y, a partir de ello, llevar a cabo una adecuada planificación de los recursos en los sistemas de salud. Porque, aunque el consenso acerca de cuál es el principal factor que presiona al alza el GS ha descartado el *red herring*

del envejecimiento para centrarse en la proximidad a la muerte, esta variable resulta desconocida a escala individual, lo que la convierte en inútil para predecir futuras necesidades de gasto (2).

Los resultados del artículo, a saber, que la edad apenas tiene poder explicativo en la estimación de los niveles de GS, siendo la cercanía a la muerte la variable clave (2) (3), y que esta última viene determinada en gran medida por el estado de salud individual (lo que sugiere que la cercanía a la muerte es una variable *proxy* del estado de salud). Una de las principales aportaciones de su trabajo es que obtiene conclusiones para diferentes tipos de servicios sanitarios que, con matices, confirman la hipótesis principal. Aunque, en este sentido, la principal laguna (asumida como una importante limitación por los propios autores) es la exclusión, por problemas metodológicos, de los cuidados de larga duración, en los que, probablemente, la variable edad pierda esa condición de "señuelo" y se revele como una excepción a la conclusión general.

Fernando Ignacio Sánchez Martínez

Departamento de Economía aplicada. Universidad de Murcia.

Referencias

- (1) Zweifel P, Felder S, Meiers M. (1999). Ageing population and health care expenditure: A red herring? *Health Economics*, 8, 485-496.
- (2) Howdon D, Rice N. (2018). Health care expenditures, age, proximity to death and morbidity: Implications for an ageing population. *Journal of Health Economics*, 57, 60-74.
- (3) Werblow A, Felder S, Zweifel P. (2007). Population ageing and health care expenditure: A school of 'red herrings'? *Health Economics*, 16(10), 1109-1126.

Radiografía del gasto sanitario público en Cataluña

Vela E, Clèries M, Vella VA, Adroher C, García-Altés A.

Análisis poblacional del gasto en servicios sanitarios en Cataluña (España): ¿qué y quién consume más recursos? Gaceta Sanitaria 2017.

Resumen

El artículo realiza un análisis descriptivo del volumen y la distribución del gasto sanitario público en Cataluña. El objetivo es identificar aquellos grupos demográficos que más recursos demandan y sus principales características, usando una base de datos generada por el *Servei Català de la Salut* (CatSalut). Para cada utilización de los servicios sanitarios públicos en 2014, la base de datos incluye: ámbito asistencial, diagnóstico (patología), edad, género y un identificador único para cada paciente. A cada utilización se le asigna un gasto basado en las tarifas establecidas por el *Departament de Salut* para los servicios sanitarios contratados por CatSalut. Con esta información, se computa el gasto sanitario público correspondiente a cada habitante de Cataluña en el año 2014, permitiendo calcular medidas de la distribución del gasto según diferentes componentes del gasto.

De los cerca de 8.000 millones de euros gastados en servicios públicos de salud en Cataluña en 2014, los ámbitos asistenciales que más recursos consumen son atención hospitalaria (27,7% del gasto), atención primaria (22,7%), y farmacia (17,5%). La distribución poblacional del gasto muestra que la mitad de la población que menos gasta incurre solamente en el 3,6% del gasto total (71€ por persona), mientras que el 50% del gasto corresponde al 5% que más gasta (9.946€ por persona). Tanto para hombres como para mujeres, el gasto medio más alto corresponde al grupo de 80-89 años (2.959€), mientras que el gasto total más alto

corresponde al grupo de 40-64 años (2.409 millones €). El gasto total en general es mayor para los hombres, aunque la composición es similar para ambos géneros. Entre los grupos de edad más jóvenes, la atención primaria es el gasto más importante. A medida que incrementa la edad, la atención primaria pierde peso mientras que el gasto farmacéutico y hospitalario gana relevancia, llegando a 22,43% y al 26,04%, respectivamente, del gasto total para individuos del grupo 85-89 años. Las patologías que generan un mayor gasto total son enfermedades cardiovasculares (2.820 millones €), diabetes (1.764 millones €) y enfermedades pulmonares (1.206 millones €). Aunque el cáncer y el VIH generan un gasto total considerablemente menor sobre el total, a ambas enfermedades les corresponde el mayor gasto medio por individuo afectado (7.800 y 8.097 €, respectivamente).

El estudio permite identificar los colectivos demográficos que reúnen la mayor parte del gasto sanitario total y per cápita. Este análisis abre la puerta a la utilización de estos mismos datos para predecir la evolución del gasto sanitario ante posibles escenarios demográficos y epidemiológicos futuros. Los resultados obtenidos representan una herramienta útil tanto para la gestión de centros sanitarios como para la elaboración de políticas sanitarias y económicas a nivel gubernamental.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Ninguno.

Contacto: agarciaaltes@gencat.cat

COMENTARIO

Según datos del INE, en 2017 había en España 8,8 millones de personas de 65 años o mayores, de las cuales 2,9 millones tenían 80 años o más. Las proyecciones indican que estas cifras se transformarán en 11,5 y 3,6 en 2030 (1), respectivamente. Los resultados presentados por Vela et al. muestran que el gasto sanitario público por persona más alto se da en el grupo de 80-89 años (2.990€). Manteniendo constantes otros factores, esta evolución demográfica supone un importante crecimiento del gasto sanitario (sobre todo, gasto hospitalario y farmacéutico) en los próximos años. Los resultados presentados permiten evaluar también los gastos implicados por cambios en la prevalencia de las diferentes patologías consideradas. Por ejemplo, un estudio realizado por Jiménez Mejías et al. (2) prevé un incremento sustancial de la prevalencia de diabetes en parte relacionado con el envejecimiento de la población.

Los resultados muestran un alto nivel de desigualdad en el gasto sanitario. Esta desigualdad supone un gran volumen de redistribución de recursos de las generaciones jóvenes hacia las generaciones mayores. Además de un aumento del gasto total, el incremento previsto del número de individuos jubilados respecto al número de contribuyentes puede implicar un aumento de dicha desigualdad en el gasto. Este es un fenómeno relevante para la gestión de servicios sanitarios, así

como para el diseño de la política sanitaria en general, ya que deriva en un incremento del gasto y una disminución de los ingresos.

Además de proveer elementos para la proyección del volumen y la desigualdad del gasto sanitario, el estudio de Vela et al. es de gran utilidad para la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios en relación con el coste. Sus resultados, combinados con un análisis de la eficacia y calidad de los servicios sanitarios públicos, permitirían dar una idea de la eficiencia de dichos servicios. En este sentido, este trabajo aporta elementos claves a análisis previos como el realizado por Romano y Choi (3), pero con un mayor nivel de detalle y desglose del gasto.

Eduard Suari-Andreu

Universidad de Leiden, Países Bajos.

(1) Abellán García A, Ayala García A, Pérez Díaz J, Pujol Rodríguez R. Un perfil de las personas mayores en España: Indicadores estadísticos básicos. Informes Envejecimiento en Red. 2018, 17.

(2) Jiménez Mejías E, Olvera Porcel MA, Amezcua Prieto C, Olmedo-Requena R, Martínez Ruiz V, Jiménez Moleón JJ. Efecto de la edad sobre la evolución de la prevalencia de diabetes mellitus en España entre 2001 y 2012. Nutrición Hospitalaria 2014, 29(6):1335-1338.

(3) Romano J, Choi A. Medida de la eficiencia de la atención primaria en Barcelona incorporando indicadores de calidad. Gaceta Sanitaria 2016,30(5):259-365.

Las implicaciones del tiempo de espera para sustitución valvular

Ribera A, Slob J, Ferreira-González I, Serra V, García-del Blanco B, Cascant P et al.

The impact of waiting for intervention on costs and effectiveness: the case of transcatheter aortic valve replacement. Eur J Health Econ. 2017;1-12.

Resumen

El remplazo de la válvula aórtica mediante tecnología transcáteter (RVAT) es una opción coste-efectiva frente a la cirugía para el tratamiento de estenosis aórtica en pacientes inoperables o de alto riesgo. La ampliación de la indicación de RVAT a población de riesgo medio aumentará su demanda de manera acuciada. Sin embargo, debido a restricciones presupuestarias su acceso será limitado lo que aumentará la lista de espera. Considerando la tasa de efectos adversos durante la espera al RVAT, el objetivo del estudio fue evaluar en términos clínicos y económicos la eficiencia de una intervención inmediata frente a esperas de 3, 6, 9 o más 12 meses. Para ello, se diseñó un análisis coste-utilidad en el que se compararon costes, supervivencia y calidad de vida relacionada con la salud en base a la información de una cohorte de 147 pacientes que recibieron RVAT en seis hospitales españoles.

El estudio demostró que la calidad de vida empeoraba a medida que aumentaba el tiempo de espera. Sin embargo, los costes netos disminuyeron al reducirse la espera. Esto se debe a que el coste de los efectos

adversos es mayor al ahorro que supone no tener que realizar la intervención si el paciente fallece mientras espera.

Las principales conclusiones del estudio son:

- aumentar un año de vida ajustado por calidad suponía 12.500€, de manera que el RVAT puede ser coste-efectivo teniendo en cuenta los umbrales comúnmente aceptados en Europa,
- la reducción de largas listas de espera reduce costes considerablemente y de forma permanente en un plazo medio, y
- la priorización de pacientes en los que se espera mayor beneficio aumenta los años de vida ajustados por calidad ganados. Por ello, en tiempos en los que la espera es inevitable debido a restricciones presupuestarias, conviene priorizar a los pacientes que más se van a beneficiar de la intervención.

Financiación: El proyecto fue cofinanciado por el Instituto de Investigación Carlos III (FIS), el Ministerio de Economía y Competitividad y CIBERESP.

Conflicto de intereses: Declaran no tener.

Correspondencia: nachoferreira@secardiologia.es

COMENTARIO

El presupuesto disponible nunca será suficiente para satisfacer la totalidad de las demandas de atención médica. Por lo tanto, es necesario asignar los recursos de manera que, con dichos recursos, se obtengan los mejores resultados. En países como España donde el sistema sanitario está financiado con fondos públicos, la racionalización de los recursos se basa en la generación de listas de espera (1). Sin embargo, la demora en la intervención no es siempre la opción más razonable. Como se ha demostrado en el estudio, la espera no siempre es coste-efectiva y, si se analiza a largo plazo, puede que aumente el gasto. La conveniencia económica de retrasar una intervención depende principalmente de tres factores: el coste de la intervención, el coste del tratamiento y el impacto sobre la salud (probabilidad de fallecimiento y efecto sobre la calidad de vida relacionada con la salud).

Además de los criterios de eficiencia, los tiempos de espera tienen también efecto en otros aspectos como las desigualdades. Aunque se piense que la racionalización basada en la espera es más equitativa que la racionalización impulsada en el mercado, esta lógica presenta grandes limitaciones cuando los criterios de priorización no son los adecuados. En este sentido, varios estudios llevados a cabo en el

National Health Service escocés y en Canadá demostraron que la prioridad otorgada a los pacientes remitidos para cirugía cardíaca estaba asociada al nivel socioeconómico (2,3). De no considerarse dichos aspectos, los sistemas sanitarios contribuirán al aumento de las desigualdades en salud.

Por último, aumentar la disponibilidad económica por sí sola no resolverá el problema de las listas de espera, sino que debe estar sujeta, además, a una adecuada asignación de recursos a nivel operativo y una planificación sólida de la demanda.

Myriam Soto-Gordoa

Mondragon Unibertsitatea

(1) Blake J, VanBerkel P, Dunbar M, Malloy L, Hennigar A. Waiting list management at capital district health authority. En 2004.

(2) Alter DA, Naylor CD, Austin P, Tu JV. Effects of socioeconomic status on access to invasive cardiac procedures and on mortality after acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 1999;341(18):1359-67.

(3) Pell JP, Pell ACH, Norrie J, Ford I, Cobbe SM. Effect of socioeconomic deprivation on waiting time for cardiac surgery: retrospective cohort study. *BMJ.* 1 de enero de 2000;320(7226):15-9.

GCS EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

El co-pago por visitas médicas reduce la utilización de los niños y adolescentes de las familias más pobres en Suecia

Nilsson A, Paul A.

Patient cost-sharing, socioeconomic status, and children's health care utilization. *Journal of Health Economics* 2018,50:109-124. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2018.03.006>.

