

Número coordinado por Soledad Márquez Calderón

Editoriales	
Las prestaciones sanitarias en los sistemas públicos	3
La incorporación de nuevos medicamentos al SNS: innovación, accesibilidad y sostenibilidad	5
Elementos para un debate informado	
Nuevos medicamentos: ¿cuánto se innova?	7
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Gestionar el conocimiento clínico con píldoras digeribles	10
Formación médica continuada: anclada en la falta de orientación al cambio de prácticas	11
Derivaciones entre hospitales: cooperación y mejora de calidad	12
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Los cribados poblacionales: una prevención ilusoria	13
Opioides y dolor crónico no oncológico: prudencia para equilibrar efectividad y riesgos	14
Muchos medicamentos de uso común en personas mayores se asocian a lesiones por caídas	15
Los algoritmos de autocuidado mejoran el control en los pacientes hipertensos	16
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Interacción entre medicamentos y alcohol: un tema de seguridad a no olvidar en el momento de la prescripción	17
Reingresos no programados tras intervenciones quirúrgicas: un indicador de calidad controvertido	18
Evaluación económica, eficiencia, costes	
La inversión en investigación en tecnologías sanitarias puede revertir la práctica clínica y generar importantes retornos económicos. El caso del estudio WHI	19
Utilización de servicios sanitarios	
Variaciones geográficas: prácticas diferentes entre países y desigualdad. El caso de la artroplastia de cadera	20
La variabilidad en la prescripción de antibióticos va por médicos y países. Y tiene remedio	21
Demasiada hospitalización y demasiada variación en las hospitalizaciones por condiciones crónicas	22
Gestión: Instrumentos y métodos	
Cuantificando el sobrediagnóstico en los programas de cribado de cáncer	23
Política sanitaria	
Biotecnología. O como el sector farmacéutico ha encontrado la forma de seguir innovando y generar valor	24
Baja innovación y creatividad y altos costes de los fármacos para el tratamiento del cáncer	25
Demoras en la retirada de medicamentos con excesiva mortalidad. ¿Pasarán muchos años, muchos más?	26
Los pacientes españoles minusvaloran aspectos clave de la atención primaria	27
Políticas de salud y salud pública	
Sedentarismo: un factor de riesgo de enfermedades crónicas y mortalidad, independiente de la actividad física	28
Caminar en grupo y sus beneficios para tener una vida mejor y más larga	29
El uso de la evaluación económica en las iniciativas de salud en todas las políticas	30
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Expectativas de los pacientes: es bueno tener fe, aunque quizá no sea suficiente	31
Redefinición de la enfermedad	
Detección oportunista del deterioro cognitivo: sobrediagnóstico, etiquetado y daño están servidos	32
Investigaciones que hicieron historia	
10 lecciones para la valoración de tecnologías todavía plenamente vigentes	33
A su salud	
In vino veritas	34

Editor

Ricard Meneu de Guillema, 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)
 Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
 José Cuervo Argudín (Madrid)
 Jordi Gol (Madrid)
 Beatriz González López-Valcarcel (Las Palmas)
 Ildelfonso Hernández (Alicante)
 Jaime Latour (Alacant)
 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

Javier Aguiló (València)
 Jordi Alonso (Barcelona)
 Paloma Alonso (Madrid)
 Alejandro Arana (Barcelona)
 Andoni Arcelay (Vitoria)
 Manuel Arranz (València)
 Pilar Astier Peña (Zaragoza)
 José Asua (Bilbao)
 Juan Bigorra Llosas (Barcelona)
 Lluís Bohigas (Barcelona)
 Bonaventura Bolívar (Barcelona)
 Francisco Bolumar (Alcalá)
 Eduardo Briones (Sevilla)
 Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)
 Juan Cabasés Hita (Pamplona)
 Carlos Campillo (Mallorca)
 Jesús Caramés (Santiago)
 David Casado Marín (Barcelona)
 Eusebi Castaño Riera (Mallorca)
 Enrique Castellón (Madrid)
 Xavier Castells (Barcelona)
 Jordi Colomer (Barcelona)
 Indalecio Corugedo (Madrid)
 José Expósito Hernández (Granada)
 Lena Ferrús (Barcelona)
 Anna García Altes (Barcelona)
 Fernando García Benavides (Barcelona)
 Joan Gené Badía (Barcelona)
 Juan Gervas (Madrid)
 Luis Gómez (Zaragoza)
 Álvaro Hidalgo (Madrid)
 Pere Ibern Regás (Barcelona)

Jokin de Irala Estévez (Pamplona)
 Puerto López del Amo (Granada)
 Guillem López i Casanovas (Barcelona)
 Susana Lorenzo (Madrid)
 Manuel Marín Gómez (València)
 Javier Marión (Zaragoza)
 Juan Antonio Marqués (Alicante)
 José Joaquín Mira (Alacant)
 Pere Monrás (Barcelona)
 Jaume Monteis (Barcelona)
 Carles Murillo (Barcelona)
 Juan Oliva (Madrid)
 Silvia Ondategui Parra (Barcelona)
 Olga Pané (Barcelona)
 Pedro Parra (Murcia)
 Josep Manel Pomar (Mallorca)
 Eduard Portella (Barcelona)
 Félix Pradas Arnal (Zaragoza)
 Octavi Quintana (Bruselas)
 Enrique Regidor (Madrid)
 Marisol Rodríguez (Barcelona)
 Pere Roura (Barcelona)
 Montse Rué (Cambridge, EE.UU.)
 Ramón Sabés Figuera (Sevilla)
 Ana Sainz (Madrid)
 Pedro Saturno (Murcia)
 Pedro Serrano (Las Palmas)
 Serapio Severiano (Madrid)
 Ramón Sopena (València)
 Bernardo Valdivieso (València)
 Juan Ventura (Asturias)
 Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)

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 Expectations
 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
 Lancet
 Medical Care
 Medical Care Review

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

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

Oficina editorial

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

Imprime

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

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud.

GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

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

Las prestaciones sanitarias en los sistemas públicos (*)

Guillem López i Casasnovas

Universitat Pompeu Fabra

Introducción

Toda cartera de prestaciones –pública o de libre compra– es por definición, limitada. Si no se pierde el tiempo discutiendo lo obvio, lo importante es la determinación de su alcance y, casi más aun, los criterios con los que se define este. Una de las opciones más fundamentadas para configurar la cartera de prestaciones sanitarias en un sistema público de salud pasa por definirla en función de criterios de coste efectividad. Ciertamente en las asignaciones de mercado, si un consumidor adquiere un bien privado debe ser que considera, libremente, que el bien o servicio vale lo que cuesta, ya que de otro modo no lo hubiera adquirido. El precio pagado no es sino el coste de oportunidad, los recursos sacrificados para obtenerlo, de modo que su libre disposición a pagar es indicación de que, como mínimo, el bien vale para el adquirente igual o más que el dinero entregado (dinero que se hubiera podido utilizar en alternativas a las que se renuncia). Pero en ausencia de asignaciones realizadas por el mercado, es sin embargo la preferencia social la que ha de evaluar si conviene y se desea la provisión pública de aquel bien.

En sanidad, mientras las carteras comercializadas pueden priorizar prestaciones de escasa contribución a la salud pero altamente valoradas por los potenciales clientes, para los sistemas públicos se ha hecho fuerte la idea de necesitar priorizar su oferta a la vista del beneficio relativo que genere (beneficio versus coste incremental se califica). Los AVACs –Años de vida ajustados por Calidad– son hoy la medida preferida, si bien los años de vida ajustados por discapacidad –DALYs en terminología anglosajonesa a veces también utilizados. Los primeros dan la idea de bienestar ganado por los mayores y mejores estados de salud, mientras los segundos atienden a los decrementos de bienestar por las cargas asociadas a las pérdidas de salud, y en su caso evitados con las intervenciones.

Implementación

En el NICE inglés, donde dicha aproximación se ha considerado más robusta, la puesta en práctica de esta limitación se ha basado en un punto de corte que en términos monetarios equivalía a algo así como lo que estaría dispuesta a pagar la sociedad por un nuevo tratamiento o prestación que generara como mínimo un año de vida ajustado por calidad a un coste igual o inferior a 30 mil libras esterlinas. Este enfoque, que se viene repitiendo en la priorización sanitaria como hija adoptiva de la economía de la salud, no está exento de debate.

1. En puridad, no cabe interpretar dicha limitación como una disposición social a pagar por una prestación nueva atendiendo a la capacidad de generar renta y riqueza que pueda tener un país (el

PIB per cápita como referente). En realidad la referencia ha de ser la restricción presupuestaria vigente. Dicha restricción refleja la disposición a pagar por la salud de la población (tras un *trade-off* general político de otras prestaciones financiadas públicamente para las que no hay comparativa posible distinta a lo que son los procesos de elección social en democracia), y que en su definición eficiente se relaciona con el objetivo de máxima salud poblacional.

2. Una ordenación de las prestaciones existentes, y ya ofertadas por el sistema, ofrece de entrada previsiblemente ratios diferentes de coste efectividad entre tratamientos, que muchas veces se desconocen. Sólo las nuevas intervenciones quedan a menudo sometidas a la criba de aquel coste efectividad, lo cual es técnicamente incorrecto respecto del objetivo antes mencionado. Hace falta considerarlas todas y en conjunto. Sólo en la medida que su comparativa de costes y beneficios incrementales afectara a una de aquellas intervenciones nuevas respecto de otra ya existente a la que efectivamente sustituyera podría considerarse que en su conjunto el bienestar social mejoraría (el incremento en estados de salud poblacional a coste igual o inferior al substituido). Sin embargo el ejercicio no puede darse por completado sin una revisión una a una de las prestaciones que se vengán dando respecto de las que son candidatas. Y ello incluso aceptando que las nuevas superen el límite o *threshold* con costes por debajo de las existentes y/o ofrezcan años de vida ganados ajustados por calidad a coste inferior. Todo ello en comparativa de prestaciones y tratamientos que siendo muy dispares en beneficiarios y situaciones compartan mediciones en AVACs.

No habría equilibrio por tanto en la maximización de salud sin abordar una comparativa completa de inversión/desinversión (*listing/delisting*) y sin que el *threshold* sea en ningún caso decisivo, ya que lo relevante serían las comparaciones entre los distintos coste efectividad de tratamientos hasta agotar el presupuesto disponible.

3. Notemos que con dicho ejercicio, lo que era un límite de libras por AVAC se convierte en una cuantía de media móvil liderada no sólo, ciertamente, por el mayor o menor presupuesto disponible en cada momento del tiempo, sino sobre todo por el que sea el valor marginal del último coste por AVAC que haya conseguido ‘derrotar’ otro tratamiento. Maximizar las ganancias de salud poblacionales en su totalidad, sin discriminación (esto es, un AVAC es un AVAC sea quien sea el beneficiario, sea cual sea el estadio en que se consiga o ámbito de morbi/mortalidad afecto), requiere que, en el margen, exista un equilibrio *in/out* de coste efectividad entre el último tratamiento avalado –el menos coste efectivo–, respecto del mejor que está a la espera de incorporación a la cartera de servicios.

4. La realización de este tipo de análisis desde un cómputo numérico único (AVACs) hace que devenga ‘horizontal’ el conjunto

de la evaluación, comparándose tratamientos diversos. Es conocido que la Agencia de Evaluación alemana (IQWiG) limita los *trade offs* o equilibrios a grupos terapéuticos homogéneos, permitiendo las substituciones 'intra' grupo, pero no 'inter' grupos. Con ello se pierde bienestar desde la óptica de maximizar la salud poblacional desde un gasto dado, pero gana en plausibilidad frente a que se pueden considerar extra-limitaciones clínicas por comparativas muy dispares.

5. Notemos también que lo que se substituye o se incorpora con los ratios de coste efectividad incrementales son valores medios, una abstracción resultante de la heterogeneidad de distintos destinatarios de los tratamientos, ya en su capacidad de generar AVACs, ya del coste de sus distintas indicaciones. Son igualmente valores 'esperados', dada la incertidumbre existente incluso sobre la propia efectividad clínica de diagnósticos y tratamientos. Valores en el mejor de los casos calculados a partir de ensayos aleatorios controlados en situación de eficacia de laboratorio y no de efectividad en circunstancias probadas, amén de otros sesgos que puedan existir ya sea de muestra, de definición de "puntos finales" como medida subrogada de los resultados de los tratamientos, o de indicaciones que se extiendan en la práctica mucho más allá de las iniciales.

6. Vale la pena considerar, por tanto, que los ajustes a presupuesto dado van a depender de los impactos relativos de cada uno de los tratamientos aprobados en cuanto a número de afectados (indicaciones y composición concreta de los beneficiarios dentro de lo que es una distribución dada de coste efectividad por usuario pronóstico). Una extensión de indicación o una variación de la composición inicial –aún respetando la indicación de cohorte, pero contando con más destinatarios en cada grupo de coste efectividad dentro de una media dada– puede acabar agotando más o menos rápidamente el presupuesto asignado y vaciando de sentido el *threshold* inicial, con incumplimiento del ratio entre eficacia prometida y efectividad conseguida, lo que impugna la utilidad del umbral. Y por supuesto, sin garantía alguna tras los cambios de composición, de mantenimiento de las posiciones relativas de coste efectividad tanto dentro de las evaluadas en el catálogo admitido como entre las rechazadas o pendientes.

7. Remarquemos también que la política comentada 'a la NICE', incluso en la mejor de sus aplicaciones, no consigue totalmente el objetivo de bienestar, dada su categorización binomial *in/out*

por una discontinuidad que ha de entrañar necesariamente pérdidas relevantes de información. Ello se debe a que fuera de catálogo se están dejando prestaciones que siendo efectivas son circunstancialmente de coste relativo demasiado alto. Como una exclusión no es una prohibición, sino un copago del cien por cien, surge por tanto la discusión de si no tendría lógica 'pareto superior' que de acuerdo con el gradiente de más a menos coste efectividad existiera un acompañamiento de copagos vinculados a la prueba de medios. Y es que de otro modo los efectos de la elasticidad precio, divergentes por grupos de renta, va a marcar distintas pérdidas de bienestar de aquellos tratamientos efectivos pero financieramente no asumibles por las finanzas públicas.

8. En un contexto de múltiples opciones de aseguramiento implícitas (diferente del de un monopolio público asegurador) y en especial en países menos desarrollados en los que las exclusiones son amplias, parece aconsejable acompañar copagos tanto para el grupo de tratamientos bajo aseguramiento público como probablemente también para las alternativas privadas por encima del pago directo de servicios. El objetivo podría ser que los copagos en los diferentes casos sean iguales ante igual capacidad de pago. Los ingresos adicionales generados en la parte pública, por lo demás, no se deberían afectar a la provisión de servicios adicionales de salud sino al fondo general para priorizar recursos con el resto de ingresos generales y necesidades del país.

Un argumento interesante consistiría en valorar las elasticidades de demanda. Siendo la maximización global de salud el objetivo, los copagos deberían ser de tal modo que nunca generasen consecuencias negativas en la salud mayores a las positivas derivadas de asistir a los no asegurados para adquirir asistencia sanitaria en aseguramiento (incluso con copago). Este es el resultado que previsiblemente mejor combinaría el principio de equidad restringido al resultado de eficiencia.

* Texto relativo a la presentación y réplica a la conferencia de Anthony Culyer sobre Valores en la Priorización Sanitaria, presentada en la XI reunión de la Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AEETS) realizada en Barcelona el 14 de Noviembre del 2014. Agradezco los comentarios del Dr. Ricard Meneu.

VISITA EL BLOG DE GCS

[http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com/es/](http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com.es/)

La incorporación de nuevos medicamentos al SNS: innovación, accesibilidad y sostenibilidad

Salvador Peiró

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (flISS), Valencia

Precios, cantidades, impacto presupuestario, costes de oportunidad y normas de buen gobierno

El elevado precio de los nuevos antivirales para el tratamiento de la Hepatitis por Virus C (HVC) ha tenido, entre otros, el efecto de romper las costuras del, digamos, “sistema” de fijación de precios de los medicamentos en España. Pese al ruido generado, el precio de un medicamento no es el único, ni necesariamente el principal, componente del gasto farmacéutico, que también está relacionado con el volumen de pacientes a tratar, los costes del fracaso terapéutico (los ocasionados por el deficiente control del problema de salud que el fármaco habría evitado o mejorado) y los costes de los efectos adversos del tratamiento.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) viene financiando desde hace años medicamentos (oncológicos, biológicos, huérfanos, etc.) a precios similares o superiores, incluso muy superiores, a los de los nuevos tratamientos para la HVC. Pero con los antivirales para la HVC han coincidido elevado precio (aunque no se sepa exactamente) y elevado volumen de candidatos a tratamiento (aunque las estimaciones tengan una gran incertidumbre). La multiplicación de los dos operandos implica un considerable impacto presupuestario que el Ministerio ha estimado en algo más de 700 millones de euros (¿para este año?).

