

Editoriales	
Colaboraciones público-privadas en salud pública: ¿parte de la solución o parte del problema?	75
¿Están los atributos esenciales de la Atención Primaria en entredicho?	78
Lo que hace y deja de hacer la bata blanca en la gestión clínica	81
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Castelldefels: Innovación organizativa que no propicia el radicalismo selectivo	83
Distinguiendo qué funciona y qué no: lecciones en la evaluación de intervenciones complejas	84
Efectividad, tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
La iatrogenia un problema principal de salud pública	85
Enfermedad de Alzheimer. No emplee ningún medicamento, concéntrese en mejorar el día a día de pacientes y familiares	86
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
“Choosing wisely”: elegir sabiamente entre sabias elecciones	87
Elementos para un debate informado	
Luces y sombras de la prescripción de medicamentos <i>off-label</i> (fuera de su indicación)	89
Evaluación económica, eficiencia, costes	
La exención del copago a pensionistas suponía un aumento del gasto farmacéutico del 25%	97
La evaluación económica de un programa de atención integrada en el País Vasco muestra sombras... y luces	98
Preparados para aplicar la evaluación económica en la medicina personalizada	99
Gestión: Instrumentos y métodos	
Mejor hacerse el sueco: una larga experiencia con registros de pacientes	100
Política sanitaria	
Las patentes no bastan para incentivar la I&D. La investigación en subrogados válidos es muy coste-efectiva	101
Johnny B. Goode: Go to Medical School, Go, Go	102
Políticas de salud y salud pública	
Efectos de la crisis sobre la mortalidad	103
El bueno, el jubilado, y el malo	104
¡Dejad a los adolescentes en paz! Sin actividades escolares para disminuir embarazos no queridos y enfermedades de transmisión sexual	105
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Conocer el riesgo genético de padecer ciertas enfermedades no lleva a cambiar las conductas relacionadas con la salud	106
A su salud	
La banalidad del mal	107
Índice del volumen 18 (2016)	108

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)
Ildelfonso 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)

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 Gérvás (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)
Juan Ventura (Asturias)
Albert Verdager 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_nr@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

Colaboraciones público-privadas en salud pública: ¿parte de la solución o parte del problema?

Gustavo Zaragoza Gaynor, Ildelfonso Hernández-Aguado y Lucy A. Parker

Universidad Miguel Hernández y Ciber de Epidemiología y Salud Pública (Ciberesp)

Ya disponemos de la solución para los retos que afronta la salud pública moderna. Se trata, en primer lugar, de reconocer que los estados no pueden hacer frente por sí solos a los grandes desafíos de salud dada la creciente falta de recursos. En segundo lugar, se trata de interpretar el principio de salud en todas las políticas como la necesidad de colaborar con todos los sectores, sobre todo con la empresa privada. Es decir, se deben establecer colaboraciones público-privadas para promover la salud y así evitar la pandemia de enfermedades crónicas. En consecuencia, el control de las enfermedades derivadas de la nutrición no saludable o del consumo excesivo de alcohol se basará en el futuro en la colaboración con las empresas que producen los alimentos y bebidas insalubres. ¿Quién mejor que ellas tienen el conocimiento y las capacidades para modificar el consumo por su experiencia en enfatizar la responsabilidad individual?, ¿quién si no conoce la perspectiva del cliente, tiene buenas redes de distribución y permite una gran difusión de los mensajes saludables? Además, las empresas se pueden beneficiar de la capacidad de los servicios de salud pública para rediseñar sus productos para que sean más saludables y para promover la salud de sus empleados. A su vez los gobiernos y la población se benefician de este trabajo colaborativo que crea confianza, favorece la eficacia de la autorregulación, mejora el empleo, aporta soluciones técnicas y alta calidad de datos así como otros recursos, etc. Los defensores de esta estrategia enumeran muchas otras ventajas (1).

Esta solución, para algunos definitiva, se puso en marcha a gran escala en Inglaterra en 2011 con el denominado *Public Health Responsibility Deal*, que es una colaboración público-privada que además del gobierno y las empresas incluye ONG y pretende mejorar la salud pública en las áreas relacionadas con la alimentación, el consumo de alcohol, la salud laboral y la actividad física. El entonces Secretario de Estado de Salud, Andrew Lansley, afirmó que, “*al trabajar conjuntamente, el sector gubernamental de la salud pública, el sector privado y las organizaciones voluntarias acuerdan soluciones prácticas que aseguran más progreso, más rápidamente y con menos coste que la legislación*” (2).

La acogida de esta estrategia se ve reforzada por el gran desarrollo que en las últimas tres décadas ha tenido en Salud Global. Este tipo de acuerdos ha sido estimulado por parte de Naciones Unidas y sus organismos, incluida la OMS (3). Son acuerdos con corporaciones transnacionales para el desarrollo de productos o para la provisión de tratamientos, va-

cunas y otros dispositivos preventivos que han adoptado respectivamente la denominación de GHP y PDP (por los acrónimos de *Global Health Partnerships* y *Product Development Partnerships*). Sin entrar en una valoración a fondo, cabe precisar que algunas de estas colaboraciones tienen sinergias obvias pues procuran una mejor provisión de servicios como puede ser el caso de mosquiteras para la prevención de malaria y ello ha contribuido a su aceptación (4).

Ritcher describe las diversas influencias que llevaron a finales de los años noventa a adoptar la colaboración público-privada como el enfoque idóneo de las agencias de la Naciones Unidas para ser más eficientes (5-6). Se dio por hecho que las relaciones con el sector privado eran colaboraciones (partnerships) basadas desde el inicio en la confianza y los beneficios mutuos, que los PPP (*Public-Private Partnerships*) son actuaciones “win win” y que esta política es una necesidad inevitable. Ese entusiasmo por las colaboraciones público-privadas ha contribuido a su aplicación quizá en todas las áreas de la política sanitaria.

A pesar de la contradicción que supone colaborar con quien es causa de las enfermedades y que tiene unos intereses completamente divergentes de los de la salud pública, las PPP han alcanzado la salud pública como más arriba se ha mencionado. Son frecuentes los intentos de las empresas por entablar estas colaboraciones con los gobiernos, llegando en ocasiones a propuestas tan singulares como cuando Coca-Cola propuso al gobierno español ceder un tercio de la superficie de sus productos para insertar mensajes preventivos de la gripe durante la pandemia de 2009 (7). En este caso no se llegó al acuerdo, pero el entorno propicio a estas colaboraciones puede explicar la acogida favorable a los acuerdos de los últimos años del Ministerio de Sanidad con las industrias productoras y distribuidoras de bebidas alcohólicas. Colaboraciones que han culminado con la concesión de la Cruz Blanca de la Orden al Mérito del Plan Nacional sobre Drogas a la Federación Española de Bebidas Espirituosas (8-10).

Decía el Secretario de Estado de Salud, Andrew Lansley, que los PPP eran más efectivos, rápidos y baratos que la legislación. En efecto, de eso se trata, de evitar la regulación y desde luego se consigue. Wiist enumera las diversas formas que usan las corporaciones transnacionales para evitar la regulación y para condicionar las políticas de salud (11). La influencia ejercida sobre los políticos o legisladores no tiene que ser necesariamente directa, se puede ejercer a través de los

medios de comunicación, la ciencia, la sociedad civil, así como, obviamente, la política y de esta forma allanar el camino para que se tomen decisiones de acuerdo a intereses particulares (12). Se habla de lo que podemos llamar captura intelectual y captura cultural. Hablamos de captura intelectual cuando se constata por ejemplo que al menos la mitad de los comentarios y editoriales publicados en revistas científicas son favorables a los PPP en salud pública, son artículos cuyos autores tienen alta frecuencia de conflictos de interés –por ejemplo trabajan en PPP– y que no citan ninguna evidencia científica que apoye su defensa. Mientras, los autores críticos tienen conflictos con menor frecuencia y sí citan evidencias que apoyan sus tesis (1). La denominada captura cultural está descrita en el ámbito económico (13). Se produce por identidad, cuando los decisores o reguladores tienen más posibilidades de adoptar posiciones propuestas por personas que ellos perciben como pertenecientes al mismo grupo; por status, cuando se percibe que las propuestas proceden de personas con un estatus social, económico, intelectual más alto; y, finalmente, por interacción, cuando los decisores y reguladores comparten las mismas redes sociales de las personas que influyen para adoptar decisiones en cierta línea. Obviamente la formulación de políticas públicas responde a buen número de factores, pero es posible que tanto la captura intelectual como la cultural hayan tenido alguna influencia en el afán por establecer acuerdos público privados. ¿Cuáles han sido los resultados de esta supuesta solución para los problemas de salud? En términos generales sigue habiendo entusiastas aunque crecen las críticas, algunas demolidoras (5, 6, 14). Si nos circunscribimos a los PPP en promoción de salud mejor nos atenemos a las pruebas. Aún son pocas las evaluaciones disponibles sobre el impacto en salud de los PPP en las diversas áreas de salud y según las distintas formas o procedimientos de interacción que se adoptan. Lo disponible hasta ahora indica que los PPP en promoción de la salud no consiguen mejorar la salud de la población (1, 15-18), mientras que se constata cómo se van retrasando regulaciones que afectan a los productos de las empresas con las que se colabora. En España, el acuerdo de 2011 del Ministerio de Sanidad con los productores de bebidas alcohólicas sobre un código de autorregulación se incumplía desde el momento mismo de la firma (se usaba la imagen de jugadores de fútbol famosos para promocionar la venta de cervezas). En 2013 se establecía una colaboración similar al tiempo que se había modificado la legislación para permitir la publicidad de bebidas alcohólicas donde no se pueden consumir ni vender. Otras evaluaciones realizadas sobre los acuerdos para la auto regulación han mostrado su ineficacia en España (19-20). Tampoco es de extrañar que algunos acuerdos como el firmado entre la Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria en 2012 ni siquiera in-

cluyen las recomendaciones de la OMS, si se tiene en cuenta que en ese momento la dirección ejecutiva de la mencionada agencia era un típico ejemplo de puertas giratorias pues la recién nombrada directora ejecutiva procedía de Coca-Cola Iberia. Ese nombramiento también puede explicar el incumplimiento por parte del Gobierno de la Ley 17/2011, de seguridad alimentaria y nutrición (21). Las colaboraciones público privadas en promoción de la salud no mejoran la salud de la población pero sí consiguen dar credibilidad a las empresas consideradas vectores de enfermedad y concederles el marchamo positivo que supone colaborar con las autoridades sanitarias (22). Se ha conseguido que las empresas capten a personas de prestigio, como es el caso del Comité Científico de la Fundación Alcohol y Sociedad (23) y que parezca natural el patrocinio de numerosas actividades como pueden ser carreras solidarias relacionadas con la salud por parte de las empresas de productos insalubres.

No quiere decir todo ello, que no debe tenerse interacción con las empresas productoras de productos insalubres. Aunque sea para regularlas estrictamente puede haber interlocución. Al objeto de facilitar la decisión cuando se considera una posible interacción colaborativa, Galea y McKee han propuesto unos requisitos que las empresas deben cumplir. Son muy exigentes y de hecho, si se aplican no se habría establecido ninguna de las colaboraciones que conocemos (25). Uno de los requisitos es no colaborar con compañías productoras de bienes o servicios dañinos para la salud. Por ello, y siguiendo el principio de precaución, no tiene sentido colaborar en promoción de salud con las empresas vectores de enfermedad, al contrario hay que profundizar en el papel de las corporaciones transnacionales como una amenaza a la salud global y revisar críticamente las relaciones con las instituciones multilaterales relacionadas con la salud (24).

Referencias

- (1) Hernández-Aguado I, Zaragoza GA. Support of public-private partnerships in health promotion and conflicts of interest. *BMJ Open*. 2016 Apr 18;6(4):e009342. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4838703/pdf/bmjopen-2015-009342.pdf>
- (2) Durand MA, Petticrew M, Goulding L, Eastmure E, Knai C, Mays N. An evaluation of the Public Health Responsibility Deal: Informants' experiences and views of the development, implementation and achievements of a pledge-based, public-private partnership to improve population health in England. *Health Policy*. 2015;119(11):1506-14. Disponible en: [http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510\(15\)00217-1/pdf](http://www.healthpolicyjrn.com/article/S0168-8510(15)00217-1/pdf)
- (3) Buse K, Harmer AM. Seven habits of highly effective global public-private health partnerships: practice and potential. *Soc Sci Med* 2007;64:259-71. Disponible en: http://ac.els-cdn.com/S0277953606004631-main.pdf?_tid=68fea310-abd3-11e6-be35-00000aab0f6c&acdnat=14792836_97_894b4657f18c12edc84d45fc365eb37b

- (4) Sedlmayr R, Fink G, Miller JM, Earle D, Steketee RW. Health impact and cost-effectiveness of a private sector bed net distribution: experimental evidence from Zambia. *Malar J.* 2013;12:102. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23506170>
- (5) Richter J. 'We the Peoples' or 'We the Corporations'? Critical reflections on UN-business 'partnerships'. Geneva: IBFAN-GIFA, 2003. Disponible en: <http://www.ibfan.org/art/538-3.pdf>
- (6) Ritcher J. Public-Private Partnerships and International Health Policy-making. How can public interests be safeguarded? Helsinki: Hakapaino Oy, 2004. Disponible en: <http://formin.finland.fi/public/download.aspx?ID=12360&GUID=%7B3556FE5F-6CBC-4000-86F3-99EBFD2778-FC%7D>
- (7) Hernández Aguado I, Lumbreras B. Public-Private Partnerships: Role of Corporate Sponsorship in Public Health. En: Barrett DH, Ortman LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G (Eds.). *Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe.* Springer Open, 2016:80-83. Disponible en: <http://www.springer.com/us/book/9783319238463>
- (8) Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Nota de Prensa: La ministra Leire Pajín preside la firma de un gran acuerdo social para lograr 'el consumo cero' de alcohol entre los menores de edad. 2011. Disponible en: <https://clickug.com/noticias/2011-09-29/news-167643-source-2-la-ministra-leire-pajin-preside-la-firma-de-un-gran-acuerdo-social-para-lograr-el-consumo-cero-de-alcohol-entre-los-menores-de-edad>
- (9) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Nota de Prensa: Ana Mato: "El consumo de alcohol por parte de los menores es nocivo para su salud. Desde la primera gota". 2013. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3144>
- (10) Resolución de 11 de abril de 2016, de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas, por la que se otorga la Cruz Blanca de la Orden al Mérito del Plan Nacional sobre Drogas a la Federación Española de Bebidas Espirituosas. BOE núm. 116, de 13 de mayo de 2016, páginas 31890 a 31890. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-4616
- (11) Wiist WH. The corporate play book, health, and democracy: the snack food and beverage industry's tactics in context. In: Stuckler D, Siegel K, eds. *Sick societies. Responding to the global challenge of chronic disease.* Oxford: Oxford University Press, 2011:204-16.
- (12) Miller D, Harkins C. Corporate strategy, corporate capture: food and alcohol industry lobbying and public health. *Crit Soc Pol* 2010;30:564-89. Disponible en: https://pure.strath.ac.uk/portal/files/532527/Harkins_CSP376805.pdf
- (13) Kwak J. Cultural capture and the financial crisis. In: Carpenter D, Moss DA (Eds.). *Preventing regulatory capture.* New York: Cambridge University Press, 2014:71-98. Disponible en: <http://tobinproject.org/sites/tobinproject.org/files/assets/Kwak%20-%20Cultural%20Capture%20and%20the%20Financial%20Crisis.pdf>
- (14) Moodie R, Stuckler D, Monteiro C et al. Profits and pandemics: prevention of harmful effects of tobacco, alcohol, and ultra-processed food and drink industries. *Lancet* 2013; 381(9867):670-9.
- (15) Roehrich JK, Lewis MA, George G. Are public-private partnerships a healthy option? A systematic literature review. *Soc Sci Med* 2014;113:110-19. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953614002871>
- (16) Bryden A, Petticrew M, Mays N, et al. Voluntary agreements between government and business—a scoping review of the literature with specific reference to the Public Health Responsibility Deal. *Health Policy* 2013;110:186-97.
- (17) Knai C, Petticrew M, Durand MA, et al. Are the Public Health Responsibility Deal alcohol pledges likely to improve public health? An evidence synthesis. *Addiction* 2015;110:1232-46. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953614002871>
- (18) Panjwani C, Caraher M. The Public Health Responsibility Deal: brokering a deal for public health, but on whose terms? *Health Policy* 2014;114:163-73.
- (19) Royo-Bordonada MA. The Spanish experience of public-private partnerships with the drinks and food industries. *BMJ* 2014;348:g1189. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1189.long>
- (20) Royo-Bordonada MA, Martínez-Huedo MA. Evaluation of compliance with the self-regulation agreement of the food and drink vending machine sector in primary schools in Madrid, Spain, in 2008. *Gac Sanit.* 2014;28(1):65-8. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/gsv/v28n1/original_breve2.pdf
- (21) Transparencia Internacional España. Villoria Mendieta M (Dir.). Una evaluación del lobby en España: Análisis y propuestas. Madrid: Transparencia Internacional España, 2014: 104-5. Disponible en: http://webantigua.transparencia.org.es/estudio_lobby/spain_lobbying_esp_final.pdf
- (22) Gilmore AB, Savell E, Collin J. Public health, corporations and the new responsibility deal: promoting partnerships with vectors of disease? *J Public Health (Oxf).* 2011;33(1):2-4. Disponible en: <http://jpubhealth.oxfordjournals.org/content/33/1/2.full.pdf+html>
- (23) Comité Científico. Fundación Alcohol y Sociedad. Disponible en: <http://www.alcoholysociedad.org/>
- (24) Richter J. Time to turn the tide: WHO's engagement with non-state actors and the politics of stakeholder governance and conflicts of interest. *BMJ* 2014;348:g3351. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/bmj/348/bmj.g3351.full.pdf>
- (25) Galea G, McKee M. Public-private partnerships with large corporations: setting the ground rules for better health. *Health Policy* 2014; 115:138-40.

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/>

¿Están los atributos esenciales de la Atención Primaria en entredicho?

Sergio Minué

Especialista en medicina Familiar y Comunitaria
Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada

Richard Horton, el provocador editor de *The Lancet* escribía hace ya tiempo, que “*La Atención Primaria es sujeto de más actas constitucionales, declaraciones, y manifiestos que ninguna otra disciplina médica, excepto quizá su más cercana prima, la salud pública. Sin embargo este efluvio de rumiaciones de reputados expertos y respetadas burocracias ha contribuido apenas nada a la práctica diaria de la medicina de familia. Y lo que es peor mientras tal ‘auto-absorción’ teórica ha ido avanzando con creciente entusiasmo, la atención primaria en sí misma ha perdido el norte, sumida en un agujero de jerga gestora y embarcándose en la construcción de una barrera defensiva*” (1).

Lo escribió hace 17 años y sigue siendo cierto, resignada como está a representar un papel secundario en los sistemas sanitarios, a pesar del amplio arsenal de pruebas existentes en la literatura que sustentan los beneficios que tiene para un sistema sanitario el buen desempeño de la Atención Primaria (AP). Quizá la más reciente aportación sean los trabajos del grupo de Kringos (2) en que una Atención primaria “fuerte” en Europa se asociaba con tasas más bajas de hospitalización innecesaria, menores inequidades socioeconómicas y una mejor salud de los individuos, aunque los gastos sanitarios globales podrían ser más altos (a diferencia este último aspecto de lo publicado en los trabajos de Starfield) (3).

Sin embargo, ante este tipo de conclusiones (repetidas hasta la náusea por sociedades científicas y políticos sanitarios durante la inauguración de congresos), hay dos aspectos importantes a matizar: en primer lugar el término Atención Primaria abarca una amplia miscelánea de formas de organización, desde centros con promotores de salud en algunos países latinoamericanos, a grandes equipos multiprofesionales en Estados Unidos, pasando por la fórmula dominante en Europa durante buena parte del siglo pasado: el médico general que trabaja solo, con apenas el apoyo de un recepcionista y de algún profesional de enfermería.

La segunda puntualización tiene que ver con el concepto de “fortaleza” de esa Atención Primaria. Para Barbara Starfield (que sigue siendo la principal referencia sobre evaluación de la Atención primaria) lo que confiere esa cualidad es la conjunción de cuatro atributos clave: accesibilidad para la población, longitudinalidad de la atención por una fuente regular y estable de atención (“*desde la cuna a la tumba*”), y capacidad de prestar la mayor parte de los servicios que precisan los pacientes, siendo a la vez capaz de coordinar el conjunto de la atención sanitaria realizada, sea cual sea el lugar en que se preste. De esta forma, no debería hablarse de una AP fuerte si ésta es escasamente accesible, si cada día se realiza por un profesional diferente, si buena parte de la atención es prestada directamente desde otros niveles, o si es incapaz de resolver la mayor parte de las demandas clínicas, los problemas por los que acude la gente a su médico.

Buena parte de estos fundamentos parecen, sin embargo, ponerse en cuestión en los últimos tiempos. Por ejemplo, Geva Greenfield y colegas (4) cuestiona la necesidad de que el médico general siga ejerciendo el papel de filtro (“*Gatekeeper*”) en los sistemas sanitarios. Esta función (que lleva realizándose desde hace cerca de 100 años en el Reino Unido) surgió como respuesta a la escasez de especialistas, y al incremento de los costes en el sistema sanitario, en su opinión, pero no está claro que controle el crecimiento de éstos, pudiendo retrasar además el diagnóstico de determinados procesos; sustentan este planteamiento en antiguas referencias procedentes del sistema norteamericano, aunque ellos mismos reconocen que las pruebas al respecto son escasas y discutibles. Una de las respuestas al trabajo en la propia revista (5) refuta ambos argumentos (tildados de antiguos y sin evidencia), y que en el caso del retraso diagnóstico es debido a múltiples factores sin relación directa con el papel de filtro que ejerza el médico general.

En cualquier caso el trabajo de Greenfield ignora además dos argumentos importantes a favor del “filtro”: la sobrecarga de trabajo que supondría un acceso directo a los especialistas que podrían poner en cuestión la sostenibilidad de cualquier organización, y la inevitable realización de procedimientos innecesarios que además de incrementar aún más el gasto, podrían significar un riesgo evidente de iatrogenia para los propios pacientes, como ya demostró Knottnerus (6).

A la hora de justificar su cuestionamiento del filtro (“*gatekeeper*”), Greenfield et al. no ocultan dos razones relevantes para ello: la vocación de incrementar la capacidad de elección (característico argumento de los partidarios de sistemas orientados hacia el mercado), y la sobrecarga excesiva que soporta la medicina general británica que ha incrementado su actividad más de un 10% entre 2007 y 2014 en Inglaterra (7).

La *accesibilidad* de la Atención Primaria, especialmente en Reino Unido, se encuentra en una paradójica situación: por un lado se pretende ampliar el acceso más allá del horario habitual de atención (el objetivo del NHS de *24 horas 7 días a la semana*), mientras a la vez proliferan los servicios privados a través de internet que facilitan el acceso a una cita en el día... pero por parte de otro médico del propio NHS, dado que el porcentaje de pacientes que consiguen cita en el mismo día en algunos de los países europeos (Reino Unido, Alemania, Holanda) no supera el 60% (8). ¿Tiene sentido ampliar los horarios de atención si el propio sistema ha alcanzado “el punto de saturación” del que habla Hobbs en *Lancet* y no es posible atender a los pacientes hasta más de una semana después? (algunos considerarán que en España esta limitación de la accesibilidad no existe, pero al margen de no disponer de datos semejantes, el análisis de esta dimensión en nuestro país precisa

de un detallado análisis sobre la triada horarios de atención-tiempo de dedicación a cada paciente-presión asistencial diaria).

Otro atributo esencial de la Atención Primaria, la *continuidad de la atención*, experimenta similar grado de cuestionamiento. El concepto de continuidad es ya de por sí un término complejo que suele incluir tres esferas diferentes: la experiencia subjetiva de una relación asistencial (*continuidad interpersonal*), el historial de interacciones con un mismo profesional a lo largo de una serie de encuentros (*continuidad longitudinal*), y la disponibilidad efectiva de información clínica y psicosocial a través de diferentes consultas y profesionales (*continuidad informacional*).

La revisión crítica de la literatura de Salut y Albedauwi (9) concluyó que, a pesar de los problemas metodológicos, existe una relación consistente y significativamente positiva entre la continuidad personal y la satisfacción de los pacientes. También parece existir relación entre ser atendido por el mismo médico de forma regular y presentar menores tasas de ingreso hospitalario no programado (10), o menor uso de servicios hospitalarios (11). La relación entre continuidad y resultados en salud es mucho más compleja de determinar dada la heterogeneidad de aquel concepto, pero sin embargo también se ha encontrado asociación en algunos estudios. Este año, el grupo de Eleanor White realizó el primer estudio observacional retrospectivo (12) del seguimiento de 50 años de continuidad longitudinal en consultas de medicina general en Inglaterra: en él se concluía que aquellos pacientes con mayor tiempo de atención en la misma consulta tuvieron similares tasas de consulta, ingresos hospitalarios, o uso de fármacos a pesar de tener una prevalencia mucho mayor de multimorbilidad, depresión y diabetes que los que habían tenido una continuidad menor. Como señalan los autores una “modesta evidencia de beneficio clínico”, pero un beneficio al fin y al cabo.

Abundando en la misma dirección, el estudio observacional de cohorte retrospectivo de Romano (13) con 1.208.250 pacientes mayores de 65 años concluye que una mayor continuidad en el tiempo se asocia a un menor sobreuso de procedimientos, aunque la fortaleza y dirección de la asociación varía según el tipo. Un estudio similar (14) en 500.000 pacientes atendidos en la Administración de Veteranos americana encontró que una mayor rotación de profesionales se asociaba a una menor satisfacción de los pacientes, aunque la calidad de la prestación era similar.