Objetivo

Determinar si los cambios de co-pago por visitas médicas a niños y adolescentes en Escania (Suecia) han tenido consecuencias sobre la utilización (visita o no al médico en el año, número de visitas) diferenciando por tipos de visitas (médico de familia, especialista, emergencias, visitas no médicas) y por situación económica familiar.

Métodos

Por motivaciones políticas, en Escania hubo dos cambios de regulación del copago de visitas médicas a niños y adolescentes, en 1999 y 2001. Los niños menores de 7 años nunca habían pagado y los jóvenes de 20 años y más siempre lo habían hecho. Entre los 7 y los 20 años, hasta 1999 estaban exentos. Durante dos años y medio, entre julio de 1999 y enero de 2002, los pacientes entre 7 y 19 años perdieron su exención y pasaron a pagar la tasa de aproximadamente 10\$ por consulta al médico de familia y 20\$ por visita al especialista (salvo las primeras visitas derivadas por el médico de familia, que pagaban 10\$). En 2002 se restableció la gratuidad para todos los menores de 20 años.

Escania, 1 millón de habitantes, se presta como experimento natural con variaciones exógenas de co-pagos que definen "controles" y permiten comparar por grupos de edad (fronteras de 6 a 7 años, y de 19 a 20 años) y dentro de cada grupo entre el "antes" y el "después". Los datos son poblacionales. Cruzando bases de registros administrativos, los investigadores tienen todo el historial de utilización médica de cada niño, su salud y su situación socioeconómica -renta y educación de la madre-, tipo de familia y residencia para el período 1999 y 2006.

El estudio recurre a dos métodos principales, regresión discontinua (RD), para estimar localmente efectos en las fronteras entre edades, 6-7 y 19-20 y diferencias en diferencias (DiD) para explotar los cambios en los controles –no cambiaron de estatus de copago– y en los sujetos experimentales –cambiaron su estatus de co-pago– antes y después de las modificaciones regulatorias. Complementariamente, combinan ambos métodos en un RD-DiD y exploran mediante un estudio de eventos los posibles retardos en las reacciones de los usuarios.

Resultados

El estudio pone de relieve que: 1) globalmente, eliminar el co-pago aumenta el número de visitas entre un 5% y un 10%; 2) ese efecto es similar para los niños (7-12 años) y adolescentes (13-19 años); 3) las visitas al médico de familia son mucho más sensibles al copago que las del especialista, sugiriendo que los pacientes son adherentes a las consultas prescritas por su médico de cabecera; 4) los efectos de la instauración y de la supresión del copago son simétricos: en el primer caso se reduce la utilización lo mismo que se aumenta en el segundo; 5) los efectos de la segunda reforma, que suprime los copagos, se producen de forma gradual; 6) los efectos son mayores en el margen intensivo (cuantas visitas hacen los pacientes utilizadores) que en el extensivo (probabilidad de ir al médico al menos una vez); 7) los efectos detectados son resultado únicamente de las reacciones de las familias (madres) pobres, ya que en las ricas no reaccionan; y 8) ni el nivel educativo de la madre ni el hecho de que trabaje fuera de casa alteran los resultados encontrados sobre la renta.

Financiación: Ayuda de investigación de Handelsbanken's Research Foundation.
Correspondencia: Anton.Nilsson@ed.lu.se

COMENTARIO

Este es un estudio modélico, no solamente porque hace un uso impecable de métodos econométricos adecuados, sino también porque utiliza una base de datos poblacional asombrosamente rica. El propio país objeto de estudio es modélico. Podríamos decir que Suecia es el "Nórdico Patrón" del estado del bienestar en estado puro, con una distribución de la renta más igualitaria que en el Sur y un uso inadecuado de visitas posiblemente menor: para ir al médico de familia pasas antes por un triage telefónico de enfermería, si la visita no fuera necesaria ya no conseguirías cita. Pues bien, en ese país modélico que no parece sobreutilizar sus recursos, el co-pago sólo afecta a las familias pobres, pues las madres del 25% inferior de la distribución de la renta aumentan las visitas de sus hijos en un 22.5% cuando se suprime el co-pago, mientras que en las madres en el 25% superior no se produce cambio alguno. Resultados tan contundentes tienen una lectura inmediata en recomendaciones para las políticas, máxime porque el impacto presupuestario del co-pago ha sido muy pequeño, unos 10 millones \$ que representan menos del 1% del presupuesto de salud.

El estudio aprovecha dos cambios exógenos en la regulación. Es curiosa la forma en que se suprimió el co-pago: en octubre de 2001, toda-

vía gobernando el centro-derecha que había impuesto los co-pagos, dos diputados de esa formación apretaron el botón incorrecto en la votación de una moción de la izquierda para reestablecer la gratuidad para los menores de 20 años.

El DiD tiene la ventaja sobre la RD de que las estimaciones son para todo el grupo de población afectado por las reformas, y no identifica solamente los efectos locales en torno a la edad de discontinuidad. Pero tiene el inconveniente de tener que asumir la hipótesis de *parallel trends* entre los grupos de tratamiento y control. El juego con ambos métodos combinados, con resultados robustos, da credibilidad a los hallazgos del estudio. Eliminar el copago aumenta las visitas (necesarias, por haber sido filtradas por un triage previo, si bien es cierto que el estudio no ha buscado efectos en salud, que dejan para el futuro) al médico de familia de los niños y adolescentes pobres en uno de los países más desarrollados e igualitarios del planeta. ¿Qué ocurrirá en los demás?

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC.

La utilización de servicios especializados como medida de las desigualdades socioeconómicas y de género

Mortueruel M, Rodríguez-Álvarez E, Martín U, Bacigalupe A. (2018)

Inequalities in Health Services Usage in a National Health System Scheme The Case of a Southern Social European Region, *Nursing Research* 67 (1),26-34.

Objetivo

Contribuir al estudio de la brecha social en el acceso a los servicios sanitarios mediante la evaluación de la desigualdad en el uso de los servicios de enfermería en atención primaria –hasta ahora inexplorados– tomando el ejemplo del sistema de sanidad pública en el País Vasco.

Métodos

Los autores utilizan la Encuesta de Salud que con una cadencia de 5 años se realiza de forma aleatoria en los hogares del País Vasco. Mientras que estas encuestas van dirigidas a los miembros del hogar mayores de 14 años, para su estudio los autores se focalizan en hombres y mujeres de más de 25 años. Lo que permite estudiar la brecha de género en el uso de los diferentes servicios sanitarios entre la población adulta. Estas encuestas ofrecen información sobre la ocupación y nivel educativo de los encuestados, permitiendo explorar también la desigualdad en el dicho uso ligadas a las diferencias de estatus social y nivel educativo de los encuestados. Los autores computan desigualdad en el acceso a los servicios de atención primaria por estatus socioeconómico y género mediante el índice de desigualdad relativa (RII) que muestra las diferencias en la frecuencia del uso de los servicios de atención primaria entre los más y menos desfavorecidos.

Resultados

Tanto los hombres como las mujeres de los grupos más desfavorecidos tienden a utilizar los servicios de atención primaria con mayor frecuencia que los grupos con mayor nivel educativo y estatus socioeconómico. No obstante, se observa que niveles de educación más bajos están asociados a un menor uso de los servicios de medicina especializada en el caso de las mujeres, y de los servicios de enfermería en el caso de los varones. El uso de servicios especializados no cubiertos (o sólo de forma parcial) por el sistema de sanidad pública disminuye tanto para hombres como para mujeres a medida que desciende su nivel socioeconómico.

Conclusiones

En base a los resultados obtenidos, los autores sugieren la expansión de la provisión de los servicios públicos que incluyan servicios especializados (como odontología o fisioterapia) como potencial medida para reducir la desigualdad social.

Conflictos de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: elena.rodriguez@ehu.eus

COMENTARIO

Recientes informes del Banco de España (1) y la Comisión Europea (2) sitúan a España entre los países europeos con mayores diferencias entre rentas altas y bajas para el periodo 2008-2014, que sólo se redujeron de forma moderada entre 2014 y 2016. El aumento en la disparidad de rentas se debió en gran medida al desempleo y la desigualdad salarial. No obstante, es abundante la evidencia existente sobre la relevancia de la provisión de educación (3) y sanidad (4) pública para contrarrestar los efectos distorsionadores de las desigualdades de mercado. En particular, el acceso gratuito a los servicios de atención primaria se considera esencial para la reducción de la brecha social (4). Por ello, resulta de gran interés la contribución realizada por los autores a partir de la evaluación de la desigualdad en el uso de los servicios de enfermería en atención primaria. Cabe destacar los resultados que apuntan a un menor uso de estos servicios entre los varones de menor nivel educativo. En este sentido, sería interesante conocer la frecuencia en el acceso a los servicios de enfermería por grupos de edad, de forma que pudieran identificarse las causas de tales reticencias (simple desinformación vs. valores patriarcales) y los medios de difusión de información sobre salud preventiva más adecuados para llegar a estos grupos.

La aportación del trabajo, mostrando las diferencias en el acceso a los servicios especializados entre grupos con diferente nivel socioeconómico y educativo, resulta de vital importancia a la hora de identificar los factores que contribuyen a ampliar la brecha social. En particular, aquella que surge de la desigualdad de oportunidades. Así, para los hogares con pocos recursos y que destinan gran parte de su presupuesto a consumo, la necesidad del uso de servicios especializados para algún familiar, los empuja en el presente a la par que mina su

ahorro futuro y, con ello, la posibilidad de invertir en la educación de sus hijos para ofrecerles un destino mejor. En este sentido, la provisión pública de servicios especializados sugerida por los autores podría contribuir a la reducción de la desigualdad en el corto y largo plazo. Si bien esto implicaría mayores costes para el sistema de sanidad pública, una correcta focalización hacia los grupos más vulnerables podría garantizar un uso eficiente. Por ejemplo, mediante la provisión de servicios de odontología para niños nacidos en familias con pocos recursos o servicios de fisioterapia para personas dependientes y/o con alguna discapacidad física. En este sentido, nuevos estudios sobre la provisión de servicios especializados y que apliquen un importante grado de desagregación grupal –como el utilizado por los autores– podrían contribuir al diseño de políticas eficientes que ayuden a combatir la desigualdad de una manera eficaz.

María Gómez-León

Dondena Centre for Research on Social Dynamics and Public Policy, Università Bocconi.

(1) Anghel B, Basso HS, Bover O, Casado JM, Quintana LH, Izquierdo M, Vozmediano E. (2018). La desigualdad de la renta, el consumo y la riqueza en España. Documentos ocasionales-Banco de España, (6),1-49.

(2) European Commission. Directorate-General for Employment, & Social Affairs. Joint Employment Report, March 2018.

(3) Marmot M, & Commission on Social Determinants of Health (2007). Achieving health equity: from root causes to fair outcomes. *The Lancet*, 370(9593),1153-1163.

(4) Sylwester K. (2002). Can education expenditures reduce income inequality? *Economics of education review*, 21(1),43-52.

(5) Veugelers PJ, Yip AM. (2003). Socioeconomic disparities in health care use: Does universal coverage reduce inequalities in health? *Journal of Epidemiology & Community Health*, 57(6),424-428.

Experiencia comparada sobre sistemas de pago a los especialistas hospitalarios

Quentin W, Geissler A, Wittenbecher F, Baliinger G, Berenson R, Bloor K et al.

Paying hospital specialists: Experiences and lessons from eight high-income countries. Health Policy (2018)
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.03.005>.

Objetivo

Revisar y comparar los sistemas de pago a médicos especialistas en ocho países “ricos” de cara al planteamiento de futuras reformas de los sistemas de pago.

Selección de países

Selección deliberada para incluir diferentes sistemas de salud (centralizados-descentralizados, financiados con impuestos/seguridad social) y diferentes sistemas de pago (por servicio (PPS), salario o ambos): Canadá, Inglaterra, Francia, Alemania, Suecia, Suiza, Países Bajos y EEUU (Medicare).

Marco conceptual

Para permitir comparaciones entre países en los que los ingresos de un especialista provienen de salario, PPS y/u otros beneficios financieros que varían según las características del sistema de salud, la aportación relativa de estos componentes sobre el ingreso total del especialista se hace depender de una serie de factores agrupados en 4 dimensiones: tipo de especialista (según jerarquía, responsabilidades o tipo de pacientes que atiende), pagadores (públicos o privados), la prestación del servicio (diferentes en atención especializada ambulatoria) y hospitales (titularidad pública/privada).

Datos

Cuestionario respondido por investigadores de los países integrantes del estudio.