Esta cantidad, sin embargo, es menor que la que, en agregado, dedicamos a otros grupos de medicamentos (ej. tratamientos oncológicos) que son incorporados al SNS con mucho menos ruido. Sorprendentemente, las administraciones sanitarias se muestran menos sensibles al impacto presupuestario cuando este viene desagregado entre varios medicamentos (incluso aunque en algunos los beneficios se limiten a unos pocos días de supervivencia) (1). Una situación paradójica que sólo se explica por la firme decisión de eludir mientras se pueda (y la efectividad de los nuevos antivirales para la HVC y la gravedad de muchos pacientes hacía previsible que no iba a ser este el caso) la articulación de las normas y estructuras que permitan el buen gobierno del SNS en lo que a precios de medicamentos y tecnologías se refiere.

El SNS debe preocuparse siempre por la razón entre el coste y la efectividad de cada fármaco y, también, por su impacto presupuestario. Todos los nuevos tratamientos tienen costes de oportunidad ya que los recursos que se dedican a tratar unas enfermedades en unos pacientes concretos no estarán disponibles para otras enfermedades en otros (o los mismos) pacientes (2). Dado que los recursos pueden destinarse a unos fines más deseables o prioritarios que otros desde la perspectiva de cada sociedad, y que la deseabilidad social no es un concepto “objetivo” ni compartido por los diferentes grupos sociales, las sociedades deben dotarse de reglas y mecanismos razonables, democráticos, transparentes y “justos” para minimizar los costes de oportunidad, esto es, para maximizar el beneficio –en términos de salud y bienestar– para la sociedad y desde la perspectiva de cada sociedad.

Para estimular la verdadera innovación, el precio de los medicamentos debe tener relación con el valor terapéutico añadido por el medicamento

Como sociedad, esperamos que los nuevos medicamentos tengan suficiente evidencia de eficacia y seguridad, un balance positivo entre beneficios y riesgos en la indicación para la que son autorizados. La autorización de comercialización de un medicamento, así como el control de su calidad, son temas que, no sin problemas, tenemos relativamente resueltos en la Unión Europea mediante normas y organismos supranacionales (3). Pero que un medicamento sea eficaz y seguro no quiere decir que sea mejor que los tratamientos ya disponibles para la misma condición, ni que los aseguradores públicos deban incorporarlo a la cartera de prestaciones a cualquier precio.

Como sociedad también esperamos que los nuevos medicamentos aporten algún valor adicional al arsenal terapéutico previo, que no sean sólo innovadores en precio sino también en efectividad clínica (2). Cuando un nuevo medicamento aporta una o dos semanas de supervivencia en condiciones muy deterioradas respecto al tratamiento preexistente, el precio que pagamos por él no debería ser muy diferente al que ya pagábamos por el mismo resultado. Al contrario, cuando un medicamento es realmente innovador y proporciona un considerable incremento en supervivencia y/o calidad de vida, deberíamos pagar esta diferencia en valor terapéutico añadido. En resumen, el precio de un medicamento debería tener relación con su valor añadido en términos de salud (4).

Hay metodologías, esencialmente el análisis coste-efectividad, que permiten operativizar estas estrategias de pago por valor y muchos países de nuestro entorno aplican ya este tipo de criterios para incluir o no un medicamento en la cartera de servicios y fijar el precio que se está dispuesto a pagar por él (5). En España, la posibilidad de aplicar criterios de coste-efectividad para la incorporación de medicamentos están habilitados desde la ley del medicamento de 1990, pero nunca se ha operativizado ni aplicado y se prefiere un “mecanismo” poco explícito (y bastante opaco) en el que una Comisión Interministerial incorpora a la cartera del SNS la (casi) totalidad de medicamentos, y a precios que no tienen relación con su valor añadido y que en ocasiones son extraordinariamente altos pese al nulo o casi nulo valor terapéutico añadido.

Esto tiene implicaciones para la sostenibilidad del sistema, pero también contiene un incentivo negativo para la (verdadera) innovación. Cada vez que financiamos un nuevo medicamento revelamos nuestra disponibilidad a pagar por determinados beneficios en salud y el “innovador” tendrá esta “señal” informativa en cuenta cuando solicite precio para un nuevo fármaco. ¿Qué señal se emite cuando se financian fármacos que incrementan unos días la supervivencia a precios extraordinariamente elevados? ¿Cuándo pagamos el triple por un medicamento de valor idéntico a su predecesor? ¿Cuánto pedirá

el fabricante del próximo fármaco? ¿Si pagamos 20.000 euros por un fármaco que aumenta 10 días la supervivencia mediana, cuánto debería pedir el fabricante de un fármaco que aporta 10 años de supervivencia mediana?

Y, no menos importante, si se pueden obtener grandes beneficios compitiendo en un mercado de fármacos de alto precio y valor similar a los pre-existentes, cuyo desarrollo tiene escaso riesgo para los inversores ¿por qué invertir en investigación realmente disruptiva, de mucho mayor riesgo financiero?

Innovación, accesibilidad y sostenibilidad

Todos los innovadores –las firmas farmacéuticas– quieren obtener (legítimamente, al menos casi siempre) los mayores beneficios posibles de su innovación. Desde hace muchos años las sociedades les “garantizan” estos beneficios mediante la exclusividad de comercialización de sus productos durante un tiempo (patentes) y, hasta ahora, hemos confiado (con cierto éxito) en esta estrategia para estimular la innovación en medicamentos y tecnologías en beneficio mutuo de la sociedad y los innovadores. Cabe intuir que ni las sociedades tienen interés en frenar la innovación ni la industria farmacéutica tiene interés en desestabilizar a las grandes aseguradoras públicas que le aportan un enorme volumen de clientes “de pago”.

Un funcionamiento adecuado del “mercado” farmacéutico requiere reglas claras, creíbles que generen confianza sobre los retornos de inversión. Estas reglas pasan por precios en función del valor añadido, cierto respeto al marco presupuestario que no amenace la sostenibilidad de los sistemas públicos, información veraz (también por parte de la industria) y acceso de los pacientes que cumplan las condiciones (reduciendo el uso off-label a la mínima expresión posible) para el tratamiento a los fármacos que aporten valor (no necesariamente a cualquier fármaco o a cualquier precio).

Un entorno de señales de precio más que equívocas perversas (precios cada vez más altos sin relación con el valor, interferencia de las políticas industriales y otras, consideración central del precio por día de tratamiento antes que la relación coste-efectividad), combinado con un esquema de financiación autonómica que no alinea la responsabilidad de quien toma decisiones con quien soporta el gasto, y con estructuras de decisión y soporte politizadas, alimenta el uso de barreras artificiosas para el acceso a fármacos nuevos, a veces razonablemente (efectividad similar a otros), otras de forma más caótica como ha sucedido en el caso de los fármacos para el HVC. No es bueno para los pacientes. Tampoco para el Sistema Nacional de Salud. Y tampoco para la industria farmacéutica innovadora que debería ser capaz de ver y entender la creciente contestación a la situación actual (6-10).

Verdadera innovación, accesibilidad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios son engranajes del mismo mecanismo. No pueden resol-

verse por separado. Para los sistemas de amplia cobertura pública (los que antes de la crisis económica llamábamos “universales”), las estrategias de mejora, se quiera o no, pasan por el desarrollo de un nuevo modelo para la incorporación (o desinversión) de prestaciones a la cartera del aseguramiento sanitario público. Un modelo que cuente con elevada capacidad técnica (científica), estructuras que le den soporte (una agencia independiente tipo NICE), reglas claras (basadas en la información sobre el valor terapéutico añadido, la relación coste-efectividad incremental y el análisis de impacto presupuestario), transparente (en lo que se hace, lo que se deja de hacer y su porqué y, también, respecto a los conflictos de intereses de las personas implicadas en cada evaluación), con participación de los profesionales, los ciudadanos y los pacientes (no necesariamente los implicados en el respectivo fármaco) y que no estimule la confrontación entre la administración central y las autonómicas.

Es obvio que las políticas farmacéuticas de España, un país relativamente periférico en estas cosas, no serán determinantes sobre los precios de los medicamentos (que, en muchas formas tienen relación con los que existan en otros países de nuestro entorno) ni, mucho menos, sobre las decisiones de qué investigar y desarrollar. Para estas cosas seguirá pesando mucho Estados Unidos y, a distancia, algunos países de la Unión Europea que, a diferencia de España, tienen una importante industria farmacéutica propia. Pero aunque los avances puedan ser sólo parciales, siempre nos irá mejor emitiendo las señales adecuadas que asumiendo como inevitable una absurda política de precios que no fomenta la innovación y pone en claro riesgo la sostenibilidad del SNS.

Referencias

- (1) Oyagüez I, Frías C, Seguí MÁ, Gómez-Barrera M, Casado MÁ, Queralt Gorgas M. Efficiency of oncologic treatments for solid tumours in Spain. *Farm Hosp*. 2013;37(3):240-59.
- (2) Puig-Junoy J, Peiró S. From the therapeutic utility to the added therapeutic value and the incremental cost-effectiveness ratio. *Rev Esp Salud Publica*. 2009; 83(1):59-70.
- (3) Peiró S, Meneu R. Autorización y monitorización de medicamentos: reconciliar la protección a la innovación y a los pacientes. *Gest Clin Sanit*. 2005;7(1):3-6.
- (4) Bunnell C. Integrating value assessment into discussions about the price of cancer drugs. *Mayo Clin Proc*. 2012;87(10):932-4.
- (5) Corbacho B, Pinto Prades JL. Health economic decision-making: a comparison between UK and Spain. *Br Med Bull*. 2012;103(1):5-20.
- (6) Siddiqui M, Rajkumar SV. The high cost of cancer drugs and what we can do about it. *Mayo Clin Proc*. 2012;87(10):935-43.
- (7) Gold ER, Kaplan W, Orbinski J, Harland-Logan S, N-Marandi S. Are patents impeding medical care and innovation? *PLoS Med*. 2010;7(1):e1000208.
- (8) Levy M, Rizansky Nir A. The pricing of breakthrough drugs: theory and policy implications. *PLoS One*. 2014;9(11):e113894.
- (9) Kesselheim AS. Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: the effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. *AAPS J*. 2007;9(3):E306-11.
- (10) Boldrin M, Levine DK. The case against patents. *J Econ Perspect*. 2013; 27(1):3-22.

GCS EN LA RED

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

Nuevos medicamentos: ¿cuánto se innova?

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears. Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra

El contexto y sus actores

La oferta y la demanda de medicamentos están cambiando a escala internacional. Lentamente, pero cambian. Todo parece indicar que sigue siendo baja la fracción de nuevos medicamentos comercializados con alto valor terapéutico añadido (eficacia y seguridad relativas marcadas). En conjunto, los nuevos medicamentos comercializados, al igual que los aparatos médicos, son de mediano y bajo valor añadido (aquellos con menor valor incremental y *me toos*) (1-10).

Solo algunas agencias reguladoras están empezando a introducir reformas para aumentar los dinteles de eficacia, seguridad y calidad exigidas para su aprobación y dando los primeros pasos en la fijación de precios sobre la base de su valor. Unas parecen hacerlo con paso firme. Otras permanecen pasivas a este respecto.

La nómina de países que están dando los primeros pasos para armonizar las discrepancias entre los criterios de aprobación y fijación de precios de los reguladores y los de cobertura y reembolso de los financiadores de todos los países es aún reducida, aunque no pobre, ni en contenido ni en argumentario. Las ineficiencias de lo que no hacen los primeros, las intentan paliar los segundos. A guisa de ejemplo valga citar la armonización de las pruebas de eficacia, seguridad y calidad solicitadas por ambos; la aprobación adaptativa; el diálogo temprano tripartito entre reguladores, financiadores y productores, y la autorización concedida a los productores para entregar simultáneamente la documentación exigida para evaluación, aprobación y financiación. Instituciones y países como la EMA, la FDA, Canadá, Japón, Reino Unido, Alemania, Suecia, Singapur o Australia lo están haciendo (11).

Los financiadores de algunos países, bajo las restricciones y consecuencias de diverso tipo impuestas por la crisis financiera, incorporan criterios de eficacia y seguridad relativas, así como el de coste-efectividad incremental en sus decisiones de cobertura y reembolso para tratar de tamizar del grueso de una oferta de nuevas tecnologías relativamente poco innovadoras aquellas con mayor valor añadido para incorporarlas en sus carteras de servicios y prestaciones.

Sólo en contados países, las formas de pago de los profesionales comienzan a reorientarse para disuadirlos de la utilización de tecnologías de bajo y escaso valor y de aquellas cuyos costes exceden con (muchas) creces su valor. En algunos de ellos se acompañan de campañas con la misma finalidad, unas más *sabias* que otras.

La industria, por su parte, es consciente de que, si la conciencia sobre el valor de las innovaciones sigue creciendo (veremos), deberá reorientar la dirección de las innovaciones hacia aquellas con mayor valor añadido. Los nichos de mercado para algunos nuevos medicamentos se han llenado con otros parecidos equivalentes, genéricos, *metoos*, biosimilares, biomejores –*biobetter*– o biosuperiores –*biosuperior*– o incluso saturado, lo cual aumenta la competitividad y dificulta su introducción allí donde las restricciones de autorización, cobertura y financiación comienzan a ser más severas. Valga señalar que el hecho de que en Estados Unidos no se disponga todavía de una insulina biosimilar, cuando la primera insulina se patentó en 1923,

puede clamar al cielo o no, pero atesora un florido relato de innovación incremental y desincentivo al desarrollo de biosimilares que merece ser leído (12). Asimismo, se empieza apreciar un efecto novedoso de sustitución: las organizaciones (financiadores y proveedores) están empezando a sustituir al facultativo como interlocutor principal de la industria, a lo cual se suma el que parece ser un aumento de la presión para que se declaren públicamente los conflictos de interés que puedan mediar en estas relaciones (7).

Si el cambio incipiente de la fijación de precios basada en valor y, no menos importante, si la evaluación de dicho valor se realiza sobre la base de la información que se obtenga *antes* y *después* de la comercialización de las tecnologías (vigilancia postcomercialización, ensayos pragmáticos, efectividad comparada, contratos de riesgo compartido, aprobaciones condicionales, aprobaciones adaptativas) fragua y se consolida a escala internacional, se deberán revisar a fondo y modificar los actuales sistemas de fijación de precios.

Algunas agencias reguladoras y algunos financiadores y proveedores también están incluyendo requisitos adicionales a las solicitudes de autorización, cobertura y financiación, como, por ejemplo, estimaciones del impacto presupuestario del nuevo medicamento o del episodio completo de la enfermedad en el cual está indicado o costes indirectos.

Las estrategias y los modelos de negocio están cambiando (13, 14). Basta leer la prensa, incluida la no demasiado especializada, para comprobarlo. Desde la perspectiva de la sociedad es deseable, justo y necesario que el precio traduzca fielmente el valor real y la predisposición a pagar (aunque no todos estemos informados para justificar racionalmente nuestra predisposición).

En la esfera de los medicamentos, lo anteriormente dicho incide tanto en los de síntesis química, de marca y genéricos (moléculas *pequeñas*), como a los biológicos, biotecnológicos y biosimilares (*moléculas grandes*, muy grandes).