A pesar de esos beneficios potenciales, la proporción de usuarios en Inglaterra que declaraban poder ver siempre o casi siempre al médico general de su elección, se ha venido reduciendo de un ya exiguo 40,8% en 2012 al 35,3% en 2016 (en España por supuesto no hay datos). Ante ese posible deterioro de la continuidad, el nuevo contrato establecido por el NHS en 2014 introdujo la obligación de asignar a cada persona mayor de 75 años un responsable concreto en medicina general (“*named accountable GP*”). Este requisito se amplió a cualquier persona en abril de 2015. La primera revisión publicada de los 9 meses iniciales de implantación de esta propuesta no ha encontrado, sin embargo, mejoras en la continuidad (medido a través del índice de proveedor usual de cuidados) o cambio en los patrones de utilización de recursos de los médicos generales (15).

¿Tiene sentido preservar la continuidad en el siglo XXI? Un editorial reciente en el *British Journal of General Practice* (16) llega a la conclusión de que a pesar de todos sus beneficios, en el futuro no será posible que los pacientes sean atendidos por el mismo profesional cada vez que lo necesiten; en su opinión, aun reconociendo que la continuidad se asocia a mejores resultados en salud, satisfacción y coste-efectividad, la convergencia de un escenario de recursos limitados y sobrecarga de trabajo hará poco viable el modelo clásico de continuidad basado en una relación personal entre médico y paciente. La alternativa debería venir de la mano de intensificar la continuidad a través de una mejor información y gestión de la atención, y un mayor papel del resto de profesionales que constituyen el equipo de atención primaria, desde administrativos a enfermería.

Como señalaba White el principal efecto de la longitudinalidad es la capacidad de construir relaciones de confianza, algo que requiere tiempo y esfuerzo, y que supone realizar una inversión en la que ambas partes quizá no estén dispuestas a embarcarse si saben que la relación va a ser esporádica o accidental.

En España nunca fue una preocupación la protección de la continuidad, especialmente amenazada desde el inicio de las políticas de racionamiento y precarización del empleo; no ha sido una prioridad para las administraciones sanitarias (probablemente porque nunca han reconocido su importancia), ni tampoco para los profesionales y sus organizaciones (mucho más preocupados por defender sus derechos laborales).

No deja de resultar paradójico que la viabilidad de un atributo como la continuidad, con efectos positivos para el buen funcionamiento de un sistema sanitario, esté amenazada por la escasez de recursos y el exceso de demanda, como señalaban en su editorial Jeffers y Baker. Pero más allá de ello, la cuestión clave afecta a la propia viabilidad de mantener relaciones sólidas y prolongadas en una sociedad que ha virado hace tiempo hacia modelos de relación líquidas y provisionales: ¿realmente los futuros usuarios del sistema desearán que les atienda el mismo profesional a lo largo de su vida? ¿Estarán en condiciones de ello con formas de vida cada vez menos estabilizadas? ¿Siguen interesados los futuros profesionales de AP en atender desde *la cuna a la cuna* a sus pacientes? Si la continuidad de ese nivel de duración no es posible, ¿cuáles son los rangos de tiempo de relación indispensables para conseguir una mínima continuidad capaz de alcanzar su efecto beneficioso?

Si aparecen dudas sobre la accesibilidad y la continuidad de la atención primaria actual y futura, tampoco está exenta de interrogantes la “integralidad” (comprehensiveness) de los servicios ofertados y prestados.

El primer cuestionamiento afecta al núcleo de la composición del equipo de Atención Primaria. A nivel global, ante la dificultad de disponer de profesionales sanitarios cualificados en diferentes países y zonas geográficas, la alternativa pasa por ofertar servicios con profesionales de menor cualificación, pero dispuestos a realizar el trabajo en zonas inhóspitas (17). Éstas pueden ser tanto regiones geográficas muy escasamente pobladas o barrios de grandes ciudades con elevado nivel de violencia. Los países “de ingre-

sos elevados” tampoco están libres de ello: la dificultad de encontrar médicos dispuestos a dedicar su vida a atender a poblaciones rurales ha llevado a determinados estados americanos a ofertar programas formativos exclusivamente dedicados a formar médicos rurales con compromiso de trabajar en un determinado territorio.

Por otra parte, si se pretende que el primer nivel de atención sea realmente resolutorio, solucione la mayor parte de los problemas de salud de la población a la que atiende, y derive a niveles más especializados solo determinados problemas poco prevalentes o muy complejos, disponer de profesionales altamente cualificados parece imprescindible. Recurrir a técnicos de menor cualificación inevitablemente devalúa la atención. En aquellos sistemas en que la oferta de profesionales cualificados en Atención Primaria está garantizada, el acoso a la integralidad de la AP se realiza a través de la prestación de determinados servicios por diferentes tipos de especialidades directamente, desde oftalmología a ginecología, de salud mental a los cuidados paliativos. Escenarios de atención tradicional por parte de la AP como el domicilio supone un terreno atractivo para todo tipo de proveedores, no solo privados sino también público (unidades especiales ambulatorias, hospitalización a domicilio, organizaciones no gubernamentales), pero cuya intervención fragmenta aún más la continuidad de la atención. No es ajena tampoco a su desarrollo la actitud de los propios profesionales de la AP que ven con alivio cómo otros profesionales realizan el trabajo que tradicionalmente era de su competencia. Dados los vectores de cambio demográfico y social, el domicilio se convertirá en un lugar clave de la atención sanitaria: empleando el lenguaje de los gestores hospitalarios, un cupo de 2.000 pacientes de Atención Primaria podría albergar unas veinte camas de pacientes crónicos recluidos en sus domicilios que podrían requerir de unas veinte visitas mensuales (18). Al margen de que la atención en este entorno resulta imprescindible para garantizar la longitudinalidad y la coordinación, cabe preguntarse si están interesados los profesionales de AP en liderar esta atención, o siguiendo a Melville y su Bartleby “preferirían no hacerlo”. Por último, pero no el último de los atributos de la AP en riesgo de desvanecimiento es el rol de coordinador general de la atención recibida por los ciudadanos. Las revisiones de la literatura sobre modelos de coordinación concluyen que no existe un modelo de atención que alcance mejores resultados que otros en términos de coste, satisfacción o resultados en salud (19). Sin embargo, los modelos de integración de servicios y de estratificación de la atención a la “cronicidad” se van imponiendo como alternativa a la organización clásica de los servicios sanitarios sin demostración alguna de su efectividad (20), pretendiendo sustituir progresivamente la prestación del servicio realizada por la AP por equipos multidisciplinarios interniveles que estratifican a los pacientes en función de su nivel de evolución y complejidad, coordinando el conjunto de la atención recibida en muchas ocasiones desde departamentos hospitalarios.

En definitiva, a pesar de que no ha sido refutada hasta la fecha la existencia de asociación entre una Atención Primaria fuerte y un mejor desempeño de un sistema de salud (al menos en términos de salud, equidad y menor uso de intervenciones hospitalarias), sus cuatro atributos esenciales se debilitan al deteriorarse las condiciones necesarias para su adecuado ejercicio. Una cuestión relevante porque, como escribía Horton “*si los médicos (de AP) pierden el primer punto de contacto para los pacientes, dejan de ser responsables de la continuidad de la atención y de dar servicios integrales y coordinados, ¿Cuál será su papel?*”.

Referencias

- (1) Horton R. Evidence and primary care. *Lancet* 1999;353:609-610.
- (2) Kringos D, Boerma W, Hutchinson A, Saltman RB. Building primary care in a changing Europe. *Eur Obs Heal Syst Policies*. 2015; (Observatory Studies Series 38):172.
- (3) Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q*. 2005;83(3):457-502.
- (4) Greenfield G, Foley K, Majeed A. Rethinking primary care's gatekeeper role. *BMJ* 2016;354:i4803.
- (5) Nick Mann. Re: Rethinking primary care's gatekeeper role-defying common sense, using bad evidence (rapid response). *The BMJ* 7 October 2016.
- (6) Knottnerus J. Medical Decision Making By General Practitioners and Specialists. *Fam Pract*. 1991;8(4):305-7.
- (7) Hobbs FDR, Bankhead C, Mukhtar T, Stevens S, Perera-Salazar R, Holt T et al. Clinical workload in UK Primary Care: a retrospective analysis of 100 million consultations in England, 2007-14. *Lancet* 2016;387:2323-30.
- (8) Vas Loenen T, van den Berg MJ, Heinermaann S, Baker R, Faber MJ, Westert GP. Trends towards stronger primary care in three western European countries; 2006-2012. *BMC Family Practice* (2016);17:59.
- (9) Saultz JW, Albedaiwi W. Interpersonal continuity of care and patient satisfaction: a critical review. *Ann Fam Med* 2004;2:445-51.
- (10) Bankart MJG, Baker R, Rashid A, Habiba M, Banarjee J, Hsu R et al. Characteristics of general practices associated with emergency admission rates to hospital: a cross-sectional study. *Emerg Med J* 2011;28:558e563.
- (11) Fung CSC, Wong CKH, Fong DYT, Lee A, Lam CLK. Having a family doctor was associated with lower utilization of hospital-based health services. *BMC Health Service Research* (2015);15:42.
- (12) White ES, Pereira Gray D, Langley P, Evans PH. Fifty years of longitudinal continuity in general practice: a retrospective observational study. *Family Practice* 2016;33(2):148-53.
- (13) Romano MJ, Segal JB, Pollock CE. The association between continuity of care and the overuse of medical procedures. *JAMA Int Med* 2015;175(7):1148-54.
- (14) Reddy A, Pollock CE, Asch DA, Canamucio A, Werner RM. *JAMA Int Med* 2015;175(7):1157-62.
- (15) Barker I, Lloyd T, Steventon A. Effect of national requirement to introduce named accountable general practitioners for patients aged 75 or older in England: regression discontinuity analysis of general practice utilization and continuity of care. *BMJ Open* 2016;6:e011422.
- (16) Jeffers H, Baker M. Continuity of care: still important in modern-day general practice. *Br J Gen Pract* 2016; DOI: 10.3399/bjgp16X686185.
- (17) Crisp N, Chen L. Global supply of Health Professionals. *N Engl J Med* 2014;370:950-7.
- (18) Seminario de Innovación en Atención Primaria. Innovación en la prestación de servicios a domicilio en atención primaria, distribución de funciones y tecnologías. 2013. Disponible en: www.equipoceca.org, (<http://bit.ly/2fPlzZA>).
- (19) McDonald KM, Sundaram V, Bravata, DM, Lewis R, Lin N, Kraft, S A et al. (2007). Closing the quality gap: a critical analysis of quality improvement strategies (Vol. 7: Care Coordination). Stanford University.
- (20) Van Leeuwen KM, Bosmans JE, Jansen APD, Hoogendijk EO, MuntingaME, van Hout HPJ. Cost-Effectiveness of a Chronic Care Model for Frail Older Adults in Primary Care: Economic Evaluation Alongside a Stepped-Wedge Cluster-Randomized Trial. *Journal Am Geriatric Soc* 2015;63:2494-2504.

Lo que hace y deja de hacer la bata blanca en la gestión clínica

Juan E. del Llano Señaris

Fundación Gaspar Casal

La gestión clínica está ubicada en el nivel micro de la gestión sanitaria. Es el *core* de nuestro sector de actividad económica. Se sustenta sobre la asistencia sanitaria y la práctica clínica que, idealmente, ha de basarse en pruebas provenientes de los ensayos clínicos controlados (ECC). La disciplina pertinente para su valoración es la epidemiología clínica, renombrada con astucia como *Evidence based Medicine* por el EBMWG en 1992 (1).

Intentemos diseccionar, como ya han hecho otros (2, 3), que ha pasado en los últimos 20 años con el movimiento de la medicina basada en la evidencia (MBE). El hallazgo más sorprendente es que ha tenido una influencia global muy remarcable y en muy poco tiempo, si se compara con otros “paradigmas”. Casi con toda seguridad ayudó el desarrollo de la Colaboración Cochrane. Su concepto fundamental –usar la mejor evidencia disponible para ayudar en las decisiones sobre la práctica clínica– ha cambiado sustancialmente la relación médico-paciente. Y la ha cambiado por el fácil y rápido acceso a la información disponible y que ha mejorado la comunicación entre profesionales (4). Si a ello le añadimos el progresivo empoderamiento de los pacientes, constatamos el cambio profundo que se ha producido en la relación médico-paciente con el nuevo siglo.

La Medicina basada en la evidencia (MBE) ha sido aceptada a lo largo de las dos últimas décadas como el patrón oro para la toma de decisiones en la práctica clínica. Sólo es evidencia fiable la que proviene de los ECC. Que la mayoría de los médicos de bata blanca incorporaran en sus hábitos una sistemática de razonamiento clínico sustentado en pruebas, ha sido un avance innegable. Pero también ha contribuido a medicalizar la vida, a la imposibilidad de gestionar la gran cantidad de investigaciones llevadas a cabo que en ocasiones no tiene significado clínico alguno. Entre sus debilidades destacan sus limitaciones en el manejo de la complejidad, de las necesidades individuales, del contexto de la persona y en temas como la multimorbilidad.

De donde viene la MBE. En 1968, la Universidad de MacMaster en Canadá, ofrece un curriculum integrado con aprendizaje basado en problemas clínicos que combina ciencia básica con epidemiología clínica y medicina clínica. Se empiezan a elaborar recomendaciones basadas en niveles de evidencia que se gradúa en función del diseño de los estudios. En 1981, Sackett y colaboradores publican una serie de artículos en el *Canadian Medical Association Journal* que explica los criterios para valorar la validez interna de los estudios dependiendo de su diseño. A mediados de los ochenta Ian Chalmers, de la Universidad de Oxford, establece una base datos con los ensayos perinatales cuya información es fácilmente accesible para los clínicos. Unos años después emerge la Cochrane Collaboration como organización que sistemática-

mente combina la revisión y síntesis de la literatura con su acceso por el clínico en el tiempo de la consulta. Simultáneamente surgen nuevas disciplinas como la economía de la salud, la gestión y la investigación en resultados, que se añaden a la MBE en su empeño de perseguir objetivos medibles y evaluación continua que racionalizar el uso de recursos. Por último, el aldabonazo de la MBD puede datarse en 1992, con la publicación en *JAMA* de “Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of Medicine”, donde se afirma que estamos ante un nuevo paradigma con un enfoque objetivo basado en la evidencia científica que viene a sustituir a una práctica subjetiva, intuitiva, basada en la experiencia y en el razonamiento sólo fisiopatológico.

Por qué se aceptó masivamente y en tan poco tiempo. De 1992 a 2015 se han publicado más de 20.000 artículos con el nombre “evidence-based”. Las Guías de práctica basadas en la evidencia son rutina en agencias de evaluación y sociedades científicas. Posiblemente el movimiento empezó, como otros movimientos sociales, con una mera fase de agitación (necesitamos cambiar el actual paradigma basado en la experiencia). El grupo de MacMaster fue muy persuasivo e infatigable en sus proclamas. Su adopción por la comunidad científica fue por el uso de conocimiento más basado en la autoridad que en la evidencia. La reputación, la credibilidad ganada por auto-citaciones entre sus proponentes, y una tupida red de profesionales que acudían cada año a las mismas conferencias y publicaban en las mismas revistas, contribuyeron a su éxito.

De un enfoque amplio a uno restringido. Se pasó del *care* de Cochrane al *cure*. El foco se redujo con la estandarización y las guías de gestión de enfermedades. Se graduó el conocimiento y apareció el GRADE. Los estándares para el desarrollo de guías requieren de un resumen de hallazgos o de piezas de evidencia para cada recomendación y son incluidas en el informe técnico.

Desafíos a los que se enfrenta la MBE. La MBE se ha asentado en ECC útiles para el cuidado agudo de condiciones con intervenciones simples. Nuestro contexto epidemiológico es, sin embargo, crónico y multimórbido. Se habla de libro de recetas, de la MacDonalización de la Medicina, que obvia los determinantes sociales de la salud. Ocuparnos tanto de la eficacia hizo que no se prestará suficiente atención a la efectividad, eficiencia y equidad en los servicios sanitarios. Hubo confusión entre buena evidencia y verdad científica. Primó el enfoque deductivo. Actualmente, con la emergencia de los estudios con Datos de Vida Real y el Big Data, se incorpora lo inductivo y la importancia de la pregunta de investigación a la que se quiere dar respuesta de una manera más holística, sin desmerecer lo mucho que ha hecho la MBE a la mejora de la práctica médica.

NOTA DE LA REDACCIÓN: Por un error editorial en la gestión de ficheros este tercer artículo de una serie, que debía haberse publicado en el número 62, fue sustituido por una versión previa del ya aparecido en el 61. Se publica ahora y se registra adecuadamente en los índices del año.

Mencionamos, de manera sucinta, algunos aspectos que mejorarían la práctica de la MBE en el nivel de la gestión clínica. En primer lugar, antes de pasar al primer escalón que consiste en preguntar, adquirir, valorar y aplicar; habría que crear uno nuevo, el cero, que reconoce, de entrada, nuestras incertidumbres, que nos lleva a preguntar cuestiones más básicas sobre qué es lo “correcto” y, a asumir que, en ocasiones, “no lo sabemos”. Sería una respuesta más sincera en vez de tratar a la ignorancia como la admisión de un fallo.

En segundo lugar, hay que tener mucho cuidado con el sobrediagnóstico y el infradiagnóstico. Lo importante son las definiciones y no tanto las pruebas. El sobrediagnóstico causa problemas con la interpretación de la evidencia sobre pronóstico y tratamiento. Además, puede hacer insostenible económicamente la práctica médica. En tercer lugar, la decisión debería contar con la participación activa del paciente, preferiblemente bien informado. Es algo más que contar con la opinión del paciente. Se precisaría profundizar en la práctica y enseñanza a los médicos residentes de los métodos para la toma de decisiones compartidas con el empleo de programas tutoriales y paquetes de ayuda. El mayor empoderamiento de algunos familiares muy bien informados (por ejemplo, los que tienen hijos con enfermedades raras) supera, muchas veces, el paternalismo y la asimetría de la información entre principal (paciente) y agente (médico).

En cuarto lugar, hay que prestar tanta atención a intervenciones no medicamentosas como las concedidas al medicamento. Hace falta un equilibrio más racional. Por ejemplo, hay medicamentos que reducen los reingresos en pacientes con EPOC, a la vez que ignoramos el impacto del ejercicio respiratorio, la llamada “rehabilitación pulmonar”. En quinto lugar, la MBE tiene que avanzar en traslación, es decir, debe llevar sus habilidades a la cabecera del enfermo. Hay que registrar, evaluar y enseñar las diferentes formas de practicar la MBE en el escenario clínico.

Por último, en sexto lugar, hay que invertir a largo plazo en la automatización de la síntesis de la evidencia. Se trataría de reducir el tiempo dedicado a las búsquedas. Bajaría su coste, tal y como se ha hecho con la secuenciación del genoma. El mejor tiempo de plantar un árbol es haberlo hecho hace 50 años. El segundo, es plantarlo hoy. Invertir en inteligencia artificial y en programas de minería de datos que gestionan grandes volúmenes en muy poco tiempo es muy necesario. Metamos dinero en minería de datos y empecemos a relacionar eficacia con efectividad, es decir, con los datos de la vida real provenientes de la historia electrónica o de un registro de alguna patología o de algún estudio observacional que hayamos puesto en marcha. Aún con todo lo anterior, queda mucho que investigar en cómo integrar el estado de la evidencia y su graduación con las preferencias del paciente. También, en el papel de las habilidades de comunicación y, en cómo influye la experiencia del médico. Hay un nuevo movimiento y hasta probable paradigma, el de los Datos de vida real (DVR) que viene a complementar al de la Medicina basada en la evidencia, camina de la eficacia a la efectividad, con ida y vuelta.

La entrada de los DVR. El ensayo clínico aleatorizado es el método de referencia para determinar la eficacia de las intervenciones sanitarias. Los estudios realizados a partir de DVR no pretenden sustituir, sino complementar la información generada a partir de ensayos clínicos aleatorizados. En términos generales, las preguntas a las que responden los estudios con DVR son diferentes a las pre-

guntas que intentan responder los ensayos clínicos. Esas preguntas a responder con DVR no suelen estar orientadas a la comparación de intervenciones sanitarias, sino a la forma en que se utilizan dichas intervenciones (pautas de tratamiento, tipo de pacientes, etc.), a su seguridad y efectividad en condiciones de práctica clínica real, o al consumo de recursos sanitarios. En un momento en que el uso de las nuevas tecnologías de la información y de las nuevas capacidades analíticas está generando enormes expectativas sobre el potencial de los DVR en investigación, es importante conocer en profundidad las ventajas y las limitaciones de dichos estudios, evitando que esas expectativas sean exageradas; ejemplo de esto, es la creencia de que los estudios con DVR servirán para responder, de una forma más rápida y más barata que los ensayos clínicos, a casi cualquier pregunta de investigación.

Es preciso diferenciar los conceptos de gran volumen de datos (big data, en inglés) y de datos de la vida real, DVR. Los big data hacen referencia a grandes cantidades de datos (habitualmente *petabytes* o *hexabytes*), a veces no estructurados o parcialmente estructurados, que procesados permiten extraer conocimiento sobre la práctica habitual. Los DVR, por otra parte, han sido definidos por la *International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*, como aquellos datos utilizados para la toma de decisiones no obtenidos a partir de ensayos clínicos aleatorizados, sino de la práctica clínica. Los DVR proceden de los ensayos clínicos pragmáticos, de los estudios observacionales, de las historias clínicas digitales y de los registros.

Un adecuado análisis de los grandes datos (Big Data) debería ayudar a generar conclusiones generalizables, con alta validez externa, a diferencia de la MBE que tiene sus fortalezas en una muy buena validez interna. Pero al mismo tiempo, la integración de datos personales de distinta procedencia (por ejemplo, a partir de los sensores que miden hábitos de vida), debería contribuir a la práctica de una medicina personalizada, encaminada a mejorar los resultados sanitarios de pacientes individuales, así como a facilitar la participación de los pacientes en la investigación y en su propio cuidado médico. Probablemente, una de las razones por las que el análisis de los grandes volúmenes de datos en los sistemas sanitarios no está mostrando el mismo potencial que en otras áreas de conocimiento es precisamente su excesivo enfoque en la generalización, en vez de en la búsqueda de oportunidades para transformar el conocimiento generado en beneficios individuales.

A modo de epílogo, desafortunadamente, panaceas y modas prevalecen sobre la atención a las realidades en cada uno de los niveles, macro, meso y micro, narrados en esta serie de editoriales. Esperemos que lo reseñado anime a algunos a pensar de una manera más crítica y menos complaciente.

Referencias

- (1) Evidence based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1992;268:2420-2425.
- (2) Fernández A et al. Evidence based medicine: is it a bridge too far? Health Research Policy and System (2015) 13:66. DOI 10.1186/s12961-015-0057-0.
- (3) VI Congreso de Gestión Clínica, Toledo 10 y 11 marzo 2016. Ponencias Mesa La Medicina basada en la evidencia a revisión. En: www.fgcasal.org/6CGC/index.asp
- (4) Gol J. Bienvenidos a la medicina basada en la evidencia. JAMA (ed. esp.) 1997:5-14.

Castelldefels: Innovación organizativa que no propicia el radicalismo selectivo

Brugués A, Peris A, Pavón F, Mateo E, Gascón J, Flores G.

Evaluación de la gestión enfermera en la demanda de atención primaria.

Atención Primaria. 2016;48(3):159-165.

Contexto

Una resolución de la Generalidad de Cataluña, de 8 de julio de 2013, permite a las enfermeras resolver situaciones de salud sin tener que derivar a otros profesionales. El CASAP es un consorcio, creado en el 2005, entre el Instituto Catalán de la Salud y el Ayuntamiento de Castelldefels, para prestar servicios de atención primaria en esta localidad. Se trata de un modelo habitual en las municipalidades chilenas caracterizado por una alta integración funcional y un elevado nivel de resolución que ha sido internacionalmente reconocido, premiado incluso.

Material y métodos

Durante los nueve meses del estudio se atendieron más de 41.000 visitas de las cuales más de 21.000 espontáneas. De éstas, 10.832 fueron atendidas por enfermeras y un millar de ellas fueron aleatoriamente seleccionadas. Entre el millar había 558 visitas –sobre las que se realiza el estudio de capacidad resolutoria y satisfacción– que correspondían a los 13 problemas de salud agudos más prevalentes atendidos por enfermería: diarrea y vómitos, dolor de muelas, síntomas respiratorios de vías altas, lumbalgia, dolor de garganta, heridas y quemaduras, contusiones, molestias al orinar, ansiedad, anticoncepción de urgencia, reacciones alérgicas y elevación de la presión arterial. El centro dispone de una guía

que describe 23 problemas de salud de resolución autónoma por parte de la enfermera (entre ellos los 13 más prevalentes seleccionados para el estudio) y 18 de resolución compartida con el médico.

Resultados

La enfermera resolvió el 73,3% de los casos atendidos (i.e. no derivó al médico de guardia del centro). Dos tercios de los pacientes atendidos recibieron consejos de salud y en un 51% de los casos se realizó una indicación farmacológica, siendo los fármacos más indicados analgésicos y antiinflamatorios, seguidos de antibióticos. Los problemas que resuelven con mayor frecuencia de forma autónoma las enfermeras son la anticoncepción de urgencias (90%), el dolor de muelas (85,7%), el dolor de garganta (83%) y las heridas/quemaduras (82,9%).

Conclusiones

La gestión enfermera de la demanda muestra una alta resolución de las afecciones atendidas, aportando a la vez un porcentaje elevado de consejos de salud y de educación sanitaria en las visitas atendidas, indicando medicamentos únicamente en la mitad de las ocasiones.

Correspondencia: Alba Brugués, abrugues@casap.cat

Fuentes de financiación: Autores.

Conflicto de interés: No consta.