Resultados

EEUU presenta el gasto hospitalario más elevado y Canadá y Alemania los más bajos. El pago a hospitales, excepto en Canadá y Suecia, se realiza

atendiendo a grupos relacionados con el diagnóstico (GRD). Contractualmente, en Inglaterra, Suecia, Francia y Alemania los especialistas son mayoritariamente empleados, en Países Bajos la mitad empleados y la otra mitad autónomos, y en EEUU y Canadá la mayoría son autónomos. En la mayoría de los países los PPS médicos están incluidos en los GRD. El PPS es el mecanismo más importante en Canadá y EEUU, también tiene un papel importante en Países Bajos, Francia, Alemania y Suiza, mientras que en Suecia e Inglaterra apenas se utiliza. El sistema de salarios se utiliza, en mayor o menor proporción, en todos los países, aunque lo que varía es si quien determina la escala salarial son los propios hospitales, asociaciones de médicos o departamentos de salud. Los incentivos financieros también varían entre e intra los países analizados, dependiendo de la especificidad de las negociaciones entre hospital y especialista a título individual.

Conclusiones

i) Se debe proveer un paquete de incentivos más equilibrado pasando del sistema estricto de PPS a un sistema de tarifas basado en las características de los pacientes y servicios; ii) se debe adecuar el PPS para evitar la sobreprovisión de servicios más rentables y diferencias injustificadas de ingresos entre especialistas; iii) se debe optimizar los pagos por salarios de especialistas contratados por cuenta ajena diversificando la información de referencia (no solo cualificación y experiencia) y ampliando el alcance del pago; y iv) resulta ineficaz ajustar el salario del especialista por desempeño (en términos de calidad) de forma parcial cuando solo se aplica en acotados programas hospitalarios.

Financiación: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).

Correspondencia: wilm.quentin@tu-berlin.de

COMENTARIO

Como los autores del estudio advierten, previamente al planteamiento y toma de decisiones sobre método de pago y aplicación de incentivos a profesionales, es importante tener en cuenta la articulación del sistema sanitario en el que se circunscribe la prestación de los servicios, las diferencias contextuales específicas al tomar como ejemplo experiencias de otros países o regiones y la importancia del papel que ejercen los factores no financieros. España, con un sistema sanitario descentralizado, en un contexto de restricciones presupuestarias y de una gestión rígida inherente a un sistema mayoritariamente público, financiado con impuestos, destina a gasto hospitalario el 62,4% del gasto sanitario total (1). Y, aunque bien es cierto que la partida de salarios (de profesionales sanitarios y no sanitarios) supone el 45% del gasto hospitalario, en España los principales factores que determinan el volumen de gasto hospitalario y su evolución son el comportamiento de las hospitalizaciones, tanto médicas como quirúrgicas. Es decir, entendiendo el gasto como el resultado de multiplicar precio por cantidad, lo que realmente explica el gasto hospitalario, no son tanto las variables de precio sino las de cantidad, por lo que los incentivos deberían ir encaminados a mejorar la formación e información para la toma de decisiones de los especialistas en materia de adecuación de los servicios, procedimientos de dudoso o bajo valor y susceptibles de desinversión (2).

Paralelamente, algunos estudios muestran cómo la motivación de los médicos es esencialmente intrínseca, poniéndose ésta en riesgo cuando se somete a los profesionales a ciertos incentivos económicos y políticas de control de las organizaciones generando conductas oportunistas (modelos de carrera y desempeño profesional actuales burocratizados que ignoran el esfuerzo y la calidad del trabajo realizado).

En España, ante desequilibrios espaciotemporales en la dotación de especialistas y desequilibrios en las interrelaciones entre mercado laboral y el mercado educativo, se enfatiza la necesidad de fomentar la motivación intrínseca con sistemas de incentivos específicos, bien diseñados, que no necesariamente tienen que ser estrictamente monetarios (3, 4).

Por último, poco se menciona en el trabajo sobre el pago ajustado por desempeño, ligándolo a la calidad, aunque sí entienden que forma parte de su marco conceptual como otra subdimensión más. No supone una objeción grave, pues hay evidencia que sugiere descartar este método al observar que no genera mejoras en el estado de salud mientras que su aplicación es compleja y costosa (5).

Micaela Comendeiro-Maaløe Manuel Ridao-López

Unidad de investigación en Servicios y Políticas Sanitarias-ARIHSP (IACS).

(1) MSPSI. Estadística de Gasto Sanitario Público 2016: Principales resultados. Edición Marzo 2018.

(2) Vikas S, et al. “Drivers of poor medical care”. The Lancet 2017;390(10090): 178-190.

(3) Médicos e incentivos. Fundación Gaspar Casal. Disponible en: <https://fundacion-gasparcasal.wordpress.com/2014/01/08/medicos-e-incentivos/>

(4) Berdud M, Cabasés JM, Nieto J. “Incentives and intrinsic motivation in healthcare”. Gac Sanit 2016; 30(6):408-414.

(5) Ryan AM et al. “Long-term evidence for the effect of pay-for-performance in primary care on mortality in the UL: a population study”. The Lancet 2016;338(10041):268-274

La complejidad en la evaluación no asegura el acierto. El caso de IQWiG, “el NICE alemán”

Herpers M, Dintsios CM.

Methodological problems in the method used by IQWiG within early benefit assessment of new pharmaceuticals in Germany. Eur J Health Econ. 2018. doi:10.1007/s10198-018-0981-3 [Epub ahead of print].

Contexto y objetivo

Analizar el modelo para la evaluación del IQWiG y las críticas realizadas. El IQWiG (*Institute for Quality and Efficacy in Health Care*) se encarga de la evaluación de tecnologías sanitarias y de elaborar las recomendaciones sobre su uso. Para este cometido, desarrolló una matriz de 3x3 para cuantificar el potencial valor que añade una nueva tecnología. Esta matriz está diseñada para, utilizando al menos dos ensayos clínicos (EC) fase III, demostrar el beneficio añadido en supervivencia, fundamentalmente. Las variables de resultado deben ser de tipo dicotómico y en caso de ser continuas, estas se deben dicotomizar. La matriz utiliza los intervalos de confianza (IC) derivados de meta-analizar los dos EC, de manera que se espera que el límite superior del IC sea de 0,5; considerando que 1 es el valor del “no efecto” (Riesgo relativo u Odds Ratio = 1 significa que las alternativas comparadas no ofrecen ningún beneficio la una sobre la otra).

Esta metodología ha despertado varias críticas, concretamente en los siguientes aspectos: a) al construir una matriz donde se favorece la utilización del desenlace “supervivencia”, puede ocurrir que estudios para determinadas indicaciones salgan más favorecidos cuando se utiliza esta matriz, como son las oncológicas. b) Si la matriz está construida para utilizar dos estudios y solo existe uno, se corre el riesgo de que se estén estimando beneficios de manera incorrecta cuando hay dosieres de valor que no pueden incorporar más que un ensayo clínico debido precisamente a su fase temprana de incorporación. c) La matriz tiene en cuenta más de una variable, pero si el tamaño muestral de los estudios está calculado para conseguir un poder estadístico determinado teniendo en cuenta la variable principal, podemos encontrarnos que se estén utilizando variables secundarias que no alcancen el poder estadístico tradicional (80%) con el tamaño muestral calculado originalmente. d) Si la matriz utiliza variables dicotómicas, al transformar una variable continua a dicotómica se va a perder información y, por tanto, la construcción de nuevos IC va a introducir un sesgo relevante.

Método

Ante estas críticas, los autores han diseñado un método de análisis que, en primer lugar, recopiló todos los dosieres de valor de IQWiG a fecha 11 de diciembre de 2016. De un total de 174 dosieres disponibles, se incluyeron para el estudio 72.

Para abordar la primera de las críticas, se construyó un modelo estadístico (regresión logística multinomial) donde se pretendía predecir que el beneficio añadido detectado con la metodología IQWiG estaba íntimamente ligado a la indicación. El modelo comparaba dos a dos todos los grupos de indicaciones frente a la indicación tumor maligno, que tal y como se hipotetizaba, debería ser la indicación más favorecida. El resultado fue inconcluyente, pues ninguna indicación mostraba inferioridad estadísticamente significativa (un IC al 95% del OR que contenía el 1). Tampoco los análisis de sensibilidad mostraron ningún resultado relevante debido al número reducido de estudios incluidos.

Los autores contabilizaron que solo 15 dosieres (28%) contenían más de 1 EC. Para investigar las consecuencias de incluir solo un estudio, calcularon el tamaño de muestra necesario para alcanzar los requerimientos de IQWiG: un límite superior del IC al 95% de 0,5 con el poder estadístico recomendado (80%). El resultado fue que, en general, cuando solo existe un estudio, el tamaño muestral original es muy inferior al necesario. De hecho, con el tamaño muestral del estudio incluido en cada uno de los dosieres de valor, difícilmente se alcanza un poder estadístico del 50%. Teniendo en cuenta que esto solo se aplica a la variable principal, el siguiente punto de crítica sobre las variables secundarias se justifica en mayor medida.

Por último, el hecho de la dicotomización lo ilustran con el ejemplo de la escala *Unified Parkinson's Disease Rating Scale* (0-199). Se considera clínicamente relevante una reducción de al menos 8 puntos. Los autores tomando los datos de los estudios que evalúan intervenciones en esta condición, calcularon el tamaño muestral necesario para conseguir un resultado estadísticamente significativo manteniendo el 80% de poder estadístico y el nivel de seguridad del 95%. Con ese mismo tamaño pero dicotomizando la variable, el poder estadístico que se alcanzaba era de 58,2%. Es decir que al dicotomizar la variable se perdía un 20% de poder estadístico.

Conclusiones

Parece que el método de IQWiG presenta algunos problemas que pueden hacer que la matriz 3x3 ofrezca resultados de no efecto o no beneficio añadido cuando se evalúan determinadas tecnologías en las que las circunstancias criticadas se presentan.

Financiación: Declaran no haber recibido ninguna financiación.

Correspondencia: dintsios@hhu.de

COMENTARIO

El trabajo pretende analizar si el método utilizado por el IQWiG está infraestimando los efectos de nuevas tecnologías que se pretenden introducir en el sistema alemán. Es cierto que es un método que en algunos puntos puede llegar a ser un poco arbitrario y que utiliza técnicas estadísticas no demasiado bien fundamentadas. En la introducción del artículo se habla más en profundidad de estas e invito a los lectores interesados a examinarlas.

El trabajo es minucioso y demuestra que el método utilizado por IQWiG no ha conseguido una buena aplicabilidad a pesar de su complejidad. Por otro lado, es lógico pensar que si un modelo se construye para

evaluar una tecnología, bajo determinadas condiciones, estas condiciones se cumplan, cosa que no ocurre en cuanto al número de estudios necesarios para la evaluación, más aún cuando la realidad ya nos muestra que en las evaluaciones tempranas la disponibilidad de más de un estudio pivotal es poco frecuente. En el entorno español no utilizamos sistemas complejos, más aún me atrevería a decir que se desconocen los mecanismos que subyacen a una decisión de adopción temprana de una tecnología, por lo menos a priori.

Carlos Martín Saborido

Centro de Ciencias de la Salud San Rafael-Nebrija.

Comparando las bondades del EQ5D-5L frente al EQ5D-3L para medir la calidad de vida relacionada con la salud

Janssen MF, Bonsel GJ, Lou N.

Is EQ-5D-5L Better Than EQ-5D-3L? A Head-to-Head Comparison of Descriptive Systems and Value Sets from Seven Countries. *Pharmacoeconomics* 2018 Jun;36(6):675-697.

Contexto y objetivo

Comparar los sistemas descriptivos y las tarifas para varios países del EQ-5D-5L (5L) versus el EQ-5D-3L (3L), dos instrumentos genéricos y estandarizados para medir la calidad de vida relacionada con la salud. La versión EQ-5D de 5 niveles (EQ-5D-5L) fue presentada por EuroQol Group en 2009 para mejorar la sensibilidad del instrumento y reducir algunas limitaciones del EQ-5D-3L.

Método

Comprobación de ambos instrumentos para 8 grupos de pacientes con patologías leves (diabetes, enfermedades del hígado) y severas (enfermedades cardiovasculares, ictus, asma, artritis reumatoide, depresión, trastornos de personalidad etc.) y una cohorte de estudiantes (gente sana) en siete países: Canadá, China, Inglaterra / Reino Unido, Japón, Holanda, Corea del Sur y España. Comparar las distribuciones de respuestas. Evaluar, con diversas metodologías, el poder discriminatorio de los instrumentos (su capacidad para discriminar entre individuos sanos y enfermos, y la capacidad para discriminar entre condiciones leves y severas). Explicar las diferencias separando el efecto debido a diferencias en la capacidad descriptiva del instrumento del efecto debido a diferencias en las tarifas.