Las preguntas

En este contexto de cambio resuenan constantemente los acordes de muchas preguntas. Ante el entramado de fuerzas mencionadas, que afectan a la oferta y la demanda de tecnologías médicas (añádanse, si se desea, el vencimiento de patentes –de las moléculas pequeñas y de las grandes: el de no pocos anticuerpos monoclonales está cerca–, el aumento del coste medio por medicamento comercializado, la paradoja de la innovación y un largo etcétera), cabe preguntarse: ¿pegrina la innovación?, formulado así, con tono admonitorio como algunos hacen; ¿será suficiente el ovillo de nuevos modelos de negocio de la industria para hacerles frente?; ¿realmente se innova?; ¿cuánto?; ¿en qué?; ¿se seguirá recurriendo más aún a la diversificación de las estrategias de *evergreening*? El término *evergreening* define a un conjunto de estrategias de negocio que los productores de tecnologías con patente que está a punto de expirar utilizan para prolongar la exclusividad de mercado y los beneficios que aportan las patentes.

Por ejemplo, en algunos casos el fabricante del medicamento de marca paga al fabricante del genérico por retrasar su entrada en el mercado (*pay-for-delay*). También puede introducir un ligero cambio patentable en la tecnología (en el caso de un medicamento puede ser una nueva vía de administración, un nuevo método de manufacturación, etc.). Un ejemplo sonado muy reciente de estas estrategias es el *hard switching* que se ha producido con Namenda (memantina, indicada en la enfermedad de Alzheimer y fabricada por Actavis) y se ha llevado a los tribunales del estado de Nueva York. En este caso, el fabricante, antes de que venza la patente y aparezca un genérico, lanza al mercado con una nueva patente del mismo medicamento pero con otra posología (en este caso un solo comprimido al día) y retira todas las existencias del anterior (dos al día) (15, 16).

Cuando se busca bibliografía para responder a estos interrogantes se encuentran estudios que abarcan periodos dispares o solapados en parte o que emplean métodos o fuentes de información diferentes, lo cual dificulta la construcción de una visión global y completa y, mucho más, hacer ciertas comparaciones. Con estas limitaciones, a continuación se revisan algunos realizados recientemente en Estados Unidos, porque pueden arrojar luz para responder a estas preguntas.

La rentabilidad económica para la industria

En un reciente estudio, se han estimado para Estados Unidos los beneficios económicos netos que las compañías farmacéuticas han obtenido con los nuevos medicamentos comercializados en cuatro cohortes: 1991-94, 1995-99, 2000-04 y 2005-09. Lo han hecho sustrayendo los beneficios de las ventas de los costes de la I+D (incluyendo moléculas pequeñas y biológicos) (4). En cierto modo, algo novedoso, porque habitualmente solo se publican estimaciones del coste medio de los nuevos medicamentos comercializados.

De hecho, lo que se ha investigado son los efectos acumulados en el rendimiento económico de la Parte D de Medicare –la que cubre la prescripción ambulatoria de medicamentos que sólo se proveen a través de aseguradoras privadas que tienen contrato con el Gobierno Federal–, implantada en 2006, y de la *Biologics Price Competition and Innovation Act*, la ley que, aunque inacabada en algunos apartados importantes, desde 2009 regula la producción de biosimilares, la equivalente a la Hatch-Waxman Act, que hace lo propio para los genéricos (4). (Dicho sea de paso, el que esté inacabada explica en parte que el primer medicamento biosimilar en Estados Unidos se haya aprobado el día 6 de marzo de este año en curso, Zarxio® (de Sandoz), un biosimilar del filgrastim, un factor estimulador de las colonias de granulocitos, aprobado en Europa en 2009). El primer biosimilar aprobado en Europa data del 12 de abril de 2006, un biosimilar de la hormona del crecimiento producido por Sandoz (8, 17).

En dicho estudio, se analizaron la tendencia y las fluctuaciones de los costes, beneficios y rendimientos económicos de las 466 nuevas moléculas comercializadas en las cohortes mencionadas (378 de síntesis química y 88 biológicos). La carencia de cifras sobre los costes de operación de las compañías farmacéuticas obligó a los investigadores a trabajar con costes medios extraídos de la bibliografía.

Las ventas totales de biológicos fueron mayores que las de las moléculas de síntesis química en las tres primeras cohortes (hasta un 84% más elevadas en los años del pico de lanzamiento de los biológicos: 1995-99), aunque posteriormente se han ido acercando a las de estas últimas. Los ingresos por los biológicos, por tanto, han descendido en todo el periodo analizado y la volatilidad de las ventas ha sido considerable.

Además, el coste medio por molécula nueva comercializada ha aumentado paulatinamente, a semejanza de la fracción del coste de la I+D para ambos grupos de medicamentos. El rendimiento económico medio de moléculas pequeñas y biológicos también ha descendido en dichas cohortes, tras la “edad de oro” a finales de los noventa. Si bien los beneficios netos medios de los biológicos han sido mayores que los de las moléculas pequeñas, la diferencia entre ambos se ha ido reduciendo lentamente.

¿Cuántos medicamentos nuevos han entrado en el mercado?

Como se ha indicado, las series temporales de cifras abundan, pero pocos estudios coinciden en los periodos estudiados. Además, en los recuentos se omiten los productos no regulados por el Center for Drug Evaluation and Research (CDER): vacunas, terapias genéticas y derivados del plasma.

Según indican los análisis de dos series distintas, entre 1986 y 2014, la FDA ha aprobado la comercialización de 969 nuevos medicamentos, 844 moléculas de síntesis química y 125 biológicos, y entre 1993 y 2014, 666 nuevos medicamentos, 571 y 95, respectivamente. En esta última, las cifras anuales varían considerablemente entre años. El número más alto de moléculas pequeñas aprobadas por año se observó en 1995 (53) y el mínimo en 2010 (15), y de biológicos, el más alto en 2014 (11) y el menor en 1995 (1) (6).

Para ofrecer también las cifras más cercanas: en 2014 se aprobaron 30 moléculas pequeñas y 11 biológicos. De ellos, 16 tuvieron una revisión estándar y 25, prioritaria, 8 recibieron la aprobación acelerada, y 8 tenían designación de medicamento huérfano (1).

¿Cuán innovadores son?

Para conocer el grado de innovación de los nuevos medicamentos comercializados hay que recurrir a las clasificaciones disponibles. Ya hay varias y ninguna de ellas escapa de la subjetividad de las definiciones, por lo cual no cabe esperar una reproducibilidad muy alta. Con estas limitaciones, cabe subrayar dos.

Según la primera, los medicamentos considerados innovadores se denominan *breakthrough*. Conforme a la Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, aprobada en julio de 2012, una *Breakthrough Therapy Designation* se asigna a un medicamento que solo o en combinación con otros se utiliza para tratar una enfermedad grave y las pruebas clínicas preliminares indican que puede producir una mejora sustancial respecto a los tratamientos disponibles en una o más variables de resultado clínicamente significativo, similares a los efectos terapéuticos sustanciales detectados durante su desarrollo. Corre por cuenta del lector medir la precisión semántica de los términos –sustancial, significativos, similares– de esta definición, que, aunque traducidos del inglés original, mantienen en español la misma precisión. Cuando un medicamento recibe esta designación, la FDA acelera su revisión (60 días tras recibir la solicitud de designación). De acuerdo con ella, el número de estos medicamentos comercializados en los años 2012, 2013, 2014 y hasta el 20 de febrero de 2015 ha sido, respectivamente, 0, 3, 14 y 2 (18, 19).

Otra taxonomía más exhaustiva y relevante que la anterior, aunque también menoscabada por la subjetividad de las definiciones, como

reconocen los autores del artículo, es la que clasifica el nivel de innovación de los medicamentos en tres categorías (2). La primera son los *first-in-class* (se consideran farmacológicamente innovadores porque expresan una nueva vía de tratamiento de una enfermedad, un enfoque terapéutico nuevo, que ofrece avances potenciales en terapéutica). La segunda son los medicamentos *advanced-in-class*, que se definen como aquellos que no son *first-in-class* (interesante matiz), pero que se revisan de forma prioritaria (*priority review*), una ventaja que se concede a las solicitudes de comercialización de nuevos medicamentos cuando éstos pueden distinguirse claramente de los tratamientos existentes de forma *clínicamente significativa*. Y la tercera son los *addition-to-class*, medicamentos que funcionan de forma similar a la de otros de su clase y no ofrecen ventajas sustanciales ni en eficacia ni en seguridad.

A tenor de esta clasificación, en una serie de los 645 nuevos medicamentos comercializados entre 1987 y 2011, 203 (32%) fueron *first-in-class*, 143 (22%), *advance-in-class*, y 299 (46%), *addition-to-class*. Las cifras indican que la categoría de *first-in-class* muestra, de hecho, innovación proporcional reducida. La fracción de estos medicamentos respecto al total se mantuvo alrededor del 27% entre 1987 y 2001, y ascendió al 39% entre 2002 y 2011 (la media fue de 8 por año). Sus indicaciones se concentran en cáncer (32), enfermedades raras de origen genético (19) y neurodegenerativas (11). Sobresale que algunos de ellos han desencadenado el desarrollo de otros nuevos, aunque menos innovadores.

La cifra de *advance-in-class* es menor que la de los anteriores y explica una fracción reducida de la variación del número de aprobaciones, cuyo porcentaje respecto a las tres categorías en conjunto ha descendido en los últimos años. Más de un tercio están indicados en el cáncer y el tratamiento de la infección por el VIH.

Los 299 *addition-to-class* pertenecen a 135 clases distintas de medicamentos; 60 de ellos se concentran en 35 clases, en las cuales es frecuente la incorporación de nuevos medicamentos de este tipo: antibióticos (cefalosporinas y fluoroquinolonas), IECA, inhibidores de la angiotensina, antagonistas de canales del calcio y betabloqueantes. Otra serie publicada, que abarca de 1986 a 2014, brinda el correlato más cercano de esta clasificación con moléculas pequeñas y biológicos. En este periodo, se aprobaron 844 nuevos medicamentos, 125 de ellos biológicos y 719 moléculas pequeñas. De los biológicos, 67 (54%) fueron *first-in-class*, 26 (21%), *advance-in-class*, y 32 (26%), *addition-to-class*. Y de las moléculas de síntesis química, respectivamente, 197 (27%), 173 (24%) y 352 (49%).

Por consiguiente, casi el doble de biológicos que de moléculas pequeñas pueden considerarse medicamentos más innovadores. Si se añaden los *advance-in-class*, la proporción de unos y otros asciende a 75% y 51%, respectivamente. Algo parecido se aprecia con los medicamentos huérfanos en el mismo periodo: 59 (47%) de los nuevos biológicos y 152 (21%) de las nuevas moléculas de síntesis química. Esta información se complementa con otra, de no menor valor, obtenida en una encuesta que se realizó a médicos especialistas de las facultades de medicina más prominentes de Estados Unidos (3). Se les pidió que identificaran los medicamentos *más transformadores* (*most transformative*) aparecidos en el mercado entre 1984 y 2009. (Con este término se definieron los que han sido innovadores (*innovative*) y han tenido un efecto revolucionario, innovador, pionero, dicen los diccionarios (*groundbreaking*) en la atención de los pacientes).

En opinión de los encuestados, de los 21 medicamentos y las 5 clases *más transformadores* que identificaron, 18 (69%) eran moléculas

pequeñas y 8 (31%), biológicos. Los resultados de la encuesta revelaron, entre otros, dos hallazgos de calado. Primero, 9 de los 26 medicamentos y clases transformadores se habían comercializado con anterioridad con indicaciones diferentes a las actuales. Un subgrupo de ellos se había retirado del mercado, otro lo constituían medicamentos que se aprobaron con indicaciones nuevas, por añadidura a las adicionales, y el tercero, medicamentos cuyo efecto transformador se ha detectado mientras se utilizaban con indicaciones fuera de ficha técnica (*off-label*). Además, 10 de los 26 eran medicamentos huérfanos (3).

En conclusión, a los hechos ya conocidos, como que buena parte de la investigación en medicamentos se realiza en universidades y centros médicos, que la fracción de los ingresos por ventas que la industria farmacéutica destina a I+D apenas supera el 20%, y que el porcentaje de ella que realmente genera medicamentos realmente innovadores es menor, se aún que una parte no desdeñable de esos medicamentos no proviene de las actividades incluidas en la I+D, sino de los tres hechos mencionados en el párrafo anterior.

Referencias

- (1) Mullard A. 2014 FDA drug approvals. *Nature Rev Drug Discov.* 2015;14:77-81.
- (2) Lanthier M, Miller KL, Nardinelli C, Woodcock J. An improved approach to measuring drug innovation finds steady rates of First-in-class pharmaceuticals, 1987-2011. *Health Aff.* 2013;32:1433-9.
- (3) Kesselheim AS, Tina Tan Y, Avorn J. The roles of academia, rare diseases, and repositioning in the development of the most transformative drugs. *Health Aff.* 2015;34:286-93.
- (4) Berndt ER, Nass D, Kleinrock M, Aitken M. Decline in economic returns from new drugs raises questions about sustaining innovations. *Health Aff.* 2015;34:245-52.
- (5) Robinson JC. Biomedical innovation in the era of health care spending constraints. *Health Aff.* 2015;34:203-8.
- (6) Miller KL, Lanthier M. Innovation in biologic new molecular entities: 1986-2014. *Nature Revs Drug Discov.* 2015;14:83.
- (7) Falit BP, Singh SC, Brennan TA. Biosimilar competition in the United States: Statutory incentives, payers, and pharmacy benefit managers. *Health Aff.* 2015;34:294-301.
- (8) Megerlin F, Lopert R, Taymor K, Trouvin JH. Biosimilars and the European experience: Implications for the United States. *Health Aff.* 2013;32:1803-10.
- (9) Butlen-Ducuing F, Zienowicz M, Pétavy F, et al. European regulatory experience with drugs for central nervous system disorders. *Nature Revs Drug Discover.* 2015;14:89-90.
- (10) Outtersson K, Powers JH, Daniel GW, McClellan MB. Repairing the broken market for antibiotic innovation. *Health Aff.* 2015;34:277-85.
- (11) Tsoi B, Masucci L, Campbell K, et al. Harmonization of reimbursement and regulatory approval processes: a systematic review of international experiences. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2013;14:497-511.
- (12) Greene JA, Riggs KR. Why is there no generic insulin? Historical origins of a modern problem. *NEJM.* 2015;372:1171-5.
- (13) Burns LR. *The business of healthcare innovation.* 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2012.
- (14) Baldwin R, Cave M, Lodge M. *Understanding regulation. Theory, Strategy, and Practice.* 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2012.
- (15) Dyer O. Company's attempt to switch its patents to a new drug is foiled. *BMJ.* 2014;349:g7802 doi: 10.1136/bmj.g7802.
- (16) <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2014/12/15/the-end-of-the-hard-switch-what-the-judge-says-about-an-actavis-tactic/>
- (17) <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe>
- (18) <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm43648.htm>
- (19) <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/DrugandBiologicApprovalReports/NDAandBLAApprovalReports/ucm373418.htm>

Gestionar el conocimiento clínico con píldoras digeribles

Del Fiol G, Workman TE, Gorman PN.

Clinical questions raised by clinicians at the point of care. A systematic review. JAMA Intern Med. 2014;174(5):710-8. doi:10.1001/jamainternmed.2014.368.

Objetivo

Examinar las preguntas que los clínicos abordan en el contexto de la toma de decisiones para la asistencia de los pacientes.

Tipo de estudio

Metaanálisis de 72 artículos que estudiaban las preguntas que los clínicos se plantean en el acto de la asistencia de los pacientes. Se analizaron y cuantificaron las preguntas que se realizaban, las que se buscó o se halló respuesta; y se clasificaron dentro de los siguientes apartados: diagnóstico, etiología, terapia y pronóstico. Se analizaron las barreras a la búsqueda de respuestas y el efecto de la búsqueda de respuestas en la toma de decisiones.

Ámbito

Consultas ambulatorias y de atención primaria en numerosos lugares de Estados Unidos.

Resultados

En 11 estudios incluidos en la combinación de datos se identificaron 7.012 preguntas, tras pequeñas entrevistas a los clínicos inmediatamente después de sus visitas a pacientes. La media de preguntas fue de 0,57 por paciente (IC 95%: 0,38-0,77), y los clínicos buscaron respuesta en el 51% (36-66), y la encontraron en el 78% (67-88) de los casos en

las que las buscaron. Los clínicos utilizan unos 2-3 minutos buscando respuestas.