COMENTARIO

Gestionar la utilización –‘demanda’ dice la mayoría para referirse a las frecuentaciones– es la clave del buen funcionamiento de los servicios sanitarios que se requiere para responder a todo tipo de cambios –que el lector sabe enumerar– flexibilidad en la respuesta (en la oferta dicen los economistas). Una flexibilidad que persiga capacidad resolutoria. La capacidad resolutoria mayor la tiene quien consigue mejores desenlaces a igualdad de recursos sociales empleados. No se trata, pues, de crear barreras de entrada gremialistas para proteger profesiones; tampoco de tirar el énfasis en la calidad por la borda. Existen ya en nuestro entorno otros estudios como el comentado que informan de una alta capacidad de resolución de la enfermería en atención primaria (1, 2). Cierto que hay que continuar investigando y que la situación de la enfermería es muy heterogénea: desde antiguos ATS de cuarto de bachiller y reválida (entre ellos muchos profesionales excelentes) hasta doctores en enfermería con notas excepcionales en las pruebas de acceso a la universidad. Cierto también que precisamos innovación organizativa y en proceso (no todo ha de ser innovación en producto) y que este tipo de innovación prospera mejor en entornos de competencia por comparación en calidad –no se precisa mercado alguno– ni conocidos ni especialmente deseados en Sepharad.

Seguimos creyendo en el radicalismo selectivo, esa estrategia de innovación que trata de evitar que se formen coaliciones de intereses creados que bloqueen los intentos de mejora en base a actuar, con medidas de gran alcance, sobre frentes claves y reducidos con la esperanza de que su eventual éxito facilite la difusión gradual de la innovación. Al-

go así ha ocurrido con los contratos ICREA o con la desfuncionización de algunos centros de investigación. En sanidad, no obstante, parece que las admitidas diferencias en calidad, incluso las más probadas, no reciben mucho más que felicitaciones.

Como ha escrito JR Repullo en *GestClinSan*, la enfermería organiza sobre el constructo de cuidados su tránsito a la modernidad y construye un edificio robusto que incluye, desde los años ochenta, una taxonomía de diagnósticos sobre los cuales se van desarrollando un conjunto de criterios de resultados a conseguir con los cuidados y de descripción de actividades. Se crea un proceso de atención de enfermería con muchas similitudes con los modelos médicos de atención basada en problemas. Basta con que la autonomía profesional sepa reconocer los límites a sus decisiones, aquel terreno en el que la propia experiencia haga albergar dudas, y se apoye en el trabajo del equipo asistencial para conseguir seguridad y efectividad. No existe mejor forma de cohesionar comunidades de práctica y conocimiento que la de acordar directrices compartidas de actuación tal como CASAP hizo desde sus inicios.

Vicente Ortún

CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud.

Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

(1) Iglesias B, Ramos F, Serrano B et al. A randomized control trial of nurses vs. doctors in the resolution of acute diseases of low complexity in primary care. *J Adv Nurs*. 2013;69:2446-57.

(2) Fabrellas N, Vidal A, Amat G et al. Nurse management of ‘same day’ consultations for patients with minor illnesses: Results of an extended programme in primary care in Catalonia. *J Adv Nurs*. 2011;67:1811-6.

Distinguiendo qué funciona y qué no: lecciones en la evaluación de intervenciones complejas

Reynolds J, DiLiberto D, Mangham-Jefferies L, Ansah EK, Lal S, Mbakilwa H, Bruxvoort K, et al.

The practice of 'doing' evaluation: lessons learned from nine complex intervention trials in action.
Implement Sci. 2014;9:75.

Objetivo

La validez externa de los ensayos clínicos aleatorios plantea retos en el caso de las intervenciones complejas, ya que éstas están estrechamente ligadas al contexto de la "vida real". Por ello, cada vez más investigadores plantean la necesidad de comprender "qué funciona", para quién y bajo qué condiciones de manera que ayuden en la implementación de las intervenciones. Aún en los ensayos llevados a cabo en entornos de "vida real", no se puede suponer que la provisión de cuidados de una intervención compleja sea exactamente igual que la diseñada inicialmente, lo que supone desafíos que la evaluación de estas intervenciones debe resolver. Al interpretar los datos de la evaluación, la desviación de la implementación de la intervención prevista se mide a través de evaluaciones de proceso de fidelidad, alcance e intensidad. En este artículo, los autores describen sus experiencias en "hacer" la evaluación de intervenciones complejas en un contexto de investigación con ensayos clínicos. Presentan las lecciones aprendidas para estudiar la realidad de la evaluación y reflexionar sobre los componentes que ayuden a interpretar los resultados del estudio.

Métodos

Se realizó un estudio de caso colectivo para explorar las experiencias de emprender actividades de evaluación en los contextos de la vida real de nueve ensayos con intervenciones complejas que buscan mejorar el diagnóstico y tratamiento apropiado de la malaria en diversos entornos de servicios de salud. Se utilizaron múltiples fuentes de datos, incluyendo entrevistas en profundidad con los investigadores, observación/participación de estudios y rondas de discusión y reflexión.

Resultados

Se identificaron seis "lecciones aprendidas" clave sobre las maneras de tomar conciencia y manejar aspectos de los ensayos que involucran la interfaz de investigadores, trabajadores de campo, participantes y herramientas de recolección de datos. Estas lecciones incluyeron: fomentar un entendimiento compartido entre el equipo de estudio de cómo las prácticas individuales contribuyen a las metas del estudio; promover y facilitar comunicaciones dentro del equipo para una reflexión continua sobre el progreso de la evaluación; establecer procesos de colaboración y diálogo continuos entre equipos; la importancia de un coordinador de investigación de campo que conecte la gestión diaria del proyecto con la supervisión científica; recoger y revisar notas de campo acerca del progreso de la evaluación para ayudar a la interpretación de los resultados; y, finalmente, estos enfoques deberían ayudar a identificar y reflexionar sobre las posibles superposiciones entre la evaluación y la intervención.

Conclusiones

Las lecciones extraídas apuntan al principio de reflexividad, esto es las relaciones circulares entre causa y efecto. Según los autores la reflexividad necesita convertirse en parte de la práctica estándar en la realización de evaluaciones de intervenciones complejas para promover interpretaciones más significativas de los efectos de una intervención y para informar mejor la futura implementación y toma de decisiones.

Financiación: ACT Consortium, a través de una beca de la Bill & Melinda Gates Foundation a la London School of Hygiene.

Conflicto de interés: Declaran no tener.

Correspondencia: joanna.reynolds@lshtm.ac.uk

COMENTARIO

La guía de desarrollo y evaluación de intervenciones complejas del Medical Research Council (MRC) señala los retos que plantean el desarrollo, pilotaje, implementación y evaluación de las intervenciones complejas (1). Si estas etapas no se plantean y gestionan el resultado es intervenciones más débiles, más difíciles de evaluar y con menos probabilidades de que valga la pena implementar. Los autores de este trabajo resumen su experiencia en seis lecciones que pueden parecer obvias. Sin embargo son relevantes porque ponen de relieve la importancia de involucrar en el proceso de implementación a las partes implicadas como profesionales y pacientes. Si bien es cierto que las experiencias que han servido de base de estas lecciones se han desarrollado en contexto muy distinto al nuestro y que como diseño han utilizado el ensayo clínico, que en nuestro sistema sanitario es menos frecuente que en el británico, estas lecciones se deberían considerar en el despliegue de cualquier intervención compleja. La identificación de las barreras o los factores de éxito mediante metodologías cualitativas permite profundizar en las causas del éxito o del fracaso de la implementación. Otro de los aspectos a considerar cuando la evaluación radica en la teoría de la difusión que establece que la curva de adopción de una innovación o un programa sigue un proceso no lineal. Según la resistencia al cambio que muestran los individuos los clasifica de la siguiente manera (de menor a mayor resistencia): in-

novadores, participantes tempranos, mayoría temprana, mayoría tardía y rezagados (2).

En este artículo no se aborda un aspecto complementario que es el análisis de si el cambio buscado por la intervención compleja se ha producido. Para este objetivo necesitamos herramientas cuantitativas que pueden estar basadas en el análisis del cambio en el perfil de uso de recursos. Cualquiera de los dos enfoques (cualitativo y cuantitativo) puede aplicarse también a evaluaciones en la implementación en el mundo real y no solamente en el contexto de ensayos clínicos. Los gestores sanitarios que quieran cambiar el comportamiento en relación con nuevos modelos organizativos tienen que incorporar a sus herramientas de gestión los procedimientos de la evaluación cualitativa y cuantitativa. De esa manera podrán medir, por una parte, si los nuevos modelos organizativos basados en intervenciones complejas se han implementado y, por otra parte, analizar los motivos de su éxito o fracaso.

Javier Mar

Myriam Soto-Gordoa

Unidad de investigación AP-OSIs Gipuzkoa. OSI Alto Deba. Mondragón.

(1) Medical Research Council: Developing And Evaluating Complex Interventions: New Guidance. London: Medical Research Council; 2008.

(2) Berwick DM. Disseminating innovations in Health Care. *JAMA* 2003;289:1969-75.

La iatrogenia un problema principal de salud pública

Makary MA, Daniel M.

Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;353:i2139 doi: 10.1136/bmj.i2139.

Contexto

Los CDC (Centers for Disease Control & Prevention) compilan, a partir de los certificados de defunción, las causas de muerte más comunes para establecer las prioridades de investigación. La lista se confecciona según los códigos de la clasificación internacional de enfermedades (CIE), por lo que las causas no asociadas alguno de esos códigos, como las atribuibles a factores humanos o sistemáticos, no se recogen, ignorando así los errores diagnósticos, los fallos de comunicación, la falta de criterio o una gestión clínica deficiente. Los errores médicos, entendidos como actos involuntarios (incluidas las omisiones) o bien como aquellos que no consiguen su propósito, deficiencias en la planificación o en la ejecución de las intervenciones, o desviaciones de la atención, pueden causar daño o no a los pacientes. El presente análisis se circunscribe a los que provocan la muerte y son además evitables.

La magnitud de la tragedia

Desde la estimación del Instituto de Medicina que a finales de 1999 atribuía a los errores entre cincuenta y cien mil defunciones anuales en EE.UU., se han publicado más estudios entre los que destacan cinco, con unas proporciones de letalidad entre el 0'34 y el 1'1% de los ingresos, que extrapoladas al total de admisiones hospitalarias suponen entre 135.000 y 400.000 muertes anuales. Al aplicar la tasa media de mortalidad, se estima en unas 250.000 las defunciones anuales atribuidas a los errores, cantidad que supone la tercera posición en el ranking de las causas de defunción, solo superada por las enfermedades cardiovasculares y los cánceres.

Mejorar la información

Las muertes atribuibles a los errores médicos aún no se cuantifican directamente por lo que se hace necesario primero, disponer de medidas más exactas y precisas sobre su frecuencia y sus consecuencias y, segundo, establecer estrategias preventivas efectivas. Algunas experiencias de mejora de la información se han mostrado prometedoras, como preguntar inmediatamente después de la defunción a los médicos cómo se podía haber evitado o las auditorías sistemáticas. En cualquier caso estandarizar la recogida de datos y establecer procedimientos de notificación son requisitos para hacernos una idea cabal del problema y ser capaces de aprender de nuestros errores.

Prioridades sanitarias

Más de 100 países declaran utilizar la CIE para calcular los indicadores de salud básicos a partir de los cuales establecer las prioridades sanitarias respectivas. Sin embargo las últimas revisiones muestran muchas limitaciones para estimar la mayoría de errores médicos. Apenas unos pocos códigos permiten inferir el papel del error en la causa de la muerte como por ejemplo los efectos adversos de la anti-coagulación o de las sobredosis.

COMENTARIO

La importancia de la cuestión justifica ocuparse nuevamente (1) de este análisis del impacto que en la mortalidad de los estadounidenses tienen los efectos adversos de las intervenciones médicas –aunque los autores solo hayan considerado los errores que provocan muertes en el ámbito hospitalario– y de sus sugerencias para mejorar nuestro conocimiento sobre las consecuencias indeseables de las intervenciones sanitarias y adoptar medidas preventivas adecuadas.

Es posible que la sanidad estadounidense no sólo no sea la más eficiente ni equitativa del mundo, sino que además resulte la más cara y la más peligrosa, como argumentaba hace más de quince años Bárbara Starfield (2). Pero no se trata de un problema exclusivo de ese país. Tenemos indicios solventes de que en España al menos un 10% de los ingresos hospitalarios adquieren algún problema de salud que no tenían al ingresar (3), lo mismo que ocurriría por lo menos en 18 visitas de cada mil a la atención primaria (4). Aunque se trate tan solo de la parte más visible del témpano.

De mucho interés también es la definición de error médico que utilizan los autores; una consideración que incluye desde luego las negligencias pero que abarca no solo las equivocaciones en sentido literal sino también las intervenciones impertinentes o inadecuadas, cuando se ignora la necesaria proporcionalidad exigible al buen juicio médico y sanitario que balancea riesgos y beneficios, pros y contras de cualquier decisión.

Si bien muchos de los errores que se cometen –tanto en sentido estricto como lato– no tienen, afortunadamente, consecuencias negativas, se trata de situaciones al menos teóricamente prevenibles. Lo que no ocurre frente a los efectos adversos y las consecuencias indeseables que pueden provocar intervenciones pertinentes y adecuadas.

Como es impensable, al menos por ahora, que los humanos no nos equivoquemos nunca, conviene enfocar inteligentemente el problema no sea cosa que el remedio sea peor que la enfermedad, como ocurre con el desarrollo de una medicina defensiva cuyo propósito principal no es el bien del paciente sino la protección del clínico para evitar litigios y reclamaciones. Una práctica explícitamente condenada por el código médico deontológico vigente y un ejemplo claro de conflicto de interés. Que, además, incrementa la iatrogenia puesto que es imposible garantizar la inocuidad absoluta de ninguna intervención médica o sanitaria.

De ahí la oportunidad de la creación por parte de SESPAS y la OMC de un grupo de trabajo sobre el estudio y la prevención de la iatrogenia cuyo primer objetivo es el posicionamiento conjunto frente a un problema principal de salud pública que interpela directamente a las profesiones sanitarias.

Andreu Segura

(1) Campillo C. Errores médicos: ¿tercera causa de mortalidad?, ¿importa el puesto? Comentario sobre Abassi J. Headline-grabbing study brings attention back to medical errors. *JAMA*. 2016;316:698-700. *Gest Clin San* 62, 54.

(2) Starfield B. Is US health really the best in the world? *JAMA*, 2000;284:483-5.

(3) Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P (dirs.). Estudio nacional de los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2006. Accesible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/plan.CalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

(4) Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf

Enfermedad de Alzheimer. No emplee ningún medicamento, concéntrese en mejorar el día a día de pacientes y familiares

Fitzpatrick-Lewis D, Warren R, Usman Ali M, Sherifali D, Raina P.

Treatment for mild cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis.

CMAJ Open. 2015 Dec1;3(4):E419-27. doi:10.9778/cmajo.20150057.

Marco

Dicen que la vida es enfermedad mortal de transmisión sexual, y dicen bien en cuanto siempre se cumple la Ley de Hierro de la Epidemiología (muere todo el que nace). Lo raro no es morirse, sino morir con cierto grado de voluntad. Es decir, morir sabiéndolo, sin deterioro cognitivo. Cada vez es más frecuente morir con más años pero sin saberlo porque al final de la vida se pierde la consciencia y la última etapa es un vivir sin vivir en mí, que diría la poetisa. Cada vez es más frecuente la demencia, y especialmente el Alzheimer. La presencia de la enfermedad atemoriza al que la pre-siente cuando todavía es consciente, y es una sobrecarga física, emocional y económica para los familiares y seres queridos cuando se hace presente. Por ello no es extraño el recurrir a medicamentos que prevengan, traten y/o palien los efectos desastrosos del deterioro del Alzheimer. De hecho, hay todo un equipamiento terapéutico específico, pero ¿sirve de algo? Además, ahora se nos propone el diagnóstico precoz de la demencia mediante la nueva etiqueta y definición de “pre-demencia” (deterioro cognitivo leve) en la DSM-5 (el catálogo de criterios de clasificación de las enfermedades mentales elaborado en Estados Unidos). Se pretende adelantar el diagnóstico de demencia (sobre todo del Alzheimer) para lograr un tratamiento precoz, pero ¿tiene fundamento científico tal tratamiento?

Objetivo

La evaluación de la efectividad y de los daños del tratamiento farmacológico y no farmacológico de los pacientes de 65 y más años, con deterioro cognitivo (Alzheimer) leve. Se pretendió dar respuesta a dos preguntas: ¿mejoran la cognición, y/o la salud global, función, conducta y/o mortalidad los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos? y ¿cuáles son los efectos adversos importantes, como hospitalización y muerte, de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos?

Tipo de estudio y método

Revisión sistemática con meta-análisis siguiendo los criterios de PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Se buscó con el término clave de “mild cognitive impairment”, en publicaciones en inglés y francés de MEDLINE, Embase y Cochrane Central (entre diciembre de 2012 y diciembre de 2014). Se incluyeron los ensayos clínicos con pacientes de 65 y más años no institucionalizados con un diagnóstico de deterioro cognitivo leve si contenían datos sobre función cognitiva, conducta, estado general de salud, mortalidad y/o efectos adversos. En la síntesis de los datos y su explotación estadística se siguieron las normas de las Revisiones Cochrane.

Resultados

Se revisaron 566 publicaciones que ayudaron a localizar 17 ensayos clínicos. 12 permitieron valorar la efectividad y 11 la seguridad. Los inhibidores de la colinesterasa no tuvieron mayor impacto que el placebo; tampoco los suplementos nutricionales, ni de vitaminas. Las intervenciones no farmacológicas sino conductuales tuvieron en algunos casos un ligero impacto positivo en la cognición, pero sin probable interés clínico. No se encontraron daños atribuibles a los distintos tratamientos. Los autores concluyen, literalmente: “Treatment of mild cognitive impairment with cholinesterase inhibitors showed no benefit when compared with a control group. A small cognitive benefit was observed using behavioural therapies when compared with the control group. However, the clinical significance of this small benefit remains uncertain. The current evidence does not support the use of cholinesterase inhibitors for treating mild cognitive impairment, and future high-quality research using a standardized approach is needed to affirm the finding of a small benefit on cognition that was observed for behavioural interventions”.

Financiación: McMaster Evidence Review and Synthesis Centre (ERSC) aportada por Public Health Agency of Canada (PHAC) y Canadian Institutes of Health Research. Correspondencia: fitzd@mcmaster.ca; praina@mcmaster.ca

COMENTARIO

Es tan frecuente el recurso a los medicamentos que ni legos ni profesionales pueden admitir que la enfermedad de Alzheimer carezca de terapéutica. No es que “no haya nada que hacer”, sino que lo que hay que hacer es mejorar el día a día del paciente y de sus cuidadores; es decir, cosas que no suelen “entrar por la Seguridad Social” como alegría, actividad física apropiada, apoyo familiar, buenos alimentos, cariño, compañía, contacto piel con piel con tacto, cortesía, estimulación cognitiva, higiene, masajes, música, optimismo, paciencia, piedad, rehabilitación, soporte y ayuda a los cuidadores, y ternura a chorro. Los medicamentos son inútiles en la enfermedad de Alzheimer y por ello la revista *Prescrire* los desaconseja año tras año (1). Desespera mucho que también sea inútil el diagnóstico precoz del deterioro cognitivo, de la pre-demencia y del pre-Alzheimer (2, 3). La sensación es de indefensión ante el sufrimiento, pero ello se debe al “anclaje” constante en la terapéutica con medicamentos, que minusvalora y anula las alternati-

vas, más humanas y prácticas pero menos sencillas y biológicas. Dicha visión conlleva, también, la identificación de la enfermedad de Alzheimer con placas de amiloides, lo cual no se corresponde con los hechos, pues el amiloide cerebral está presente en el 10% de las personas sanas de 60 años y en el 50% de las personas sanas de 80 años.

Juan Gérvas

Médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España.

(1) Towards better patient care: drugs to avoid in 2016. Translated from *Rev Prescrire* 2016;36(388):138-146.

http://english.prescrire.org/Docu/DownloadDocu/PDFs/DrugsToAvoid_2016update.pdf

(2) The UK NSC recommendation on Screening for Dementia.

<http://legacy.screening.nhs.uk/dementia>

(3) Un buen médico hace diagnósticos oportunos (precoces sólo cuando conviene). El caso del inconveniente diagnóstico precoz de la demencia/Alzheimer. <http://www.actasanitaria.com/un-buen-medico-hace-diagnosticos-precoces-solo-cuando-conviene-el-caso-del-inconveniente-diagnostico-precoz-de-la-demenciaalzheimer/>

“Choosing wisely”: elegir sabiamente entre sabias elecciones

Horvath K, Semlitsch T, Jeitler K, et al.

Choosing Wisely: assessment of current US top five list recommendations' trustworthiness using a pragmatic approach. BMJ Open 2016;6:e012366. doi:10.1136/bmjopen-2016-012366.

Objetivo

Identificar el grado de confianza de las 5 recomendaciones principales de las distintas listas preparadas por las sociedades científicas en la campaña “Choosing wisely” de los EEUU.

Tipo de estudio

Examen de la fiabilidad de estas recomendaciones principales según el grado de adhesión a las mejores guías de práctica clínica existentes en lengua alemana o, en su caso, según la calidad metodológica en su desarrollo o la meta-literatura que apoya la recomendación.

Resultados

A finales de abril del 2015 se identifican 412 recomendaciones principales. De estas, 75 (18%) tienen su correspondencia con las guías de práctica clínica (GPC) existentes actualmente en alemán, aunque solo 44 de las mismas pueden aparearse con las GPC de mayor rigor metodológico y

calidad. De las 337 (82%) recomendaciones restantes, sin equivalencia en las GPC alemanas, en 87 se considera que tanto la calidad metodológica en su desarrollo o la meta-literatura acompañante es suficientemente alta, mientras que en 36 la calidad de estos mismos factores es divergente. En las 214 recomendaciones restantes, o bien la calidad metodológica en su desarrollo o la literatura citada presentan carencias y su fiabilidad es considerada insatisfactoria.

Conclusiones

De las 412 recomendaciones examinadas, hay 131 (32%) como dignas de confianza mientras que la solidez del resto es mucho más incierta. Hay que establecer requisitos metodológicos en el desarrollo de estas recomendaciones.

Correspondencia: horvath@medunigraz.at

COMENTARIO

¿Quién no ha oído hablar de la iniciativa “Choosing wisely”? Podría decirse que se trata de una franquicia, de gran predominio anglosajón (se inició en EEUU, siguen en Australia y Canadá y el Reino Unido se ha añadido más recientemente), que intenta favorecer una relación más deliberativa entre el profesional de la salud y el ciudadano/paciente mirando de reducir las pruebas y tratamientos innecesarios. Son las mismas sociedades científicas que, con metodologías diversas y con mayor o menor robustez, elaboran un número determinado de recomendaciones de prácticas que deberían dejar de hacerse por el poco valor que aportan respecto al riesgo (daño, costes) que comportan. Como iniciativas más cercanas tenemos el proyecto *ESSENCIAL* de la AQuAS en Catalunya (<http://essentialsalut.gencat.cat/es/index.html>) y la del MSSSI en lo que se denomina “Compromiso por la calidad de las sociedades científicas en España” (http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_ssc.htm). A pesar de que todas las iniciativas se presentan como basadas en la evidencia, la metodología que hay en su elaboración no deja de estar dominada por el consenso entre especialistas con un mayor o menor grado de soporte de la literatura científica (GPC, revisiones sistemáticas, meta-análisis). Es sobre las carencias a este nivel que habla el artículo.

Paralelamente hay las conferencias anuales sobre la “Prevención del sobrediagnóstico” la última de las cuales, la cuarta, tuvo lugar en Barcelona el pasado setiembre. Por sobrediagnóstico se ha de entender la detección de una alteración que no supone ningún efecto sobre la salud o que el conocimiento de la misma por el individuo genera más perjuicio que beneficio. Entre los factores que incrementan el sobrediagnóstico se pueden citar el creciente número de cribados (abunda la literatura en el cáncer de mama, próstata y tiroides), la mayor sensibilidad de las pruebas diagnósticas con la aparición creciente de incidental-

mas (hallazgos fortuitos al realizar una prueba de imagen o de laboratorio y que no ocasiona ningún tipo de síntoma en la persona) y la modificación de los criterios diagnósticos sea en la reducción del umbral aceptado para indicar tratamiento de un factor de riesgo (diabetes, hipertensión, colesterol) o en los ítems que permiten etiquetar un trastorno mental (ver las distintas ediciones del DSM de la Sociedad Americana de Psiquiatría) (1, 2). Ni que decir tiene la contribución de otros factores menos técnicos como la frontera cada vez más difusa entre riesgo y enfermedad o entre tratamiento y mejora, el temor a errar que lleva a una mayor actuación buscando reducir la incertidumbre, la demanda de mayor consumo (más y más nuevo es mejor) y los incentivos que priman la actividad, el hacer, sobre la obtención de resultados que realmente importan.

No debería caber duda que estamos frente a una medicina de excesos y en una espiral ascendente y creciente, como un tornado, que parece imparable. Frente a esto no solo hay que mejorar el grado de solidez en que deben sustentarse las recomendaciones sobre prácticas clínicas que deberían abandonarse, sino también examinar aquellas intervenciones que, actuando sobre profesionales y usuarios de los servicios sanitarios, mejor han demostrado reducir las prácticas de poco valor (3) y, en definitiva, evaluar el impacto que estas recomendaciones tienen realmente en la práctica y en los servicios de salud.

Joan MV Pons

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries.

(1) Welch H Gilbert. *Overdiagnosed. Making people sick in the pursuit of health*. Beacon Press. Boston, USA, 2011.

(2) Frances A. ¿Somos todos enfermos mentales? Manifiesto contra los abusos de la psiquiatría. Ariel. Ed Planeta. Barcelona, 2014.

(3) Colla CH, Mainor AJ, Hargreaves C et al. Interventions aimed at reducing use of low-value health services: a systematic review. *Medical Care Research and Review*, 2016. DOI:10.1177/1077558716656970mcr.sagepub.com

CURSO ACADÉMICO 2016-2017

MASTER EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

M A D S



75 ECTS

FECHA INICIO: 24 DE FEBRERO 2017



barcelona
school of
management



Información: www.fgcasal.org www.e-mads.org

Recepción de inscripciones: Devora Fernández Teléfono: 91 40162 19 e-mail: devora.fernandez@fgcasal.org

Luces y sombras de la prescripción de medicamentos *off-label* (fuera de su indicación)

Mariano Aguayo Canela

Servicio de Medicina Interna

Hospital Juan Ramón Jiménez. Complejo Hospitalario Universitario de Huelva

¿Cómo se regulan los medicamentos para su uso clínico?