Resultados

El 5L fue superior al 3L en varios elementos: en la uniformidad de la distribución de las respuestas, la eficiencia del uso de la escala y la validez aparente. El 5L tenía una mayor sensibilidad y precisión en la medición de los estados de salud. Comparado con 5L, el 3L está sesgado, es decir, sobreestima los problemas de salud y, en consecuencia, subestima las utilidades.

Conclusión

El EQ-5D-5L proporciona una medición más precisa a nivel individual y grupal, tanto en términos del sistema descriptivo como de utilidades. Es probable que este resultado sea generalizable para los estudios longitudinales, como los que comparan las intervenciones sanitarias. Se recomienda el 5L para la evaluación económica, los estudios clínicos y los estudios de salud pública. Los métodos de validación utilizados en este artículo podrían ser útiles también en el desarrollo de nuevos instrumentos para la investigación en salud.

Financiación: grupo de investigación EuroQol.

Conflicto: todos los autores son miembros de EuroQol.

Correspondencia: mf.bas.janssen@gmail.com

COMENTARIO

El EQ-5D fue introducido por primera vez en 1990 por el Grupo EuroQol, un grupo interdisciplinario de investigadores de diferentes países con el objetivo de desarrollar un nuevo instrumento genérico y estandarizado para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). La estrategia consistió en crear un instrumento integrado por las cinco dimensiones consideradas más relevantes de la CVRS: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión; con tres niveles de gravedad en cada dimensión: ausencia de problema, algún problema, problema grave o incapacidad); y aplicar un método de obtención de preferencias sobre los 243 estados de salud. La nueva versión, EQ-5D-5L, ha ampliado a 5 niveles de gravedad las posibles respuestas por dimensión.

Una vez que se evalúa el estado de salud de cada paciente a partir de la parte descriptiva del instrumento, el número de 5 dígitos se puede convertir en una tarifa o un índice de CVRS. La "intercambio temporal" ("time trade-off") se ha convertido en el método preferido para obtener ponderaciones de preferencia para realizar la evaluación económica de coste-utilidad. La tarifa obtenida de una muestra de la población general puede considerarse como una "valoración social del estado de salud del encuestado" en ese país.

La versión original del EQ-5D tenía tres niveles para cada una de las cinco dimensiones. Esto hizo que el cuestionario fuera fácil de completar, pero sólo se dispone de 243 estados de salud, y demostró varias debilidades y desventajas:

–El "efecto techo" (la dificultad de discriminar entre "la salud perfecta" y los problemas de salud leves).

–La etiqueta del nivel más severa de la dimensión de movilidad para 3L es "tengo que estar en la cama". Incluso las personas con proble-

mas graves de movilidad rara vez se autoestiman con esta descripción. –En algunos países (incluidos Inglaterra y España), el método estadístico utilizado para calcular la tarifa de 3L produjo "conglomerados" y "brechas" en la distribución de utilidades. Por ejemplo, en el 3L para España, el valor más alto (para el estado de salud 11111) es 1, pero el segundo valor más alto es 0.914, produciendo una "brecha" inconveniente.

Este trabajo demuestra que el 5L, para la mayoría de los países, es un sistema más preciso y más sensible que el 3L, tanto en términos del sistema descriptivo como del sistema de valoración. El sistema 5L ha corregido algunos de los inconvenientes del 3L para la mayoría de los países, como el etiquetado de la dimensión de la movilidad y la distribución desigual de las utilidades. Los autores señalan que 2 países (Corea del Sur y Canadá) todavía incorporan en la tarifa de 5L un coeficiente que "penaliza dos veces" un estado de salud que incluye un nivel de gravedad severa para cualquier dimensión), una práctica que reduce el poder discriminatorio del instrumento. Este estudio se suma al creciente cuerpo de evidencia que apoya que el sistema 5L es un instrumento genérico de salud válido, preciso y confiable.

Los investigadores españoles estaban en la vanguardia del desarrollo del sistema 5D, y en 2011/12, España era uno de los primeros países de incluir el nuevo instrumento en la encuestas nacionales de salud (1). Este artículo debería ayudar a promover la aceptación más amplia del EQ-5D-5L para su uso en la investigación, en la evaluación económica y para ayudar en la toma de decisiones.

David Epstein

Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Granada.

(1) MSSSI. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Serie Informes monográficos no 3. Madrid: 2014.

La edad de jubilación como factor determinante del gasto sanitario futuro.

La evidencia del caso de Hungría

Bíró A, Elek P.

How does retirement affect healthcare expenditures? Evidence from a change in the retirement age. Health Economics. 2018;27;803-818.

Objetivo

Determinar el impacto del retraso en la edad oficial de jubilación sobre el gasto sanitario de las mujeres en Hungría.

Métodos

Se analizó el gasto sanitario público realizado en atención especializada, ambulatoria y no ambulatoria y el gasto sanitario farmacéutico tanto público como privado. Se utilizaron series mensuales de indicadores de situación laboral y se combinaron con series anuales de gasto sanitario individual, correspondientes a la población femenina de Hungría, comprendida entre los 15 y los 74 años, durante el periodo 2003-2011. La edad legal de prejubilación fue modificada durante el periodo analizado, cuyo valor real está en los 65 años de edad. Se utilizaron modelos en dos partes con efectos fijos para el análisis de la probabilidad de la utilización de servicios y del coste sanitario positivo.

Resultados

Superar la edad de prejubilación provocó una ligera reducción de la probabilidad de utilización durante los años inmediatamente posteriores en las mujeres húngaras, observable para todos los tipos de gasto analizados. Este resultado se observó de forma consistente en segmentos de la población que se consideran relevantes durante el periodo previo a la

jubilación: personas sanas, personas en situación de baja laboral o bien personas con un bajo nivel de estudios. No se observaron cambios significativos en los costes individuales.

Conclusiones de los autores

A pesar de que existe abundante literatura relativa al efecto de la jubilación sobre la salud, pocos estudios analizan su impacto sobre el gasto sanitario. Según los resultados obtenidos, el gasto sanitario de la población no ocupada en los años previos a la jubilación es superior al de la población ocupada. La jubilación tiende a reducir la utilización de servicios sanitarios en el corto plazo. Por tanto, y a pesar de que no se observaron efectos significativos en los costes individuales, los resultados obtenidos sugieren que el retraso de la edad de prejubilación puede generar un ligero aumento del gasto sanitario en las mujeres. Disponer de información consistente sobre el estado de salud ayudaría a matizar y a precisar los resultados obtenidos.

Financiación: Postdoctoral Fellowship Program of the Hungarian Academy of Sciences; János Bolyai Research Scholarship of the Hungarian Academy of Sciences; New National Excellence Program of the Ministry of Human Capacities in Hungary; Hungarian National Research and Innovation Office, Grant/Award.

Correspondencia: peter.elek@tatk.elte.hu

COMENTARIO

El envejecimiento de la población de los principales países de nuestro entorno y su posible impacto sobre los sistemas de salud genera preocupación. El conjunto de cambios que se produce en el momento de la jubilación es especialmente disruptivo, desde todos los puntos de vista, con afectaciones importantes sobre el estado de salud y el consumo de recursos sanitarios. En este artículo, los autores centran el análisis en el impacto de la modificación de la edad de jubilación sobre el conjunto del sistema sanitario.

La edad ha sido considerada históricamente como una de las principales variables explicativas del gasto sanitario individual. No obstante, cada vez más investigaciones concluyen que la edad aproxima factores más complejos que, en muchos casos, no son fácilmente observables. Por ejemplo, que la proximidad a la muerte explica el gasto sanitario mejor que la edad aparece con frecuencia en la literatura (1). Sin embargo, investigaciones recientes demuestran que cuando se dispone de información suficiente sobre el estado de salud, la capacidad explicativa de factores como el sexo o la edad se reduce de forma muy notable (2).

Tal como señalan los autores, el estado de salud individual es una variable clave que, de estar disponible, podría condicionar los resultados obtenidos. De hecho, la edad de jubilación probablemente aproxima aspectos personales relevantes que son difícilmente observables y que sin duda modulan el impacto del fin de la vida laboral. Factores como, por ejemplo, el nivel de actividad, la capacidad funcional o la participación social previos a la jubilación (3).

Las interacciones entre las variables que explican el gasto sanitario individual y, por extensión, el gasto del sistema, son complejas. Es necesario profundizar en el conocimiento de factores que son difíciles de medir y que tienen un papel fundamental en la explicación del gasto. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud incluye la necesidad de información sobre envejecimiento poblacional en la lista de las principales prioridades a corto plazo (4). El artículo avanza en la dirección correcta, señalando las dificultades importantes y aportando nueva evidencia sobre el impacto de la jubilación en el consumo de recursos sanitarios. Sería deseable reproducir este mismo análisis en nuestro entorno, a ser posible incorporando información adicional sobre factores como por ejemplo el estado de salud.

Marc Carreras

Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios y Resultados en Salud (GRESSIONES).

(1) Zweifel P, Felder S, Meiers M. Ageing of population and health care expenditure: A red herring? Health Economics. 1999;8,485-496.

(2) Carreras M, Ibern P, Inoriza JM. Ageing and healthcare expenditures: Exploring the role of individual health status. Health Economics. 2018;1-14. <https://doi.org/10.1002/hec.3635>.

(3) World Health Organization (2015). World report on ageing and Health. <http://www.who.int/ageing/events/world-report-2015-launch/en/> ISBN 978924069481.

(4) World Health Organization. Department of Ageing and Life Course (2017). 10 Priorities towards a decade of healthy ageing. <http://www.who.int/ageing/10-priorities/en/>.

¿Es el monopolio privado regulado en el mercado de los seguros una buena alternativa de reforma del sistema sanitario en EE.UU.?

Orzechowski PE.

The case for a private health Insurance monopoly. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2018; 1-11. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0391-y>

Contexto

La Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), conocido como Obamacare ha estado en el centro del debate político y social desde antes de su aprobación en marzo de 2010 y continúa siendo un tema rodeado de polémica en la actualidad. Ha habido numerosos intentos de derogarlo y/o reformarlo parcial o íntegramente. La mayoría de las propuestas alternativas han abogado por fomentar la competencia en el mercado del aseguramiento, reduciendo o eliminando toda intervención estatal.

Objetivo

Defender el monopolio privado regulado como una alternativa audaz, pero viable de organización del mercado de seguros de salud en los EE.UU.

Método

Se trata de un artículo de opinión que contiene: (1) una revisión de los problemas de competencia en el sector sanitario, y más concretamente, en el sector asegurador; (2) una discusión de las propuestas actuales para reemplazar Obamacare; (3) un análisis de las ventajas e inconvenientes de permitir la existencia de un monopolio privado en el mercado de seguros de salud y cómo este modelo de organización se podría implementar en la práctica; y, (4) unos ejemplos del establecimiento de monopolios privados en el pasado y su impacto sobre el bienestar total.

Alternativas al CA

Las alternativas al mercado asegurador bajo el Obamacare pretenden, sobretudo, reducir el ya sustancialmente alto y creciente gasto sanitario en los EE.UU., y controlar la subida de las primas que pagan los asegurados. El autor destaca dos de ellas: (i) el mercado libre, defendido por los republicanos (p.ej. Enthoven's Consumer Choice Health Plan) y, (ii) un mercado controlado por el estado, donde el gobierno es el único proveedor y pagador (p.ej. Sander's Medicaid for All Plan).

Las propuestas republicanas defienden el mercado libre, pero introducen regulación para controlar los problemas de riesgo moral y selección adver-

sa, convirtiendo el sector en un "no-tan-libre" oligopolio regulado con elección limitada por parte de los consumidores. Una posibilidad es adaptar el modelo de seguro social, como el de Alemania, Holanda o Suiza, que garantiza un amplio abanico de elección de seguro y a la vez consigue controlar los costes del sistema.

Cambiar el sistema drásticamente, traspasando la responsabilidad al gobierno no es una opción viable para los EE.UU., sostiene el autor, ya que fracasaría con los objetivos de control del gasto (que se dispararía hasta representar un tercio del PIB) e iría en contra a la tradición americana de minimizar la regulación estatal en todos los ámbitos.