En conjunto el 34% de las preguntas eran sobre los fármacos a usar (más sobre dosis y administración que sobre indicación o efectos adversos) y el 24% sobre los síntomas o las pruebas diagnósticas que pudieran aclarar el problema del paciente.

Es de reseñar que solo se incluyeron preguntas sobre “decisiones” con los pacientes, no las relacionadas con busca de información o resultados y análisis en esos pacientes.

Las barreras para la búsqueda de respuesta fueron la falta de tiempo y las dudas sobre si se encontraría una respuesta a las mismas.

Conclusiones

Los clínicos se hacen una pregunta cada 2 pacientes, y aunque suelen encontrar respuestas a las mismas (80%), solo buscan respuestas a la mitad de las cuestiones que se plantean. En conjunto, solo se responden el 40% de las preguntas que se realizan. Este patrón no ha cambiado a lo largo del tiempo y se quejan los clínicos de la falta de tiempo para buscar respuestas.

Correspondencia: guilherme.delfiol@utah.edu

Financiación: Beca de la Agency for Healthcare Research and Quality que no ha desempeñado ningún papel en el diseño ni el desarrollo del estudio.

COMENTARIO

Al tomar decisiones sobre los pacientes, los clínicos se plantean una serie de cuestiones con las dudas que tienen en la asistencia, por lo que si se facilita una respuesta a las mismas, es esperable una mejora en la toma de decisiones sobre la asistencia al paciente. Las preguntas no abordadas (el 50% en el artículo) pueden conducir a decisiones clínicas subóptimas.

Ello es el motivo que justifica la medicina basada en la evidencia. Para sistematizar la formulación de preguntas, la búsqueda de respuesta, la elaboración de respuestas aplicables en la práctica y la accesibilidad a recomendaciones de práctica eficientes y científicamente fundadas, se ha sugerido la necesidad del “gestor del conocimiento clínico” (1).

Cuando las preguntas clínicas no se responden basadas en evidencias sino en la subjetividad de la experiencia, se está promoviendo una gran variabilidad en las decisiones, con su impacto en la utilización de recursos. Este problema puede ir en aumento debido a la “moda tecnológica” que está modificando el patrón de razonamiento y actuación, detectándose por ejemplo que mucho médico actual en vez de una exploración neurológica solicita un TAC (2). Lo cual explica movimientos como “Dejar de Hacer”.

Por lo que es muy pertinente para los gestores (clínicos o no) plantearse que ayudar a los clínicos a formular, responder y encontrar las respuestas más eficientes respecto a sus pacientes, puede ser una excelente iniciativa de gestión sanitaria, que además relaciona la gestión con la formación continuada.

Tal oportunidad tiene el reto de superar la dificultad en encontrar respuestas a las cuestiones clínicas, debido a barreras organizativas o por sobrecarga asistencial y por nuevas necesidades de conocimiento que dificultan mantenerse actualizado. Ante tales barreras, el artículo señala que el clínico solo busca respuestas a las preguntas que tienen una rápida res-

puesta, buscando un alto balance de satisfacción beneficio/esfuerzo, en consonancia con la teoría de la búsqueda de información (3).

En la práctica el objetivo de gestión trataría de disponer de un repositorio de cuestiones clínicas frecuentes, centradas en el propio contexto asistencial y con fácil accesibilidad “a la cabecera del paciente” para recuperación de información. A priori algo facilitado por la actual tecnología electrónica. Intentos de gestión del conocimiento de las unidades asistenciales se han descrito con éxito, contando con sus responsables, programas sistemáticos, la información estructurada y con nomenclatura normalizada, del tipo de los Temas Evaluados Críticamente (TECs o CATs), o “No hacer” (4).

Por lo que la conclusión que sacamos es que hay que potenciar la actitud crítica de los clínicos sobre su propia práctica, y facilitar un sistema digerible de elaboración y accesos de pequeñas píldoras de formación continuada, que evite las rutinas asistenciales y se oriente a satisfacer sus necesidades de conocimiento en el contexto de la práctica asistencial. Para lo que puede ser muy útil un gestor del conocimiento capacitado.

Ignacio Marín

Complejo Hospitalario de Sevilla.

(1) Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we ever keep up? PLoS Med. 2010;7(9):e1000326. doi:10.1371/journal.pmed.1000326.

(2) Choudhry NK, Fletcher RH, Soumerai SB. Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. Ann Intern Med. 2005;142(4):260-73.

(3) Sneiderman CA, Demner-Fushman D, Fiszman M, Ide NC, Rindfleisch TC. Knowledge-based methods to help clinicians find answers in MEDLINE. J Am Med Inform Assoc. 2007;14(6):772-80.

(4) Carnahan D. Water, Water, Everywhere, and not a drop to drink. JAMA Internal Medicine. 2014;174 (5):719-20.

Formación médica continuada: anclada en la falta de orientación al cambio de prácticas

Légaré F, Freitas A, Thompson-Leduc P, Borduac F, Luconi, F, Boucher A, et al.

The majority of accredited continuing professional development activities do not target clinical behavior change. *Academic Medicine*. 2015;90(2):197-202.

Contexto

Para que la formación continuada tenga impacto en la práctica clínica debe haberse diseñado con este propósito, de tal modo que el profesional sanitario, más allá de incorporar nuevos conocimientos, adquiera instrumentos críticos para dejar de hacer ciertas prácticas, iniciar otras y reorientar la actividad en aquello que proceda.

Objetivo

Analizar los objetivos docentes de las actividades de formación continuada organizadas por sociedades médicas y otras instituciones en Quebec (Canadá), en base al tipo de dominio del aprendizaje abordado (cognitivo, afectivo o psicomotor) y el nivel de complejidad.

Método

A partir de una base de datos de actividades organizadas por las ocho entidades del Quebec responsables de la acreditación de la formación continuada de los sanitarios, la muestra incluyó todas las actividades de formación dirigidas a los médicos entre noviembre de 2012 y marzo de 2013 que cumplieran los requisitos de estar acreditadas y contar con objetivos dirigidos a la modificación de la práctica clínica. Dos revisores expertos analizaron los objetivos de las actividades formativas y los clasificaron de acuerdo con la Taxonomía de Bloom. Esta taxonomía estructura el aprendizaje en tres dominios (afectivo, psicomotor y cognitivo) y dentro de este último establece una división en seis grados de complejidad (de menor a mayor): conocimiento, comprensión, aplicación, análisis, síntesis y evaluación crítica.

Resultados

En las 110 actividades incluidas en el estudio se identificaron 404 objetivos de aprendizaje que, en su mayor parte (96,3%) se correspondían con el dominio cognitivo de la taxonomía de Bloom. Los objetivos clasificados en el dominio afectivo o psicomotor únicamente fueron identificados en un 1,5 % y un 2,2% de los casos respectivamente. De los objetivos dirigidos al dominio cognitivo, la mayoría se correspondían con los niveles de menor complejidad (conocimiento, comprensión y aplicación: 71% del total). Los niveles superiores de análisis, síntesis o evaluación únicamente eran objeto de atención preferente en el 25% de las actividades.

Conclusión

La mayor parte de los objetivos de las actividades de formación analizadas están vinculados a los niveles de conocimiento, comprensión y aplicación. Si bien estos objetivos resultan válidos para los niveles iniciales de una materia, no son eficaces para la transformación de la práctica clínica en la que se requiere que el profesional sanitario cuente con capacidad para determinar aquello que debe dejar de hacerse o modificarse, analizar críticamente la práctica profesional y planificar nuevos modos de actuar. Las actividades de formación continuada no centran su atención en objetivos afectivos, psicomotores y de los niveles cognitivos superiores.

Correspondencia: France.Legare@mfaulaval.ca

Financiación: Canadian Institutes of Health Research y Ministère de la Santé et des Services Sociaux du Quebec.

COMENTARIO

El Desarrollo Profesional Continuo (DPC) no sólo viene entendido como un imperativo profesional dirigido a mantener y actualizar las competencias, sino que debería suponer una garantía en cuanto a la calidad de la atención sanitaria. Un reciente estudio financiado por la Unión Europea ha analizado los diferentes modelos de DPC en los Estados de la UE y de la EFTA (1). En 21 de los 31 estados el DPC tiene carácter obligatorio para las enfermeras y en 20 para médicos, matronas, dentistas y farmacéuticos.

En España, el escenario normativo genera alguna dificultad de interpretación. La Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), subraya la importancia del DPC como elemento básico de modernización del SNS. La ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, de una parte plantea que *los profesionales sanitarios realizarán a lo largo de su vida profesional una formación continuada, y acreditarán regularmente su competencia profesional* y, de otra, señala que el acceso al sistema de desarrollo profesional tiene carácter voluntario. El modelo español de formación continuada de las profesiones sanitarias se asienta sobre la acreditación de las actividades de formación como instrumento de garantía de calidad, correspondiendo esta competencia a las comunidades autónomas.

El tema clave en cualquier caso es la necesidad de evitar que la formación continuada se convierta en un simple cauce para la acumulación de "puntos" útiles en procesos selectivos, y por el contrario, enfocarla para ser un instrumento de transformación de la práctica asistencial y con ello, de la mejora de los resultados en salud. Para orientar mejor la oferta formativa y diseñar actividades con objetivos de aprendizaje realmente vinculados a la práctica, es fundamental la evaluación del impacto de la formación. Cabe destacar algunas iniciativas al respecto, como el documento-guía elaborado en el marco del Proyecto Europeo SIMBASE (2), o las recomendaciones para la evaluación del impacto de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (3).

En cualquier caso, y así lo muestra este estudio realizado en Quebec, existen medios diagnósticos válidos para evaluar la formación continuada, medios que pueden arrojar luz sobre la falta de eficacia de esta actividad y orientar las actividades de formación hacia una transferencia efectiva a la práctica profesional. El improbable esfuerzo que las comunidades autónomas están dedicando a la acreditación de la formación debería enfocarse en este sentido.

Armando Romanos Rodríguez

Juan Luis Cabanillas Moruno

Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía.

(1) Study concerning the review and mapping of continuous professional development and lifelong learning for health professionals in the EU. EAHC/2013/Health/07; 2013 [acceso 16/3/2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

(2) Campos T, Milanés Y, Strake Ch, Shamarina-Heidenreich T. Modelo de gestión del aprendizaje basado en simulación orientado a la evaluación de impacto. Malta: Simbase Consortium; 2013.

(3) Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). Recomendaciones de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, nº 22. Evaluación de Impacto. Sevilla: ACSA, 2014 [acceso 16/3/2015]. Disponible en: <http://goo.gl/tuN4sN>

Derivaciones entre hospitales: cooperación y mejora de calidad

Lomi A, Mascia D, Vu DQ, Pallotti F, Conaldi G, Iwashyna TJ.

Quality of care and interhospital collaboration: a study of patient transfers in Italy. *Med Care.* 2014;52:407-14.

Objetivo

Examinar las dinámicas de la derivación de pacientes entre hospitales de una región sanitaria italiana, que comprende 35 hospitales para una población de 1,3 millones de personas; analizando si los pacientes derivados acceden a cuidados de mayor calidad, qué factores influyen en la colaboración interhospitalaria y cómo las diferentes modalidades de esa colaboración afectan a los flujos de pacientes.

Método

Se examinaron 3.461 derivaciones interhospitalarias ocurridas entre 2005 y 2008. De ellas, 603 mantuvieron el mismo diagnóstico y especialidad en el hospital emisor y en el receptor, asumiéndose que la derivación buscaba un tratamiento que el hospital de origen no podía dar; mientras que 2.858 precisaron un nuevo diagnóstico en el hospital receptor. Se asume que éste ofrece más capacidad diagnóstica y terapéutica que el hospital emisor.

Como variable de calidad se usó el reingreso hospitalario por la misma CDM en un periodo menor de 45 días. De cada derivación, se extrajo el diagnóstico, agrupando en las Categorías Diagnósticas Mayores, así como datos demográficos y clínicos del paciente. Asimismo, se recogieron datos del funcionamiento hospitalario, tales como número de camas, estancia media, gasto por paciente, tasa de ocupación, complejidad (case mix), distancia geográfica entre hospitales, dependencia institucional, e historial de derivaciones entre los hospitales; de modo que el número y dirección de las derivaciones interhospitalarias pudiera controlarse por todas estas variables de funcionamiento. No se recogieron datos sobre la Atención Primaria de la región.

Los autores pretenden ir más allá de las normas y restricciones administrativas, políticas y de financiación, para tratar de entender qué factores favorecen o dificultan la transferencia de pacientes de unos hospitales a otros y cómo pueden afectar a la calidad asistencial.

Resultados

Medida la calidad de la asistencia hospitalaria por su tasa de reingresos a los 45 días, encontraron que las derivaciones interhospitalarias fluían hacia hospitales con menor tasa de reingresos (es decir, con más calidad asistencial), más sofisticados, más complejos, con más número de camas y con menor tasa de ocupación. Además, los hospitales intercambiaron más pacientes cuando había proximidad geográfica, dentro del mismo marco institucional y dentro de los mismos límites administrativos.

Conclusión

La mayor descentralización de las decisiones de derivación interhospitalarias y la mejora de las redes de relación y cooperación entre hospitales, mejora la calidad de la asistencia al mejorar el acceso de los pacientes a hospitales más capaces.

Correspondencia: tiwashyn@umich.edu

Financiación: Parcialmente financiada por el European Collaborative Research Project del Social Sciences Program.

Conflictos de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de interés.

COMENTARIO

Salvando las distancias entre los diferentes sistemas sanitarios nacionales, la estructura de gestión descentralizada en 20 regiones del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano asemeja a la descentralización de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Aquí como allí, tenemos muchas normas y restricciones administrativas, políticas y de financiación, que delimitan los caminos por los que deben transcurrir los pacientes en su derivación entre hospitales. Estos caminos suelen obedecer a criterios de planificación centralizada en los Servicios Regionales de Salud (SRS), quedando al margen los directivos hospitalarios y evidenciando la necesidad de estrategias explícitas de mejora de la coordinación asistencial entre niveles y entre hospitales (1).

En el artículo comentado vemos que en las derivaciones de pacientes entre hospitales hay factores específicos de éstos –estructura, funcionamiento, tradición, situación geográfica, etc.– que son de carácter local y en consecuencia –esta es a mi juicio la mayor aportación de este artículo– son modificables por gestores y decisores locales, ampliando su gestión clínica a la derivación de pacientes (2). Los contratos o acuerdos de gestión autonómicos deberían ser una buena herramienta para promover la transformación de los SRS hacia unos servicios mejor orientados a las necesidades de los pacientes, facilitando el despliegue de redes locales entre niveles y entre hospitales, la formación conjunta, las relaciones personales entre profesionales clínicos y de gestión, los objetivos compartidos, etc.

Otra aportación del artículo es su pragmatismo al analizar el funcionamiento de los servicios sanitarios “realmente existentes”, mientras que su necesaria transformación queda para otros autores y otros comentaristas (3). En los “debe” –aparte de la necesaria discusión sobre cómo se mide la calidad de la atención sanitaria en general y la de la atención hospitalaria en particular– está que el artículo no tiene en cuenta el despliegue ni la capacidad de resolución de la atención primaria, como si fuera una variable desconectada del flujo entre hospitales, y tampoco incluye las derivaciones de pacientes fuera de la región en la que se ha producido su primera hospitalización, lo que también parece ser un rasgo común entre España e Italia.

Joaquín Camprubí García

MADS – Master de Administración y Dirección de Servicios Sanitarios.

(1) Aller Hernández MB et al. La continuidad asistencial entre niveles percibida por usuarios del sistema de salud en Cataluña. *Rev Esp Salud Pública.* 2010;84:371-87.

(2) Del Llano Señaris JE, Colomer Mascaró J. Gestión clínica. En: Del Llano JE, Ortún V, Raigada F (dirs). *Gestión clínica. Vías de avance.* Madrid: Ed Pirámide, 2014; 333-6.

(3) Future Hospital Commission. *Future hospital: caring for medical patients. A report from the Future Hospital Commission to the Royal College of Physicians.* London: Royal College of Physicians, 2013.

Los cribados poblacionales: una prevención ilusoria

Saqib N, Saqib J, Ioannidis JPA.