Cuando un médico toma la decisión de prescribir un tratamiento farmacológico a un paciente, debe haber seguido un proceso complejo, desde el correcto diagnóstico hasta la selección de un medicamento de eficacia y seguridad probadas, entre diversas alternativas disponibles (1). Las dos primeras y fundamentales cualidades de un medicamento –eficacia y seguridad– deberán haberse probado con anterioridad a cualquier uso clínico, mediante una investigación rigurosa y sistemática, con estudios primero en animales (preclínicos) y luego en seres humanos, culminados con uno o más ensayos clínicos aleatorizados. La tercera cualidad para poder prescribir un medicamento –la disponibilidad– supondrá que quien es capaz de sintetizarlo u obtenerlo y de producirlo industrialmente ha obtenido una autorización para comercializarlo, tras certificar la calidad de todo el proceso de fabricación.

Y es que en nuestra sociedad, los medicamentos –como otros bienes de consumo– están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida, misión que se les encomienda en cada territorio a las agencias de medicamentos, como la *Food and Drug Agency* (FDA) norteamericana o la *European Medicines Agency* (EMA) en la Unión Europea, organismos dependientes de la autoridad sanitaria que, como se recoge en la misión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), garantizan –desde la perspectiva de servicio público– la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización (2). De esta manera, todos los medicamentos utilizados en España, deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS (3) (o la Unión Europea a través de la EMA) una vez ha evaluado favorablemente toda la documentación aportada por el solicitante, en concreto los resultados de investigación procedentes tanto de la fase preclínica como de los ensayos clínicos y la información sobre su fabricación, controles químicos y farmacéuticos y un plan de gestión de riesgos.

Para comprender qué es y qué implica el uso *off-label* de un medicamento es importante conocer cómo y bajo qué circunstancias se produce su autorización administrativa. A este punto sólo se llegará si un fabricante o licenciario de un producto farmacéutico solicita a una agencia del medicamento una autorización de comercialización, y para ello habrá de haber desarrollado y llevado a término un completo programa de investigación, con el que se demuestre la eficacia y seguridad del medicamento. El solicitante aportará en un expediente todos

los resultados de investigación con el producto y la documentación que exija la agencia. Aquí comienza el proceso de evaluación que, si se supera adecuadamente, concluirá con la emisión por parte de la agencia reguladora de una autorización para su comercialización, que incluirá unas determinadas condiciones de uso del medicamento (indicaciones terapéuticas, dosis, vías de administración, precauciones, contraindicaciones, etc.), y cualquier variación sobre los términos de este dictamen, que se produzcan con posterioridad al mismo, debe ser autorizada o notificada por la misma agencia del medicamento, de forma que se asegure que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida en el mercado. Todas estas circunstancias de uso establecidas por la agencia, como autoridad administrativa que autoriza la comercialización de cada medicamento en un determinado territorio, quedan recogidas en una información oficial destinada a los profesionales sanitarios y a los pacientes: son la llamada ficha técnica (FT) y el prospecto respectivamente. Además, en España y desde el año 2013, siguiendo la política de transparencia, la AEMPS publica también el informe público de evaluación de cada medicamento de uso humano que autoriza. Todos estos deben ser documentos vivos en el sentido de contener cualquier actualización que determine la agencia durante el periodo postcomercialización y de farmacovigilancia.

De esta manera y volviendo al hilo argumental del comienzo de este apartado, los médicos deberíamos siempre prescribir un medicamento de eficacia y seguridad probadas entre las diversas alternativas disponibles, aunque para ajustarnos a la ley solo podamos hacerlo si el medicamento está autorizado en el país donde ejercemos. Un ente administrativo, altamente cualificado en la evaluación de los medicamentos, habrá seleccionado solo aquellos que cumplan los criterios básicos de eficacia y seguridad cuando se aplican a seres humanos –tras haber sido probados científicamente–, y de calidad en su obtención y fabricación industrial, tras lo cual habrá emitido una autorización de comercialización que permitirá a sus respectivos dueños o licenciarios ponerlos a disposición de los usuarios finales a un determinado precio. Pero a la vez que autoriza los medicamentos, la agencia reguladora habrá determinado también las condiciones de uso de los mismos, por lo que además de garantizar las tres primeras cualidades, la autoridad sanitaria habrá añadido un cuarto requisito a tener en cuenta por los prescriptores, que son las que se recogen en la FT de cada medicamento.

Sin embargo veremos más adelante que toda esta regulación, completamente necesaria en una sociedad de derecho para establecer el uso legal de los medicamentos, no resuelve completamente el uso adecuado de los mismos desde el punto de vista clínico y ético, ni resuelve algunos conflictos que surgen en la práctica de la medicina moderna, en un mundo cada vez más globalizado y donde la investigación y la innovación van a una velocidad que supera en la mayoría de las ocasiones a los procesos excesivamente burocratizados de evaluación y autorización de medicamentos. Uno de los ejemplos más característicos de estos conflictos es el que se crea cuando un determinado medicamento está autorizado y comercializado en un determinado país y no en otro, bien porque el fabricante no lo ha solicitado en uno de ellos o porque las agencias reguladoras de esos territorios tienen exigencias o criterios aprobatorios diferentes. Otra circunstancia también en el límite de la legalidad es el uso de un medicamento que aún está en fase de investigación, para un paciente que no está participando en uno de los ensayos clínicos, habitualmente porque su dolencia no tiene tratamiento y es grave o el profesional que lo trata estima que se han agotado las opciones terapéuticas autorizadas.

¿Qué es y en qué contextos se da el uso *off-label* de un medicamento?

Una tercera circunstancia que podríamos llamar “al margen de lo establecido en su autorización administrativa” es la llamada prescripción *off-label* de un medicamento (4). Al contrario de las dos circunstancias ejemplificadas en el último párrafo, aquí se trataría de un medicamento que sí está aprobado (en el sentido de que tiene una autorización de comercialización por una agencia de medicamentos) y por tanto está autorizado para ser usado en el país o territorio sobre el que tiene competencias la agencia reguladora; la diferencia es que se hará en alguna indicación o circunstancia de empleo no contemplada en FT, esto es fuera de lo establecido en la información oficial que acompaña a su autorización de comercialización (5).

Los escenarios clínicos en los que puede plantearse el uso *off-label* de un medicamento son muy diversos, aunque su justificación ética (6) responde a unas pocas circunstancias, especialmente fundamentadas sobre el principio de beneficencia, que guía la conducta de los profesionales sanitarios a buscar siempre una solución para las dolencias y problemas de salud de sus pacientes, y la invocada libertad de prescripción médica (7). Así se podría argumentar un uso *off-label* “individual”, para un paciente concreto, en el que su médico le propone este tratamiento porque han fracasado o no se han tolerado los medicamentos aprobados para su caso, y se trata de un proceso grave o incapacitante. Esta situación debería ser realmente excepcional y, aun siendo legalmente posible la prescripción

off-label como veremos más adelante, no debería estar exenta de cumplir los principios del proceso de la terapéutica razonada (1) ni de la ética de la buena prescripción (8): basarse en la información científica disponible y asegurarse de que es la mejor opción para el paciente que se tiene delante (principio de beneficencia), contando con su consentimiento tras ser adecuadamente informado (principio de autonomía), intentar minimizar los riesgos en la aplicación de este tratamiento (principio de no maleficencia) con un estrecho seguimiento clínico para suspender el tratamiento lo antes posible si no es eficaz o tratar de revertir efectos no deseados en cuanto aparezcan, y soportar los costes y las consecuencias del tratamiento (principio de justicia), ya que, como cualquier otra prescripción de un medicamento, se trataría de un acto de responsabilidad que compromete no sólo al médico y a los pacientes, sino a la Administración y la sociedad en su conjunto si se hace dentro de un sistema público de salud.

Frente a este uso individual y excepcional de la prescripción *off-label*, podríamos hablar de un uso “colectivo”, que es el que ocurre cuando un medicamento “se recomienda” en una indicación no autorizada o en circunstancias diferentes a las establecidas en su FT, recomendación que puede provenir de una sociedad científica o académica, o incluso de una institución administrativa; ejemplos muy conocidos de ello pueden ser el uso de aspirina en pacientes diabéticos como profilaxis de la enfermedad cardiovascular, la administración de inmunoglobulinas intravenosas en el síndrome de Guillain-Barré o el empleo de gabapentina como tratamiento de primera línea para el dolor en la neuropatía diabética. En este orden de cosas, en nuestro país la legislación dejó en manos de la AEMPS la posibilidad de establecer recomendaciones de uso (9) que se tendrán en cuenta en los protocolos terapéutico-asistenciales elaborados por los centros sanitarios; y en el Reino Unido, el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ha elaborado un procedimiento estandarizado conocido por las siglas ESUOM (“*Evidence summaries: unlicensed and off-label medicines*”) (10) que servirá para guiar las recomendaciones terapéuticas que incluyan medicamentos no autorizados o usados fuera de FT.

Comentario aparte merecen muchas de las recomendaciones de tratamiento en la población pediátrica, tradicionalmente excluida de los ensayos clínicos por dificultades tanto éticas como metodológicas y, por tanto, de la que se tiene muy escasa información de calidad sobre la eficacia y seguridad de los fármacos; sin embargo se prescriben medicamentos en niños, muchos de ellos sin ninguna recomendación pediátrica en la FT o incluso no aprobados para dicha población, y otras veces usándolos bajo circunstancias distintas a las autorizadas en la FT, sobre todo modificando las dosis o la formulación galénica del medicamento (11). Para hacernos una idea de hasta qué punto la prescripción de medicamentos *off-label* es una prácti-

ca muy extendida entre los pediatras, dos muestras: en *Pediamecum*, que es una base de datos documental con más de 600 principios activos de uso más frecuente en pediatría y que está respaldada por la Asociación Española de Pediatría (disponible en: <http://pediamecum.es/acceso/>) hay un 45% de medicamentos que tienen al menos una recomendación *off-label*; y en un reciente estudio (12) nacional un 71,5% de los pediatras españoles conocía el significado del término *off-label* y además el 61% afirmó prescribir fármacos con indicaciones fuera de FT.

Sin duda es este último escenario al que podríamos llamar de uso *off-label* colectivo o recomendado el que está suponiendo la mayor parte de las prescripciones fuera de FT en la actualidad, práctica cada vez más extendida y frecuente, como lo demuestran diversos estudios publicados en la última década –tanto en nuestro país como fuera de él– que detectan que el empleo de medicamentos en indicaciones o circunstancias no reflejadas en su FT es bastante frecuente en todo el mundo: de manera global podría afectar a uno de cada cinco tratamientos (13) y puede llegar a alcanzar hasta la mitad de todas las prescripciones en especialidades como pediatría (14, 15), oncología (16), dermatología (17, 18), oftalmología (19) y psiquiatría (20) y superar el 80% en las unidades de neonatos y cuidados intensivos pediátricos (21, 22). Si se analiza por grupos terapéuticos (13, 23) los datos no son menos llamativos, correspondiendo las mayores proporciones de uso *off-label* a los anticonvulsivantes (46-74%), antipsicóticos (60%) y antibióticos (41%); y en fármacos concretos destacan el rituximab, gabapentina, amitriptilina, y toxina botulínica. Varios estudios realizados en hospitales españoles arrojan cifras similares (24, 25, 26).

Esto ha hecho saltar las alarmas no sólo de las agencias estatales del medicamento (27) sino de las administraciones sanitarias y de los departamentos económicos en aquellos países que cuentan con un sistema nacional de salud o sistemas de aseguramiento donde la mayor parte de los medicamentos están parcial o totalmente financiados con fondos públicos, y que están asistiendo a un crecimiento continuo del gasto farmacéutico. La prescripción de medicamentos de alto coste en circunstancias *off-label*, como algunos biológicos (rituximab, fármacos anti-TNF, eritropoyetina, etc.) o antineoplásicos (lenalidomida, bevacizumab, paclitaxel, etc.) puede estar suponiendo un gasto sanitario público considerable sin acompañarse de una efectividad o utilidad similar, e incluso puede estar ocasionando un incremento de los efectos adversos de estos fármacos y los costes derivados de ellos, tanto directos como indirectos, sin tener en cuenta las indemnizaciones por daños que pudieran reclamarse. De igual forma, la prescripción *off-label* generalizada de ciertos medicamentos en determinadas patologías prevalentes, como los antipsicóticos atípicos (risperidona, olanzapina, quetiapina) en demencias, estados de ansie-

dad, desórdenes de la conducta alimentaria, trastornos de personalidad y otros cuadros psiquiátricos pueden suponer un elevado impacto económico por el enorme volumen de lo prescrito (28).

¿Qué normativa legal regula la prescripción *off-label* en España?

En nuestro país la utilización de medicamentos “*off-label*” está definida en el Real Decreto 1015/2009 (29) como el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica (FT) autorizada. Y la FT del medicamento, según establece el artículo 15 de la vigente ley del medicamento (30) es un resumen de las características del producto, en el que se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y se sintetiza la información científica esencial para los profesionales sanitarios. De hecho, le corresponde a la AEMPS aprobar la FT de un medicamento, especificando en ella, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización, las indicaciones terapéuticas, posología, vía de administración, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones para su empleo, interacciones con otros medicamentos y condiciones de conservación (31). Queda claro en el texto legal que el uso *off-label* de un medicamento incluiría no solo su utilización en una indicación terapéutica no autorizada (“fuera de indicación”) sino también en cualquier condición de uso diferente a la recogida en la FT (“fuera de ficha técnica”), como pueden ser en distintos rangos de edad o grupos poblacionales estudiados, o en diferentes dosis, intervalos, duración, vías y/o formas de administración que el medicamento tiene autorizadas.

El propio texto legislativo que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y armoniza el escenario con los demás países de la Unión Europea (32), establece en su introducción que el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos avalarían un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado que no estaría recogido en su FT; pero a reglón seguido, el legislador reconoce que esta circunstancia debería ser algo excepcional y no lo habitual, y traslada la responsabilidad al ámbito del médico prescriptor, ya que se trataría de una práctica clínica y, por tanto, una decisión facultativa que en todo caso debería contar con el consentimiento del paciente, no requiriéndose una autorización caso a caso, como ocurría anteriormente a la entrada en vigor de esta norma. La intención del legislador en este caso fue proteger la salud del ciudadano pero sin obstaculizar el empleo juicioso de medicamentos en situaciones especiales (33), y por ello diferenció lo que venía determinándose como “uso compasivo” –y

que requería el análisis y la aprobación por la AEMPS de cada solicitud de tratamiento– en dos circunstancias diferentes: el acceso a medicamentos en investigación, al margen de un ensayo clínico, y el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, reservándose el término de “*uso compartido de medicamentos en investigación*” y el trámite autorizador de la AEMPS exclusivamente para la primera de ellas. Esta decisión regulatoria ha apostado más por la responsabilidad del prescriptor que por el estricto control burocrático, suponiendo un cambio de fondo en la legislación que, tras siete años de publicada la norma, quizás requiera una revisión, a la vista del incremento de prescripciones *off-label* y de sus consecuencias (al menos en términos de reacciones adversas y de gasto sanitario, como veremos más adelante).

En concreto, el RD 1015/2009 establece en su artículo 13 que “*la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario*”. Y seguidamente apela a un papel más explícito de la decisión individual, tanto del médico prescriptor como del propio paciente, determinando cuatro obligaciones del médico responsable del tratamiento: 1) justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento; 2) informar al paciente, en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y de los posibles beneficios y riesgos potenciales, y obtener su consentimiento; 3) notificar las sospechas de reacciones adversas; y 4) respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

Con esta regulación y otras similares en muchos países de nuestro entorno, la prescripción fuera de FT es un acto clínico legal, aunque se invoque como una excepción de la práctica prescriptora y no la norma, y se exijan determinados requisitos para su correcta aplicación. Y en cualquier caso es, además, una definición de alcance territorial acotado, puesto que la autorización de los medicamentos es una función de la Administración llevada a cabo por una agencia reguladora, que puede tener ámbito estatal como la AEMPS o supraestatal, como la Agencia Europea de Medicamentos en la UE o la *Food and Drug Administration* (FDA) en los Estados Unidos de Norteamérica. Esto puede explicar que un determinado medicamento tenga un uso autorizado en un país y *off-label* en otro, siendo sus FT diferentes en cada país; y también que un determinado medicamento esté autorizado y comercializado en un país y no en otro, en el que su uso no sería posible a menos que la

agencia reguladora estatal apruebe su uso individualizado exportándolo como “medicamento extranjero”. Los motivos de estos aparentes desacuerdos son diversos pero fundamentalmente responden o a estrategias de comercialización y ventas de las empresas farmacéuticas (que pueden tener una implantación exclusivamente nacional o, siendo multinacionales, tener diferentes objetivos en cada país)– o a diferencias en los propios criterios de autorización de las agencias reguladoras, a pesar de los esfuerzos de coordinación y convergencia realizados en los últimos años.

¿Qué justifica y valida una prescripción *off-label*?

En general, el uso de un medicamento *off-label* se justifica ante una necesidad médica no cubierta con el arsenal terapéutico autorizado y bajo las condiciones de uso reguladas específicamente en las FT de los medicamentos. Y como toda prescripción debería cimentarse sobre un conocimiento científico válido y poder argumentarse con los instrumentos de la medicina basada en evidencias, específicamente con los datos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados, los mismos que las agencias reguladoras le exigen a la industria farmacéutica para registrar sus productos y cuyos resultados sirven para establecer sus condiciones de uso, sintetizadas finalmente en la FT. Por tanto, idealmente, cualquier prescripción *off-label* debería sustentarse en una evidencia parecida a la de cualquier medicación “*on-label*”, por lo que supone de garantía para prescriptores y pacientes en términos de eficacia y seguridad.

Sin embargo, diversos estudios muestran que muchas de las prescripciones fuera de FT (hasta un 73% de ellas) no están basadas en la mejor evidencia científica (13) sino en publicaciones anecdóticas, series de casos o estudios no controlados, o como mucho en ensayos clínicos de pequeña muestra que no han sido publicados, solo comunicados como un resumen en un congreso o reunión científica y, por ello, sin los controles rigurosos de las revistas de calidad. Esta situación puede tener diversas causas: habrá ocasiones en que realmente exista ausencia o escasez de estudios, como es el caso de determinadas poblaciones o grupos de pacientes que son excluidos sistemáticamente de la mayoría de los ensayos clínicos (niños, embarazadas, ancianos, pacientes con enfermedades mentales, pacientes con múltiples comorbilidades, etc.); en otros casos se justificará porque la enfermedad a tratar sea muy minoritaria y haya una dificultad por parte de los investigadores independientes para reclutar pacientes en un ensayo clínico o un desinterés por las compañías farmacéuticas en llevar a cabo estos estudios, si no le encuentran una rentabilidad económica. En ausencia de respaldo científico, el uso *off-label* puede justificarse por analogía del medicamento con otros del mismo grupo terapéutico que tienen aprobada la indicación, o

por compartir con éstos una vía fisiopatológica común sobre la que actuar.

En cualquier caso, cuando una prescripción de un medicamento *off-label* tenga un escaso o dudoso respaldo científico estaríamos ante una situación de máxima incertidumbre, que deben ponderar tanto el prescriptor como el paciente bien informado, maximizando la virtud moral de la prudencia. Y es que, aun intentando cubrir una situación clínica comprometida, como una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que incluso pone en peligro la vida del paciente, deben evaluarse las consecuencias de este uso *off-label*, especialmente para el paciente (riesgos potenciales o desconocidos) pero también para la sociedad en su conjunto, que espera que los profesionales y los servicios sanitarios les ofrezcan productos de la máxima calidad y lo hagan de manera justa y proporcionada. Conviene recordar aquí, que siendo legal la prescripción *off-label* de un medicamento, sus consecuencias de uso quedarían fuera de las garantías de las agencias reguladoras y, en caso de reclamaciones, no serían responsabilidad de la compañía farmacéutica que lo ha comercializado, ya que se entendería que han ocurrido en condiciones de uso diferentes a las garantizadas, que son las que se recogen en la FT; y como ésta es el documento oficial y legal que contiene la información científica del medicamento, no debe olvidarse que a menudo será utilizada por los jueces para valorar la actuación profesional de los médicos, por lo que en caso de demandas contra ellos o contra las instituciones sanitarias en las que trabajan, cualquier desviación sobre su contenido debe estar perfectamente argumentado, ajustándose a las normas locales que regulen este uso excepcional y sustentado en el cumplimiento de las recomendaciones de uso y de los protocolos terapéuticos asistenciales (34).

En el otro extremo estarían aquellos usos *off-label* respaldados por una evidencia científica de elevada calidad, como un ensayo clínico aleatorizado de muestra grande y representativa, o varios estudios observacionales bien diseñados, con adecuada minimización de sesgos potenciales y cuyos resultados son concordantes. A veces las pruebas científicas y la experiencia clínica son tan importantes para un determinado medicamento que llevan a proponer su uso en una guía de práctica clínica, en una revisión sistemática o en un manual ampliamente referenciado entre profesionales, aun conociéndose que se trataría de una prescripción fuera de FT (35). Es en estos casos cuando muchos prescriptores bien intencionados se preguntan por qué se trataría de un uso *off-label* si existe respaldo científico como para hablar de un uso, si no autorizado, sí acorde al conocimiento científico. Es más, desde el punto de vista de los profesionales no habituados con el procedimiento de autorización y comercialización de los medicamentos, y para el público en general, cabría la duda de por qué las agencias del medicamento no autorizan estas indicaciones o circunstan-

cias de uso no incluidas en la FT vigente pero que estarían reforzadas por el conocimiento científico y la experiencia clínica validada. La respuesta es simple, aunque no convenga a todos: las agencias reguladoras sólo pueden registrar indicaciones y condiciones de uso si lo solicita el licenciario o fabricante del medicamento y en base a la documentación aportada para solicitar la autorización de comercialización, como hemos visto en el primer apartado. En ocasiones un medicamento es antiguo o ha perdido la patente, y su propietario quizás no tenga interés en completar el prolongado y costoso proceso de investigación previo que se requiere; o existiendo evidencia científica puede ocurrir que no le compense solicitar su autorización porque no espera con ello ningún beneficio económico, por ejemplo porque el medicamento tenga un bajo precio de venta y la nueva indicación sea una enfermedad o proceso de muy baja ocurrencia; o incluso que su autorización conlleve otras implicaciones, como entrar en litigio con otras compañías con las que no pueden (o no deben) competir.

Recientemente hemos podido comprobar este extremo, en el caso del diflunisal, un antiinflamatorio aprobado por la FDA en 1982 (Dolobid®), que ha demostrado en un ensayo clínico realizado por investigadores independientes con el apoyo del NIH (36) cierta eficacia en retrasar la progresión de la polineuropatía amiloide familiar (PAF) o también conocida como enfermedad de Andrade, un raro trastorno genético que afecta a la síntesis de transtirretina; este medicamento es barato y en sus indicaciones aprobadas en FT (osteoartritis, artritis reumatoide y tratamiento del dolor leve a moderado) ha sido superado por otros fármacos, habiéndose dejado de comercializar en algunos países, entre ellos el nuestro, por lo que su prescripción en pacientes con PAF sería *off-label* en los países en los que está disponible o *unlicensed* en el resto. Casi simultáneamente a la publicación de este artículo la EMA autorizó el medicamento tafamidis (Vindaquel®) como alternativa de tratamiento para los pacientes con PAF en estadio I, que finalmente se ha comercializado en España a un precio que lo sitúa entre los diez fármacos más caros del mercado, con un coste de tratamiento por paciente/año que supera los 100.000 euros.

Pero sin duda, el ejemplo más citado como uso *off-label* avalado por una fuerte evidencia científica y recomendado por organismos independientes, y con enormes implicaciones económicas por la población diana de este tratamiento, ha sido el empleo de bevacizumab (Avastin®) en inyección intravítrea en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), cuando este fármaco antiangiogénico solo estaba autorizado (EMA 2005) para el tratamiento de determinadas neoplasias avanzadas y por vía intravenosa; el caso es que varios oftalmólogos detectaron que sus pacientes con DMAE que estaban siendo tratados con bevacizumab por padecer también un cáncer colorrectal metastásico mejoraban de su visión, por lo que movidos por estos hallazgos y con los resultados preli-

minares de otros fármacos en investigación en aquellos momentos, como ranibizumab y pegaptinib, que se administraban por vía intraocular, se animaron a hacerlo también con el bevacizumab por vía intravítrea, para evitar los efectos adversos que supondría utilizar dosis elevadas por vía parenteral que consiguieran suficiente concentración del medicamento en el ojo afecto. Así se inició un tratamiento *off-label* que ha demostrado su eficacia a lo largo de estos años, corroborados por ensayos clínicos (37, 38) sin interés comercial, y que ha llegado a recomendarse por varias guías clínicas y revisiones autorizadas (39-44) e incluso por autoridades sanitarias, ya que a eficacia similar a la del ranibizumab (Lucentis®), que tiene la indicación aprobada en la DMAE, el coste del tratamiento con Avastín® es unas 40 veces menor.

Son estos casos y otros parecidos, cuando médicos, industrias farmacéuticas y administraciones sanitarias se enfrentan en un debate entre la ética y la legalidad, pues igualadas eficacia y seguridad en un primer nivel, deben conjugarse eficiencia y conveniencia en un segundo nivel para cualificar las innovaciones terapéuticas y establecer la preferencia de uso. Si nos atenemos a lo legal, nuestra regulación apostilla que, aun reconociendo que el acceso a los medicamentos en situaciones especiales es una necesidad sanitaria, su uso “*se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente*”, lo que parece dejar claro que prevalece el fármaco autorizado al fármaco usado *off-label*. Sin embargo hay autores (45) que piensan que el texto del RD nacional es suficientemente flexible, dando valor a lo argumentado en su introducción, en donde el legislador reconoce que pretende facilitar los usos fuera de FT avalados por la evidencia y establecidos en protocolos terapéuticos, y que la referencia textual a “*alternativas terapéuticas autorizadas*” en vez de a “*medicamentos autorizados*” sería un matiz fundamental que amplía las interpretaciones y da cabida a la utilización de medicamentos no autorizados en aquellos casos en que exista mayor evidencia de eficacia, seguridad o eficiencia, eso sí, ligándolos a la existencia de un protocolo asistencial o algoritmo que defina o priorice el uso de una alternativa terapéutica sobre otra. Una reciente nota de la dirección de la AEMPS (9) sobre el uso de medicamentos en situaciones especiales no aclara estos términos y solo plantea potenciar la política de recomendaciones de uso en aquellos casos en los que pudiera preverse un problema asociado de seguridad o un impacto significativo para el sistema.