Permitir la existencia de un monopolio privado regulado tiene muchas ventajas y algunos inconvenientes, pero según el autor es una alternativa muy atractiva. La principal ventaja del monopolio privado sería que, al ser una entidad privada, podría emitir acciones u otros activos. Estos activos se podrían adquirir tanto por personas físicas como por fondos de inversión privada, incrementando los beneficios del monopolio y sus ganancias retenidas o capital. Este último, a su vez, se reinvertiría en tecnologías e infraestructuras médicas, que reducirían los costes del monopolio a largo plazo. Además de las ventajas, el autor destaca algunos inconvenientes del monopolio privado regulado. Entre ellos, elección limitada en la elección de asegurador, problemas de riesgo moral por el hecho de que el monopolio será demasiado grande para fracasar, resultado ineficiente y pérdidas de eficiencia, debidas, por ejemplo, a excesivos costes burocráticos, o desincentivar la innovación.

Conclusiones

El autor concluye que el monopolio privado regulado constituye un excelente modelo de organización de sector asegurador, que aprovecharía las economías de escala y alcance y contribuiría a minimizar los costes y reducir los fallos del mercado competitivo.

Correspondencia: paul.orzechowski@csi.cuny.edu

COMENTARIO

El sistema sanitario de los EE.UU. es uno de los más caros, representando en 2016 el 18% del PIB (1), y a la vez uno de los más ineficientes e inequitativos en el mundo desarrollado (2). De hecho, el gasto en salud lleva escalando, a ritmos cada vez más acelerados, desde la década de los 70 (3). El componente de este gasto financiado privadamente sigue superando la contribución del estado (55% vs. 45% del gasto sanitario total, respectivamente). Eso convierte la sostenibilidad del sector salud en uno de los mayores retos a los que se enfrenta la administración sanitaria estadounidense, centrando así los debates sobre las reformas necesarias para garantizarla.

Existen muchas propuestas de reforma del sistema sanitario en general y del sector asegurador, en particular, pero sin duda la que propone en su artículo Orzechowski es la menos indicada de todas, sobre todo si lo que preocupa es mejorar la eficiencia y reducir las inequidades en salud (4). De hecho, la combinación cobertura sanitaria y poder de mercado es una bomba de relojería. La organización y provisión de seguro sanitario en los EE.UU., incluso después de la introducción del PPACA, da mayor

libertad a la hora de fijar los precios de los seguros médicos por parte de las aseguradoras con poder de monopolio, cuyo principal objetivo es la maximización del beneficio. Eso se traduce en distribución de la riqueza más injusta y en mayor ineficiencia en la asignación de los recursos. Y corregir estos problemas adversos requiere de una regulación muy bien diseñada, con aplicación real factible y fácil supervisión.

Alexandrina Stoyanova

Universitat de Barcelona, Departament d'Economia.

(1) Papanicolas I, Woskie L, Jha AK. Health care spending in the United States and other high-income countries. *JAMA*. 2018;319(10):1024-1039.

(2) Sanders B. An agenda to fight inequality. *The Lancet*. 2017;389(10077):1376-1377.

(3) Kamal R, Cox C. How has U.S. spending on healthcare changed over time? Kaiser Family Foundation 2017. Disponible en: <https://www.healthsystemtracker.org/chart-collection/u-s-spending-healthcare-changed-time/#item-start>.

(4) Havighurst C, Richman BD. Distributive injustice(s) in American health care. *Law and Contemporary Problems*. 2006;7:13-31.

Efectos adversos en salud de las políticas fiscales redistributivas

Jo Y.

Does the earned income tax credit increase children's weight? The impact of policy-driven income on childhood obesity? Health Econ. 2018 Apr 17. doi:10.1002/hec.3658.

Objetivo

Determinar los efectos adversos en la probabilidad que los niños presenten obesidad en EEUU a consecuencia del impacto de los cambios en el programa *earned income tax credit* (EITC) que supuso un incremento de renta para las familias con dos o más hijos y rentas bajas.

Datos y métodos

El autor analiza datos de la muestra National Longitudinal Survey of Youth 1979 (NLSY79) que incluye datos de individuos que tenían entre 14 y 21 años a fecha 31 de diciembre de 1978 y encuestados anualmente hasta 1994 y bianualmente con posterioridad. Asimismo, utilizan un cuestionario suplementario correspondiente a los descendientes nacidos de las encuestadas en el NLSY79. Los elegibles para la EITC se obtienen de forma simulada mediante información reportada de renta. En cuanto a los métodos, se utilizan dos tipos de metodologías econométricas. La primera se corresponde con el uso de diferencias en diferencias siendo el grupo intervención tener dos o más descendientes y se considera el período de intervención la fecha posterior a los cambios derivados por el Omnibus Budget Reconciliation Act of 1993. La segunda metodología utiliza variables instrumentales siendo el instrumento los cambios estimados en el EITC al predecir la renta mediante información no contemporánea.

Resultados

Se obtienen efectos adversos de las variaciones en el programa EITC sobre familias con dos o más hijos. Concretamente, el autor calcula un incremento de 0.2 puntos porcentuales en la probabilidad que los descendientes sean obesos y un decrecimiento del mismo valor en

los que presentan infrapeso. Se utilizan controles dadas las diferencias estadísticamente significativas entre los grupos control e intervención, así como la existencia de políticas contemporáneas a dicho incremento de renta derivado de los cambios en el EITC. Sin embargo, el autor examina el papel de la reducción del tiempo dedicado por las madres al cuidado de sus hijos, derivado del hecho que las madres pasen a estar ocupadas en el mercado laboral. Los resultados indican que dicha reducción de tiempo supuso un impacto superior al efecto negativo derivado por el incremento de renta causado por la política fiscal.

Conclusiones

El incremento de renta derivado de los cambios en el EITC tuvo un propósito genérico y no buscaba incrementar la participación de las madres en el mercado laboral o tener consecuencias en salud. A su vez, el efecto no es lineal en la distribución del Índice de Masa Corporal dado que incrementa la probabilidad de descendientes obesos pero disminuye también la del infrapeso. Finalmente, argumenta que el resultado no es susceptible de poder ser generalizado dado que se limita a familias con rentas bajas.

Correspondencia: young.jo@ers.usda.gov

COMENTARIO

La complejidad de analizar el tema de la obesidad infantil es elevada dado que se trata de un tema multifactorial (genético, gradiente de renta y educativo, medioambiental, etc.). Separar los efectos de incrementos en renta del resto de factores asociados resulta extremadamente complejo. Sin embargo, sí que es cierto que es parcialmente asumible en aquellas latitudes donde disponen de una gran riqueza de datos administrativos o bien muestras de individuos que se han seguido durante un buen período.

Obviando disquisiciones metodológicas, el trabajo de investigación resulta relevante dado que analiza un tema de fondo que en España apenas es considerado por parte de los decisores de las políticas públicas. Al diseñar una política pública deberían tenerse en cuenta la multiplicidad de posibles efectos adversos que podrían derivarse en otro tipo de indicadores. Así, tal como evidencia el artículo, un incremento de renta deri-

vado de una política impositiva podría tener consecuencias no deseadas en salud para determinados grupos de renta. Asimismo, dado que dicha política fiscal también puede generar efectos positivos directos en la empleabilidad, de nuevo, podrían aparecer impactos (positivos o negativos) en indicadores de salud. Para ello, deben generarse simulaciones o pruebas piloto en entornos reducidos.

Incorporar expertos de diferentes disciplinas es un primer paso para que todos los lenguajes sean tenidos en cuenta. Una política fiscal no debe ser tan sólo evaluada por expertos de Hacienda Pública sino que también debe tenerse en cuenta la visión de economistas de la salud y de la educación. No obstante, lo más relevante es que deben suministrarse datos y permitir la participación en los diseños desde una etapa inicial.

Toni Mora

Universitat Internacional de Catalunya

Inmigración y selección en términos de salud. Efectos de las políticas migratorias

Constant AF, García-Muñoz T, Sohshana N.

A “healthy immigrant effect” or a “sick immigrant effect”? Selection and policies matter. *European Journal of Health Economics*. 2018;19:103-121.

Objetivo

Analizar las trayectorias de salud de la población inmigrante en Israel en comparación con Europa (16 países). Se pretende contrastar la hipótesis de que el “healthy immigrant effect”, encontrado por numerosos estudios, podría no darse en el caso de los inmigrantes que llegan a Israel debido a sus diferentes políticas de recepción y selección de inmigrantes.

Método

A partir de la Survey of Health and Aging and Retirement Europe (SHARE) se estudia el estado de salud de los inmigrantes y se compara con el de la población nativa en dos oleadas (años 2006 y 2007 para Europa y 2009 y 2010 para Israel, y 2013 para Israel y Europa). Se considera únicamente población de 50 y más años. Como indicadores de salud se utiliza el estado de salud autopercebido y el consumo medio de medicamentos con receta, que se toman al menos una vez a la semana. Se desarrollan análisis de regresión multivariantes controlando por efectos de cohorte y aspectos temporales, sociodemográficos, y de comportamientos de riesgo.

Resultados

Los resultados obtenidos confirman que los inmigrantes que llegan a Israel tienen un peor estado de salud que la población nativa (“sick immi-

grant effect”). Además, se estima que tendrían que transcurrir al menos dos décadas para que estas diferencias tendieran a desaparecer. Por el contrario, los inmigrantes que llegan a los países europeos presentan un mejor estado de salud que la población nativa (“healthy immigrant effect”). Del mismo modo, esta diferencia positiva en salud tiende a desaparecer con un tiempo de permanencia en el país de destino de entre 5 y 10 años. Similares resultados se obtienen respecto al consumo de medicamentos.

Conclusión

El análisis de las diferencias en estado de salud en Israel entre la población nativa e inmigrante arroja nueva evidencia de las disparidades entre los inmigrantes que recibe ese país, respecto a los demás países europeos analizados. La población que llega a Israel se considera como población retornada y no como población inmigrante. Los incentivos al retorno y el que la inmigración no se produzca únicamente por motivos económicos, tendrá una influencia decisiva en que los inmigrantes tengan peor estado de salud que la población nativa y la evolución hacia mejores niveles de salud será lenta.

Financiamento: Sin financiación específica.

Conflictos de interés: No constan.

Correspondencia: afconstant299@gmail.com

COMENTARIO

El estudio de las diferencias en salud en la población inmigrante, y su evolución, es una cuestión relevante para los sistemas sanitarios, especialmente en momentos de intensificación y diversificación de los flujos migratorios. En estos contextos, es importante abordar el estudio de la dinámica del estado de salud de esta población, con el fin de intentar dar respuesta a sus necesidades y establecer prioridades en materia de salud.

La aportación fundamental de este interesante estudio reside en la comparación de una muestra de países europeos con el caso de Israel, cuya política de inmigración promueve el retorno al país de la población judía que reside en otras partes del mundo. Bajo la llamada “Ley de Retorno”, los judíos que deciden ir a Israel tienen derecho a recibir un paquete de beneficios, además de obtener la ciudadanía del país. Los orígenes de esta política son esencialmente ideológicos y elimina cualquier tipo de limitación en términos de estado de salud de la población retornada. La ausencia de selección tendría como consecuencia un “sick immigrant effect”, que supone peores niveles de salud para los inmigrantes que llegan a Israel, comparados con los nativos.

La explicación a las evidencias encontradas en la muestra de países europeos para el “healthy immigrant effect” pueden ser diversas. Además de una selección positiva, la dinámica de salud podría depender de la percepción que tiene esta población sobre sus problemas de salud y, la accesibilidad a los servicios sanitarios en el país de destino. Los inmigrantes pueden no declarar sus condiciones de salud a la llegada al país, y al transcurrir el tiempo de residencia declarar peores

estados de salud porque aumenta el número de diagnósticos sobre condiciones de salud preexistentes. La exposición a factores ambientales comunes, y la existencia de un proceso de asimilación cultural también repercutirían en comportamientos y estilos de vida similares a los de la población nacional.

El argumento central de la selección en salud que efectúan las autoridades del país de acogida a la llegada del inmigrante no sería aplicable en todos los países europeos de la muestra analizada, por ejemplo en España, que presentan políticas de inmigración diferentes. Sin embargo, sí que parece que el tipo de inmigración por motivos económicos sería menos evidente en el caso de la población que retorna a Israel. Destacar que la muestra de individuos analizada tiene edades superiores a 50 años lo que se separa de la línea argumental de la inmigración económica que coincide con población joven, con cohortes en edad de trabajar.