Does screening for disease save lives in asymptomatic adults? Systematic review of meta-analyses and randomized trials. Int J Epidemiol 2015;44(1):264-77. doi:10.1093/ije/dyu140.

Introducción

Los cribados poblacionales constituyen un elemento importante en la atención sanitaria moderna. Algunos de esos cribados son recomendados por organismos responsables de las políticas nacionales de Salud Pública. No obstante, existen argumentos científicos que contradicen la utilidad de estas intervenciones preventivas.

Objetivo

El objetivo de los autores de este trabajo ha sido conocer si existen pruebas de que los programas de cribado de enfermedades potencialmente mortales en adultos son capaces efectivamente de reducir la mortalidad derivada de estas enfermedades y la mortalidad general, para lo que han realizado una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y metaanálisis, tomando como base los métodos de cribado recogidos por la United States Preventive Services Task Force (USPSTF).

Método

Los autores solo han contemplado revisar aquellos metaanálisis y ECA que hubiesen comparado la mortalidad producida en el grupo del estudio sometido a cribado con la mortalidad en el grupo control. Las fuentes de información fueron PubMed, la Biblioteca Cochrane y la USPSTF. Los datos fueron extraídos por dos de los autores y las discrepancias fueron resueltas por un tercero. Cuando fue posible se realizaron metaanálisis con los datos de ECA individuales. Las variables estudiadas fueron la mortalidad específica (ME) y la mortalidad general (MG) por todas las causas, analizando las diferencias entre los grupos aleatorizados a recibir o no el cribado.

Resultados

Se obtuvieron 10 metaanálisis sobre 10 tipos de cribados para 6 enfermedades. Se encontraron reducciones de la ME (95 % IC) en 4 de los 10 tipos: 1) ecografía para aneurisma de aorta abdominal, 2) mamografía para el cáncer de mama, 3) sangre oculta en heces y 4) colonoscopia en cáncer colorrectal. No se demostró reducción de las ME en el resto. En ninguno de los metaanálisis se demostró reducciones de las MG. Se obtuvieron también 48 ECA sobre 19 tipos de cribado para 11 enfermedades. Como algunos de los ECA informaban sobre más de una estimación por analizar subgrupos, se obtuvieron 54 estimaciones adecuadas para este estudio. Solo 16 de esas 54 se mostraron reducciones de la ME. La MG se vio reducida en 4 de las 54.

Conclusión

Según los autores, en 39 métodos de cribado para 19 enfermedades distintas (la lista de cribados evaluados por la USPSTF) que pueden ser mortales en los adultos, la reducción de la ME es infrecuente y la de la MG, aún más rara o casi inexistente.

Correspondencia: jioannid@stanford.edu

Financiación: No se declara.

Conflicto de intereses: No se declara ninguno.

COMENTARIO

A pesar de lo descorazonador del título, la información mostrada en el trabajo que es comentado aquí solo ofrece el panorama global de un escenario del que se conocían ya muchos de sus detalles, siendo la controversia sobre el cribado del cáncer de mama el arquetipo en este camino de progresivo desencanto de la Salud Pública con una herramienta preventiva basada en una idea tan buena como es el cribado poblacional. Para cualquier profesional sanitario, y para el sentido común de cualquiera, en general, identificar una enfermedad en sus momentos de evolución más tempranos conlleva un mejor pronóstico para el paciente y, por lo tanto, detectarla en sus etapas presintomáticas debe ser aún mejor. Desgraciadamente, lo que parece funcionar en términos individuales se muestra reacio a traducirse en éxito claro cuando medimos efectos poblacionales.

Acudiendo al caso del cáncer de mama, a estudios que muestran reducciones de la ME debidas al cribado, como el *Two-county trial* sueco (1) se oponen los resultados de otros extensos estudios primarios (2,3) y de revisiones sistemáticas (4). Hay razonamientos que tratan de explicar esta situación: la evolución de las tecnologías diagnósticas, que deja obsoletas a aquellas con las que se iniciaron algunos de los ensayos; la evolución de la terapéutica, que reduce la mortalidad tanto en participantes en el cribado como en los diagnosticados en otro contexto; la concomitancia de varias causas de muerte y la diferencia entre la efectividad y el balance riesgo beneficio que tiene el test en un medio controlado y los que tiene en el medio real. En cualquier caso, disponemos ya de suficiente información para suponer que una prueba diagnóstica para una enfermedad que puede causar la muerte, cuando se utiliza en el contexto de un cribado masivo, no va a impedir que esas muertes se produzcan, en la medida de nuestras esperanzas, aunque no estemos seguros de por qué.

La cartera de servicios de nuestro Sistema Nacional de Salud incluye, mediante el Real Decreto 1030/2006 y la Orden SSI/2065/ 2014, tres programas de cribado: cáncer de mama, colorrectal y de cérvix. Los tres se encuentran en distinto grado de desarrollo en las comunidades autónomas. Por lo tanto, los resultados de este estudio son importantes en nuestro ámbito sanitario, tanto para la planificación como para la evaluación de los programas. Quizá (esto es una conjetura de quien escribe) la respuesta consista precisamente en poner menos énfasis en la masividad y más en la identificación de "perfiles" de riesgo que permitan extraer mayor beneficio de los medios que en la actualidad disponemos.

Antonio Romero Tabares

Servicio Andaluz de Salud.

(1) Tabár L, Vitak B, Chen TH, et al. Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology*. 2011;260(3):658-63.

(2) Mukhtar T, Yeates D, Goldacre M. Breast cancer mortality trends in England and the assessment of the effectiveness of mammography screening: population-based study. *J R Soc Med* 2013;106:234-42.

(3) Miller AB, Wall C, Baines CJ, et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomized screening trial *BMJ* 2014;348:g366.

(4) Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 4;6:CD001877.

Opioides y dolor crónico no oncológico: prudencia para equilibrar efectividad y riesgos

Chou R, Turner JA, Devine EB, Hansen RN, Sullivan SD, Blazina I, et al.

The effectiveness and risks of long-term opioid therapy for chronic pain: A systematic review for a National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop. *Ann Intern Med.* 2015; 162(4):276-86.

doi:10.7326/M14-2559.

Contexto

Se ha comprobado un aumento del uso de opioides como tratamiento del dolor crónico. Sin embargo, esta tendencia se ha acompañado de un aumento de los episodios de sobredosis y de la adicción, sin estar clara la evidencia sobre sus efectos más allá de las seis semanas que, de media, duran los ensayos.

Objetivo

Evaluar la evidencia sobre la efectividad y los efectos adversos de los opioides en el tratamiento del dolor crónico.

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura. Se actualizó una revisión anterior, ampliándose respecto a beneficios a largo plazo, riesgo de sobredosis y estrategias de evaluación y reducción del riesgo.

Descripción de los estudios

Se incluyeron ensayos clínicos y estudios observacionales que controlaran por los potenciales factores de confusión. Los sujetos incluidos fueron adultos con dolor crónico que estuvieran en tratamiento con opioides durante más de 3 meses. Se incluyeron comparaciones frente a placebo, ningún tratamiento, otros fármacos u otras terapias no farmacológicas. Para esta publicación se seleccionaron 34 estudios.

Valoración del riesgo de sesgo

Dos evaluadores independientes valoraron cada estudio, clasificando su calidad como buena, media o pobre, usando para ello herramientas validadas (Cochrane, AHRQ, QUADAS).

Principales resultados

No pudo realizarse metanálisis para ninguna de las medidas de resultado, debido al escaso número de estudios y a problemas metodológicos. No se encontraron estudios sobre efectividad a largo plazo (>1 año) de las principales medidas de resultado sobre dolor, funcionalidad o calidad de vida. Tampoco se encontraron ensayos clínicos que evaluaran el abuso de opioides, la adicción o medidas de resultados relacionadas con el uso de opioides a largo plazo en comparación con placebo u otros fármacos no opioides. Solo un estudio de calidad media, que comparaba abuso o dependencia de opioides frente a no opioides, encontró una OR que iba desde 14,9 (IC 95%: 10,4 a 21,5) para bajas dosis hasta 122,5 (IC 95%: 72,8 a 206,0) para dosis altas. En otros 10 estudios no controlados de calidad media, los resultados fueron muy variables. Dos estudios observacionales de calidad media-alta encontraron una relación dosis dependiente entre el uso de opioides y la aparición de sobredosis, llegando a una OR de 2,88 (IC 95%: 1,79 a 4,63). Algunos estudios observacionales mostraron un aumento de las fracturas (cadera, húmero y muñeca), de los infartos de miocardio y de la disfunción sexual.

Conclusión

La evidencia es insuficiente para determinar la efectividad a largo plazo del tratamiento con opioides para mejorar el dolor, la funcionalidad o la calidad de vida. Hay indicios de efectos adversos importantes dosis dependientes, aunque la evidencia es escasa.

Correspondencia: chour@ohsu.edu

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality.

Conflicto de intereses: Uno de los autores declaró haber recibido compensaciones de la industria farmacéutica por un trabajo ajeno a este.

COMENTARIO

El dolor crónico no oncológico (DCNO) es un problema de salud de gran importancia. Es difícil valorar su prevalencia real, ya que su evaluación sistemática todavía no está suficientemente extendida entre los profesionales y las definiciones necesarias para realizar estudios de prevalencia no están del todo estandarizadas. En uno de los últimos estudios publicados (1), la prevalencia del dolor crónico generalizado en Noruega era de un 17%, después de 11 años de seguimiento de una cohorte de 28.000 personas. En España, la última Encuesta Nacional de Salud (2), encontró que un 24,8% de la población presentaba dolor/malestar, medido con el cuestionario genérico de calidad de vida EuroQol.

El consumo de fármacos para el tratamiento del dolor está muy extendido. Más del 50% de los adultos (en todos los grupos de edad) habían consumido alguno de estos fármacos en las dos semanas anteriores (2). La mayoría de estos pacientes no consumieron opioides, pero la prescripción de este tipo de fármacos ha aumentado en los últimos años (3). Este aumento está respaldado por los resultados de ensayos clínicos que muestran la eficacia de los opioides en el control del DCNO, con un buen balance de riesgo-beneficio, que se reflejan en diferentes guías de práctica clínica. Sin embargo, la duración media de estos ensayos es de 6 semanas y ninguno de ellos mide los resultados a medio-largo plazo.

A pesar de las limitaciones (solo incluyeron artículos en inglés, la calidad

metodológica de los estudios fue mala, no se pudo realizar metanálisis) la revisión pone de manifiesto la escasa evidencia que sostiene la prescripción de opioides a largo plazo, con un aumento de las sobredosis y de las adicciones. Como siempre, estos resultados deben tomarse con cautela e individualizarse el consejo, porque el dolor produce un gran sufrimiento. Probablemente, se debe de trabajar en identificar factores pronóstico para las sobredosis y la adicción. En la revisión ya se apuntan algunos. También deben de buscarse alternativas no farmacológicas para estos pacientes, porque la reacción a estos resultados no debe ser dejar a una persona con dolor y sin esperanza.

Román Villegas Portero

Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío. Sevilla.

(1) Mundal I, Gråwe RW, Bjørngaard JH, Linaker OM, Fors EA. Prevalence and long-term predictors of persistent chronic widespread pain in the general population in an 11-year prospective study: the HUNT study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15:213. doi:10.1186/1471-2474-15-213.

(2) Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [en línea] Consultado 23/03/2015. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>

(3) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Utilización de opioides en España (1992-2006). Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. [en línea] Consultado 23/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides.pdf>

Muchos medicamentos de uso común en personas mayores se asocian a lesiones por caídas

Kuschel BM, Laflamme L, Möller J.

The risk of fall injury in relation to commonly prescribed medications among older people – a Swedish case-control study. *Eur J Public Health*. 2014. doi:10.1093/eurpub/cku120.

Contexto

Las personas mayores sufren a menudo caídas que conllevan hospitalización. Esto es un importante problema de salud y de discapacidad. Suelen usar muchos medicamentos y son un grupo de alto riesgo a sus efectos adversos, incluidas las caídas.

Objetivo

Este estudio examina la asociación entre los medicamentos más comúnmente prescritos a las personas mayores en Suecia y lesiones por caídas.

Método

Estudio de casos y controles dentro de una cohorte poblacional de 64.399 personas mayores de 64 años en Suecia. Los casos fueron ingresos hospitalarios a causa de una caída, desde marzo de 2006 a diciembre de 2009. Los controles (4 por cada caso) se emparejaron por sexo, edad y lugar de residencia. Se recogió el uso de medicamentos durante los 30 días previos al incidente de entre los 20 de uso más prevalente entre los ancianos de Suecia. La asociación entre los medicamentos y las caídas con lesión se estimó con razones de odds (OR) y los correspondientes intervalos de confianza al 95% mediante regresión logística condicional.

Resultados

De entre los “top 20” medicamentos más habituales, 10 se asociaron a lesiones por caídas. Particularmente tres grupos que actúan sobre el sis-

tema nervioso central: opioides (OR de 2.30 y 2.00 en hombres y mujeres respectivamente), antidepresivos (OR de 2.26 y 1.76 respectivamente), e hipnóticos y sedantes (OR de 1.76 y 1.21). Además mostraron una asociación positiva estadísticamente significativa los antitrombóticos, antiulcerosos, diuréticos de techo alto, vitamina B12, laxantes, calcio, otros analgésicos y antipiréticos.

Por el contrario, no se observó asociación (o esta era inversa) con los 7 grupos de medicamentos que actúan preventivamente sobre el riesgo cardiovascular, observándose de hecho un efecto protector asociado al uso de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los bloqueantes selectivos de los canales del calcio, y los agentes modificadores de los lípidos.

Conclusión

Los efectos adversos de varios medicamentos prescritos habitualmente pueden contrarrestar seriamente sus efectos positivos sobre el bienestar y calidad de vida de las personas mayores. Su asociación con las caídas es preocupante dado que éstas son frecuentes y, a menudo, con graves consecuencias. Esto debe ser conocido para que los médicos y pacientes puedan tomar decisiones informadas cuando los prescriban y utilicen.

Correspondencia: jette.moller@ki.se

Financiación: Swedish Civil Contingencies Agency.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

COMENTARIO

El 30% de los mayores de 65 años se caen anualmente. Y el 50% de los mayores de 80 (1). Las caídas y sus complicaciones son unas de las principales causas de muerte en el mundo desarrollado, y muchos medicamentos de uso común aumentan el riesgo (2). Lo que este estudio proporciona es más “munición” en el mismo sentido que estudios observacionales previos, señalando principalmente a los medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso central, como los de más riesgo de daño asociado a caídas: opioides, antidepresivos, hipnóticos y ansiolíticos.

Cierto que los resultados pueden verse influenciados por un sesgo de indicación. Pero, en cualquier caso, también es cierto que muchos de estos medicamentos tienden a sobreutilizarse, al menos en algunas situaciones: antidepresivos en personas con síntomas subumbrales de depresión; benzodiazepinas crónicas que ya son solo parte del tratamiento de mantenimiento de la adicción provocada por su uso continuado, etc. Una estrategia global de prevención de caídas y fracturas, además de identificar personas en riesgo, promover actividades que mejoren la fuerza y el equilibrio, e identificar y modificar riesgos en el

hogar, debería incluir la revisión periódica de la medicación en personas mayores, con especial énfasis en la deprescripción de fármacos psicotrópicos (1).

No serán los anuncios sobre “osteoporosis”, productos lácteos enriquecidos, densitometrías y demás mensajes al “consumidor” los que modifiquen este problema de salud pública, sino el conocimiento de la población y profesionales de la importancia de una vida activa y saludable que incluya la no medicalización innecesaria.

Juan Carlos Domínguez Camacho

Unidad de Gestión Clínica de Farmacia.

Distrito de Atención Primaria Sevilla.

(1) Falls: assessment and prevention of falls in older people. National Institute for Health and Care Excellence, June 2013. Disponible en:

<http://www.nice.org.uk/guidance/cg161>.

(2) Woolcott JC et al. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med*. 2009;169(21):1952-60.

Los algoritmos de autocuidado mejoran el control en los pacientes hipertensos

McManus RJ, Mant J, Hague S, 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. doi:10.1001/JAMA.2014.10057.