Reflexiones finales sobre el uso *off-label* y recomendaciones al médico prescriptor

Parece cada vez más claro que la prescripción *off-label* tal como está regulada, favorece los intereses de la industria farma-

céutica, ya que por un lado la exime de las consecuencias negativas de los medicamentos autorizados cuando los prescriptores los usan fuera de FT, hasta cierto punto parece protegerla de la competencia mientras un medicamento tenga la exclusiva de la indicación aprobada (que no permitiría usar medicamentos más eficientes que no tuviesen dicha indicación aprobada) y, por último, se ha convertido en una puerta de entrada generalizada de las ampliaciones de uso para un medicamento autorizado (4), sin necesidad de pasar por el proceso de evaluación y autorización por parte de las agencias y además haciéndolo de forma global, en todo el mundo a la vez, aprovechándose de estrategias más sutiles y sofisticadas que la tradicional visita médica (por otra parte cada vez más regulada y sometida a controles) que ya no es apta para esta promoción encubierta (46): ahora la prescripción *off-label* se induce a través de ensayos clínicos promocionales, publicaciones por encargo y ciencia basura que se presenta en los congresos sin ninguna revisión rigurosa ni filtro de calidad; búsquedas de reciprocidad con los médicos en forma de viajes a reuniones donde se magnifican todos estos hallazgos; contratación de líderes de opinión para que promocionen su uso a través de conferencias y publicaciones pagadas; también influenciando en la educación médica continua o financiando a las asociaciones de pacientes, que actúan como grupos de presión ante los médicos y ante la administración. En USA, donde las autoridades sanitarias tienen desde hace años mecanismos de control de estas prácticas de marketing industrial, se han establecido muchas multimillonarias como la impuesta a Glaxo-SmithKline en el año 2012 (3.000 millones de dólares) por promocionar ilegalmente el uso *off-label* de paroxetina en niños (estaba aprobado exclusivamente en adultos) y de bupropion como ayuda para adelgazar.

En cualquier caso y como nos recuerda un excelente artículo de Rodwin (47), las agencias de medicamentos no regulan la práctica de la medicina y los médicos podemos prescribir medicamentos en la manera que deseemos. Sin embargo nos debe guiar siempre nuestro compromiso profesional, expresado en el Fuero (48) que tres importantes corporaciones firmaron en el año 2002 y que proponen definir al buen profesional médico del siglo XXI; y a la hora de prescribir debemos hacerlo ético y racionalmente, intentando siempre alcanzar cuatro objetivos (la máxima efectividad, los mínimos riesgos, la elección del paciente y el menor coste posible) (49) aunque ello en la práctica sea muy difícil. Cuando elegimos usar un medicamento fuera de FT, deben perseguirse los mismos objetivos, aunque en muchas ocasiones no dispondremos de las pruebas de su efectividad o estas serán escasas; ni conoceremos sus riesgos al aplicarse a nuestro paciente, aunque sí tengamos información general de sus riesgos al usarlo *on-label*. Cuando la evidencia que soporte el pretendido uso *off-label* sea pequeña, la prudencia nos debe hacer colocarnos en el peor escena-

rio, el de mínima efectividad y máximo riesgo previsible, y en ese caso gana peso la decisión del paciente, adecuadamente informado, y la ausencia de tratamientos alternativos con mejor balance riesgo/beneficio.

Más difícil puede resultar darse cuenta que hacemos una prescripción *off-label* cuando el medicamento está recomendado en guías o manuales de referencia o forma parte del arsenal terapéutico que manejamos en nuestra práctica clínica habitual, como puede ocurrir en determinados ámbitos de la medicina (pediatría, psiquiatría) o en la atención monográfica a determinadas patologías (enfermedades autoinmunes). Una recomendación general sería recopilar y leer las FT (50) de los medicamentos que más usamos, y que están disponibles y permanentemente actualizadas en la web institucional de la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>). También parece aconsejable contrastar las fuentes de esas recomendaciones que seguimos y asegurarnos que se trata de documentos elaborados sin intereses comerciales y con una metodología rigurosa, empleando las herramientas de la medicina basada en evidencias, o reconocemos que tiene el sello de calidad de una institución que cumple sistemáticamente con dichos requisitos, como NICE o Cochrane, de manera que podamos contrastar la validez científica que sustenta cada uso *off-label*. Y en tercer lugar deberían reflejarse estos usos en protocolos asistenciales, que deberían ser refrendados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro sanitario o institución en la que trabajamos.

Por último una llamada a la reflexión sobre lo que nos induce personalmente a cada prescripción *off-label* y sobre sus consecuencias y, en ambas circunstancias, una llamada a la responsabilidad profesional, que nos obliga a conciliar nuestro contrato social con la atención a los pacientes. Si nos hacemos las preguntas adecuadas y respondemos sinceramente quizás desvelamos modas o intereses incorrectos, o vislumbremos consecuencias que no deseamos, como un daño desproporcionado o un coste que supondrá, en un escenario de recursos limitados, dejar de hacer cosas mucho mejores en términos de salud.

Bibliografía

- (1) De Vries TPGM, R.H. Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guía de la buena prescripción. Manual práctico (versión en español). Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1998. [consultado 29 Oct 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2991s/>
- (2) Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2ª edición. Madrid, 2014 [consultado 29 Oct 2016]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/home.htm
- (3) Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 178 (27 de julio de 2006).
- (4) Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clin Proc.* 2012;87(10):982-90.
- (5) Cohen PJ. "Off-label" use of prescription drugs: legal, clinical and policy considerations. *Eur J Anaesthesiol.* 1997;14:231-5.
- (6) Largent EA, Miller FG, Pearson SD. Going off-label without venturing off-course: evidence and ethical off-label prescribing. *Ann Intern Med.* 2009;149:1745-7.
- (7) Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica: Guía de Ética Médica. Organización Médica Colegial de España. Madrid, 2011.
- (8) Moya Bernal A. Ética de la prescripción. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud.* 2011;35(2):57-63.
- (9) Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe sobre uso de medicamentos en situaciones especiales. 6 de Agosto de 2015 [consultado 29 Oct 2016]. Disponible en: http://gruposdetrabaja.sefh.es/gefp/images/stories/documentos/INFORME_MEDICAMENTOS_ESPECIALES_8_agosto_1512.pdf
- (10) NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Evidence summaries: unlicensed and off-label medicines – Integrated process statement. Process and methods [PMG14] Published date: May 2013 Last updated: July 2014. [consultado 29 Oct 2016] Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg14/chapter/introduction>
- (11) European Commission. European Commission Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. *Official Journal of the European Union* 2006, L378, 1-19 [consultado 12 Nov 2016]. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1901>
- (12) Piñero Pérez R, Ruíz Antorán MB, Avendaño Solá C, Román Riechmann E, Cabrera García L, Cilleruelo Ortega MJ, et al. Conocimiento sobre el uso de fármacos off-label en pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED). *An Pediatr (Barc).* 2014;81:16-21.
- (13) Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label prescribing among office-based physicians. *Arch Intern Med.* 2006;166:1021-6.
- (14) Pandolfini C, Bonati M. A literature review on off-label drug use in children. *Eur J Pediatr.* 2005;164(9):552-8.
- (15) Blanco E, Vega MA, Ocaña R, Márquez EI, Bellido I. Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos off-label o fuera de ficha técnica. *Aten Primaria.* 2015;47(6):344-50.
- (16) Leveque D. Off-label use of anticancer drugs. *Lancet Oncol.* 2008;9(11):1102-7.
- (17) Carrascosa JM, García-Doval I, Pérez-Zafriilla B & the BIOBADADERM Study Group. Use off-label doses is frequent in biologic therapy for moderate to severe psoriasis: a cross-sectional study in clinical practice. *J Dermatol Treatment.* 2015;26(6):502-6.
- (18) Al-Faris HH. Unlicensed and off-label medication uses in dermatology: a systematic review of literatures [Masters dissertation]. Dublin: Royal College of Surgeons in Ireland; 2015 [consultado 12 Nov 2016].

Disponible en: <http://epubs.rcsi.ie/cgi/viewcontent.cgi?article=1064&context=mscttheses>

- (19) Khamar B. Off-label use of medicines: Medical research and medical practice. *Indian J Ophthalmol*. 2007;55(6):411-2.
- (20) Kharadi D, Patel K, Rana D, Patel V. Off-label drug use in Psychiatry Outpatient Department: A prospective study at a Tertiary Care Teaching Hospital. *J Basic Clin Pharm*. 2015;6(2):45-9.
- (21) Shah SS, Hall M, Goodman DM, Feuer P, Sharma V, Fargason C Jr, et al. Off-label drug use in hospitalized children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161(3):282-90.
- (22) Lass J, Käär R, Jögi K, Varendi H, Metsvanht T, Lutsar I. Drug utilization pattern and off-label use of medicines in Estonian neonatal units. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67:1263-71.
- (23) Eguale T, Buckeridge DL, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R. Drug, patient, and physician characteristics associated with off-label prescribing in primary care. *Arch Intern Med*. 2012;172:781-8.
- (24) Arocas V, Mateo J, García O, Fernández de Palencia MA, Blázquez MJ, de la Rubia MA, del Río J. Off-label prescription of drugs at hospital. *Farm Hosp*. 2016;40(2):63-78.
- (25) Danés I, Agustí A, Vallano A et al. Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70:1385-93.
- (26) Danés I, Alerany C, Ferre A, Vallano A. Utilización hospitalaria de medicamentos en condiciones diferentes a las aprobadas en la ficha técnica. *Med Clin (Barc)*. 2014;143(7): 327-9.
- (27) Stafford RS. Regulating off-label drug use – Rethinking the role of the FDA. *N Engl J Med*. 2008;358(14):1427-9.
- (28) Alexander GC, Gallagher SA, Mascola A, Moloney RM, Stafford RS. Increasing off-label use of antipsychotic medications in the United States, 1995-2008. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011;20(2):177-84.
- (29) Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Ministerio de Sanidad y Política Social. “BOE” núm. 174, de 20 de julio de 2009 (Texto consolidado. Última modificación: 27 de julio de 2013).
- (30) Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. “BOE” núm. 177, de 25 de julio de 2015.
- (31) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. “BOE” núm. 267, de 7 de noviembre de 2007.
- (32) Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 30/04/2004, [ES].
- (33) Montero D, Vargas E, de la Cruz C, de Andrés-Trelles F. Nuevo real decreto de acceso a medicamentos en situaciones especiales. *Med Clin (Barc)*. 2009;133(11):427-432.
- (34) Barrios LF. Responsabilidad por uso compasivo y off-label de medicamentos. *Derecho y Salud* 2014; 24 (Vol. Extraordinario XXIII Congreso): 41-62. Disponible en: <https://www.ajs.es/download/attach/622>
- (35) García-Sabina A, Rabuñal R, Martínez-Pacheco R. Revisión sobre el

uso de medicamentos en condiciones no incluidas en ficha técnica. *Farm Hosp*. 2011;35(5):264-77.

- (36) Berk JL, Suhr OB, Obici L, et al; Diflunisal Trial Consortium. Repurposing diflunisal for familial amyloid polyneuropathy: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310(24):2658-67.
- (37) The CATT Research Group. Ranivizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2100;364(20): 1897-908.
- (38) Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, Downes SM, Lotery AJ, Wordsworth S, et al. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. *Ophthalmology*. 2012;119(7):1399-411.
- (39) Escassi Pérez C, Márquez Calderón S. Eficacia y seguridad de las nuevas terapias para la degeneración macular asociada a la edad [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2007. Informe 10/2007 [consultado el 12/11/16]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>.
- (40) Kaiser PK. Ranibizumab: evidencia de su valor terapéutico en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. *Core Evidence*. 2008;2:273-94.
- (41) NICE technology appraisal guidance 155. Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence. Aug 2008, last modified May 2012 [consultado el 12/11/16]. Disponible en: www.nice.org.uk/TA155
- (42) Schmidt-Erfurth U. Clinical safety of ranibizumab in age-related macular degeneration. *Expert Opin Drug Saf*. 2010;9:149-65.
- (43) Martínez Férez, IM; Flores Moreno, S. Eficacia y seguridad de los fármacos antiangiogénicos Ranibizumab y Bevacizumab en la degeneración macular asociada a la edad [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2011. Informe 2/2011. URL: www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA
- (44) Solomon SD, Lindsley K, Vedula SS, Krzystolik MG, Hawkins BS. Anti-vascular endothelial growth factor for neovascular age-related macular degeneration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 8. Art. No.: CD005139. DOI:10.1002/14651858.CD005139.pub3.
- (45) Delgado O, Puigventós F, Clopés A. Posicionamiento del farmacéutico de hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. *Farm Hosp*. 2009;33(5):237-9.
- (46) Zieve A, Carome MA. Manufacturers' promotion of off-label drug use: implications for drug safety. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2016;15(9): 1149-1151. DOI:10.1080/14740338.2016.1186642.
- (47) Rodwin MA. Rooting out institutional corruption to manage inappropriate off-label drug use. *Journal of Law, Medicine and Ethics*. 2013;41(3):654-64.
- (48) Fundación ABIM, Fundación ACP-ASIM, Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clin (Barc)*. 2002;136:243-6.
- (49) Martín S. Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica. *Med Clin (Barc)*. 2001;116:299-306.
- (50) Anónimo. La ficha técnica del medicamento como herramienta de ayuda en la prescripción. *BIT*. 2003;11(4):23-4.

La exención del copago a pensionistas suponía un aumento del gasto farmacéutico del 25%

Puig-Junoy J, García-Gómez P, Casado-Marín D.

Free medicines thanks to retirement: impact of coinsurance exemption on pharmaceutical expenditures and hospitalization offsets in a National Health Service. *Health Economics*. 2016;25(6):750-67.

Objetivos

Examinar el impacto de la exención en el copago farmacéutico que se aplicaba a quienes pasaban de activos a pensionistas en España, antes de la reforma del Real Decreto 16/2012.

Método

Se emplea una base de datos administrativos para la población de Cataluña, que vincula el consumo farmacéutico y los registros de altas hospitalarias para la población entre 58 y 65 años, a la que se sigue durante tres años. Se utiliza un modelo de diferencias en diferencias, donde el grupo de tratamiento es el de aquellos que entre 2004 y 2006 cambian su condición de activos a jubilados, y donde actúa como grupo de control el de los activos que continúan siéndolo durante todo el período.

Resultados

La exención aumenta el consumo de medicamentos con receta, de media, un 17,5% (en términos de dosis diarias definidas -DDD's-); el gasto farmacéutico total un 25% (90,1€ al año), y los costes soportados por el asegurador (SNS) en un 60,4%, sin que existan pruebas de que el mayor consumo de medicamentos se compensa con una menor probabilidad de hospitalización, al menos en el corto plazo. El impacto de la exención se concentra en-

tre los consumidores de medicamentos recetados para enfermedades no crónicas que soportaban un porcentaje de copago previo a la jubilación del 30% o el 40% (con una elasticidad de la demanda al precio de -0,19). La magnitud del efecto es mayor para las mujeres que para los hombres.

Conclusiones

La exención indiscriminada para pensionistas del copago farmacéutico generaba altos costes al sistema público de salud. De media, se estima que el aumento del gasto farmacéutico financiado por el SNS en 2006 fue de 1.194,38 millones de euros (lo que equivalía al 11,4% del gasto público en medicamentos). Las estimaciones han de interpretarse como límite inferior, puesto que la muestra se compone de los individuos que ya consumían medicamentos recetados por un médico del SNS antes de la exención del copago. El efecto sobre aquellos que antes de la jubilación compraban medicamentos sin receta o con una receta expedida por un médico privado se espera que sea mayor, puesto que el copago pasa del 100% al 0% en este grupo.

Financiación: Merck Foundation, Ministerio de Educación y Ciencia y Departamento de Salud de Cataluña.

Conflicto de intereses: No consta.

Correspondencia: garciagomez@ese.eur.nl

COMENTARIO

Excelente artículo, que nos permite cuantificar las consecuencias económicas asociadas a la plena cobertura del riesgo en el consumo de fármacos (copago 0%) de la que disfrutaban los pensionistas antes de la reforma introducida por el Real Decreto-Ley 16/2012. Es el primer trabajo que proporciona alguna evidencia al respecto para el caso español, y contribuye a engrosar la escasa literatura internacional que ofrece resultados concretos sobre el efecto de los copagos, más allá de las previsiones teóricas. En principio, se estima el coste presupuestario de la antigua exención del copago a los pensionistas, que no resulta precisamente despreciable, pues asciende (con estimaciones conservadoras) al 2,14% del gasto sanitario público total de 2006. Aunque no se exploran las posibles consecuencias en términos de salud del copago (o de su exención), este trabajo muestra la aparente falta de relación entre la variación en el consumo de medicamentos derivada de la exención y el riesgo de hospitalizaciones, resultado que sería compatible con la máxima de que "más es siempre más, pero no siempre es mejor", y que cuestionaría la pertinencia y adecuación de una parte de las prescripciones farmacéuticas. En algunos casos, incluso, los datos vinculan el aumento del consumo de fármacos (en particular, de los indicados para las vías respiratorias superiores) con una mayor probabilidad de ingreso hospitalario, lo que apuntaría hacia una relación entre más gasto y peor salud.

Además, en los casos en los que el porcentaje de participación en el coste es reducido (por debajo del 15%, como en algunos fármacos indicados para enfermedades crónicas), la exención del copago no se traduce en un aumento significativo del número de DDD's, ni tampoco del gasto total. Este resultado es relevante si lo que se desea es diseñar

un copago que cumpla su función de moderar el riesgo moral (reduciendo el consumo excesivo de medicamentos), sin que simultáneamente suponga una barrera de acceso a los tratamientos con posibles efectos negativos sobre la salud.

Aunque el aumento del consumo de medicamentos asociado a la exención del copago no parece consecuencia de un empeoramiento del estado de salud de las personas, los resultados del trabajo no suponen, según declaran los autores, una prueba definitiva de que el riesgo moral exista. El tránsito de la condición de activo a la de pensionista reduce los costes de oportunidad de acudir a la consulta del médico y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de que los pensionistas obtengan recetas y consuman más medicamentos (al margen del coste que implique su consumo). Sin embargo, también habría que considerar que la demanda de visitas al médico muy probablemente esté vinculada al fenómeno del riesgo moral.

De los resultados del trabajo puede deducirse que fue un acierto la eliminación de la exención total e indiscriminada del copago para los pensionistas. No obstante, otros aspectos de la reforma de 2012 son cuestionables y deberían ser revisados (1). En todo caso, el artículo es un buen ejemplo de cómo la información, que en demasiadas ocasiones es custodiada por las Administraciones como si fuera de alto secreto, puede servir para generar evidencia útil para el diseño de políticas públicas. Aunque sería preferible que las reformas siguieran a la evidencia, y no al revés.

Rosa Urbanos

Dpto. Economía Aplicada VI, Universidad Complutense de Madrid.

(1) Palladino R, Lee JT, Hone T, Filippidis FT, Millett C. The Great Recession and Increased Cost Sharing in European Health Systems. *Health Affairs* 2016;35(7):1204-13.

La evaluación económica de un programa de atención integrada en el País Vasco muestra sombras... y luces

Lanzeta I, Mar J, Arrospe A.

Cost-utility analysis of an integrated care model for multimorbid patients based on a clinical trial.

Gaceta Sanitaria. 2016;30(5):352-358.

Objetivo

Realizar una evaluación económica (análisis, coste, utilidad) de un modelo de atención integrada a pacientes pluripatológicos, con presencia de internista de referencia y enfermera de enlace hospitalario, comparado con la organización asistencial habitual.

Métodos

Se realizó un ensayo aleatorizado por conglomerados. La labor del internista y de la enfermera de enlace consistía en mejorar la coordinación y la comunicación entre niveles asistenciales para favorecer la continuidad de cuidados después de un ingreso hospitalario. Las variables principales de resultados corresponden a la utilización de recursos sanitarios (perspectiva del financiador) y los Años de Vida Ajustados por Calidad. También se recogió información sobre características sociodemográficas de los participantes (70 en el grupo de intervención y 70 en el de control, con seguimiento de 12 meses), diagnósticos y estado funcional. La información se obtuvo combinando registros clínicos electrónicos y cuestionarios administrados a los pacientes. Se realizaron análisis uni y multivariantes, incluyendo el uso de métodos no paramétricos (bootstrapping)

para realizar 1.000 simulaciones, partiendo de las distribuciones observadas.

Resultados

El principal resultado apunta a que la intervención no fue eficiente. El coste incremental de la intervención frente al modelo convencional, tras ajustar por covariables, fue de 1.036€ por paciente, siendo la efectividad incremental de -0,0762 AVAC por paciente. Un elemento de interés fue la identificación de un subgrupo de pacientes (menores de 80 años con tres o más categorías clínicas) para los cuales se identifica un ahorro en costes sin pérdida en salud.

Conclusiones

La intervención integrada no resultó adecuada para todos los pacientes. No obstante, el análisis por subgrupos permitió identificar un tipo de población objetivo donde la intervención podría resultar eficiente.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tenerlo.

Contacto: itziar.lanzetavicente@osakidetza.eus

COMENTARIO

Este artículo es más que bienvenido. ¡Por fin una evaluación económica sobre una experiencia de atención integrada en nuestro medio! Ya contábamos con una narrativa sobre este tipo de modelos que crece día a día, especialmente intensa la procedente del Reino Unido, así como con excelentes hojas de ruta en España, partiendo de la Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el Sistema Nacional de Salud y continuando con las estrategias publicadas por varias Comunidades Autónomas. Sin embargo, más allá de estos excelentes documentos, lo cierto es que el conocimiento sobre el grado de eficiencia de estas iniciativas es muy limitado. Y ello, por varias razones. La primera es que bajo el paraguas del concepto "cuidado integrado" podemos encontrar muy variadas experiencias de distinta naturaleza, las cuales difieren tanto respecto a los campos sobre los que se interviene (EPOC, diabetes, salud mental, demencia, final de la vida, etc.), como en la perspectiva adoptada (intervención temprana, servicios en la comunidad, atención primaria como coordinadora, integración de los servicios y presupuestación común,...), o en los objetivos que se persiguen (1). La segunda cuestión radica en la dificultad para conocer qué programas concretos se están desempeñando en España y su grado de desarrollo. La información en este sentido es muy difusa y, pese a la loable labor de organizaciones como el OMIS (2), resulta muy complicado saber con precisión hasta qué punto se aplican en cada región las estrategias publicadas o si las mismas son un mero ejercicio de retórica. El tercer elemento sería la escasez de estudios que incorporan la dimensión económica en los análisis de las experiencias y, aún en estos casos, la perspectiva aplicada es la del proveedor o financiador, siendo mucho menos frecuentes los análisis realizados desde la perspectiva de la sociedad (3). Un cuarto motivo a mencionar sería la fobia a evaluar los programas y estrategias ya calificados desde su nacimiento como "de éxito manifiesto". Confiamos en que este cuarto factor esté en retroceso en nuestro país.

Por tanto, cabe felicitarnos por tener una pieza más de información sobre la evaluación económica de un programa de atención integrada. Ello, sin embargo, no debe ocultar que las conclusiones han de ser tomadas con una cierta precaución, toda vez que el seguimiento está limitado a un año (¿qué ocurriría más allá?), el tamaño muestral es limitado (y aun aplicando técnicas de bootstrapping, los resultados pueden ser sensibles a la inclusión de un pequeño número más de individuos en la muestra), a que la intervención se centra en un grupo de individuos en condiciones muy concretas (quizás el efecto de la enfermera de enlace fuera distinto en pacientes en riesgo de hospitalización) y con un perfil de equipo definido (¿cambiarían los resultados con la inclusión de un trabajador social en el caso de personas con limitaciones en su autonomía?; ¿se mantendrían si en vez de internista el perfil fuera de geriatra para mayores de 75 años?).

Dicho lo cual, no queda sino felicitar a los autores por la calidad técnica del trabajo, por haber identificado a un subgrupo de pacientes donde la intervención es potencialmente eficiente (más por la parte de los costes que de los resultados en salud) y porque el análisis es realmente útil para los decisores que han diseñado o puesto en marcha este u otros programas similares, estimulando la reflexión sobre la mejor manera de implementar una intervención de estas características, favoreciendo la toma de conciencia de sus limitaciones y ayudando a resaltar sus fortalezas. Atentos.

Juan Oliva

Universidad de Castilla-La Mancha.

(1) Álvarez A. Experiencias de atención integrada en el NHS Inglés. Case Study Paper 1/2014. Fundación NewHealth. Observatorio de Modelos Integrados en Salud.

(2) Observatorio de Modelos Integrados en Salud. Experiencias de Atención integrada en España 2014 y 2015. Disponible en <http://www.omis-nh.org/>

(3) Nolte E, Pitchforth E. What is the evidence on the economic impacts of integrated care? WHO Regional Office for Europe and European Observatory on Health Systems and Policies. Policy Summary 11, 2014.

Preparados para aplicar la evaluación económica en la medicina personalizada

Hoogendoorn M, Feenstra TL, Asukai Y, Briggs AH, Borg S, Dal Negro RW, et al.

Patient Heterogeneity in Health Economic Decision Models for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Are Current Models Suitable to Evaluate Personalized Medicine? Value Health. 2016 Sep-Oct;19(6):800-810.