Por último, y respecto a la influencia de las políticas migratorias, resaltar que la emigración está fundamentalmente motivada por procesos de desarrollo económico y de cambio social, en las sociedades de origen y de destino. Estos procesos escapan al alcance de las políticas migratorias. Y aún en el caso de que la atención sanitaria esté garantizada, el acceso al sistema sanitario sigue planteándose como una de las dificultades para satisfacer el derecho a la salud de la población inmigrante, asociada a aspectos como las barreras idiomáticas, la situación administrativa o el desconocimiento del sistema sanitario del país de acogida.

Berta Rivera

Universidad de A Coruña.

La contaminación del aire doméstico también es importante para la salud de la población

Yu K, Qiu G, Chan KH et al.

Association of Solid Fuel Use with Risk of Cardiovascular and All-Cause Mortality in Rural China. JAMA 2018;319(13):1351-1361.

Importancia

El aire de las viviendas, en países de medios y bajos ingresos, se contamina con partículas finas (PM_{2,5}) por el uso de combustibles sólidos como leña y carbón, sobre todo si se carece de ventilación.

Objetivo

Estimar el incremento de riesgo de morir por enfermedades cardiovasculares y por todas las causas, derivadas de la exposición a las partículas finas en las viviendas que usan combustibles sólidos.

Método

Se ha comparado la mortalidad por enfermedades cardiovasculares y todas las causas entre los participantes de un estudio de seguimiento prospectivo que, viviendo en el medio rural de China, utilizaban para cocinar y para calefacción combustibles sólidos (leña y carbón), frente a los que utilizaban, para los mismos fines, combustibles "limpios" (gas y electricidad). La exposición se ha caracterizado mediante cuestionario y se ha ajustado por coeficientes de ponderación según la frecuencia de uso de la cocina y las características climáticas tan diferentes (invierno) en las 5 áreas rurales. La tasa de mortalidad se ajustó por edad, sexo y áreas de estudio; se calculó la diferencia de tasas de mortalidad –absolute rate difference– (ARD). Los análisis estadísticos se han hecho mediante la regresión de Cox, calculando los *Hazard ratios* (HR) estratificados por edad, sexo, área de estudio y tipo de exposición. Además, se ajustó por el conjunto de variables con-

foras (consumo de tabaco y alcohol, índice de masa corporal, actividad física, dieta,...)

Resultados

Durante los 7,2 años de media de seguimiento a los participantes (desviación típica de 1,4 años), la comparación de los ARD y los HR de mortalidad cardiovascular y por todas las causas, de las personas que utilizan combustibles sólidos frente a los limpios, en el ámbito doméstico, fueron superiores y resultaron significativas: 20% superiores para cardiovasculares y 11% para todas las causas, en el caso de cocinar; 29% y 14% respectivamente, en el caso de calentar la casa. Incluso en los que, a lo largo del estudio cambiaron a combustibles limpios, el riesgo disminuyó de forma significativa, con respecto a los que mantuvieron los combustibles sólidos. Por su parte, el tabaco tuvo una interacción aditiva con los combustibles sólidos.

Conclusiones

En la China rural, las personas adultas que usan combustibles sólidos en las viviendas, bien para cocinar, bien para calentarlas, sobre todo si lo hacen de forma prolongada en el tiempo, tienen mayores riesgos de mortalidad cardiovascular y por todas las causas, comparadas con las que usan combustibles limpios.

Financiación: National Natural Science Foundation of China, UK Medical Research Council y British Heart Foundation, entre otros.

Conflictos de interés: No se informa de ninguno en los formularios ICJME.

Correspondencia: wut@mails.tjmu.edu.cn y lmllee@vip.163.com

COMENTARIO

Este artículo sugiere dos comentarios: la importancia de la calidad del aire interior como factor de riesgo para la mortalidad; y, la necesidad de contemplar las variables ambientales en la anamnesis e historia clínica. El énfasis de la calidad del aire se ha puesto en los ambientes exteriores de las ciudades con alto tráfico rodado olvidando que la mayor exposición se produce en los ambientes interiores. Dejamos el gas ciudad para otra ocasión. Si bien es una práctica que se ha ido reduciendo de forma significativa en España, donde todavía quedan reductos vinculados a la pobreza y la desigualdad ambiental, en otros países la realidad es más cruda. Según la Organización Mundial de la Salud unos 3.000 millones de personas siguen cocinando y calentando sus hogares con combustibles sólidos (es decir, madera, residuos agrícolas, carbón y excrementos de animales), en fuegos abiertos y en cocinas con fugas. En su mayoría son personas pobres que viven en países de ingresos bajos y medianos (1). En China, se estima en 450 millones de personas, según el propio artículo, y en México (2), el 19% de la población, es decir 23 millones de personas, utiliza leña en sus hogares, las cuales viven en áreas rurales y áreas urbanas marginadas.

Por otra parte, el artículo debería servir para llamar la atención sobre en qué medida, las variables ambientales son consideradas en las anamnesis en el ejercicio de la práctica médica. Recabar esta información y dejar constancia de la misma en la historia clínica es importante, pero aún más lo sería si los médicos del Sistema Nacional de Salud solicitasen a los servicios de salud pública, y más en concreto a los de Sanidad Ambiental, informes sobre la calidad del aire (o del agua, suelo, etc.) que

soporta la población en cada una de las zonas en que se dividen las Comunidades Autónomas.

Sirva el siguiente ejemplo: como consecuencia de varias iniciativas de la Unión Europea (UE), determinadas empresas vienen obligadas a notificar las emisiones de contaminantes que hacen anualmente al aire, agua y suelo. Pues bien, analizando la información que proveen estas empresas, se puede conocer la potencial exposición de la población a sustancias nada inocuas, como son los metales pesados (arsénico, cadmio, cobre, mercurio, plomo, etc.) o los compuestos orgánicos persistentes, que son sustancias bioacumulables y altamente tóxicas (aldrina, hexaclorobenceno, lindano, PCB,...), sin que desmerezcan del análisis otras más clásicas como son los óxidos de azufre, los de nitrógeno, etc. (3).

Que esta información fuese conocida por Atención Primaria y Atención Especializada, sería fundamental para indagar mejor en la fisiopatología y contribuiría a orientar la salud pública hacia metas más prometedoras. El hipocratismo está vivo.

José M^a Ordóñez Iriarte

Salud Ambiental.

(1) Organización Mundial de la Salud (OMS). Contaminación del aire de interiores y salud. Disponible en:

<http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/household-air-pollution-and-health>.

(2) Palacios-Ramírez A, Flores Ramírez R et al. Evaluación de la exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos y partículas en suspensión (PM_{2,5}) por quema de biomasa en una zona indígena del Estado de San Luis Potosí, México. *Rev. salud ambient.* 2018;18(1):29-36.

(3) Ordóñez Iriarte JM, Aránguez Ruiz E. La salud ambiental comunitaria. Disponible en: <http://maspromosaludmadrid.blogspot.com/>

Factores asociados a las preferencias de servicios de cuidados de larga duración

Lehnert T, Günther OH, Hajek A, Riedel Heller SG, König HH.

Preferences for home and community based long term care services in Germany: a discrete choice experiment. *Eur J Health Econ.* 2018 <https://doi.org/10.1007/s10198-018-0968-0>.

Objetivo

Analizar cuáles son las preferencias de elección del catálogo de prestaciones de cuidados de larga duración por parte de las personas cubiertas por dicho seguro en Alemania.

Métodos

A partir de una muestra aleatoria de personas que tenían contratado el seguro de cuidados de larga duración en Alemania (residencial y cuidados domiciliarios), se utilizó un cuestionario que constaba de atributos y niveles, donde los primeros recogían las categorías de tiempo de cuidado, catálogo de servicios, calidad del cuidado, número de cuidadores y copago; mientras que los niveles recogían tipología e intensidad del atributo, según naturaleza. Posteriormente se desarrolló un experimento de elección discreta para valorar tanto las preferencias de los individuos respecto de los atributos como su disponibilidad marginal a pagar por ellos.

Resultados

Todos los atributos analizados resultaron estadísticamente significativos: entre ellos, la calidad del cuidado se postula como el factor que más preocupa a los encuestados, seguido de disponer de mayor tiempo de cuidado y de un menor desembolso de recursos, vía copago.

Conclusión

El trabajo aporta evidencia sobre las preferencias de los individuos a la hora de elegir servicios de cuidados de larga duración, entre otros, en términos de tiempo de cuidado, calidad del cuidado, intensidad y copago.

Financiación: Ministerio de Educación e Investigación del Gobierno Federal Alemán.

Conflicto de intereses: Ninguno.

Correspondencia: h.koenig@uke.de

COMENTARIO

El envejecimiento de la población y el incremento de las necesidades de los cuidados de larga duración se postulan como dos retos esenciales de la evolución sociodemográfica actual. Un objetivo común de las economías desarrolladas es dar respuesta a dichas necesidades a través de dos herramientas fundamentales: cuidado formal y cuidado informal. El cuidado formal es propio de países con sistemas de aseguramiento privado y de mayor gasto en cuidados de larga duración (en porcentaje del PIB), y se caracteriza por una atención profesional de las necesidades. Por el contrario, el cuidado informal es propio de países con larga tradición de cuidados en el entorno familiar y reducidas inversiones en cuidados de larga duración (en porcentaje del PIB), y se caracteriza por una atención desinteresada del entorno familiar de la persona que precisa los cuidados junto a una exigua formación de los cuidadores.

Los cambios en las estructuras familiares tradicionales, junto a la incorporación de la mujer (principal cuidadora informal) en el mercado de trabajo sugieren una relevante reducción de la oferta de cuidados informales (1). En el caso de Alemania, donde el seguro de dependencia atiende a más de 1,5 millones de personas, se ha observado que en las dos últimas décadas las prestaciones económicas para el cuidado informal se han incrementado, pero menos que proporcionalmente a los servicios de atención y cuidados domiciliarios, dentro del catálogo de prestaciones de este seguro.

El estudio revela varios atributos importantes a la hora de recibir un servicio de cuidados de larga duración. El atributo más relevante es la calidad del cuidado recibido, seguido por las preferencias de aumentos de los tiempos de cuidado y de reducción del copago por la recepción de dichos cuidados. Por otro lado, llama la atención que más de la mitad de las personas encuestadas consideren improbable o muy improbable recibir cuidado informal, cuando un 67,2% de las personas que reciben cuidados domiciliarios lo hacen a través de prestaciones económicas (habitualmente diseñadas para el cuidado informal), mientras que la proporción restante reciben bien cuidados formales en el

domicilio, o bien una combinación de estos con cuidado informal.

En el caso de España, las personas beneficiarias de prestaciones de dependencia participan en el Plan Individualizado de Atención. Es un informe donde, a partir de la situación sociosanitaria de la persona dependiente, junto a la disponibilidad de recursos y prestaciones del ente público en la zona geográfica de la persona dependiente, se elabora una propuesta con un conjunto de servicios y prestaciones económicas sobre los cuales la persona con dependencia puede elegir aquella prestación (o mix de prestaciones, cuando proceda) que desee.

La prestación más demandada en España también es la prestación económica para cuidados informales en el entorno familiar. Sin embargo, este dato puede estar sesgado por uno de los principales problemas del desarrollo de la Ley de Dependencia y es el denominado limbo de dependencia: esto es, las listas de espera de personas que les ha sido reconocida la prestación de dependencia pero que están a la espera de su recepción efectiva (2). Esto ha conllevado a que muchas personas no elijan la prestación que mejor se pudiera adecuar a sus necesidades o que es preferida, sino que se ha optado por aquellas que menores tiempos de espera ofrecen, generándose el fenómeno de las necesidades insatisfechas (3). Envejecer en el domicilio continúa siendo objetivo pendiente y preferente de las políticas de cuidados de larga duración en España. Considerar las preferencias de los individuos contribuye a satisfacer mejor sus necesidades, con las limitaciones derivadas de las restricciones presupuestarias del ente público así como de la oferta de prestaciones en cada zona geográfica.

Raúl del Pozo Rubio

Universidad de Castilla-La Mancha.

(1) Mestheneos E, Triantafyllou. Supporting family carers of older people in Europe. The Pan-European background report, vol. 1. Siglo del Hombre Editores (2005).

(2) Jiménez-Martín S, Viola A. Observatorio de dependencia (octubre 2017). In. FEDEA (2017).