Contexto

La hipertensión arterial es uno de los principales factores de riesgo en la morbilidad global. A pesar de los avances terapéuticos en la última década, un porcentaje elevado de pacientes siguen presentando mal control. Aunque diferentes estrategias de auto-monitorización y auto-titulación terapéutica han demostrado mejorar el control en pacientes hipertensos, este beneficio no se ha demostrado en pacientes de alto riesgo.

Objetivo

Determinar el efecto sobre la presión arterial sistólica (PAS) de la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) y auto-titulación del tratamiento antihipertensivo, comparado con la atención habitual en atención primaria, en pacientes con enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica.

Método

Se trata de un ensayo clínico abierto con evaluación automatizada de los resultados principales. Se incluyeron 555 pacientes hipertensos mayores de 35 años, seguidos por su médico de familia y con enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus o enfermedad renal crónica, con cifras de tensión arterial entre 130-180/80-100 mmHg, tratados con menos de 3 fármacos, que fueran capaces de realizar el autocontrol de la presión arterial. Los pacientes incluidos en el grupo intervención (autocontrol) fueron entrenados en la utilización de tensiómetros automáticos y manejo de la medicación según un algoritmo individualizado elaborado con su médico de familia. Cuando el paciente identificaba que necesitaba un cambio de tratamiento contactaba con su médico. La elección del tratamiento se realizaba a criterio del médico.

Los pacientes del grupo control (práctica habitual) realizaron una primera visita con un médico de familia para valoración de la presión arterial y revisión del tratamiento, fijándose los objetivos de tensión arterial, visitas de seguimiento y tratamiento a criterio del médico de familia.

El resultado principal fue la PAS a los 12 meses, valorándose las diferencias entre el grupo control y el grupo intervención. Se realizaron visitas de seguimiento a los 6 y 12 meses, con lectura automática de la presión arterial según las recomendaciones internacionales. Se recogieron otras variables clínicas, así como tratamientos recibidos y efectos secundarios. Para el análisis estadístico se analizó la diferencia de medias, ajustando diferentes variables y un análisis de sub-grupos pre-especificados.

Resultados

A los 12 meses se observó una diferencia en las medias de la PAS de 9,2 mmHg (IC 95% 4,9 a 12,7) entre los dos grupos, con menor PAS en el grupo intervención. A los 6 meses la diferencia de medias fue de 6,1 mmHg (IC 95% 2,9 a 9,3). No hubo diferencias entre los grupos intervención y control en los análisis de subgrupos.

La diferencia en la prescripción de fármacos antihipertensivos fue de 0,9 (IC 95% 0,7 a 1,2), siendo mayor en el grupo de intervención (3,34, IC 95% 3,1 a 3,7) que en el grupo control (2,61, IC 95% 2,4 a 2,9). No se observaron diferencias en la aparición de efectos secundarios.

El seguimiento de los pacientes fue más bajo del esperado, sin embargo los resultados fueron similares incluyendo o no los casos perdidos.

Discusión y conclusiones

El presente estudio demuestra que pacientes hipertensos de alto riesgo cardiovascular son capaces de auto-monitorizar su tensión arterial y auto-titular su medicación siguiendo un algoritmo elaborado con su médico de familia. Con ello se consiguen reducciones de la presión arterial sistólica y diastólica sin aumento de los efectos secundarios.

Los pacientes incluidos fueron principalmente blancos y con menos de 3 fármacos antihipertensivos, lo que limita la generalización del estudio a otro tipo de pacientes.

Correspondencia: richard.mcmanus@phc.ox.ac.uk

Financiación: National Institute for Health Research.

Conflicto de intereses: Dr. McManus ha recibido recursos para investigación de Omron y Lloyds Healthcare. Dr. Williams trabaja en colaboración con Healthstats Singapore. Dr. Hobbs ha recibido financiación parcial para investigación de Microlife y BP TRU y está financiado por el National Institute for Health Research.

COMENTARIO

El presente estudio compara un sistema combinado de auto-monitorización de la tensión arterial y el uso de un algoritmo terapéutico individualizado y escalonado para manejo del paciente, demostrando mejor control en comparación con la práctica habitual en pacientes con riesgo cardiovascular elevado. Esta mejoría del control de la tensión arterial y otros factores de riesgo cardiovascular también se obtiene utilizando algoritmos escalonados en la consulta (1).

Existe poca evidencia de que sólo la auto-monitorización mejore el control de la tensión arterial, para conseguir este resultado es necesario añadir el uso de algoritmos escalonados de tratamiento (2), probablemente porque la utilización de algoritmos disminuye la inercia terapéutica que condiciona que se mantenga a los pacientes con el mismo tratamiento a pesar de presentar mal control.

Existen pocos estudios que comparen diferentes estrategias, siendo las que combinan auto-monitorización con un algoritmo de tratamiento y recordatorios a los pacientes las que ofrecen mejores resultados (3).

Sería interesante la realización de estudios que comparen diferentes estrategias incluyendo la utilización de recursos, con el objetivo de no solo valorar si se producen mejoras en el control de la tensión arterial, sino de identificar aquellas estrategias más eficientes.

Victoria Gosalbes Soler

Médica de Familia. Centro de Salud Salvador Pau (Valencia).

(1) Gosalbes V, Bonet A, Sanchis C, Fornos A, Fluixa C, Ajenjo A. Evaluación de un protocolo de control de factores de riesgo cardiovascular en pacientes diabéticos atendidos en Atención Primaria. Aten Primaria. 2007;39(10):557-63.

(2) Agarwal R, Bills JE, Hecht TJ, Light RP. Role of home blood pressure monitoring in overcoming therapeutic inertia and improving hypertension control: a systematic review and meta-analysis. Hypertension. 2011;57(1):29-38.

(3) Glynn LG, Murphy AW, Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Interventions used to improve control of blood pressure in patients with hypertension. Cochrane Dat Syst Reviews. 2010; Issue 3. Art. No:CD005182. DOI: 10.1002/14651858.CD005182.pub4.

Interacción entre medicamentos y alcohol: un tema de seguridad a no olvidar en el momento de la prescripción

Breslow RA, Dong C, White A.

Prevalence of alcohol-interactive prescription medication use among current drinkers: United States, 1999 to 2010. *Alcohol Clin Exp Res.* 2015;39(2):371-9.

Contexto

El consumo de bebidas alcohólicas es frecuente en la población americana adulta. Estas bebidas interactúan con numerosos fármacos que son prescritos de forma habitual, aunque la población conoce muy poco sobre estas interacciones. Tampoco hay mucha información sobre la frecuencia con que los médicos advierten a los pacientes de los posibles problemas que pueden derivarse de mezclar los medicamentos prescritos con el alcohol.

Objetivo

Determinar la prevalencia de las prescripciones que pueden interactuar con el alcohol, entre la población de bebedores habituales de los Estados Unidos.

Método

Se usaron datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (de 1999 a 2010). Esta encuesta proporciona información sobre el consumo de alcohol durante el año anterior y sobre la prescripción de medicamentos en el mes anterior. En el caso de los medicamentos, a las personas que responden que han tomado medicación en el mes anterior, se les pide que la muestren al entrevistador (fue posible en el 85% de los casos). Para el estudio, se seleccionaron los medicamentos de los grupos cardiovasculares, del sistema nervioso central, modificadores de la coagulación, gastrointestinales, respiratorios, metabólicos y psicoterapéuticos. Dentro de cada grupo, se analizaron aquellos con la prevalencia de uso más alta dentro de su grupo (por ejemplo: los anticonvulsivantes, dentro del grupo del sistema nervioso central). Uno de los autores valoró si cada medica-

mento interactuaba con el alcohol, utilizando varias bases de datos y publicaciones sobre el tema, y siguiendo unas reglas de decisión.

Se utilizaron los datos de las encuestas realizadas a 26.657 adultos mayores de 20 años, ajustando los análisis por variables como edad, etnia, educación, estado civil y tabaquismo.

Principales resultados

La prevalencia total no ajustada de uso de algún medicamento que puede interactuar con el alcohol fue de 42,8% (IC 95%: 41,5 a 44,0). Entre los bebedores actuales, la prevalencia ajustada fue de 41,5% (IC 95%: 40,3 a 42,7), algo más baja que en las personas no bebedoras (46,4%). Entre los mayores de 65 años, la prevalencia fue de 78,6% (IC 95%: 77,3 a 79,9) y ajustada por bebedores actuales, 77,8% (IC 95%: 75,7 a 79,7). Los grupos terapéuticos que con más frecuencia se prescribieron y que podrían interactuar con el alcohol fueron los fármacos cardiovasculares (sobre todo IECAs y betabloqueantes), fármacos del sistema nervioso central (narcóticos, antiinflamatorios no esteroideos y antiepilépticos), antilipemiantes y antidiabéticos.

Conclusión

Los datos sugieren que la exposición a alcohol y a fármacos con los que podría interactuar, es frecuente en la población estadounidense.

Correspondencia: rbreslow@mail.nih.gov

Fuente de financiación: No consta.

Conflicto de intereses: No consta.

COMENTARIO

La prevalencia de consumo de alcohol es alta en los EEUU y en la mayoría de los países occidentales. La consideración de las interacciones del alcohol con los fármacos más frecuentemente prescritos no se considera de forma sistemática en el momento de realizar una prescripción. Estas interacciones son una potencial fuente de problemas de salud, que van desde aumentar los efectos del alcohol (mareos, sedación, etc.) o producir modificaciones del efecto terapéutico del fármaco, hasta daño hepático o cardíaco.

El presente estudio es interesante al explorar, como fuente de información una encuesta nacional sobre datos de salud y de hábitos de vida. Este tipo de fuente de datos arroja una información muy interesante a la hora de explorar aspectos de la salud de las poblaciones (y de sus hábitos) que no son fáciles de recoger de otra manera. Los autores señalan la existencia de diferentes estudios que aportan información de muestras seleccionadas, pero ninguno que muestre datos extrapolables a la población general. La posibilidad de usar preguntas estandarizadas o herramientas validadas que permitan la comparación internacional le añade un interés al uso de estas encuestas como herramientas de investigación.

En este caso concreto, sin embargo, la encuesta tiene limitaciones que deben tenerse en cuenta a la hora de valorar los resultados. La primera es la dificultad de asegurar que la exposición al alcohol y a los fármacos prescritos sea realmente simultánea. De hecho los autores, en las conclusiones del artículo, sugieren que se realicen estudios que exploren específicamente este aspecto, es decir, la prevalencia de la ingesta simultánea de alcohol y fármacos que puedan interactuar. En estos estudios deberían incluirse variables como frecuencia de la ingesta de alcohol y tener en cuenta la vida media de los fármacos considerados.

Desde el punto de vista de la aplicación de los resultados, se trata de un aspecto relacionado con la seguridad. No se está midiendo la frecuencia ni la gravedad de las interacciones, sino la frecuencia de prescripciones potencialmente peligrosas al no tener en cuenta su posible interacción con el alcohol. Dos momentos para tener en cuenta estos resultados y dos acciones a realizar: al prescribir, preguntar e informar; cuando se valore una posible interacción medicamentosa, preguntar siempre sobre la ingesta de alcohol. No parece muy difícil.

Flora Martínez Pecino

Secretaría General de Calidad, Innovación y Salud Pública.

Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Andalucía.

Reingresos no programados tras intervenciones quirúrgicas: un indicador de calidad controvertido

Merkow RP, Ju MH, Chung JW, Hall BL, Cohen ME, Williams MV et al.

Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States.

JAMA. 2015;313:483-495. doi:10.1001/jama.2014.18614.

Contexto

La tasa de reingresos tras cirugía constituye un indicador de calidad que se está aplicando en determinados procedimientos quirúrgicos como elemento penalizador en la financiación. Se desconocen los motivos y los factores asociados que condicionan el reingreso no programado tras un procedimiento quirúrgico.

Objetivo

Determinar los motivos de las readmisiones no programadas tras cirugía y analizar los factores asociados a dichas readmisiones.

Método

A partir de la base de datos del ACS NSQIP (American College of Surgeons – National Surgical Quality Improvement Program) se registraron durante el año 2012 los reingresos a 30 días tras intervenciones quirúrgicas en 346 hospitales de Estados Unidos. Además de la totalidad de procedimientos, se analizaron de forma pormenorizada 6 representativos: cirugía bariátrica, colectomía o proctectomía, histerectomía, artroplastia total de cadera o rodilla, hernia incisional y by-pass de extremidad inferior.

Medidas de resultado

Las variables analizadas fueron el reingreso no programado y su motivo, codificado en 18 posibles razones distintas.

Resultados

La tasa global de reingresos no programados fue del 5,7% en 498.875 procedimientos. Osciló desde el 3,8% en la histerectomía al 14,9% en el by-

pass de extremidad inferior. La causa más frecuente de reingreso global fue la infección del sitio quirúrgico (19,5%), lo mismo aconteció en la colectomía o proctectomía (25,8%), hernia incisional (26,5%), histerectomía (28,8%), artroplastia (18,8%) y by-pass (36,4%). Sin embargo, en cirugía bariátrica el motivo más frecuente fue el íleo obstructivo (24,5%), que a su vez fue la segunda causa en la colectomía, hernia incisional e histerectomía. Únicamente el 2,3% de los reingresos fue por una complicación ya detectada en el episodio índice. En concreto, de los pacientes que reingresaron por una infección del sitio quirúrgico solo el 3,3% la presentaba en el momento del alta. No hubo diferencias en las causas de reingreso en función del momento (primeros 7 días o posteriormente). Los factores que se asociaron a un mayor riesgo de reingreso no programado fueron la comorbilidad, el índice de complicaciones quirúrgicas, el alta no domiciliaria, el hospital docente y el hospital de elevada casuística quirúrgica.

Conclusiones

Los reingresos no programados tras cirugía son fundamentalmente por complicaciones del procedimiento quirúrgico, pero distintas de las presentadas durante el episodio de hospitalización. Su aplicación como indicador de calidad es muy útil, sin embargo como factor de penalización en la financiación puede resultar contraproducente.

Correspondencia: k-bilimoria@northwestern.edu

Conflictos de interés: Declaran no tener.

Financiación: Diversos programas e instituciones, principalmente: American College of Surgeons, National Institutes of Health (NIH), Agency for Healthcare Research and Quality, American Cancer Society, National Comprehensive Cancer Network.

COMENTARIO

El desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva y de la cirugía ambulatoria, la implementación de los programas de rehabilitación multimodal y, de forma general, una política de alta precoz tras la realización de procedimientos quirúrgicos, han reducido de forma significativa la estancia hospitalaria (1). En el estudio, la estancia media es de 1 día en la totalidad de procedimientos quirúrgicos. Un número importante de complicaciones quirúrgicas se presentan al cabo de varios días, especialmente la infección del sitio quirúrgico, siendo, por tanto, detectadas tras el alta del paciente. Cuando una complicación de la cirugía se manifiesta durante el episodio índice, en general, tiene como consecuencia una prolongación de la estancia pero es poco probable que cause un ulterior reingreso, al haber sido tratada y controlada. No obstante, no tiene sentido prolongar la estancia por este motivo porque no se han registrado diferencias en el momento del reingreso (precoz o tardío).

De las dos causas más frecuentes de reingreso, la infección del sitio quirúrgico y el íleo, la primera en muchos casos puede prevenirse mediante el cumplimiento de guías de práctica clínica. Además, la infección del sitio quirúrgico podría ser tratada en muchos casos sin necesidad de hospitalización. Se requiere un seguimiento más estricto tras el alta y una coordinación óptima entre el equipo quirúrgico y la atención

primaria, al menos en nuestro medio (2). El íleo, por el contrario, es más difícil de prevenir y su tratamiento precisa, generalmente, de atención hospitalaria.

La aplicación de la tasa de reingresos no programados tras cirugía como un factor de penalización de la financiación puede resultar contraproducente, al anteponer objetivos económicos a las necesidades asistenciales de los pacientes que presentan complicaciones. Pero sí constituye una herramienta muy útil como indicador de la calidad de los procedimientos quirúrgicos. Las intervenciones encaminadas a reducir la tasa de reingresos no programados deben tener como objetivo la prevención de las complicaciones de la cirugía, especialmente la infección del sitio quirúrgico. Todas las medidas de prevención, de las que existe evidencia de su efectividad, deben ser aplicadas.

Javier Aguiló Lucía

Servicio de Cirugía, Hospital Lluís Alcanyís. Xàtiva.