Contexto

La medicina personalizada tiene un gran potencial para incrementar la efectividad (y el coste) de los tratamientos y contribuir a la contención de los costes para el sistema sanitario. La medicina personalizada posee dos definiciones diferentes: por un lado el estudio de los genotipos de los pacientes de cara a obtener un mayor beneficio a la hora de aplicar un tratamiento personalizado a cada paciente dentro de una patología, y por otro, una definición más amplia que se centra en aplicar dicho tratamiento personalizado en función de las características, necesidades y preferencias del paciente.

Objetivo

Emplear la heterogeneidad de los pacientes debido a diferentes características como son sexo, edad, fumar y volumen espiratorio máximo en un segundo (FEV%) introduciéndola como información en los modelos de evaluación económica para comprobar su funcionalidad a la hora de obtener los ratios coste-efectividad entre los distintos grupos de pacientes.

Métodos

Se emplean muestras de dos estudios distintos para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), la cual altera la respiración normal y es potencialmente mortal. Se aplican en esta muestra de pacientes nueve modelos coste-efectividad de simulación, que han sido desarrollados por los autores de este artículo en otros nueve trabajos precedentes.

Resultados

Los resultados muestran cómo todos los modelos empleados son capaces de presentar resultados en función de diferencias en edad y en gravedad de la EPOC. Prácticamente todos son capaces de llevar esta distinción al sexo y a la diferencia entre fumadores y exfumadores. Los principales resultados muestran los valores de distintos grupos de pacientes respecto al grupo de referencia: hombre de 65 años exfumador y con EPOC grave (medida en FEV%)

Conclusión

Los modelos que se analizan en el artículo son capaces de evaluar los modelos de coste-efectividad teniendo en cuenta la heterogeneidad de los pacientes en función de las características de género, edad, fumar y FEV%. Por tanto, están preparados para aplicar análisis coste-efectividad en tratamientos personalizados cuando estén basados en estas características y con la posibilidad abierta de actuar de manera similar con otros parámetros clínicos.

Financiación: Boheringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, Novartis y Takeda Pharmaceuticals.

Correspondencia: hoogendoorn@imta.eur.nl

COMENTARIO

La medicina personalizada (medicina de precisión, anteriormente conocida como medicina especializada) consiste en atacar las patologías en función de nuestros genes o de manera más general en función de lo que nos diferencia como individuos a unos de otros. A priori esto implica mejor diagnóstico, mejor tratamiento, mejor salud. Nada en contra. El gran auge en este campo viene avalado en la idea de "el futuro es posible" y ya está aquí, además de los gestos de las autoridades, como ejemplo, Barack Obama quien anunció que en este 2016 se invertirán 215 millones para el desarrollo la medicina personalizada.

Entre los economistas de la salud y en concreto los que realizan evaluación económica de tecnologías sanitarias, saltan las alarmas. Algo nuevo siempre trae consigo modificaciones, pero para este caso concreto la cuestión es: ¿Cómo vamos a valorar algo que tiene varianza de uno? Donde algunos ven problemas otros vislumbran retos de superación.

Este estudio no emplea una muestra de pacientes tratados mediante medicina personalizada, por motivos obvios, la evidencia empírica tarda en generarse en las innovaciones. La "proxi" empleada para solventar este hecho es muy acertada, se centra en la heterogeneidad de los pacientes y en comprobar si podemos analizar los resultados en función de cuatro características que diferencian a nuestros pacientes. Los autores afirman que además los factores clínicos, como por ejemplo los presentados por Montserrat-Capdevila et al. (1), podrán ser incorporados en las evaluaciones económicas de manera similar a la que se ha llevado a cabo con las características de los pacientes en los distintos modelos de este trabajo. De los nueve modelos cabe destacar el realizado por Briggs et al. (2) en cuanto a cantidad de características incorporadas y posibilidad de distinguir por grupos de pacientes.

El artículo destila en esencia un discurso en favor de la evaluación económica como herramienta imprescindible en política sanitaria. Aún más, su mensaje es claro, si un nuevo procedimiento en la atención al paciente va a considerarse en el futuro, los economistas de la salud estaremos preparados, pues somos capaces de afrontar este nuevo reto. Las eminencias que firman este trabajo parecen querer gritar: *Let's go!!!!!!* Que venga ya esa evidencia, que le estaremos esperando, preparados para lo que nos echen.

Eduardo Sánchez-Iriso

Departamento de Economía. Universidad Pública de Navarra.

(1) Montserrat-Capdevila J, Godoy P, Marsal JR, Barbé-Illa F. Factores asociados a la mortalidad global en los pacientes diagnosticados de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. 2015; Atención Primaria. 47(8):498-504.

(2) Briggs A, Lomas D, Rutten van-Molken M, Tabberer M, Chambers M, Muellerova H, Locantore N, Baker TM, Risebrough NA, Exuzides A, Colby C, Gonzalez McQuire S. Developing a new model of COPD: from conceptualization to implementation to validation. Value in Health, Volume 16, Issue 3, May 2013, Pages A234-A235. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.03.1192>

Mejor hacerse el sueco: una larga experiencia con registros de pacientes

Levay C.

Policies to foster quality improvement registries: lessons from the Swedish case. Journal of Internal Medicine. 2016;279:160-172 doi:10.1111/joim.12438.

Objetivo

Identificar los elementos y resultados de las políticas llevadas a cabo en Suecia en la promoción de los registros y realizar una comparación respecto a los EEUU.

Tipo de estudio

Estudio de caso en el que, recogiendo las experiencias previas, se complementa con entrevistas, estudios observacionales y documentos varios.

Resultados

Elementos que contribuyen al desarrollo de registros son la existencia de una regulación favorable sobre protección de datos relacionados con la salud, la auto-gobernanza a nivel profesional de los mismos y un soporte económico gubernamental. Esto ha permitido el desarrollo de unos buenos registros que no solo han contribuido a la mejora de la calidad, sino también a la investigación clínica y como herramientas para la toma de

decisiones por parte de pacientes, profesionales y otros partícipes del sistema sanitario.

El problema principal está en la carga adicional de trabajo que supone un registro sobre los participantes, sea a nivel de profesionales o instituciones. Las tecnologías de la información y comunicación (TIC) deberían facilitar una captura automática de datos. En los EEUU la compleja regulación sobre la protección de datos y la nula o incierta financiación retardan el desarrollo de estos registros.

Conclusiones

Una regulación flexible y una política clara de soporte público favorecen el desarrollo de registros que pueden tener utilidades diversas. Debería evaluarse de forma comparativa entre países hasta que punto dichas políticas, de existir, se alinean en este sentido.

Correspondencia: charlotta-levay@fek.lu.se

COMENTARIO

Es bien conocida la larga tradición en los países nórdicos de registros que contienen datos individuales, necesarios para un seguimiento a largo plazo, en relación a problemas de salud, intervenciones médicas o resultados terapéuticos (1). Aunque las TIC han contribuido a su desarrollo, aún deben facilitar más su expansión con la captura automática de datos a partir de la historia clínica electrónica, la interoperabilidad y cruce de datos entre distintas fuentes. No cabe duda que la regulación de protección de datos de carácter personal puede constituir un impedimento o freno en su desarrollo, pero debería haber suficientes garantías en cuanto a seguridad, acceso y finalidad en la explotación de datos. Los pacientes, en el caso de Suecia, son informados sobre el registro y el derecho a disentir de su inclusión en cualquier momento, mientras es una autoridad pública la que se hace responsable del registro y las investigaciones que de ellos se derivan han de venir avaladas por un comité ético de investigación.

Los registros son un instrumento muy valioso de mejora y garantía de la calidad y es precisamente de los registros en los países nórdicos de donde proceden los ejemplos más valiosos, sean sobre seguridad de implantes protéticos y supervivencia de los mismos o los datos comparativos, no ya de actividad sino de resultados obtenidos, entre distinta tipología de intervenciones o de proveedores asistenciales. La evaluación, pues, comparativa de indicadores y la retroalimentación periódica sobre la efectividad de las intervenciones o dispositivos constituye un elemento clave en la mejora continua de la calidad que los registros promueven. Condición *sine qua non* es la misma calidad de los datos registrados y si estos se completan en su totalidad según esté establecido para lo cual debe haber sistemas de auditoría o de validación periódicos. A pesar del carácter voluntario de dichos registros, su principal fortaleza deriva del impulso a los mismos por parte de los profesio-

nales, la inclusión de la mayor parte de pacientes elegibles, en caso contrario no hay financiación pública y, como se ha repetido, de la calidad de los datos.

Pero la potencialidad de los registros para la investigación es aún mayor al facilitar grandes cohortes de pacientes con datos y seguimiento bien completo. Incluso han dado lugar a ensayos clínicos aleatorios de carácter pragmático. La incorporación en diferentes registros (ex. implantes prótesis articulares) de los resultados referidos por los pacientes, sea a nivel de síntomas, capacidad funcional o calidad de vida relacionada con la salud, sean instrumentos genéricos o específicos de enfermedad, potenciará aún más el papel de los registros en la atención e investigación en salud (2). La Agency for Healthcare Research and Quality de los EEUU ha desarrollado recientemente unas guías con este exclusivo propósito (3).

Joan MV Pons

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries.

(1) Emilsson L, Lindahl B, Köster M, Lambe M, Ludvigsson JF. Review of 103 Swedish healthcare quality registries. Journal of Internal Medicine 2014. doi: 10.1111/joim.12303.

(2) Nilson E, Orwelius L, Kristenson M. Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. Journal of Internal Medicine 2016;279:141-153. doi:10.1111/joim.12409.

(3) Gliklich R, Dreyer N, Levay M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes (Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005:00351 T07). AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>

Las patentes no bastan para incentivar la I&D. La investigación en subrogados válidos es muy coste-efectiva

Budish E, Roin BN, & Williams H.

Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials. The American Economic Review. 2015;105(7):2044-85.

Objetivo

Responde a tres preguntas: 1) ¿Tienen las empresas farmacéuticas un sesgo cortoplacista que, reforzando el efecto del diseño de las patentes, frena la investigación socialmente útil en nuevos fármacos que previenen el cáncer o lo tratan en estadios tempranos? 2) ¿Cuál es el coste social de esa distorsión? 3) ¿Qué políticas serían efectivas para paliarla?

Métodos

El modelo teórico considera dos fuentes de distorsión que se refuerzan y amplifican mutuamente, el cortoplacismo de las empresas y el sistema de patentes con plazo fijo inicializado en el momento de la innovación. Los medicamentos para tratar cánceres metastásicos consiguen la aprobación en menos tiempo (y por tanto disfrutan de más tiempo de protección efectiva) porque los ensayos son más cortos, gracias a que la supervivencia (*endpoint*) es corta.

Utilizan la base de datos de acceso público del National Cancer Institute (NCI) de incidencia y supervivencia de cancer en EEUU (Surveillance, Epidemiology and End Results Program (SEER): <http://seer.cancer.gov>), años 1973-2011. La combinan con una nueva base de datos creada por los autores a partir del registro de ensayos clínicos oncológicos del NCI. Agregan ambas bases por tipo de cáncer (80 localizaciones o tipos) y estadio (localizado, regional o metastásico). En total cuentan con 201 observaciones de tipo-estadio, ya que para algunos tipos de cáncer y estadios no hay ensayos registrados. Complementariamente, analizan otra base de datos con información sobre *endpoint* subrogado de 71 fármacos oncológicos autorizados por la FDA entre 1990 y 2002.

El modelo base es una regresión de Poisson del número de ensayos clínicos de cada tipo-estadio en función de la tasa de supervivencia a cinco

años de los pacientes a los que se dirige el ensayo. Como regresores adicionales, el tamaño del mercado se aproxima a través del número de pacientes diagnosticados (en logaritmo) y del número de años de vida perdidos (en logaritmo). Este a su vez se calcula por la diferencia entre la esperanza de vida sin y con cáncer a la edad (y sexo) del diagnóstico.

Resultados

Frente a los 12.000 ensayos clínicos en pacientes con cáncer metastásico, únicamente se registraron 6.000 para cáncer localizado, y apenas 200 ensayos para carcinomas in situ.

Los resultados son extremadamente contundentes y robustos. Un aumento de 10 puntos porcentuales en la tasa de supervivencia a los 5 años reduce entre un 9% y un 11%, según los modelos, las inversiones en I&D. Pero si se permiten subrogados, la inversión en I&D, condicionada a la tasa de supervivencia, más que se duplica. La semi-elasticidad de la inversión en I&D si el tiempo de comercialización aumenta un año se estima entre el 7% y el 23%.

Las mejoras en las tasas de supervivencia que se lograrían si se redujeran los tiempos de comercialización gracias a subrogados válidos (o a *Priority Review Vouchers*) son enormes. Para la cohorte de pacientes diagnosticados de cáncer en 2003 en los EEUU, estiman que cada uno habría ganado 1.07 años de vida, en total 890.000 años de vida, que valorados a \$100.000 por año y descontados a la tasa social de descuento del 5% equivaldrían a \$89.000 millones por cohorte anual de pacientes, o a \$2.2 billones para el conjunto de cohortes desde 2003.

Financiación: National Institute on Aging y el NIH Common Fund, Office of the NIH Director, proyecto U01-AG046708 concedido al National Bureau of Economic Research.

Correspondencia: eric.budish@chicagobooth.edu

COMENTARIO

No extraña que este trabajo haya ganado el premio Arrow, otorgado anualmente por la IHEA al mejor artículo de Economía de la Salud. Como en una buena novela, se tira de un hilo para desentrañar la realidad compleja que hay detrás. Con rigor lógico, comienza advirtiendo que se están aprobando un gran número de medicamentos oncológicos, pero la mayoría son para cánceres avanzados. La supervivencia se alarga sólo marginalmente. Hay una enorme bolsa de "investigación perdida" de estadios iniciales y de prevención del cáncer. Los autores se preguntan por qué, formulan una conjetura y siguen un proceso de diagnóstico diferencial que les conduce al "asesino" y a la evaluación de daños. El valor social de esa investigación perdida es caso 30 veces el gasto sanitario público español. Combinando magistralmente teoría y evidencia empírica, utilizan los cánceres hematológicos, que tienen subrogados válidos (recuentos celulares) ya desde los años 1940s, para construir contrafactuales.

La correlación negativa encontrada entre tiempo hasta la comercialización y gastos en I&D podría deberse a otras dos causas, además de la distorsión cortoplacista de la industria: la falta de demanda de mercado y la mayor dificultad científica de los ensayos. Ambas se descartan con sendos test empíricos.

El sistema de patentes, con su tiempo fijo de exclusividad desde que se re-

gistra el invento, incentiva la inversión en medicamentos que requieran tiempos cortos de acceso al mercado. Siendo el tiempo de supervivencia global el *endpoint* de los ensayos oncológicos, son más prometedores los medicamentos que alargan un poquito la vida de los condenados a muerte, no compensa invertir en tratamientos con efectos a largo plazo. El sistema de patentes y el cortoplacismo generalizado de las compañías se refuerzan mutuamente para ignorar la investigación en fármacos oncológicos que prevengan el cáncer o lo traten en estadios iniciales. Una conclusión importante es que invertir en investigar nuevos *endpoints* subrogados válidos tiene una enorme rentabilidad social, pero poco incentivo para la industria privada, por lo que necesita financiación pública.

Una vez hecho el diagnóstico, sopesan tres alternativas de políticas: 1) permitir *endpoints* subrogados; 2) cambiar el cronómetro de las patentes, iniciando la cuenta atrás en el momento de la comercialización; y 3) dar subvenciones a las patentes dirigidas a resultados de largo plazo. No se decantan abiertamente por ninguna. Queda, supongo, para la siguiente entrega de la novela.

Beatriz González López-Valcárcel

Universidad de Las Palmas GC.

Johnny B. Goode: Go to Medical School, Go, Go

Ketel N, Leuven E, Oosterbeek H, Van der Klaauw B.

The returns to medical school: Evidence from admission lotteries. *Am Econ J Appl Econ.* 2016;8(2):225-54.

Contexto

A las ocho Facultades de Medicina, todas públicas, de Holanda se accedió bastante tiempo por un sistema de loterías. El número total de plazas disponibles se repartía entre los diferentes intervalos de nota de los solicitantes ($\text{nota} \geq 8.5$, $8.0 \leq \text{nota} < 8.5$, $7.5 \leq \text{nota} < 8.0$... $\text{nota} < 6.5$) de manera que el resultado sobreponderaba las plazas disponibles para las notas más altas. Cuanto más alta fuera la nota de los estudios secundarios, mayor la probabilidad de ganar la lotería. Existe *numerus clausus*, los estudios de Medicina están muy subsidiados (las matrículas totales por 6.000€ cubren una pequeña parte de los 157.000€ de costes totales por graduado), y no se exige nota mínima de entrada.

Los 2.9 médicos por 1.000 habitantes de Holanda se aproximan a los 3.1 promedio de la OECD como también lo hace la composición entre médicos de familia y otros especialistas. Los médicos de familia ingresan entre 1.7 y 3.5 veces la remuneración media según sean, respectivamente, asalariados o autónomos. Los especialistas en Holanda ingresan 5.5 veces la remuneración media de su país.

Material y métodos

Los datos provienen de tres fuentes: 1) Oficina de Admisión Universitaria: Ganadores y perdedores en la lotería, su intervalo de nota de entrada, estudios que siguieron –Medicina u otros– y aprovechamiento en los mismos para los años 1988 a 1999. A partir del año 2000 las Facultades tienen sus criterios para escoger quién ocupa la mitad de las plazas dis-

ponibles y los de mejor nota entran directamente. 2) Instituto Nacional de Estadística de Holanda: Datos individualizados de ingresos según pagadores, cotizaciones, edad, género, municipio de residencia, estado civil... de quienes ganaron la lotería y de quienes optaron por los siguientes mejores estudios (años 1999 a 2010). 3) Registro de todos los profesionales sanitarios de Holanda.

Resultados

Estudiar Medicina ofrece importantes retornos: Como mínimo un 20% más en cualquier año de lo que se hubiera obtenido de no haber ganado la lotería y haber optado por los siguientes mejores estudios. Pasados 22 años desde la lotería, los ingresos son un 50% más altos de lo que hubieran sido en los siguientes mejores estudios que escogieron quienes perdieron la lotería.

Conclusiones

Las rentas de monopolio constituyen la explicación más probable para los elevados rendimientos de los estudios de Medicina ya que tanto el mayor número de horas de trabajo como la mayor inversión en capital humano explican sólo una pequeña parte de los mayores ingresos médicos. Tampoco los médicos holandeses tienen mayores dificultades para conciliar vida profesional y familiar dada su mayor probabilidad de estar casados y tener hijos.

Fuentes de financiación: No constan.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: nadine.ketel@gu.se

COMENTARIO

España no es Holanda: Tiene más médicos, bastantes menos enfermeras y los coeficientes en relación a sueldo medio son de 2 y 2.4 para cabeceras y especialistas, respectivamente; o eso escribe la OCDE (1). En cualquier caso, comparte tres implicaciones del artículo resumido en relación a matrículas universitarias, el *numerus clausus* y los niveles salariales.

Viendo los datos holandeses parecía justificado subir las matrículas de las Facultades de Medicina por los importantes beneficios privados que reportan a sus estudiantes. Podrían subirse siempre que un sistema de créditos y becas suficiente evitara disuadir a buenos candidatos sin recursos. Sin este sistema mejor fiar el beneficio público a una imposición progresiva. Eso sí, dejar de financiar públicamente los Masters de Optimización Tributaria o los de Introducción a Paraísos Fiscales pues el grado ideal de financiación pública de la educación se corresponde con sus beneficios sociales, más allá de los individuales.

El *numerus clausus* por muchas rentas de monopolio que proporcione conviene mantenerlo pues la morbilidad también puede llamarse utilización de servicios sanitarios, más explicada por la oferta que por la demanda (necesidad expresada), una demanda en una parte inducida. No existe mejor gestión de la utilización sanitaria (admisiones, visitas, pruebas, prescripciones...) que la del control de oferta y éste incluye el *numerus clausus*.

Los sueldos de los médicos españoles son bajos, han sufrido los recortes, pueden incluso llevar a una huelga, pero, sobre todo, son rígidos, uniformes y no parecen valorar más méritos que los de la antigüedad. La discusión se centra excesivamente en la P de precios (la retribución de un profesional, el

precio de un fármaco) cuando lo que marca las diferencias –en resultados y gastos entre centros y zonas geográficas– provienen de las C de cantidades y calidades. Las retribuciones necesitan referirse a la cantidad y calidad de trabajo teniendo claro que nada substituye una correcta selección de personal... pero en España la correcta selección de personal la fiamos a normas inanes cuando no existe mejor incentivo para seleccionar personal que el de ‘jugarse algo’, el estímulo de la autonomía responsable, propio de un sistema de competencia por comparación en calidad, al estilo holandés, del que estamos muy lejos. No lejos en cuanto a conocimientos necesarios para ir introduciendo reformas estructurales como la competencia por comparación en calidad o una agencia tipo NICE, sí lejos por el marco institucional requerido para que los cambios vayan teniendo lugar de forma progresiva y continuada a lo largo del tiempo al margen de las vicisitudes políticas.

Además de dotar de autonomía a los centros –y escritos relativamente antiguos no pierden vigencia– (2) la flexibilización de la oferta médica y su mejor adaptación a necesidades cambiantes se facilitaría descentralizando la negociación, reclutando y reteniendo profesionales como quien mejor lo haga, recertificando, fomentando troncalidad y pasarelas y superando la segmentación de los mercados (17 autonomías por 47 especialidades).

Vicente Ortún

CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud.
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona.

(1) Health at a Glance. París: OCDE, 2015.

(2) Ortún V, González López-Valcárcel B, Barber P. Determinantes de las retribuciones médicas. *Med Clin.* 2008;2008;131(5):180-3.

Efectos de la crisis sobre la mortalidad

Regidor E, Vallejo F, Granados JAT, Viciano-Fernández FJ, de la Fuente L, & Barrio G.

Mortality decrease according to socioeconomic groups during the economic crisis in Spain: a cohort study of 36 million people. The Lancet. 2016 Oct 13. doi:10.1016/S0140-6736(16)30446-9.

Objetivo

Analizar dos cuestiones: Si la gran recesión de 2008 ha modificado en España la tendencia a reducirse la mortalidad y si se producen diferencias en la reducción de mortalidad según grupos socioeconómicos. Se pretende cuantificar el cambio en la mortalidad antes y durante la crisis controlando según diferencias socioeconómicas y causas de mortalidad.

Método

Estudio prospectivo con datos poblacionales del censo del 2001 y 2011, considerando a todas las personas vivas, residentes en España entre ambos años. La mortalidad analizada durante cada uno de los cuatro años naturales antes de la crisis económica (2004-07) y cada uno de los primeros cuatro años naturales a partir de la crisis (2008-11), controlando por nivel socioeconómico bajo, medio y alto, utilizando dos indicadores de riqueza: Tamaño de vivienda y número de vehículos en propiedad. Se utilizan regresiones de Poisson para calcular la reducción porcentual anual (APR en inglés) de las tasas de mortalidad durante el periodo de la crisis respecto a los valores existentes antes de la crisis económica. Así se estima si los APR de las tasas de mortalidad son mayores o menores antes o después de la crisis y si hay grupos socio-económicos que han sufrido cambios más acentuados que otros.

Resultados

Se encuentran diferencias significativas entre la reducción porcentual anual de la mortalidad para los periodos pre-crisis y los periodos de la crisis. También existen diferencias notables entre los diferentes grupos socioeconómicos. Considerando el tamaño de la vivienda como factor socioeconómico, para los años 2004-07 la mortalidad en términos genera-

les se redujo en: 1,7% (IC del 95%: 1,2 a 2,1) para el grupo bajo, 1,7% (1,3 a 2,1) para el grupo medio y 2,0% (1,4 a 2,5) para el grupo alto. En cambio para los años 2008-11 la reducción fue del: 3,0% (2,5-3,5) para el grupo bajo, 2,8% (2,5-3,2) para el grupo medio y 2,1% (1,6-2,7) para el grupo alto. Considerando el número de automóviles como factor socioeconómico, para los años 2004-07 la mortalidad en términos generales se redujo en: 0,3% (-0,1 a 0,8) para el grupo bajo, 1,6% (1,2 a 2,0) para el grupo medio y 2,2% (1,6 a 2,8) para el grupo alto. En cambio para los años 2008-11 la reducción fue del: 2,3% (1,8 a 2,8) para el grupo bajo, 2,4% (2,0 a 2,7) para el grupo medio y 2,5% (1,9 a 3,0) para el grupo alto. La reducción de la mortalidad fue más intensa durante los años de crisis, 2008-11, que durante los años anteriores a la crisis, 2004-07. Además, la reducción fue más intensa para el grupo socioeconómico bajo, mientras que para el medio y alto los resultados muestran cierta ambigüedad. Existen algunos casos excepcionales en los que la reducción en la mortalidad fue más intensa en el periodo pre-crisis: la mortalidad por cáncer para mujeres y todas las causas de mortalidad para las mujeres del grupo socioeconómico alto.

Conclusión

La disminución de la mortalidad fue más intensa en el periodo de la crisis y este efecto es más intenso entre los individuos de rentas más bajas. Este mayor descenso en la mortalidad seguramente se debió a una disminución de los factores de riesgo durante la crisis del 2008. Sin embargo esta conclusión no queda probada en el artículo.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de Interés: Declaran no tener.

Correspondencia: enriquegidor@hotmail.com

COMENTARIO

Aunque existe un amplio consenso sobre la reducción de la mortalidad en los países desarrollados a lo largo del tiempo y sobre la intensificación de esta tendencia en épocas de crisis económicas, existe aun cierta ambigüedad sobre la intensidad de estos resultados según los distintos grupos socioeconómicos. En consecuencia, la mayor contribución del estudio es cuantificar las diferencias en el descenso de mortalidad diferenciando por grupos socioeconómicos en el contexto español.