(3) García-Gómez P, Hernández-Quevedo C, Jiménez-Rubio D, Oliva-Moreno J. Inequity in long-term care use and unmet need: two sides of the same coin. *Journal of Health Economics* 39,147-158(2015).

La evaluación de la atención prestada a los pacientes con depresión tardía identifica necesidades no satisfechas

Clignet F, Houtjes W, van Straten A, Cuijpers P, van Meijel B.

Unmet care needs, care provision and patient satisfaction in patients with a late life depression: a cross-sectional study. *Aging & Mental Health*. 2018 Jan 22:1-7.

Contexto

La prevalencia de depresión tardía en personas mayores se sitúa entre el 1% y el 5% (1). Una parte importante de ellas presentan necesidades no satisfechas ("unmet care needs"), y poco se sabe aún sobre los cuidados que realmente reciben estos pacientes para responder a estas necesidades. En este contexto, acrecentar el conocimiento sobre estos cuidados parece determinante para mejorar la atención de los pacientes con depresión tardía.

Objetivos

Estudiar qué cuidados reciben los pacientes con depresión tardía en relación a sus necesidades no satisfechas, así como su nivel de satisfacción con estos cuidados. Además, se analiza si los pacientes más satisfechos se encuentran más o menos deprimidos.

Metodología

Estudio observacional con datos transversales de 99 pacientes de Psiquiatría Geriátrica provenientes de centros de Atención Ambulatoria del centro y este de los Países Bajos. Los criterios de inclusión son los siguientes: mayores de 55 años, 6 o más meses de cuidados ambulatorios y diagnóstico principal de depresión. Para medir las necesidades satisfechas se utiliza el "Camberwell Assessment of the Needs for the Elderly (CANE)", que evalúa 24 necesidades agrupadas en cuatro dimensiones: física, psicológica, social y relacionada con el entorno. Por otra parte, la escala Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) se usa para medir la gravedad de la depresión. Se realiza un análisis descriptivo de los tipos de cuidados y el grado de satisfacción de los encuestados, además de test de diferencias (Chi-cuadrado, Fisher's y Withney U) entre pacientes satisfechos e insatisfechos.

Resultados

El número medio de necesidades no satisfechas por paciente es de 2,3; con dos tercios de los pacientes presentando al menos una necesidad no satisfecha. El 21% de las necesidades no satisfechas no recibe ningún tipo de cuidado, 19,4% recibe cuidados formales, 18,9% cuidados informales, y 40,5% ambos. Las dimensiones donde menos se reciben cuidados son las relacionadas con el entorno (33.3%) y lo social (28.2%). Los pacientes se declaran satisfechos con el cuidado que recibían para el 82% de las necesidades totales. Muestran menos satisfacción para las necesidades sociales (67.3%), sobre todo en lo relacionado con las actividades diarias (39%) y la soledad/relaciones íntimas (36%). Por último, sólo en 6 de las 24 necesidades de CANE, los pacientes no satisfechos se encuentran más deprimidos, mientras que para el resto las diferencias no son estadísticamente significativas.

Conclusión

La mayor parte de los pacientes con depresión tardía presenta necesidades no satisfechas, aun cuando para la gran parte de ellas (80%) reciben algún tipo de cuidado. Esto pone de relieve la necesidad de evaluar hasta qué punto los cuidados que se están proporcionando para estas necesidades son suficientes o no para realmente satisfacerlas. El papel importante de los cuidadores informales (al nivel de los cuidados formales) pone de manifiesto lo necesario que es garantizar el apoyo y formación a estos cuidadores para mejorar la atención de las necesidades del paciente con depresión tardía.

Financiación: Fonds NutsOhra.

Correspondencia: f.g.h.m.clignet@vu.nl

COMENTARIO

La importancia de analizar los cuidados de los pacientes con depresión tardía se hace evidente en un contexto de envejecimiento de la población y con un 15% de las personas mayores presentando síntomas depresivos (2). En concreto, esta investigación contribuye a la literatura analizando qué tipos de cuidados se prestan a estos pacientes para sus necesidades no satisfechas. Éste es un paso importante para tratar de disminuir la prevalencia de necesidades no satisfechas entre los pacientes con depresión tardía.

La principal conclusión del estudio es que el hecho de proporcionar cuidados (sean informales, formales o ambos) no garantiza que automáticamente una necesidad quede satisfecha. De hecho, la mayor parte de las necesidades clasificadas como no satisfechas reciben cuidados. En este sentido, aparece así una necesidad de evaluar estos cuidados para ver si realmente cubren las necesidades de los pacientes. Tal y como apuntan los autores, esta evaluación idealmente debería hacerse no sólo con los pacientes, sino también con los cuidadores informales que, al hilo de los datos, tienen un papel preponderante en los cuidados de las necesidades no satisfechas, ya que asumen una carga similar a los cuidados formales. Los cuidadores informales son más importantes en las dimensiones sociales y ambientales, que por

otra parte son aquellas a las que se presta menos atención en las orientaciones para el tratamiento de la depresión tardía (2). Por lo tanto, aquí nos encontramos ante el eterno debate sobre si los profesionales de la salud y el sistema de salud deberían intervenir más en las dimensiones sociales y ambientales, las cuales a su vez son importantes determinantes de los trastornos mentales.

Por último, existe una importante limitación a tener en cuenta a la hora de evaluar las necesidades insatisfechas de los pacientes de depresión tardía atendiendo a sus percepciones individuales. Se corre el riesgo de que dichas percepciones tengan un sesgo pesimista a causa de la propia depresión. Esto es algo que los autores apuntan a lo largo del texto y recomiendan tener en cuenta a los profesionales de la salud e investigadores encargados de llevar a cabo dichas evaluaciones.

Manuel Serrano Alarcón

Universidad Nova de Lisboa.

(1) Fiske, Amy, Julie Loebach Wetherell, and Margaret Gatz. "Depression in older adults." *Annual review of clinical psychology* 5 (2009):363-389.

(2) National Institute for Clinical Excellence. "Depression in adults: The treatment and management of depression in adults." *London: NICE* (2009).

Cómo resistir mejor el impacto negativo de cuidar

Navarro-Abal Y, López-López MJ, Climent-Rodríguez JA, Gómez-Salgado J.

Sobrecarga, empatía y resiliencia en cuidadores de personas dependientes. Gaceta Sanitaria 2018, Disponible on-line <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.11.009>.

Contexto

El cuidado de las personas dependientes en España recae fundamentalmente sobre personas del ámbito familiar que prestan su ayuda sin recibir remuneración económica a cambio. Las personas cuidadoras informales, en su gran mayoría mujeres, sufren importantes consecuencias negativas para su salud y calidad de vida, y estos efectos están mediados por la sobrecarga originada por el cuidado. Se han estudiado ampliamente los factores que inciden en el nivel de sobrecarga que sufren las personas cuidadoras. Sin embargo, han recibido mucha menos atención los factores relacionados con la resiliencia de las personas que cuidan ante la situación de cuidados. El papel que juega el asociacionismo en la relación entre sobrecarga y resiliencia es uno de los elementos que explora este estudio.

Objetivo

Comparar la sobrecarga de personas cuidadoras de familiares dependientes que pertenecen a una asociación y aquellas que no. Analizar la relación entre sobrecarga, resiliencia y empatía de las personas cuidadoras informales.

Método

Se compararon retrospectivamente dos grupos formados por personas cuidadoras usuarias de asociaciones de familiares de dependientes (109 personas) y no usuarias (46 personas). La participación fue voluntaria.

De las 155 personas de la muestra, 127 eran mujeres. Las variables fundamentales de estudio fueron sobrecarga (Escala de Zarit), resiliencia (Escala de Wagnild y Young) y empatía (Índice de reactividad interpersonal). Se practicaron análisis descriptivos y bivariantes.

Resultados

Las personas cuidadoras de familiares pertenecientes a asociaciones presentaron menores niveles de sobrecarga y menores puntuaciones en la escala de empatía que las personas no usuarias. No se encontraron diferencias en resiliencia. El nivel de sobrecarga mostró una estrecha correlación con el grado de resiliencia, de modo que la menor capacidad de resiliencia se relacionó con mayor sobrecarga. Los cuidadores presentaron menores niveles de empatía que las cuidadoras, y ellos mostraron mayor sobrecarga cuando no estaban asociados.

Conclusiones

La pertenencia a una asociación de familiares podría relacionarse con menores niveles de sobrecarga de las personas cuidadoras informales. La sobrecarga se correlaciona con el grado de resiliencia, con una relación inversa.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: jose.climent@dpsi.uhu.es

COMENTARIO

El cuidado de personas dependientes es una de las preocupaciones crecientes en nuestra sociedad, progresivamente envejecida y con un importante desequilibrio entre la demanda y la oferta de cuidados. La mayor parte de los cuidados que necesitan las personas dependientes es suministrada por personas de su entorno inmediato que no reciben retribución por ello y que son “la verdadera columna vertebral de los cuidados de larga duración” (1). La investigación sobre el impacto negativo del cuidado informal sobre la salud y calidad de vida de las personas cuidadoras es extensa, concluyendo que el cuidado actúa de forma similar a una situación de estrés crónico. De hecho, cuidar a una persona dependiente se ha asociado con peores indicadores de salud, como mala salud percibida, depresión y ansiedad, e incluso con mayor riesgo de mortalidad (2).

La sobrecarga derivada del cuidado –especialmente la subjetiva– es un importante factor mediador de los efectos del cuidado sobre la salud (3). Sin embargo, no todas las personas cuidadoras sufren consecuencias negativas sobre su salud en la misma medida, y los factores que se relacionan con estas diferencias no están claros. Por esto es importante investigar qué elementos se relacionan con una mayor o menor sobrecarga y, especialmente, cuáles implican una mayor resiliencia entre las personas que cuidan. En este punto radica la aportación del artículo comentado, que pretende relacionar estas dos variables, junto con la empatía, con la pertenencia a asociaciones de familiares.

El concepto de resiliencia (4) ha cobrado mayor importancia a raíz de la crisis económica reciente y la constatación de que no todos los individuos reaccionan igual ante situaciones adversas. Esta idea resulta muy relevante para las intervenciones en salud, y especialmente desde el modelo de “activos en salud”, el cual propone mirar hacia lo que nos hace estar más sanos para potenciarlo, en lugar de dedicar nuestros esfuerzos solo a reducir los factores de riesgo que perjudican nuestra salud.

Los resultados del estudio comentado son esperanzadores, ya que las autoras encuentran que las personas cuidadoras pertenecientes a una asociación presentan menor sobrecarga, aunque no encuentran diferencias significativas en el grado de resiliencia. Sin embargo, sí constatan que resiliencia y sobrecarga están correlacionadas, aunque por el diseño transversal de la investigación, no pueden establecer la secuencia temporal de esta relación: ¿son más resilientes las personas cuidadoras con una menor carga? ¿O están menos sobrecargadas precisamente porque son más resilientes?

El estudio presenta limitaciones, reconocidas por las autoras, relacionadas con la selección de participantes, que son voluntarios. Tampoco el diseño está aleatorizado ni se han controlado otros factores (por ejemplo, el apoyo social o los servicios recibidos). Obviamente, la recomendación no podría ser “hágase usted miembro de una asociación de familiares”. Sin embargo, sugiere líneas innovadoras para la investigación y la intervención dirigidas a mejorar la calidad de vida de las personas cuidadoras, sin las cuales sería francamente insostenible cualquier sistema de cuidados.

María García Calvente

Escuela Andaluza de Salud Pública.

Referencias

- (1) Colombo F. et al. Help Wanted? Providing and Paying for Long-Term Care, OECD Health Policy Studies 2011. OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264097759-en>.
- (2) Pinquart M, Sorensen S. Differences between caregivers and noncaregivers in psychological health and physical health: A meta-analysis. *Psychol Aging* 2003;18:250-67.
- (3) Adelman RD, Tmanova LL, Delgado D, Dion S, Lachs MS. Caregiver burden: a clinical review. *JAMA* 2014;311:1052-60.
- (4) Windle G. What is resilience? A review and concept analysis. *Reviews in Clinical Gerontology* 2011;21:152-69.

Fenomenología avícola

Manuel Arranz

Mario Levrero, *Diario de un canalla. Burdeos, 1972*, Edición al cuidado de Nicolás Varlotta, 2ª ed., Barcelona, Mondadori, 2016.