(1) Nicholson A, Lowe MC, Parker J, Lewis SR, Alderson P, Smith AF. Systematic review and meta-analysis of enhanced recovery programmes in surgical patients. *Br J Surg.* 2014;101(3):172-88. doi:10.1002/bjs.9394.

(2) Leppin AL, Gionfriddo MR, Kessler M, Brito JP, Mair FS, Gallacher K et al. Preventing 30-day hospital readmissions: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *JAMA Intern Med.* 2014;174:1095-107. doi:10.1001/jamainternmed.2014.1608.

La inversión en investigación en tecnologías sanitarias puede revertir la práctica clínica y generar importantes retornos económicos. El caso del estudio WHI

Roth JA, Etzioni R, Waters TM, Pettinger M, Rossouw JE, Anderson GL, Chlebowski RT, et al.

Economic return from the Women's Health Initiative estrogen plus progestin clinical trial: a modeling study. *Ann Intern Med.* 2014;160(9):594-602.

Contexto

El estudio sobre el uso de estrógenos más progesterona de la WHI (Women's Health Initiative) puso en evidencia el aumento de enfermedades cardiovasculares, tromboembolismo venoso y riesgo de cáncer de mama entre las mujeres postmenopáusicas que tomaban esta terapia hormonal (TH). Tras la publicación del estudio, el uso de la TH disminuyó un 50% y siguió disminuyendo anualmente entre un 5-10%. Es decir, el WHI permitió revertir una práctica ampliamente aceptada que afecta a millones de mujeres, lo cual repercutió en grandes beneficios para la salud de la población. El WHI ha sido uno de los estudios más costosos financiados por los National Institutes of Health, con un coste de \$260 millones, lo cual fue objeto de controversia.

Objetivo

Estimar el retorno económico del WHI mediante la comparación del consumo real actual de TH versus el consumo antes del ensayo.

Diseño

Modelo de decisión con simulación de los resultados de salud en el "escenario de WHI" y el uso de TH observado versus antes del WHI, con un uso de TH extrapolado al período previo al ensayo. El horizonte temporal es el período 2003-2012. Y el análisis se abordó desde la perspectiva del pagador.

Población

Mujeres posmenopáusicas de entre 50-79 años residentes en Estados Unidos, sin histerectomía.

Medidas de resultado

Incidencia de enfermedades, años de vida ajustados por calidad de vida, y retorno económico neto. El retorno económico se calculó mediante la diferencia entre los escenarios, incluyendo el coste del estudio WHI.

Resultados

El WHI se asoció a una disminución de 4,3 millones de mujeres usuarias de la TH, de 126.000 casos de cáncer de mama y de 76.000 casos de enfermedad cardiovascular. Generó un aumento de 263.000 fracturas, 145.000 años de vida ajustados por calidad, así como un ahorro de costes de \$35.2 mil millones. El retorno económico neto del ensayo fue de \$37,1 mil millones (\$140 por dólar invertido).

Conclusiones

El ensayo WHI ha tenido un importante retorno de la inversión efectuada. Estos resultados pueden contribuir al debate sobre el papel de la financiación pública de estudios prospectivos con un alto potencial de mejora de resultados en términos de salud pública.

Correspondencia: jroth@fhcrc.org

Financiación: National Heart, Lung, and Blood Institute.

Conflictos de interés: Algunos autores declaran tener ayudas de investigación de los National Institutes of Health, otros autores declaran no tener conflictos de intereses y un autor declara pagos de compañías farmacéuticas por labor de consultoría.

COMENTARIO

La TH ha sido durante años la respuesta farmacológica para aliviar los síntomas asociados a la disminución de estrógenos en la menopausia. Ha sido utilizada además como tratamiento preventivo de la osteoporosis y de las enfermedades cardiovasculares en mujeres asintomáticas. En 2002, los resultados de varios estudios como el WHI, HERS y HERS II, no sólo cuestionaron el papel preventivo de esta terapia, sino que además la asociaron al aumento de varias enfermedades, lo que llevó a suspender el estudio WHI (1).

Debido a que el estudio WHI fue bastante importante en términos de tamaño muestral, alcance y presupuesto asignado, se generó un debate sobre el valor de la investigación subvencionada con fondos públicos (1). El presente trabajo sugiere que en el caso de este ensayo, el retorno de la inversión ha sido verdaderamente importante (\$140 por cada dólar invertido).

En el entorno de restricción presupuestaria que se vive en España y en muchos países, los estudios que permitan identificar las tecnologías de dudoso valor pueden tener un impacto importante en los presupuestos, lo cual podría ayudar a evitar los recortes indiscriminados que afectan de manera negativa el sistema sanitario.

La provisión de cuidados de dudoso valor, cuidados escasamente efectivos o para los que existen alternativas más coste-efectivas, o de cuidados efectivos utilizados de forma inefectiva, es un fenómeno altamente prevalente. Diversos estudios internacionales sugieren que entre el 20 y 25% de los pacientes reciben tratamientos innecesarios o potencialmente dañinos y entre un 30 y un 40% no reciben tratamientos de probada efectividad (2).

El importante retorno de la inversión encontrado en este trabajo, se puede explicar fundamentalmente porque aborda una tecnología con una población diana bastante amplia, como es la TH. La esperanza de vida en la actualidad es de más de 80 años para las mujeres en la mayor parte del mundo desarrollado, por tanto, las mujeres tienen aproximadamente 30 o más años de vida después de llegar a la menopausia. Un gran segmento de la población mundial es postmenopáusica, representando el 10-20%, incluyendo población de mujeres adultas y mayores (3). Por lo tanto, estamos hablando de un mercado bastante relevante.

Con el envejecimiento de la población, el estudio de la difusión de las tecnologías relacionadas con los mayores se vuelve cada vez más prioritario, en aras de la sostenibilidad del sistema. Nos referimos a tecnologías entendidas en un sentido amplio, es decir, medicamentos, procedimientos médico-quirúrgicos y sistemas organizativos. Para lanzar nuevas tecnologías siempre hay dinero, no tanto para evaluar los daños o evaluar su valor.

Clara Bermúdez-Tamayo

Centre de Recherche du Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke. Quebec (Canadá).

(1) Lobo RA. What the future holds for women after menopause: where we have been, where we are, and where we want to go. *Climacteric.* 2014;17(Suppl 2):12-7.

(2) Elshaug AG, Watt AM, Moss JR, Hiller JE. Policy perspectives on the obsolescence of health technologies in Canada. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health for the Health Technology Strategy Policy Forum. October 2009, available at <http://www.cadth.ca/en/policy-forum/discussion-papers/policy-perspectives-on-the-obsolescence-of-health#5>.

(3) Santen RJ, Allred DC, Ardoin SP, et al. Postmenopausal hormone therapy: an Endocrine Society scientific statement. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010;95(7 Suppl 1):s1-66.

Variaciones geográficas: prácticas diferentes entre países y desigualdad.

El caso de la artroplastia de cadera

Cookson R, Gutacker N, García-Armesto S, Angulo-Pueyo E, Christiansen T, Bloor K, Bernal-Delgado E.

Socioeconomic inequality in hip replacement in four European countries from 2002 to 2009 – area-level analysis of hospital data. Eur J Pub Health. 2015;25(Suppl1):21-7.

Antecedentes

Estudio pionero en utilizar datos clínico-administrativos a nivel poblacional para evaluar las desigualdades socioeconómicas en la evolución de la prestación de servicios sanitarios entre países en el marco del proyecto europeo ECHO.

Objetivo

Analizar las desigualdades entre áreas de un mismo país con diferente nivel socioeconómico y explorar si las comparaciones entre países pueden aportar nueva información de utilidad.

Métodos

Analizar 651.652 reemplazos de cadera en mayores de 35 años financiados públicamente en Dinamarca, Inglaterra, Portugal y España, entre 2002 y 2009, excluidas las indicaciones por fracturas y accidentes. La unidad de análisis eran áreas administrativas subnacionales. Las áreas fueron clasificadas en quintiles socioeconómicos para cada país. Se calcularon las tasas estandarizadas de reemplazo de cadera por edad y sexo por quintil socioeconómico mediante una regresión de Poisson.

Resultados

Se encontraron desigualdades a favor de las áreas ricas en Inglaterra y España, a favor de las áreas pobres en Portugal y sin diferencias significativas en Dinamarca. Las desigualdades a favor de las áreas ricas en Inglaterra y España aumentaron de forma no estadísticamente significativa a lo largo del tiempo.

Las diferencias entre grupos socioeconómicos dentro de los países fueron menores que las diferencias entre países en las tasas de artroplastias. España se sitúa entre los países con tasas más bajas (entre 3 y 4 veces menores que Inglaterra y Dinamarca).

Conclusión

El análisis de la actividad hospitalaria a nivel de área permite la monitorización de las desigualdades socioeconómicas en los servicios nacionales de salud (desigualdades intra-país). Aunque los autores concluyen su utilidad para las comparaciones entre países, existen muchas más limitaciones a tener en cuenta.

Correspondencia: richard.cookson@york.ac.uk

Financiación: FP-7 Programmes of the European Union Grant. Senior research fellowship from National Institut for Health.

Conflictos de interés: Ninguno declarado.

COMENTARIO

La investigación de las desigualdades en salud viene de lejos. Los informes de la OCDE, mediante datos recogidos por encuestas en hogares, ponen de manifiesto las desigualdades en el uso de servicios sanitarios entre países (1). Este estudio propone el uso de datos clínico-administrativos para la comparación de las desigualdades entre e intra países. Para ello, y como proyecto piloto, han escogido las artroplastias primarias de cadera para dar respuesta a dos cuestiones claves: ¿la gente que vive en las áreas más prósperas económicamente tienen mayor probabilidad de recibir un reemplazo de cadera financiado por el erario público respecto la gente que vive en las áreas menos prósperas? ¿Esta inequidad se modifica con el paso de los años? A tenor de los resultados las respuestas son distintas por países y parecen estar ligadas a especificidades nacionales. Así, la existencia de una mayor homogeneidad económica entre áreas en Dinamarca explica la ausencia de diferencias entre áreas más y menos prósperas económicamente. O una actividad privada diferencial entre áreas podría ser uno de los factores explicativos de la relación inversa encontrada en Portugal. Además, el estudio pone de manifiesto otra cuestión que no es menor: parece haber más diferencias en las tasas poblacionales de artroplastias de cadera entre países que entre los grupos socioeconómicos dentro de cada país.

Se reconoce que este abordaje puede ser conservador (tendencia a la infraestimación de las desigualdades a favor de las áreas ricas), y no deja de ser llamativa la (baja) magnitud de las diferencias en términos absolutos: ¿es realmente preocupante diferencias de entre 3 y 6 cirugías por 10.000 personas entre las áreas más ricas y más desfavorecidas? ¿O lo realmente alarmante son las diferencias entre países en las tasas poblacionales de artroplastias? Y como apuntan los autores ¿hasta qué punto estas diferencias son injustas? Por todo ello, sería deseable disponer de información sobre la carga de enfermedad (necesidades), las preferencias de los pacientes, la indicación quirúrgica (adecuación) y los resultados de las artroplastias que actualmente la mayoría de países no tienen de forma sistemática para toda la

población. Los registros poblacionales de procedimientos pueden ser una herramienta de gran utilidad para conocer parte de esta información a nivel individual (2), y para realizar comparaciones entre países (3).

En relación a la interpretación y la comparabilidad de los resultados, el tamaño de las áreas es dispar, la división administrativa entre países no es homogénea y no se especifica a qué criterio corresponden. Al no disponerse de la actividad privada supone una foto incompleta de la actividad realizada. Finalmente el sentido del análisis es exploratorio y las conclusiones debería ser acordes. Todo ello añade dificultad en la comparación internas y, especialmente, entre-países.

En cualquier circunstancia, pero todavía más en un escenario de crisis económica como el actual, la monitorización de las desigualdades en el uso de servicios sanitarios debería ser una prioridad para las autoridades sanitarias de los países pero también para la dirección general de salud de la Unión Europea. Este estudio muestra cómo es posible y relevante, aunque con dificultades que habrá que ir superando, el uso de los sistemas de información ya disponibles con este objetivo, tanto desde una perspectiva nacional como supranacional.

Mireia Espallargues Carreras^{1,3}

Cristian Tebé Cordomí^{2,3}

¹ Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

² Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

³ Red de Investigación en Enfermedades Crónicas en Servicios de Salud.

(1) Devaux M, Looper MD. Income-related inequalities in health service utilisation in 19 OECD countries, 2008-2009. France: OECD Publishing; 2012.

(2) Allepuz A, Martínez O, Tebé C, Nardi J, Portabella F, Espallargues M, Catalan Arthroplasty Register. Joint registries as continuous surveillance systems: the experience of the Catalan Arthroplasty Register (RACat). J Arthroplasty. 2014;29(3):484-90.

(3) Sedrakyan A, Paxton EW, Marinac-Dabic D. Stages and tools for multinational collaboration: the perspective from the coordinating center of the International Consortium of Orthopaedic Registries (ICOR). J Bone Joint Surg Am. 2011;93 (Suppl 3):76-80.

La variabilidad en la prescripción de antibióticos va por médicos y países.

Y tiene remedio

Córdoba G, Volkert S, López-Valcárcel B, Bjerrum L, Llor C, Aabenhus R, Marjukka M.

Prescribing style and variation in antibiotic prescriptions for sore throat: cross-sectional study across six countries. BMC Family Practice. 2015;16:7. doi:10.1186/s12875-015-0224-y.

Contexto

Más del 80% de los antibióticos se prescriben en atención primaria. La variabilidad en la prescripción antibiótica entre países puede deberse a prácticas clínicas erróneas; sus consecuencias son el incremento de efectos adversos en los pacientes, de los costes y de las resistencias bacterianas.

Objetivo

Evaluar la variabilidad en el estilo de prescripción de antibióticos para el dolor de garganta de médicos de seis países. El estilo de prescripción se conceptualiza como una variable latente derivada de la prevalencia de prescripciones y de la varianza residual.

Tipo de estudio

Estudio transversal realizado en atención primaria en Argentina, Dinamarca, Lituania, Rusia (Kaliningrado), España y Suecia. Se incluyeron a médicos que declararon cinco o más pacientes con criterios clínicos de faringitis o amigdalitis. Los pacientes fueron el 18,5% de los incluidos en el estudio Happy Audit que promueve el uso adecuado de antibióticos mediante círculos de calidad.

Mediciones

Mediante análisis multinivel se relaciona la prescripción de antibióticos (sí/no) probando modelos "logit" de efectos mixtos. Usan la "median odds ratio" (m-OR), variante matemática de la OR, para medir la variabilidad del "estilo de prescripción" a partir de variables de pacientes y de médicos.

Resultados principales

Se incluyeron 6.394 pacientes (24,4% menores de 15 años) reclutados

por 457 médicos. La solicitud de antibióticos por el paciente osciló entre 0,1% en Dinamarca y 9% en Rusia.

En general, ni las características de los médicos ni las demográficas de los pacientes estaban relacionadas con la prescripción. Solo en Rusia, padecer el síntoma durante cuatro días o más se asoció con mayor prescripción de antibióticos; y en Argentina, Rusia y España la solicitud del paciente se asoció con la prescripción.

El porcentaje de pacientes a los que se prescribió antibióticos variaba entre los países, desde el 38% en España al 88% en Suecia. La m-OR fue consistentemente superior a 1 entre los países (m-OR entre 2 y 6). El grupo más heterogéneo de profesionales estaba en Rusia (m-OR de 6,8), después Lituania y Argentina. El más homogéneo estaba en Dinamarca: m-OR de 2,6.

Discusión y conclusiones

Por primera vez se proporciona una medida de la variabilidad en la prescripción de antibióticos. La mayor heterogeneidad puede estar influida por la intolerancia del médico a la incertidumbre, la falta de liderazgo político para fomentar la administración adecuada de antibióticos, la escasa vigilancia de la venta sin receta, la demanda de los pacientes, la carencia de protocolos y la falta de acceso a pruebas rápidas de detección de estreptococo, carencias presentes en los países donde se produce mayor variabilidad.