Este estudio es de naturaleza descriptiva y solo en la última sección se discuten posibles razones que ayuden a explicar los principales resultados. Basándonos en las hipótesis formuladas recientemente por Cutler (1), una posible explicación sería atribuirlos a un descenso en la actividad económica. Este descenso conlleva una bajada en los niveles de población, lo que puede tener un efecto positivo sobre enfermedades respiratorias. Además, puede rebajar de forma paralela las tasas de accidentes laborales con sus respectivas tasas de mortalidad. En la misma lógica, la bajada en la utilización de transportes puede reducir el número de accidentes de tráfico. Otras posibles explicaciones se pueden atribuir a cambios en los hábitos de salud consecuencia de la crisis, como que, a causa de un efecto renta, los individuos pueden verse forzados a consumir una cantidad menor de alcohol y tabaco en épocas de crisis.

También cabe considerar algunos factores exógenos que podrían impactar sobre los resultados. En el periodo considerado se implantaron dos leyes anti-tabaco, que pudieron haber causado parte del descenso en la mortalidad por algunas enfermedades. En la misma dirección cabe argumentar una creciente tendencia social hacia estilos de vida más saludables. Los mismos argumentos se pueden aplicar a la implementación de nuevas leyes de seguridad vial y aumentos en los estándares de seguridad de los automóviles.

Conviene ser cuidadosos con las interpretaciones y no alejarnos demasiado de las principales conclusiones de los autores: Ha habido una intensificación en la reducción en la mortalidad de los individuos durante los años de la crisis que ha sido mayor para los individuos en grupos socioeconómicos bajos.

Judit Vall Castello

Nicolau Martin Bassols

Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra.

(1) Cutler DM, Chetty R, Stepner M, Abraham S, Lin S, Scuderi B, Turner N, Bergeron A. The Association Between Income and Life Expectancy in the United States, 2001-2014. JAMA 2016;315(16):1750-66.

El bueno, el jubilado, y el malo

Celidoni M, Rebba V.

Healthier lifestyles after retirement in Europe? Evidence from SHARE. *Eur J Health Econ.* 2016.

Published online: 26 September 2016. doi:10.1007/s10198-016-0828-8.

Objetivo

Investigar el cambio en los hábitos de vida –consumo de alcohol y de tabaco y la actividad física– y en la utilización de servicios sanitarios después de la jubilación en varios países europeos.

Método

Los datos proceden de SHARE, una encuesta longitudinal que recoge información sobre los individuos jubilados u ocupados de entre 45 y 85 años residentes en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Italia, Suecia o Suiza, y sus parejas, independientemente de su edad. La muestra final incluye edad, sexo, educación, ingresos, situación laboral, estado civil, número de nietos y hábitos de vida (fumar, beber alcohol y realizar actividad física). La utilización de servicios sanitarios se aproxima con: i) el número de visitas al médico general y ii) haber visitado médico especialista en el último año. Para determinar el impacto de la jubilación sobre los hábitos relacionados con la salud, controlando por la heterogeneidad individual, se estiman modelos de efectos fijos. La causalidad inversa (que los hábitos de vida pueden llevar a la jubilación mediante su impacto sobre la salud) se resuelve con variables instrumentales. La jubilación se instrumentaliza con indicadores sobre los cambios en las condiciones para acceder a la jubilación anticipada y en los requisitos para percibir la pensión por jubilación en varios países europeos y a lo largo del tiempo.

Resultados

Jubilarse conlleva importantes cambios en los hábitos de vida y, a través de ellos, sobre la salud. Curiosamente, no todos los cambios presentan

riesgos para la salud ni tampoco tienen un impacto protector. Concretamente, la jubilación no afecta el hábito de fumar, pero sí incrementa el consumo regular de alcohol. Los jubilados tienen menor probabilidad de ser inactivos y practican actividades deportivas de mayor intensidad que los trabajadores. La utilización de servicios sanitarios, aunque varía según modelo, en general muestra un mayor uso tanto de la atención primaria como de la especializada. Para captar un posible impacto diferencial del entorno institucional, los autores agrupan los países según si el acceso a la atención especializada requiere de la derivación previa por parte del médico general. El médico de cabecera *gate-keeper* se considera fundamental para la adopción de hábitos de vida saludables y así lo confirman los resultados. Otros resultados interesantes incluyen el que los que tienen mayores niveles de educación o que hayan crecido en familias bien situadas son más propensos a adoptar hábitos de vida saludables después de la jubilación. Los profesionales altamente cualificados incrementan significativamente la práctica de deporte y aquellos que realizaban empleos bajo presión ven reducida la probabilidad de inactividad.

Conclusiones

El estudio puede ser utilizado para el diseño de políticas que promueven los hábitos de vida saludables en edades avanzadas ya que identifica tanto los individuos hacia los cuales se pueden dirigir estas políticas como los factores que afectan su comportamiento.

Financiación: University of Padua; Celidoni recibió ayuda de la Fondazione Farmafactoring. Correspondencia: martina.celidoni@unipd.it; vincenzo.rebba@unipd.it

COMENTARIO

La jubilación, se retrase o no, siempre acaba llegando y la cuestión de cómo este importante cambio vital afecta a la salud es todo menos evidente. Quienes hayan tenido ocupaciones físicamente exigentes o estresantes pueden verla como liberadora y pueden empezar a emplear el mayor tiempo libre en actividades saludables, mientras que otros pueden padecer consecuencias adversas tanto físicas como emocionales. Por eso es de gran relevancia identificar los factores que actúan como protectores y aquellos que presentan un riesgo para la salud. Y es esta precisamente la pregunta que se plantean los autores del estudio, ¿cambian los individuos sus hábitos de vida después de la jubilación?

El análisis es muy exhaustivo y complejo y los resultados que se presentan no hacen más que añadir más controversia a la ya existente. Hacer ejercicio ayuda a mantener y mejorar la salud, especialmente en edades avanzadas. A pesar de ello, mucha gente se queda inactiva por “falta de tiempo”, motivo que pierde sentido tras la jubilación. Los jubilados europeos analizados incrementan su actividad física respecto a los trabajadores al igual que los australianos (1) y los estadounidenses (2), pero no los ingleses (3). Además, el efecto es mayor para los más educados y los profesionales, revelando probablemente diferencias en los niveles iniciales de actividad física relacionada con el trabajo, en las preferencias o en el coste de oportunidad de practicar actividades físicas, o algún tipo de barreras de conocimiento o económicas a la ho-

ra de adoptar hábitos de vida más sanos entre las personas más desfavorecidas.

Curiosamente, y contrariamente a lo ya observado (1), la jubilación está relacionada con un mayor consumo de alcohol. *In vino veritas!!!* Los autores argumentan que quizá el indicador empleado no es el más fiable de la adopción de un hábito poco saludable, pero destacan que podría sugerir la existencia de un problema potencialmente importante entre determinados sectores desfavorecidos de la población. El consumo de tabaco no se ve afectado por la jubilación en el presente estudio, excepto para los trabajadores manuales que fuman menos después de haberse retirado. El efecto protector de la jubilación hacia el hábito de fumar se ha mostrado solo para las mujeres australianas (3). Parece que la pregunta principal del estudio se queda sin una respuesta inequívoca, pero los hallazgos son relevantes ya que añaden evidencia a un debate abierto y actual.

Alexandrina Stoyanova

Universitat de Barcelona, Departament d’Economia.

(1) Ding D, Grunseit A, Chau J et al. Retirement – A Transition to a Healthier Lifestyle? *Am J Prev Med.* 2016;51(2):170-8.

(2) Kämpfen F, Maurer J. Time to burn (calories)? The impact of retirement on physical activity among mature Americans. *J Health Econ.* 2016;45:91-102.

(3) Fé E, Hollingsworth B. Short- and long-run estimates of the local effects of retirement on health. *J. R. Statist Soc A.* 2016;179(4):1051-67.

¡Dejad a los adolescentes en paz! Sin actividades escolares para disminuir embarazos no queridos y enfermedades de transmisión sexual

Mason-Jones AJ, Sinclair D, Mathews C, Kagee A, Hillman A, Lombard C.

School-based interventions for preventing HIV, sexually transmitted infections, and pregnancy in adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016, Issue 11. Art. No.: CD006417. doi:10.1002/14651858.CD006417.pub3.

Objetivo

Evaluar los efectos de los programas escolares sobre sexualidad, enfermedades de transmisión sexual (SIDA, herpes, sífilis y otras) y embarazos no deseados entre adolescentes.

Tipo de estudio y método

El método de revisión fue el habitual en la Cochrane, con búsqueda de todos los ensayos clínicos en los que se estudiaron intervenciones en escuelas para evitar embarazos y/enfermedades de transmisión sexual desde 1990 al 7 de abril de 2016. Se revisaron las bases de datos de MEDLINE, Embase y el Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) para artículos publicados en revistas con revisión por pares. Para los ensayos clínicos se revisaron ClinicalTrials.gov y el World Health Organization's (WHO), International Clinical Trials Registry Platform. Para presentaciones en congresos, los AIDS Education y Global Information System (AEGIS) y la National Library of Medicine (NLM). Además, se revisó material de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), UNAIDS, la WHO y el National Health Service (NHS), Centre for Reviews and Dissemination (CRD). En último término se buscaron a mano trabajos concretos a partir de la revisión electrónica. Dos autores revisaron independientemente los ensayos clínicos para decidir su inclusión, valorar

sesgos y extraer los datos. En último término se utilizó el sistema GRADE para valorar el grado de certeza de las conclusiones.

Resultados

Se emplearon ocho ensayos clínicos con un total de 55.157 participantes. Cinco eran de África, uno de América Latina y dos de Europa. En seis ensayos clínicos se valoró el impacto de las actividades formativas, que no modificaron la prevalencia de VIH ni otras enfermedades de transmisión sexual (sífilis, herpes virus). Tampoco hubo impacto sobre el número de jóvenes embarazadas. En dos ensayos clínicos se valoró el impacto de los incentivos monetarios o materiales (entrega de uniforme) para mantener en la escuela a los adolescentes, y no se demostró impacto en la infección por VIH pero sí una menor infección por herpes virus y menos embarazos. En un ensayo clínico se valoró el impacto de las actividades formativas complementadas con el regalo de un uniforme y no se demostró impacto en la infección por VIH ni en los embarazos, pero sí en la infección por herpes virus.

Financiación: No consta.

Conflicto de interés: Ninguno declarado, excepto coincidencia con líneas de investigación profesional.

Correspondencia: amanda.mason-jones@york.ac.uk; amandajmasonjones@gmail.com

COMENTARIO

En un periódico irrelevante y en un día cualquiera, el pie de unas fotografías de varios adolescentes con muñecos dice: "Una treintena de adolescentes de 16 años de la Escuela de Educación Física de Mixco, en Guatemala, acaban de recibir un bebé electrónico al que cuidarán durante dos o tres días gracias a una iniciativa de la organización Aprofam para prevenir los embarazos juveniles". "El bebé electrónico cuenta con sensores en todo el cuerpo a través de los cuales reconoce cuando se le da de comer o se le cambia el pañal. Puede programarse como enfermo, lo que supondrá que llorará durante muchas más horas". "El programa va acompañado de una charla previa en los centros educativos en los que se concientiza a los menores sobre la responsabilidad que supone ser padres o madres a tan corta edad y se les sensibiliza sobre el uso responsable de su vida sexual". "Erick Orlando Mejicano, de 16 años, está a punto de devolver a su bebé electrónico y reconoce que aún no está preparado para tener un hijo, por lo que aboga por usar protección en las relaciones sexuales para evitar embarazos no deseados" (1). Estas clases y actividades informativas y/o formativas son muy frecuentes en todo el mundo, con o sin bebés-robots, pero siempre bienintencionadas. Sin embargo, sabemos de antiguo que son actividades innecesarias, inútiles y peligrosas. ¿Mejoran con nuevos métodos? El mismo programa de las fotografías, con sus bebés-robots, se ha implantado

en 89 países pero donde se ha evaluado sus efectos han sido negativos. Así, en Australia se realizó un ensayo clínico y se siguieron a las adolescentes hasta los 20 años; en el grupo de intervención hubo más embarazos no deseados y más abortos voluntarios (2).

Es imperativa la necesidad de contar con educación sexual en las escuelas, pero hay pocas dudas acerca de la inutilidad de las actividades habituales. En general no tienen efecto ni sobre las enfermedades de transmisión sexual ni sobre los embarazos no deseados. Podrían tener algún efecto los incentivos que mantienen escolarizados a los adolescentes más tiempo.

Habría que poner en cuestión la multitud de iniciativas de "promoción de la salud sexual" en la escuela pues podrían conllevar más daños que beneficios.

Juan Gérvas

Médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España.

(1) Padres y madres de bebés electrónicos. Planeta futuro. http://elpais.com/elpais/2016/09/15/album-02/1473891372_794512.html

(2) Efficacy of infant simulator programmes to prevent teenage pregnancy: a school-based cluster randomised controlled trial in Western Australia. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)30384-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)30384-1/abstract)

Conocer el riesgo genético de padecer ciertas enfermedades no lleva a cambiar las conductas relacionadas con la salud

Hollands GJ, French DP, Griffin SJ, Prevost AT, Sutton S.

The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour: systematic review with meta-analysis. *BMJ*. 2016;352:i1102 I doi:10.1136/bmj.i1102.

Contexto y objetivo

Existen muchas pruebas genéticas para problemas de salud frecuentes de etiología multifactorial. La probabilidad de que tengan un efecto dependerá de su validez y de su impacto en el uso de medidas preventivas eficaces. El objetivo de esta revisión fue analizar si el hecho de conocer el riesgo genético de desarrollar una determinada enfermedad lleva a las personas a abandonar hábitos poco saludables o a adoptar conductas protectoras.

Diseño

Revisión sistemática con metanálisis.

Método

Se siguieron los métodos de la Colaboración Cochrane. La búsqueda bibliográfica comprendió hasta febrero de 2015 y se realizó en Medline, Embase, PsycINFO, CINAHL, y base Cochrane de ensayos clínicos. Se seleccionaron ensayos clínicos con asignación aleatoria y estudios cuasiexperimentales con grupo control, en los que un grupo recibía estimaciones de riesgo genético para enfermedades con factores de riesgo modificables, y otro grupo no. El resultado principal fue el cambio en conductas relacionadas con el riesgo de enfermedad. Se valoró el riesgo de sesgo de los estudios, con una medida resumen que luego se incorporó a la evaluación de la calidad de la evidencia con GRADE. Se realizaron metanálisis agrupados por tipo de conducta, siguiendo un modelo de efectos aleatorios. La efectividad se expresó en odds ratio (OR) para variables dicotómicas (valor >1: a favor de la intervención) y en diferencia de medias estandarizada (DME) para variables continuas (valor > 0: a favor de la intervención).

Resultados

Se analizaron 10.515 resúmenes. Tras el proceso de selección, se incluyeron 18 estudios. De ellos, 4 fueron de alta calidad y el resto incurría en algún tipo de sesgo, siendo el más frecuente el derivado de la falta de enmascaramiento.

En 6 estudios se analizaba el impacto en términos de *dejar de fumar* de la comunicación del riesgo genético de cáncer de pulmón y esófago (5) y de enfermedad de Crohn (1), no encontrándose efecto en el metanálisis (n=2663; OR 0,92; IC95%: 0,63-1,35). En 7 estudios se valoró el efecto sobre la *dieta* de comunicar diversos riesgos genéticos (de enfermedad cardiovascular, diabetes tipo 2, obesidad, hipercolesterolemia familiar, hipertensión, y enfermedad de Alzheimer), no hallándose diferencias entre los grupos (n=1784; DME 0,12; IC95%: -0,00 a 0,24). En 6 de los 7 estudios anteriores se valoró también el impacto sobre la *actividad física*, igualmente sin hallar efecto (n=1704; DME -0,03; IC95%: -0,14 a 0,07). El cambio en el *consumo de alcohol* se analizó en 3 estudios (2 comunicaban riesgo de cáncer de esófago y otros cánceres y 1 de enfermedad cardiovascular), de nuevo sin asociación significativa (n=239; DME 0,07; IC95%: -0,20 a 0,35). Otros efectos de la comunicación de riesgo genético que se estudiaron fueron: la adherencia al cribado (en un estudio sobre riesgo de cáncer colorrectal y en otro de diabetes), el uso de medicación preventiva (en un estudio sobre riesgo de Alzheimer) y la protección solar (en un estudio sobre riesgo de melanoma). Ninguno de estos estudios encontró efecto alguno.

Conclusión

Comunicar el riesgo genético en problemas de salud de etiología multifactorial no parece tener efecto en cambiar las conductas de salud, por lo que el uso de pruebas de estimación del riesgo basadas en el análisis de ADN no está fundamentado en la evidencia científica.

Fuente de financiación: Medical Research Council UK, National Institute for Health Research.

Conflicto de intereses: 4 de los autores eran también autores de alguno de los estudios incluidos, si bien no participaron en la decisión sobre su inclusión. Todos los autores declaran no tener relación económica ni de otro tipo con ninguna organización que pudiera tener interés en los resultados.

Correspondencia: tmm388@cam.ac.uk

COMENTARIO

Los resultados de esta revisión ponen en entredicho las expectativas de la *medicina personalizada* en el campo de la prevención de problemas de salud frecuentes de etiología multifactorial. Esto contrasta con la existencia de numerosas pruebas genéticas disponibles en el mercado y su creciente expansión. Estas pruebas se anuncian directamente al público a través de Internet, pudiendo realizarse con gran facilidad (compra online y envío de muestra de saliva o sangre capilar por correo).

Se ha puesto en evidencia que los resultados de estas pruebas genéticas pueden variar según el laboratorio que las realiza (1), lo que pone en entredicho la propia fiabilidad de las mismas. Pero aun suponiendo que fueran fiables y de alta exactitud en la predicción, la pregunta es para qué sirve conocer el resultado. A la luz de esta revisión sistemática, parece que el impacto en términos de salud sería nulo o mínimo, dado que conocer el riesgo genético no lleva a cambiar las conductas

de salud, algo que ya antes se había documentado para el tabaco (2). Se puede concluir que la predicción genética de las enfermedades frecuentes y complejas no tiene un papel que jugar en las políticas de salud pública. Por el contrario, este enfoque contribuye a fomentar una cultura basada en la medicalización, que deja a un lado las medidas de promoción de la salud y olvida los determinantes sociales y estructurales de la salud y de las conductas relacionadas.

Soledad Márquez Calderón

Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

(1) Kalf RRJ, Mihaescu R, Kundu S, et al. Variations in predicted risks in personal genome testing for common complex diseases. *Genetics Medicine*. 2014;16:85-91.

(2) Bize R, Burnand B, Mueller Y, et al. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD004705.23235615.

La banalidad del mal

Manuel Arranz

Edna O'Brien, *Las sillitas rojas*, trad. de Regina López Muñoz, Madrid. Errata naturae, 2016.

“El 6 de abril de 2012 se colocaron en filas 11.541 sillas rojas a lo largo de los ochocientos metros de la calle principal de Sarajevo con el fin de conmemorar el vigésimo aniversario del inicio del asedio de la ciudad por parte de las fuerzas serbobosnias. Una silla vacía por cada habitante de Sarajevo asesinado durante los 1.425 días de sitio. 643 sillitas representaban a los niños asesinados por los francotiradores y la artillería situada en las montañas circundantes”.

Y a continuación empieza la novela con una descripción del paisaje del pueblo irlandés al que llega huyendo (pero eso no lo sabemos todavía) el forastero, un médico sanador con aires de poeta.

En una ocasión en que preguntaron a Ivy Compton-Barnett si consideraba sus novelas amorales, contestó lo siguiente: “a mí me importaría muy poco ser considerada amoral, pero tengo que añadir que no me parece que, en la vida, los culpables sean castigados. Eso es una convención literaria. En general, tengo la impresión de que el delito compensa”. Es difícil no estar de acuerdo con ella. Otra convención literaria muy arraigada es que si un novelista quiere tener muchos lectores –¡y qué novelista no lo quiere!– tiene que darles lo que esperan de él. A los lectores no suele gustarles que les zarandeen demasiado la conciencia ni que les hagan pensar. Ya tienen bastante con su vida. Así que si usted es de estos últimos, algo contra lo que no tengo nada que objetar, muy al contrario, no le aconsejo esta novela.

Edna O'Brien, “la gran Edna O'Brien”, nació en Irlanda en 1930 y se encuentra ya entre los grandes nombres de la literatura irlandesa, junto a Joyce, de quien ha escrito una biografía, o Samuel Beckett. Sus primeras novelas fueron prohibidas en su Irlanda natal por provocadoras e inmorales. Es decir, por hablar demasiado explícitamente del sexo. Autora de la trilogía autobiográfica *Las chicas del campo*, *La chica de ojos verdes*, y *Chicas felizmente casadas*, todas ellas publicadas por Errata naturae, y todas ellas también admirablemente traducidas por Regina López Muñoz, admirada por escritores, algo comprensible dada su enorme fuerza narrativa, y con varios importantes premios en su haber, ha sido comparada con Muriel Spark, Saul Bellow, William Golding o el propio Philip Roth, uno de sus grandes admiradores (pueden leer su conversación con Philip Roth en el *New York Times* del 18 de noviembre de 1984, *A Conversation with Edna O'Brien*, aquí: <https://www.nytimes.com/books/00/04/09/specials/obrien-roth.html> (conversación incluida en el espléndido libro de Philip Roth: *El oficio. Un escritor, sus colegas y sus obras*, trad. de Ramón Buenaventura, Barcelona, Seix Barral, 2003, pp. 139-153); o verla y escucharla leer un fragmento de *Las chicas del campo* aquí: <https://www.theguardian.com/books/video/2012/dec/07/edna-obrien-country-girl-reading-video>.

Las novelas de Edna O'Brien son fieles a la vida, y, como la vida, que no es precisamente consoladora, y que en ocasiones es una mierda, como decía Kurt Vonnegut, y sabe todo el mundo, pero que hay que vivirla hasta el final, también conviene leer las majestuosas novelas de Edna O'Brien, que están sin duda entre las mejores que se han escrito en muchos años. Créanme si les merezco algún crédito.

“Nos acucia el pasado: el dolor, las sensaciones, los rechazos, todo...” (de la entrevista con Philip Roth), “el pasado no está muerto, ni siquie-

ra está pasado”, decía Faulkner, y si uno escribe novelas, si uno es un novelista honrado y no le importan los lectores sino la literatura, todo eso aparece de algún modo en sus novelas, “es el precio de ser escritor”. En otro lugar la autora ha hablado de “esa mezcla conflictiva de amor, de resentimiento, de miedo y de odio”, y sentenciado que “todo escritor que renuncia a todo eso está perdido”. Perdido como escritor y perdido para la novela. Y ahora digamos algo de *Las sillitas rojas*. El lector se va adentrando en esta novela como se adentra en la vida. Con confianza, pero con cautela. Las alegrías y las tristezas se suceden sin solución de continuidad como el transcurso de las estaciones. Las rencillas, el rencor, la envidia, los celos, el odio, la violencia, todo lo que podemos encontrar en cualquier comunidad del mundo lo encontramos en Cloonoila, el pequeño pueblo irlandés donde transcurre la primera parte de la novela, pero también, con mayor crudeza, en Londres, donde va a refugiarse Fidelma huyendo de su pasado, huyendo de la mentira, huyendo de la culpa. Una novela en la que ficción y verdad no sólo se confunden sino que, como en la vida, son una misma cosa. Una novela en la que Edna O'Brien nos habla de una época, no tan lejana, en la que “todo el mundo fumaba y los jóvenes hablaban de Nietzsche en los bares”. Y una novela también, y quizá sobre todo, sobre la banalidad del mal. Pero puntualicemos, pues esta expresión ha dado lugar a muchos malentendidos, y los malentendidos casi siempre son malintencionados. Banalidad del mal no quiere decir, como explicó Hannah Arendt hasta la saciedad a raíz de su célebre y polémico libro sobre *Eichmann en Jerusalén*, subtítulo precisamente *Un estudio sobre la banalidad del mal*, que cualquiera de nosotros sea capaz, en determinadas circunstancias, de los peores crímenes. No quiere decir que todos seamos culpables en la misma o parecida medida. Y tampoco es cierto que víctimas y verdugos sean papeles intercambiables y que todo dependa del lugar donde nos coloque la historia. La historia no es más que una abstracción, la historia son los hombres que la hacen y los hombres que la sufren. Y los hombres no reaccionan igual ante un mismo hecho. Todos los hombres no son iguales y nunca hay dos de nada, por mucho que estemos todos en el mismo barco. Por eso insiste Hannah Arendt en que algo banal, y a esto es a lo que ella se refería con su célebre frase, es también algo obvio, algo estúpido, algo elemental, algo que explica que un hombre inteligente sea capaz de los crímenes más espantosos, cosa que ha pasado con frecuencia a lo largo de la historia. Un ejemplo: Radovan Karadzic, el presidente serbio-bosnio, criminal de guerra, psiquiatra y aficionado a la poesía, que permaneció oculto durante años ejerciendo la medicina alternativa hasta ser finalmente capturado y juzgado por el tribunal de La Haya por genocidio. Radovan Karadzic es el doctor Vladimir Dragan de esta novela, el criminal de guerra que se autodenomina poeta y humanista, y logra embrujar con sus artes a todo el pueblo de Cloonoila y seducir a Fidelma, la inolvidable protagonista.

“El sol se convertirá en tinieblas, y la luna en sangre”.

Una extraordinaria y emocionante novela, una novela con mayúsculas, una de esas novelas que aparecen cada cierto número de años y mantienen todavía vivo el prestigio de la novela.