“Hoy comienzo mi autoterapia grafológica. Este método (que hace un tiempo me fue sugerido por un amigo loco) parte de la base –en la que se funda la grafología– de una profunda relación entre la letra y los rasgos del carácter, y del presupuesto conductista de que los cambios de la conducta pueden producir cambios a nivel psíquico. Cambiando pues la conducta observada en la escritura, se piensa que podría llegarse a cambiar otras cosas en una persona”.

Si todavía no conocen a Mario Levrero, sin duda uno de los mejores escritores uruguayos del siglo pasado, y sienten curiosidad por conocerlo después de leer esta reseña, el libro que a mi juicio deberían de leer en primer lugar es *El discurso vacío*, al que pertenece la frase con la que hemos empezado la reseña. De hecho es también la frase inicial del libro, el primer apunte del diario, pues *El discurso vacío* también es un diario. Una novela en forma de diario sobre un individuo que empieza a tener serios problemas para reconocer su letra y descifrar lo que escribe, como si no quisiera saberlo. La letra se le ha ido haciendo más pequeña, más caprichosa, más ilegible. Y como está convencido de que la salud de la letra tiene mucho que ver con la salud mental y física de quien escribe, se pone a sí mismo en observación y decide escribir una página diaria de caligrafía. De esta manera, piensa, podrá seguir la evolución de su sintomatología. Luego, veremos.

Pero pronto comprueba que ni los avances ni los retrocesos en la evolución de su letra son definitivos ni parecen seguir pauta alguna. Un día la letra es más clara, más proporcionada, más equilibrada, incluso, quién lo hubiera pensado, más elegante, y otros todo lo contrario, más confusa, más desproporcionada, más desequilibrada, y quién lo hubiera pensado, incluso más grosera. No les cuento más. El resultado final es la magnífica e inquietante novela de título barthesiano, no dejen que esto les confunda, *El discurso vacío*.

Llegados a este punto, tal vez se pregunten, y con razón, por qué no he escrito entonces la reseña de esa novela y les hago perder el tiempo con el *Diario de un canalla*. Tengo la respuesta. Primero, no lo sé. Segundo, porque el *Diario de un canalla* es en cierto modo una continuación al *Discurso vacío*. Un cuerpo a cuerpo con la letra. O en palabras del autor: “Un acto de autoconstrucción”. Y el autor explica a continuación lo que quiere decir con eso: “Aquí me estoy recuperando, aquí estoy luchando por rescatar pedazos de mí mismo que han quedado adheridos a mesas de operación (iba a escribir: de disección), a ciertas mujeres, a ciertas ciudades, a ciertas descascaradas y macilentas paredes de mi apartamento montevideano, que ya no volveré a ver, a ciertos paisajes, a ciertas presencias”. Y termina: “No me fastidien con el estilo ni con la estructura”. Y tercero, porque en cierto modo también estoy escribiendo una reseña sobre el discurso vacío (no sobre la novela *El discurso vacío*). Es lo que se dice matar dos pájaros de un tiro. En nuestro caso a tres. Pero digamos antes unas palabras sobre el autor.

Mario Levrero no se llamaba Mario Levrero, sino Jorge Varlotta. Mario Levrero es su segundo nombre y su segundo apellido. Jorge Mario Varlotta Levrero por tanto, que nació en Montevideo en 1940 y murió en esa misma ciudad en 2004, ciudad de la que apenas salió en su vida, característica esta notable en unos tiempos en que todo el mundo viaja por todo el mundo. Otra característica que le diferencia de sus contemporáneos, escritores o no, es lo que pensaba del estilo. El estilo, decía, es algo innato, y es inútil tratar de fabricarse uno que nos siente mejor, o que disimule mejor nuestras taras, pues el estilo en realidad son nuestras taras. También pensaba que “la crítica es una actividad innecesaria e improductiva”, y que la mayoría de “los escritores son unos tipos desgraciados y amargados”. Ahora ya le conocemos algo mejor. Un tipo sincero, un tipo honesto, al que no le importaba decir lo que pensaba, y que era bastante consciente de sus limitaciones. Y ahora ya podemos empezar con la reseña.

Diario de un canalla es un libro escrito para evaluar los daños. Un diario cuya primera entrada está fechada el 3 de diciembre de 1986 y la última el 6 de enero de 1987. Un mes aproximadamente. *Une tranche de vie* que dicen los franceses. Del estilo ya dijimos algo. Así que esto es todo en cuanto a la forma. Vayamos entonces al grano. En la vida de todo hombre o mujer llega un momento en que uno vuelve la vista atrás. Sabe, porque uno es más o menos leído, que nunca hay que volver la vista atrás, que vivir es haber vivido, viajar haber viajado, amar haber amado, y que te quiten lo bailado (con los años uno le pierde el respeto a casi todo). Triste consuelo. No hay consue-

lo. Si uno es escritor corre el riesgo de empezar un diario, o una novela en forma de diario, que siempre será mejor que un diario con forma de novela, que es lo que está de moda. Y eso es lo que es el *Diario de un canalla*. Una novela en forma de diario sobre nada en particular, pues somos muy conscientes de nuestra insignificancia y de que Dios está en los detalles (gran frase de muchas paternidades siendo la más probable, la menos improbable, la de Aby Warburg).*

Podemos empezar contando cómo dormimos la última noche. Es un buen comienzo, hoy en día mucha gente padece insomnio, y por algún sitio hay que empezar. O contar aquel día en que se coló una rata en uno de los patios interiores de nuestra lúgubre casa. Naturalmente la primera reacción fue de asco, incluso de miedo. Pero el animalito resultó ser simpático y acabamos dándole de comer. En realidad empezamos dándole de comer y acabamos envenenándolo. Un crimen repugnante, dice el autor, las ratas nacen ya condenadas por su mala fama. Después es un pichón. Éste tiene más suerte, pues puede escapar volando. Una abeja solitaria, inopinada. Y el autor comprende que no puede continuar indefinidamente divagando sobre animalitos. El tema del diario, recuerdan... ¿no lo hemos dicho todavía? Disculpen. El tema del diario era “exorcizar el temor a la muerte y el temor al dolor, sabiendo que dentro de cierto plazo inexorable iba a encontrarme a merced del bisturí.” Y a continuación vienen palabras duras sobre los médicos. No las comparto, pero las reproduzco. “Los médicos y los operados, en maléfica comunión y por unanimidad, te dirán que una operación es, hoy, una cosa de nada (...) son mentiras lector, desconfía.” Continúa el diario. Ahora es un gorrion el que ha caído en el patio. Y una confesión: “no estoy realmente bien, psíquicamente bien.” Llevar un diario es la cosa más natural del mundo. Estar deprimido también. Ambas suelen ir a la par. Pero ¿qué va a pasar con el pequeño y asustadizo gorrion que mientras tanto sigue en el patio incapaz todavía de alzar el vuelo y poner tierra de por medio? Porque la operación, no sabemos de qué ni al parecer importa, al final sólo fue un mal trago, de esos que está llena la vida y que apenas contrarrestan los buenos tragos que nos regala el azar. ¿Qué va a ser del pequeño, indefenso, y algo tonto gorrion? Se fue. Sí, eso es todo. Se fue. Punto y aparte. “Anoche me encontré con Silvia”. Así termina el *Diario de un canalla*. No habíamos dicho nada de Silvia, pero la verdad es que el autor tampoco habla mucho de ella. Aunque que no diga nada no significa que no tenga un papel más o menos importante en su vida, como sugiere, creo yo, la frase final. Silvia es una amiga del canalla, llamémosle como se llama a sí mismo, “una conocida”, con quien de cuando en cuando se encuentra y toma un café. Es una mujer extraña, errática, imprevisible, no está enamorado de ella pero no le importaría acostarse con ella. Y eso es todo lo que el canalla, ahora entendemos lo de canalla, y nosotros, podemos decir de ella.

Burdeos 1972. Estamos en Montevideo y en 2003, pero vamos a hablar de 1972 y de Burdeos. Otra vez volvemos la mirada atrás. Aunque sería más exacto decir que otra vez vuelve el pasado a visitarnos. Y una nueva ocasión de escribir una novela, de novelar una vida. Pero ¿los recuerdos que no se presentan espontáneamente, digamos mejor inopinadamente, son realmente recuerdos? ¿Cuentan los recuerdos otra historia? ¿La historia que pudo ser pero no fue? En *Burdeos 1972* Levrero cuenta los tres meses que pasó en Burdeos, con una mujer y su hija. Cuenta lo que recuerda de aquellos meses, y su recuerdo es curiosamente un paseo nocturno, una comida en un restaurante, una discusión con la niña, la sensación de soledad, de impotencia, de fracaso, de fracaso honesto, franco, rotundo, y poco más. Pero no cuenta el fracaso. El fracaso siempre es anterior. La novela, si las fechas que aparecen en las distintas entradas son reales, ¿y por qué no iban a serlo?, está escrita entre el 05/09/2003 03:18 y el 16/09/2003 05:33. La mayoría de las entradas a altas horas de la madrugada. A altas horas de la madrugada es cuando mejor se escribe y cuando más miedo se pasa. A altas horas de la madrugada sale el fantasma que todos llevamos dentro. Para escribir no hay consejos, cada cual escribe como puede, pero para conjurar el miedo ahí va uno por si alguien quiere probar: “Hay un sistema infalible para no sentir miedo en la oscuridad: caminar bamboleándose y diciendo “búúú” como un fantasma. Si uno es un fantasma, ¿cómo tener miedo a los fantasmas?” Yo lo he probado. Funciona.

* Debo esta información al editor de GCS. Inicial e ingenuamente yo atribuía la frase a Flaubert, como también le atribuyo, sin pruebas, la paternidad de Maupassant.

Información para los lectores

Responsable Editorial

Fundación IISS
 Ricard Meneu
 C/ San Vicente 112, 3
 46007 VALENCIA
 Tel. 609153318
 ricard.meneu@gmail.com
 iiss_mr@arrakis.es

Publicidad

Fundación IISS
 C/ San Vicente, 112, 3
 46007 VALENCIA
 Tel. 609153318
 iiss_mr@arrakis.es

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
 Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
 Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

Los números deteriorados y pérdidas de distribución serán repuestos gratuitamente siempre que se soliciten en los 3 meses siguientes a la edición del correspondiente número.

Para su edición y difusión GCS tiene establecido un convenio con la **Fundación Salud Innovación y Sociedad**.

Defensor del lector

Salvador Peiró
 iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

De acuerdo con lo contemplado en la ley 15/1999, de 13 de diciembre, se informa que los datos personales de los suscriptores forman parte del fichero automatizado de Gestión Clínica y Sanitaria.

Los suscriptores tienen la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo solicitud a:

Gestión Clínica y Sanitaria
 San Vicente, 112-3ª
 46007 Valencia.

Objetivos

El objetivo central de GCS es la difusión de los nuevos conocimientos sobre gestión clínica y sanitaria mediante la selección y resumen de aquellos trabajos de investigación bien realizados y previsiblemente más útiles. Todas las secciones de GCS están abiertas a las colaboraciones de los lectores. Quienes quieran colaborar en cualquiera de las secciones, pueden contactar vía email con la Oficina Editorial (iiss_mr@arrakis.es) o por cualquier otro medio de comunicación.

El procedimiento seguido en GCS es la revisión de una serie de revistas científicas, identificando los originales de mayor interés que son resumidos bajo un título ilustrativo. El resumen se acompaña de un comentario realizado por un experto, que intenta contextualizar la utilidad y limitaciones del trabajo revisado. La lista de publicaciones revisadas estará sujeta a cambios en función de la evolución de las propias revistas, las posibilidades del equipo editor y la incorporación de nuevos colaboradores.

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

NOMBRE _____
 APELLIDOS _____
 DIRECCIÓN _____
 CIUDAD _____ PAÍS _____ C. P. _____
 TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____
 PUESTO DE TRABAJO (Opcional) _____

Si no desea que sus datos se empleen para remitir publicidad, marque aquí

FORMA DE PAGO

Adjunto TALÓN núm. _____ a nombre de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud por importe de

- 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

NOMBRE _____
 APELLIDOS _____
 CUENTA/LIBRETA _____
 BANCO/CAJA DE AHORROS _____
 DIRECCIÓN SUCURSAL _____
 CIUDAD _____ PAÍS _____ C. P. _____

Sr. Director, atienda hasta nueva orden los recibos que con cargo a mi cuenta referenciada serán librados por la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Atentamente

Fecha y firma

Remitir por correo a Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud
 c/ San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia
 Tel.: 609 15 33 18 e-mail: iiss_mr@arrakis.es