EDITORIALES

¿Son necesarios el gerencialismo y empresarialización de la asistencia sanitaria? Del Llano Señaris J.	1	3
De la eficiencia técnica y de gestión a la efectividad. Colomer Mascaró J.	1	5
Reflexionando sobre médicas y enfermeros entre tantos despropósitos normativos y desmesuras gremiales. Repullo JR.	2	39
Gerencialismo y empresarialización de la asistencia sanitaria: ¿necesarios o accesorios? Del Llano Señaris J.	2	46
Colaboraciones público-privadas en salud pública: ¿parte de la solución o parte del problema? Zaragoza Gaynor G, Hernández-Aguado I, Parker LA.	3	75
¿Están los atributos esenciales de la Atención Primaria en entredicho?. Minué S.	3	78
Lo que hace y deja de hacer la bata blanca en la gestión clínica. Del Llano Señaris J.	3	81

NOTAS DE LECTURA

La innovación en salud. López i Casasnovas G.	1	7
--	---	---

ORGANIZACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA, INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA PRÁCTICA CLÍNICA

Auto-medición y auto-ajuste de la presión arterial en pacientes con hipertensión ¿nos ponemos a ello? Reig Mollá B, Sanfélix-Genovés J, resumen y comentario de: McManus RJ, Mant J, Haque MS, Bray EP, Bryan S, Greenfield SM et al. Effect of self-monitoring and medication self-titration on systolic blood pressure in hypertensive patients at high risk of cardiovascular disease: the TASMINE-SR randomized clinical trial. JAMA. 2014;312(8):799-808	1	8
Los avances en la inmunoterapia del cáncer plantean nuevos retos. Berrocal A, resumen y comentario de: Brahmer J, Reckamp KL, Baas P, Crinò L, Eberhardt WE, Poddubskaya E, Antonia S, et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2015 Jul 9;373(2):123-35	1	9
Los efectos de los sistemas de respuesta rápida. Cuando la hipótesis lógica no consigue el apoyo de la evidencia científica. Castellanos A, resumen y comentario de: Sandroni C, D'Arrigo S, Antonelli M. Rapid response systems: are they really effective? Crit Care. 2015 Mar 16;19:104	1	10
La Medicina Basada en la Evidencia y la validez interna como obsesión. Del Llano Señaris J, resumen y comentario de: Fernández A, Sturmberg J, Lukersmith S, Madden R, Torkfar G, Colagiuri R, Salvador-Carulla L. Evidence-based medicine: is it a bridge too far? Health Res Policy Syst. 2015 Nov 6;13:66	1	11
¿Quién decide el tamaño del mercado en la medicina estratificada? Ibern P, resumen y comentario de: Trusheim MR, Berndt ER. The clinical benefits, ethics, and economics of stratified medicine and companion diagnostics Drug discovery today 20.12 (2015): 1439-1450	2	48
Castelldefels: Innovación organizativa que no propicia el radicalismo selectivo. Ortún V, resumen y comentario de: Brugués A, Peris A, Pavón F, Mateo E, Gascón J, Flores G. Evaluación de la gestión enfermera en la demanda de atención primaria. Atención Primaria. 2016; 48(3):159-165	3	83
Distinguiendo qué funciona y qué no: lecciones en la evaluación de intervenciones complejas. Mar J, Soto-Gordoa M, resumen y comentario de: Reynolds J, DiLiberto D, Mangham-Jefferies L, Ansah EK, Lal S, Mbakilwa H, Bruxvoort K, et al. The practice of 'doing' evaluation: lessons learned from nine complex intervention trials in action. Implement Sci. 2014;9:75	3	84

EFFECTIVIDAD: TRATAMIENTO, PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, EFECTOS ADVERSOS

Ancianos frágiles y fractura por fragilidad ¿son los antiosteoporóticos la mejor solución? Sanfélix Gimeno G, Sanfélix Genovés J, resumen y comentario de: Greenspan SL, Perera S, Ferchak MA, Nace DA, Resnick NM. Efficacy and Safety of Single-Dose Zoledronic Acid for Osteoporosis in Frail Elderly Women A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2015;175(6):913-21	1	12
Efectividad de la profilaxis pre-exposición a la infección por VIH en una práctica real: Pragmatismo y oportunidad. Sánchez Rubio Ferrández J, resumen y comentario de: McCormack S, Dunn DT, Desai M, Dolling DI, Gafos M, Gilson R, Sullivan AK et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. Lancet. 2016 Jan 2;387(10013):53-60	1	13
Tamiflú y Relenza, más ruido que nueces. Y sin impacto en mortalidad. Gervas J, resumen y comentario de: Heneghan CJ, Onakpoya I, Jones MA, Doshi P, Del Mar CB, Hama R, et al. Neuraminidase inhibitors for influenza: a systematic review and meta-analysis of regulatory and mortality data. Health Technol Assess. 2016;20(42)	1	14
Los bisfosfonatos en la prevención de fracturas: resultados similares al calcio y vitamina D. Erviti J, resumen y comentario de: Real J, Galindo G, Galván L, Lafarga MA, Rodrigo MD, Ortega M. Use of oral bisphosphonates in primary prevention of fractures in postmenopausal women: a population-based cohort study. PLoS One. 2015 Apr 10;10(4):e0118178	1	15
Retirada de medicamentos debida a reacciones adversas. Otra lotería territorial. García Ruiz AJ, Martos Crespo F, García Agua Soler N, resumen y comentario de: Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. BMC Medicine. 2016;14:10	2	50
Nuevos modelos de intervención comunitaria en prevención de riesgo cardiovascular. Rivas García F, resumen y comentario de: Gómez-Pardo E, Fernández-Alvira J, Vilanova M, et al. A Comprehensive Lifestyle Peer Group-Based Intervention on Cardiovascular Risk Factors: The Randomized Controlled Fifty-Fifty Program. J Am Coll Cardiol. 2016;67(5):476-485	2	51
Recetar medicamentos fuera de su indicación aprobada es peligroso... y más si se hace por ignorancia o atolondramiento. Repullo JR, resumen y comentario de: Egual T, Buckeridge DL, Verma A, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R. Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population. JAMA Intern Med. 2016 Jan;176(1):55-63	2	52
La iatrogenia un problema principal de salud pública. Segura A, resumen y comentario de: Makary MA, Daniel M. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ;2016;353:i2139 doi: 10.1136/bmj.i2139	3	85
Enfermedad de Alzheimer. No emplee ningún medicamento, concéntrese en mejorar el día a día de pacientes y familiares. Gervas J, resumen y comentario de: Fitzpatrick-Lewis D, Warren R, Usman Ali M, Sherifali D, Raina P. Treatment for mild cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Open. 2015 Dec 1;3(4):E419-27. doi: 10.9778/cmajo.20150057	3	86

CALIDAD Y ADECUACIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

La utilización de medicamentos en indicaciones distintas a las autorizadas aumenta el riesgo de efectos adversos. Blasco P, resumen y comentario de: Egual T, Buckeridge DL, Verma A, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R. Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population. JAMA Intern Med. 2016;176(1):55-63	1	16
---	---	----

La variabilidad en el indicador de calidad del control de anticoagulación. Troncoso A, resumen y comentario de: Alonso Roca R, Figueroa Guerrero CA, Mainar de Paz V, Arribas García MP, Sánchez Perruca L, Rodríguez Barrientos R et al. Grado de control del tratamiento anticoagulante oral en los centros de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid: estudio CHRONOS-TAO. <i>Med Clin (Barc)</i> . 2015 Sep 7;145(5):192-7	1	17
Instrumentos de medida para la esclerosis múltiple. ¿Medimos lo que debemos medir? García Ruiz AJ, García Agua Soler N, resumen y comentario de: Meyer-Moock S1, Feng YS, Maeurer M, Dippel FW, Kohlmann T. Systematic literature review and validity evaluation of the Expanded Disability Status Scale (EDSS) and the Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC) in patients with multiple sclerosis. <i>BMC Neurol</i> . 2014 Mar 25;14:58	1	18
Tratamiento personalizado para enfermos con cáncer: la importancia del biomarcador. Redondo A, resumen y comentario de: Schwaederle M, Zhao M, Lee JJ, et al. Impact of precision medicine in diverse cancers: A meta-analysis of phase II clinical trials. <i>J Clin Oncol</i> . 2015;33:3817-25	1	19
Aún no sabemos si un niño con TDAH (trastorno por déficit de atención e hiperactividad) será un adulto con TDAH. Martín Sánchez MJ, Castaño Riera EJ, resumen y comentario de: Caye A, Spadini AV, Karam RG, Grevet EH, Rovaris DL, Bau CH, Rohde LA, Kieling C. Predictors of persistence of ADHD into adulthood: a systematic review of the literature and meta-analysis. <i>Eur Child Adolesc Psychiatry</i> . 2016. doi: 10.1007/s00787-016-0831-8	1	20
En el seguimiento de las pacientes con cáncer de ovario sobran las TAC y los análisis de CA-125 de rutina, "anuales". Gérvás J, resumen y comentario de: Esselen KM, Cronin AM, Bixel K, Bookman MA, Burger RA, Cohn DE et al. Use of CA-125 tests and computed tomographic scans for surveillance in ovarian cancer. <i>JAMA Oncol</i> . doi: 10.1001/jamaoncol.2016.1842	2	53
Errores médicos: ¿tercera causa de mortalidad?, ¿importa el puesto? Campillo Artero C, resumen y comentario de: Abassi J. Headline-grabbing study brings attention back to medical errors. <i>JAMA</i> . 2016;316:698-700	2	54
"Choosing wisely": elegir sabiamente entre sabias elecciones. Pons JMV, resumen y comentario de: Horvath K, Semlitsch T, Jeitler K, et al. Choosing Wisely: assessment of current US top five list recommendations' trustworthiness using a pragmatic approach. <i>BMJ Open</i> . 2016;6:e012366. doi:10.1136/bmjopen-2016-012366	3	87

ELEMENTOS PARA UN DEBATE INFORMADO

Luces y sombras de la prescripción de medicamentos <i>off-label</i> (fuera de su indicación). Aguayo Canela M.	3	88
--	---	----

EVALUACIÓN ECONÓMICA, COSTES, PRODUCTIVIDAD

Nueva estimación de los costes en I+D para lanzar un nuevo medicamento: rebasada la línea de los 2.5 millones de dólares. González López Valcárcel B, resumen y comentario de: DiMasi JA, Grabowski HG, & Hansen RW. 2016;47:20-33. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. <i>Journal of health economics</i>	1	21
Una herramienta para calcular el valor del tratamiento del cáncer propuesta por ASCO (American Society of Clinical Oncology). Malón Giménez D, resumen y comentario de: Lowell E, Schnipper, Nancy E. Davidson, et al. American Society of Clinical Oncology Statement: A Conceptual Framework to Assess the Value of Cancer Treatment Options. <i>JCO</i> June 22, 2015;JCO. 2015.61.6706	1	22
Cuanto nos gastamos en nuestro último año por este mundo. Borrás JM, resumen y comentario de: Aldridge MD, Kelley AS. The Myth Regarding the High Cost of End-of-Life Care. <i>Am J Public Health</i> . 2015;105(12):2411-5	1	23
Los costes hospitalarios y el uso de tecnologías moleculares para diagnóstico de tuberculosis. Balada M, resumen y comentario de: Diel R, Nienhaus A, Hillemann D, Richter E. Cost-benefit analysis of Xpert MTB/RIF for tuberculosis suspects in German hospitals. <i>Eur Respir J</i> . 2016;47(2):575-87	1	24
La (escasa) inclusión del cuidado informal en las evaluaciones económicas tiene efectos modestos sobre sus resultados. Oliva J, resumen y comentario de: Krol M, Papenburg J, van Exel J. Does including informal care in economic evaluations matter? A systematic review of inclusion and impact of informal care in cost-effectiveness studies. <i>Pharmacoeconomics</i> . 2015 Feb;33(2):123-35	1	25
La relevancia de la dispar efectividad y su variabilidad para las evaluaciones económicas. Una (de)mostración empírica. García Altés A, resumen y comentario de: Buisman LR, Rijnsburger AJ, den Hertog HM, van der Lugt A, Redekop WK. Clinical Practice Variation Needs to be Considered in Cost-Effectiveness Analyses: A Case Study of Patients with a Recent Transient Ischemic Attack or Minor Ischemic Stroke. <i>Appl Health Econ Health Policy</i> . 2016;14:67-75	2	55
Diferencias insignificantes en AVAC ganados entre las alternativas terapéuticas del carcinoma de próstata localizado. Ridao López M, resumen y comentario de: Becerra V, Ávila M, Jiménez J, Cortes Sanabria L, Pardo Y, Garín O, Pont A, Alonso J, Cots F, Ferrer M and on behalf of the Multicentric Spanish Group of Clinically Localized Prostate Cancer. Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review. <i>BMC Health Serv Res</i> . 2016;16:541	2	56
Padecer Diabetes Mellitus tipo 2 eleva notablemente el gasto sanitario. Oliva J, Zozaya N, resumen y comentario de: Mata-Cases M, Casajuana M, Franch-Nadal J, Casellas A, Castell C, Vinagre I, Mauricio D, Bolívar B. Direct medical costs attributable to type 2 diabetes mellitus: a population-based study in Catalonia, Spain. <i>Eur J Health Econ</i> . 2015 Nov 5	2	57
Costes hospitalarios del cáncer colorrectal en la práctica clínica habitual. Sánchez de la Cuesta P, resumen y comentario de: Corral J, Borrás JM, Chiarello P, García-Alzoriz E, Maciá F, Reig A, Mateu de Antonio J, Castells X, Cots F. Estimación del coste hospitalario del cáncer colorrectal en Cataluña. <i>Gac sanit</i> 2015;29(6):437-444	2	58
La exención del copago a pensionistas suponía un aumento del gasto farmacéutico del 25%. Urbanos R, resumen y comentario de: Puig-Junoy J, García-Gómez P, Casado-Marín D. Free medicines thanks to retirement: impact of coinsurance exemption on pharmaceutical expenditures and hospitalization offsets in a National Health Service. <i>Health Economics</i> 2016; 25(6):750-67	3	97
La evaluación económica de un programa de atención integrada en el País Vasco muestra sombras... y luces. Oliva J, resumen y comentario de Lanzeta I, Mar J, Arrospeide A. Cost-utility analysis of an integrated care model for multimorbid patients based on a clinical trial. <i>Gaceta Sanitaria</i> . 2016;30(5):352-358	3	98
Preparados para aplicar la evaluación económica en la medicina personalizada. Sánchez-Iriso E, resumen y comentario de: Hoogendoorn M, Feenstra TL, Asukai Y, Briggs AH, Borg S, Dal Negro RW, et al. Patient Heterogeneity in Health Economic Decision Models for Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Are Current Models Suitable to Evaluate Personalized Medicine? <i>Value Health</i> . 2016 Sep-Oct; 19(6):800-810	3	99

UTILIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

La reforma del copago aumentó el porcentaje de mayores de 50 años que incurrieron en gastos catastróficos. Urbanos R, resumen y comentario de: Palladino R, Lee JT, Hone T, Filippidis FT, Millett C. The Great Recession and Increased Cost Sharing in European Health Systems. *Health Affairs*. 2016;35(7):1204-13 2 59

Los cuidados informales reducen el riesgo de depresión en mayores dependientes y los formales mejoran su salud mental general. Stoyanova A, resumen y comentario de: Barnay T, Juin S. Does home care for dependent elderly people improve their mental health? *J Health Econ*. 2016;45:149-160 2 60

GESTIÓN: INSTRUMENTOS Y MÉTODOS

Rudimentos de gestión empresarial útiles para la atención sanitaria. Ortún V, resumen y comentario de: Bloom N, Sadun R, Van Reenen J. Does management matter in healthcare? *World Management Survey working paper*, noviembre 2013 1 26

A vueltas con los patrocinios: también, “cuestión de género”. García Vicente S, resumen y comentario de: Rose SL, Sanghani RM, Schmidt C, Karafa MT, Kodish E, Chisolm GM. Gender Differences in Physicians’ Financial Ties to Industry: A Study of National Disclosure Data. *PLoS ONE*. 2015;10(6): e0129197. doi:10.1371/journal.pone.0129197 1 27

Profesionalizar la función directiva: el caso de la enfermería. Fernández Salzar S, Mániz Ortiz MA, resumen y comentario de: Yáñez MR, Ávila JA, Bermudez MI, De Miguel I, Beliver V, Guilabert M, Mira JJ. Estudio Delphi para identificar las competencias en gestión del directivo de enfermería. *Rev Calid Asist*. 2016;31(2):113-121 2 61

Aun queda mucho por saber sobre el impacto sobre la mortalidad de los incentivos por proceso: Los efectos del Quality and Outcomes Framework. Martín Fernández J, resumen y comentario de: Ryan AM, Krinsky S, Kontopantelis E, Doran T. Long-term evidence for the effect of pay-for-performance in primary care on mortality in the UK: a population study. *Lancet*. 2016;388 (10041):268-74 2 62

Mejor hacerse el sueco: una larga experiencia con registros de pacientes. Pons JMV, resumen y comentario de: Levay C. Policies to foster quality improvement registries: lessons from the Swedish case. *Journal of Internal Medicine* 2016;279:160-172 doi:10.1111/joim.12438 3 100

POLÍTICA SANITARIA

Relaciones entre cribado de cáncer de mama, incidencia de tumores y mortalidad específica. Seguimiento de diez años en 547 condados estadounidenses. Caro Mendivelso J, resumen y comentario de: Harding C, Pompei F, Burmistrov D, Welch HG, Abebe R, Wilson R. Breast Cancer Screening, Incidence, and Mortality Across US Counties. *JAMA Intern Med*. 2015 Sep;175 (9):1483-9 1 28

Efecto de la recesión económica sobre la salud mental. Del Llano Señaris J, resumen y comentario de: Frasquillo D, Gaspar Matos M, Salonna F, Guerreiro D, Storti CC, Gaspar T, Caldas-de-Almeida JM. Mental health outcomes in times of economic recession: a systematic literature review. *BMC Public Health*. 2016;16:115. doi: 10.1186/s12889-016-2720y 1 29

Los recortes sanitarios y la salud de los españoles entre 2008 y 2016: no es tan fiero el león como lo pintan. Bernal Delgado E, resumen y comentario de: López-Valcárcel BG, Barber P. Economic Crisis, Austerity Policies, Health and Fairness: Lessons Learned in Spain. *Appl Health Econ Health Policy* 2016 2 63

Luces y sombras de la literatura europea sobre los efectos de la crisis en la salud. Barea Mendoza JA, resumen y comentario de: Parmar D, Stavropoulou C, Ioannidis JPA. Health outcomes during the 2008 financial crisis in Europe: systematic literature review. *BMJ* 2016;354:i4588 2 64

Los indicadores sanitarios de España la sitúan en la séptima posición mundial. Paradoja mediterránea y contrapunto de la literatura de casquería. Ortún V, resumen y comentario de: GBB 2015 SDG Collaborators. Measuring the health-related Sustainable Development Goals in 188 countries: a baseline analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016; 16 de setiembre, acceso abierto en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31467-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31467-2) 2 65

Medicamentos huérfanos, huérfanos de evaluación postcomercialización. Campillo Artero C, resumen y comentario de: Joppi R, Gerardi Ch, Bertele V, Garattini S. Letting post-marketing bridge the evidence gap: the case of orphan drugs. *BMJ*. 2016; 353:i2978 doi: 10.1136/bmj.i2978 2 66

¿Incentivos por publicar, herramientas de marketing, intereses creados o todo ello?. Quecedo L, del Llano J, resumen y comentario de: Ioannidis JPA. The Mass Production of Redundant, Misleading, and Conflicted Systematic Reviews and Meta-analyses. *The Milbank Quarterly*. 2016;94(3):485-514 2 67

Las patentes no bastan para incentivar la I&D. La investigación en subrogados válidos es muy coste-efectiva. González López Valcárcel B, resumen y comentario de: Budish E, Roin BN, & Williams H. Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials. *The American Economic Review*. 2015;105(7):2044-2085 3 101

Johnny B. Goode: Go to Medical School, Go, Go. Ortún V, resumen y comentario de: Ketel N, Leuven E, Oosterbeek H, Van der Klaauw B. The returns to medical school: Evidence from admission lotteries. *Am Econ J Appl Econ*. 2016;8(2):225-54 3 102

POLÍTICAS DE SALUD Y SALUD PÚBLICA

Los años y las vidas perdidos. Virchow siempre. Ortún V, resumen y comentario de: Chetty R, Stepner M, Abraham S, Lin S, Scuderi B, Turner N, Bergeron A, Cutler D. The association between income and life expectancy in the United States, 2001-2014. *JAMA*. 2016;315(16):1750-66 1 30

Dejarás a la varicela en paz mientras no sepas más. Por ejemplo, que padecerla disminuye la probabilidad de tener glioma. Gervas J, resumen y comentario de: Amirian ES, Scheurer ME, Zhou R, Wrensch MR, Armstrong GN, Lachance D et al. History of chickenpox in glioma risk: a report from the glioma international case-control study (GICC). *Cancer Med*. 2016. DOI: 10.1002/cam4.682 1 31

La transcendencia del impuesto especial mejicano sobre bebidas azucaradas en la lucha contra la epidemia global de obesidad. Ortún V, resumen y comentario de: Colchero MA, Popkin BM, Rivera JA, Ng SW. Beverage purchases from stores in Mexico under the excise tax on sugar sweetened beverages: observational study. *BMJ* 2016;352:h6704 2 68

Otro “tanto” en contra para la obesidad. Gol Monserrat J, resumen y comentario de: The Global BMI Collaboration. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. *Lancet*. 2016 Aug 20;388(10046):776-86 2 69

Efectos de la crisis sobre la mortalidad. Vall Castello J, Martín Bassols N, resumen y comentario de: Regidor E, Vallejo F, Granados, JAT, Viciano-Fernández, FJ, de la Fuente L, & Barrio G. Mortality decrease according to socioeconomic groups during the economic crisis in Spain: a cohort study of 36 million people. *The Lancet*. 2016 Oct 13. doi: 10.1016/S0 140-6736 (16): 30446-9 3 103

El bueno, el jubilado, y el malo. Stoyanova A, resumen y comentario de: Celidoni M, Rebba V. Healthier lifestyles after retirement in Europe? Evidence from SHARE. Eur J Health Econ. 2016. Published online: 26 September 2016. doi:10.1007/s10198-016-0828-8	3	104
¡Dejad a los adolescentes en paz! Sin actividades escolares para disminuir embarazos no queridos y enfermedades de transmisión sexual. Gérvas J, resumen y comentario de: Mason-Jones AJ, Sinclair D, Mathews C, Kagee A, Hillman A, Lombard C. School-based interventions for preventing HIV, sexually transmitted infections, and pregnancy in adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD006417. doi:10.1002/14651858.CD006417.pub3	3	105
EXPERIENCIAS Y PERSPECTIVAS DE LOS PACIENTES		
Favorecer el uso apropiado de antibióticos aprovechando el comportamiento irracional sistemático y predecible (Los nudges o empujoncitos). Repullo JR, resumen y comentario de: De la Poza Abad M, Mas Dalmau G, Moreno Bakedano M, et al. Prescription Strategies in Acute Uncomplicated Respiratory Infections: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2016; 176(1):21-29. doi:10.1001/jamainternmed.2015.7088	1	32
¿Qué les pasa a tus pacientes cuando te jubilas o te vas a otro centro? Mira JJ, resumen y comentario de: Reddy A, Pollack CE, Asch DA, Canamucio A, Werner RM. The Effect of Primary Care Provider Turnover on Patient Experience of Care and Ambulatory Quality of Care. JAMA Intern Med. 2015;175(7):1157-62	1	33
El uso de las redes sociales por las asociaciones españolas de enfermedades raras. Pi G, resumen y comentario de: Armayones M, Requena S, Gómez-Zúñiga B, Pousada M, Bañón AM. El uso de Facebook en asociaciones españolas de enfermedades raras: ¿cómo y para qué lo utilizan? Gac Sanit. 2015;29(5):335-340	1	34
Compartiendo decisiones con los pacientes también en patologías agudas. Castaño Riera EJ, Martín Sánchez MJ, resumen y comentario de: Minneci PC, Mahida JB, Lodwick DL, Sulkowski JP, Nacion KM, Cooper JN, Ambeba EJ, Moss RL, Deans KJ. Effectiveness of Patient Choice in Nonoperative vs Surgical Management of Pediatric Uncomplicated Acute Appendicitis. JAMA Surg. 2016;151(5):408-415	2	70
Conocer el riesgo genético de padecer ciertas enfermedades no lleva a cambiar las conductas relacionadas con la salud. Márquez Calderón S, resumen y comentario de: Hollands GJ, French DP, Griffin SJ, Prevost AT, Sutton S. The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour: systematic review with meta-analysis. BMJ. 2016; 352:i1102 doi:10.1136/bmj.i1102	3	106
A SU SALUD		
Sodade. Arranz M.	1	35
La navaja de Occam. Arranz M.	2	71
La banalidad del mal. Arranz M.	3	107

ÍNDICE DE AUTORES

Aguayo Canela M, 88	Gol Monserrat J, 69	Parker LA, 75
Arranz M, 35, 71, 107	González López Valcárcel B, 21, 101	Pons JMV, 87, 100
Balada M, 24	Hernández Aguado I, 75	Pi G, 34
Barea Mendoza JA, 64	Ibern P, 48	Quecedo L, 67
Bernal Delgado E, 63	López Casanovas G, 7	Redondo A, 19
Berroval A, 9	del Llano Señaris, J, 3, 11, 29, 46, 67, 81	Reig Mollá B, 8
Blasco P, 16	Malón Giménez D, 22	Repullo JR, 32, 39, 52
Borrás JM, 23	Máñez Ortiz MA, 61	Ridao López M, 56
Campillo Artero C, 54, 66	Mar J, 84	Rivas García F, 51
Caro Mendivelso J, 28	Márquez Calderón S, 106	Sánchez de la Cuesta P, 58
Castaño Riera EJ, 20, 70	Martin Bassols N, 103	Sánchez-Iriso E, 99
Castellanos A, 10	Martín Fernández J, 62	Sánchez Rubio Ferrández J, 13
Colomer Mascaró J, 5	Martín Sánchez MJ, 20, 70	Sanfélix Genoves J, 8,12
Erviti J, 15	Martos Crespo F, 50	Sanfélix Gimeno G, 12
Fernández Salazar S, 61	Minué S, 78	Segura A, 85
García-Agua Soler N, 18, 50	Meneu R,	Soto-Gordoa M, 84
García Altés A, 55	Mira JJ, 33	Stoyanova A, 60, 104
García Ruiz AJ, 18, 50	Oliva J, 25, 57,98	Troncoso A, 17
García Vicente S, 27	Ortún V, 26, 30, 65, 68, 83, 102	Urbanos R, 59, 97
Gérvas J, 14, 31, 53, 86, 105		Vall Castello J, 103
		Zaragoza Gaynor G, 75
		Zozaya N, 57

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