El intercambio de conocimientos mediante la discusión abierta entre pares ha sido eficaz para mejorar la calidad de la prescripción en Dinamarca. La formulación de políticas públicas y el suministro de conocimientos e instrumentos para reducir la incertidumbre de los médicos conseguirán que éstos reaccionen de manera más objetiva cuando decidan prescribir un antibiótico.

Correspondencia: gloriac@sund.ku.dk

Financiación: Comisión Europea.

Conflictos de intereses: Declaran no tener.

COMENTARIO

De los resultados de este estudio se deduce que en España es donde a menos porcentaje de pacientes se le prescribe antibióticos para tratar afecciones de garganta, lo que corrobora el descenso en el consumo iniciado en 1996 (1). A este descenso pueden haber contribuido el control de la dispensación sin receta en las farmacias; las campañas institucionales del Ministerio de Sanidad o el día Europeo para el Uso Responsable de Antibióticos; los posicionamientos de sociedades científicas, a partir de una iniciativa de la Red Española de Atención Primaria (2); y el descenso de novedades de la industria farmacéutica, porque han disminuido tanto la frecuencia de incorporación al mercado de nuevos antibióticos como el esfuerzo propagandístico que suele influir en la prescripción.

Persiste el problema de las resistencias bacterianas, frecuentes en algunos campos, como la urología, debido al uso extensivo de quinolonas, así como criterios confusos en la elección de antibióticos en otras disciplinas (odontología) y, en general, la variabilidad en los criterios de utilización, especialmente de cefalosporinas, muy relacionadas con las resistencias a betalactámicos, y de quinolonas (3).

Reducir la variabilidad pasa por reducir la incertidumbre en la práctica clínica. En el caso de las faringoamigdalitis sería útil disponer del test rápido de detección de estreptococo cuando haya recursos, al menos en las consultas de pediatría. A ello habría que añadir una insistente política formativa

con los médicos, sobre novedades, reacciones adversas, vigilancia microbiológica y aparición de resistencias. Se debe además realizar un estrecho seguimiento de la prescripción de nuevos antibióticos, y de la utilización masiva o fraudulenta de antibióticos en veterinaria, en las industrias agroalimentarias y quimicofarmacéuticas y en la medicina privada.

Los antibióticos son el cuarto grupo de medicamentos que más ingresos hospitalarios por reacciones adversas ocasionan (4), por lo tanto se debe evitar su sobreutilización para no poner en riesgo la seguridad de los pacientes y, también, para no desbordar los límites económicos del sistema sanitario y el equilibrio ecológico del hábitat humano.

Luis Palomo

Centro de Salud "Zona Centro". Cáceres.

(1) Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M, Abajo Iglesias FJ. Evolución del consumo de antibióticos en España, 1985-2000. *Med Clin (Barc)*. 2002;118(15):561-8.

(2) Documento de consenso en la utilización de antibióticos en Atención Primaria. http://www.antibioticos.msc.es/PDF/resist_Documento_consenso_utilizacion_antibioticos_en_atencion_primaria.pdf (consultado 13-03-15).

(3) Lallana Álvarez MJ, Feja Solana C, Malo Fumanal S et al. Variabilidad de la prescripción de antibióticos en atención primaria de los sectores sanitarios de Aragón. *Rev Esp Salud Pública*. 2012;86:627-35.

(4) Carrasco-Garrido P, de Andrés López A, Hernández Barrera V, et al. Trends of adverse drug reactions related hospitalizations in Spain (2001-2006). *BMC Health Services Research*. 2010;10:287.

Demasiada hospitalización y demasiada variación en las hospitalizaciones por condiciones crónicas

Thygesen LC, Christiansen T, García-Armesto S, Angulo-Pueyo S, Martínez-Lizaga L, Bernal-Delgado E.

On behalf of ECHO Consortium. Potentially avoidable hospitalizations in five European countries in 2009 and time trends from 2002 to 2009 based on administrative data. *Eur J Pub Health*. 2015;25(Suppl 1):35-43.

Objetivo

Las hospitalizaciones potencialmente evitables (HPE) se pueden utilizar como indicadores de resultado de los servicios sanitarios, aunque existe aún poca información sobre su validez y posibilidades de realizar comparaciones. Este estudio se enmarca en el proyecto *European Collaboration for Healthcare Optimization* (ECHO), que ha elaborado un atlas de variabilidad por países y diversas herramientas, y se dirige a describir y valorar las tasas y las tendencias de las HPE en cinco países europeos a nivel de área pequeña.

Métodos

Estudio observacional ecológico, basado en altas hospitalarias de cinco países europeos (Dinamarca, Eslovenia, España, Inglaterra y Portugal) entre 2002 y 2009, que agrupa las hospitalizaciones por seis condiciones crónicas, "HPE": asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardiaca, angina sin procedimiento, complicaciones agudas de la diabetes y deshidratación. Se calcularon las tasas estandarizadas por edad y sexo por áreas geográficas, así como diferentes estadísticos de variación y se analiza la variabilidad entre países y áreas de un mismo país.

Resultados

La variación de las tasas por las seis condiciones crónicas entre países fue notable, 93,7 casos por 10.000 habitantes en Dinamarca frente a

34,8 casos por 10.000 en Portugal. Igualmente lo fue la variación dentro de cada país, desde 3,12 veces en España (razón entre las tasas de áreas extremas) a 1,46 veces en Dinamarca. La variación sistemática más alta se produjo en Dinamarca, frente a la más baja en Inglaterra. Estos parámetros se mantuvieron bastante estables a lo largo del periodo estudiado. Las variables de la demanda que se asociaron con las hospitalizaciones evitables fueron: nivel de ingresos (solo en Inglaterra: a más nivel de riqueza, menos HPE) y nivel educativo (en todos los países: mayores tasas de HPE en zonas con mayor proporción de población de bajo nivel educativo). Los factores de la oferta que se asociaron con las HPE fueron la propensión de utilización hospitalaria (tasas de utilización globales) y región de residencia.

Conclusión

Existe una dramática variación entre países en las tasas de HPE que, tras ajustar por edad, sexo y temporalidad, puede estar mostrando un comportamiento sistémicamente diferente en la asistencia a enfermos crónicos en los cinco sistemas sanitarios analizados.

Correspondencia: ebernal.iacs@aragon.es

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Financiación: Programa FP-7 de la Unión Europea y fondos complementarios del Instituto de Salud Carlos III, cofinanciados por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y la Fundación de Instituto de Investigación en Servicios de Salud.

COMENTARIO

Este estudio forma parte de una serie de publicaciones derivadas del proyecto ECHO, que trata de poner en común las bases de datos de diferentes países y analizar un conjunto de indicadores de variaciones de la práctica médica y resultados en salud, así como las implicaciones en términos de equidad y homogenización de servicios sanitarios. Estas publicaciones ponen de manifiesto grandes diferencias entre países europeos y, no menores, dentro de cada país, en indicadores de gran interés como la utilización de procedimientos de bajo valor, eficiencia de los hospitales o los resultados de la cirugía. En conjunto corroboran la idea de que en los servicios de salud más no es mejor (en este caso, más intensidad asistencial no implica mejores resultados). Las HPE son uno de los indicadores más interesantes, dado que tratan de comparar la incidencia de hospitalizaciones de pacientes con patologías crónicas, poniendo el foco sobre las posibles diferencias entre sistemas sanitarios (1). Los indicadores elaborados tienen como precursores el conjunto de enfermedades sensibles a los cuidados ambulatorios (*Ambulatory Care Sensitive Conditions: ACSC*) y los indicadores de calidad desarrollados por la AHRQ (*Patient Quality Indicators: PQI*).

Este trabajo pone a prueba la metodología utilizada en estudios anteriores y amplía la perspectiva con la comparación entre cinco sistemas sanitarios, mostrando la amplitud de las variaciones entre áreas geográficas. Estas podrían estar reflejando diferentes estilos de práctica y de organización de la atención a enfermos crónicos, con regiones y áreas más proclives a la hospitalización y a mantener un nivel de especialización en patologías que en muchos casos pueden ser atendidas fuera del hospital. Llama la atención que las tasas globales de hospitalización

y la propia región de residencia sean importantes factores explicativos de las variaciones. No cabe duda que un factor clave es la accesibilidad a servicios de atención primaria de calidad y su dotación para obtener una buena capacidad de resolución, así como los mecanismos de continuidad entre dispositivos asistenciales y sociosanitarios.

Además de su uso en la investigación de servicios para describir variaciones, los PQI y las HPE se han comenzado a utilizar en la gestión, incluso como objetivos vinculados a incentivos. En este trabajo se utilizan los indicadores que se encuentran mejor validados, pero parece claro que queda un amplio camino por recorrer para obtener una validación empírica y su calibración para el uso como medida del desempeño a nivel de unidades clínicas. Finalmente, cabe señalar la importancia de este tipo de investigación realizada con fondos públicos para la mejora de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos. Conocer el volumen y tipología de hospitalizaciones que son susceptibles de ser abordadas en otro ámbito, junto con datos como la utilización de procedimientos de bajo valor constituye una buena guía para avanzar en tiempos difíciles (2).

Eduardo Briones

Unidad de Gestión Clínica de Salud Pública. Distrito Sanitario de Sevilla. Servicio Andaluz de Salud.

(1) Abadía-Taira MB, Martínez-Lizaga N, García-Armesto S, Rídao-López M, Yáñez F, Seral-Rodríguez M, Peiró-Moreno S. Variabilidad en las hospitalizaciones potencialmente evitables relacionadas con la reagudización de enfermedades crónicas. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud*. 2011;4:345-63.

(2) García-Armesto S, Campillo-Artero C, Bernal-Delgado E. Disinvestment in the age of cost-cutting sound and fury. Tools for the Spanish national health system. *Health Policy*. 2013;110:180-5.

Cuantificando el sobrediagnóstico en los programas de cribado de cáncer

Carter JL, Coletti RJ, Harris RP.

Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. BMJ 2015;350:g7773. doi:10.1136/bmj.g7773.

Contexto

El sobrediagnóstico de los programas de cribado (PdC) se define como la detección de aquellos cánceres que, de no haber existido tal cribado, no se habrían hecho clínicamente aparentes a lo largo de la vida (1). Consecuentemente, se etiqueta a las personas afectadas para toda su vida, sometiéndolas a una vigilancia que afecta su salud.

Objetivo

Determinar el método óptimo para cuantificar y monitorizar el sobrediagnóstico generado por el cribado del cáncer a lo largo del tiempo.

Métodos

Revisión sistemática de publicaciones primarias de investigaciones que hayan cuantificado el sobrediagnóstico por cribado en nueve tipos de cáncer: próstata, mama, pulmón, colorrectal, melanoma, vejiga, renal, tiroideo y uterino. Utilizan una adaptación de la propuesta para revisiones de efectividad comparada por la AHRQ (2).

Resultados

52 estudios cumplen con los criterios de inclusión. Se agrupan en 4 categorías metodológicas: 1) Ensayos clínicos aleatorizados (n=3), que tienen bajo riesgo de sesgos, pero que pueden tener problemas de validez externa y no son adecuados para monitorizar las tendencias; 2) Estudios de

anatomía patológica de imagenología (n=8), estudian las características biológicas de las muestras y asumen que las características se correlacionan con la progresión del cáncer, lo que puede ser cuestionable; 3) Estudios de modelización (n=21), se realizan en poco tiempo, pero requieren complejos modelos matemáticos que simulan el curso natural del cáncer diagnosticado en el cribado, algo que se desconoce; y 4) Estudios ecológicos y de cohortes (n=20), que son adecuados para la monitorización a lo largo del tiempo pero con limitaciones relacionadas con la calidad de los datos, tiempo de seguimiento, factores de confusión de nivel poblacional, aunque algunos de los estudios han considerado estas limitaciones de una manera razonable.

Conclusiones

La aproximación más apropiada para cuantificar y monitorizar el sobrediagnóstico en los PdC es la realización de estudios ecológicos y de cohortes de calidad. Para propiciar esta tarea, se precisa fijar un acuerdo internacional sobre los estándares que han de alcanzar estos estudios de ecológicos y de cohortes, así como un grupo multinacional de investigadores independientes que realicen los análisis.

Correspondencia: russell_harris@med.unc.edu

Financiación: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Research Centers for Excellence in Clinical Preventive Services.

Conflicto de intereses: Declaran no tener.

COMENTARIO

El sobrediagnóstico que generan los PdC del cáncer está cobrando cada vez mayor relevancia ya que “contraviene” la esencia de cualquier sistema de salud, que es la de reducir la carga de enfermedad y las muertes evitables y mejorar la calidad de vida (3). Los daños evitables resultantes del sobrediagnóstico derivan de: 1) las pruebas diagnósticas, tanto de confirmación como de seguimiento del cáncer; 2) los tratamientos, a veces, agresivos, pero siempre innecesarios; y 3) del consumo de recursos que podrían destinarse a otras actividades sociales o sanitarias.

Aunque el objetivo sea quizás ambicioso, el esfuerzo de revisar 52 artículos sobre la materia resulta altamente valioso, apunta a estimaciones preocupantes de la dimensión del sobrediagnóstico en cuatro tipos de cáncer y supone una aportación que genera propuestas de avance para acometer el problema. Los autores ofrecen más una valoración de la idoneidad de las aproximaciones metodológicas realizadas hasta la fecha para evaluar y monitorizar el sobrediagnóstico, que una identificación del procedimiento óptimo a utilizar en el futuro. Su conclusión de que los diseños más adecuados son los ecológicos y de cohortes puede ser más consecuencia del método utilizado que de un análisis de los requisitos que debería cumplir ese óptimo que se buscaba.

No se fundamenta la asunción de que el método óptimo para determinar la magnitud y la tendencia del sobrediagnóstico haya de ser el mismo para todos los cribados, independientemente del tipo de cáncer y de las características de su PdC. Para concretar el propósito del estudio puede ser acertado enfocar el tema desde una perspectiva restringida a lo técnico, obviando los elementos contextuales que lo propician: el propio sistema de valores que rige el sistema sanitario o el que guía los comportamientos de la población, o los requisitos éticos aplicables a los diferentes actores. Sin embargo, estos elementos se relacionan tan íntimamente con la magnitud

del sobrediagnóstico y con las posibilidades de intervención, que merecerían algún tipo de consideración (3).

Algo a lo que no se atiende lo suficiente es la influencia que en los resultados tendría la realización de pruebas diagnósticas adicionales, tanto derivadas de prácticas de cribado oportunista, como de seguimiento de falsos positivos generados por un PdC. Hay autores que estiman que ese ámbito podría generar una cantidad de sobrediagnóstico más difícil de conocer y gestionar que el derivado de los programas públicos.

En cualquier caso, es necesario, y de ahí la relevancia de este estudio, conocer la magnitud y la tendencia del sobrediagnóstico para cumplir con los mínimos requisitos éticos relacionados con el deber de informar a la población destinataria de un PdC tanto sobre sus riesgos y beneficios, como para determinar si una nueva técnica diagnóstica se incorpora al PdC; y sobre todo, para informar a los decisores políticos antes de decidir si se implanta un nuevo programa.

Alberto Fernández Ajuria

Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada.

(1) Márquez S, Lacalle JR. Beneficios y efectos adversos del cribado del cáncer de mama: revisión de la evidencia científica [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, 2014 [última actualización: 2013] [citado 25 Marzo 2015]. pp. 26-30. Disponible en:

http://www.csalud.junta-andalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_oncologia/estrategias_oncologia/cribado_cancer_mama.pdf.

(2) Owens DK, Lohr KN, Atkins D, Treadwell JR, Reston JT, Bass EB, et al. AHRQ series paper 5: Grading the strength of a body of evidence when comparing medical interventions-Agency for Healthcare Research and Quality and the Effective Health-care Program. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(5):513-23.

(3) Carter SM, Rogers W, Heath I, Degeling C, Doust J, Barratt A. The challenge of overdiagnosis begins with its definition. *BMJ.* 2015;350:h869-h869, doi:10.1136/bmj.h869.

Biología. 0 como el sector farmacéutico ha encontrado la forma de seguir innovando y generar valor

Evens R, Kaitin K.

The evolution of biotechnology and its impact on health care. *Health Affairs*. 2015;34(2):210-9.

Resumen

El artículo analiza el impacto que ha tenido la biotecnología en los últimos 30 años. Para ello, los autores repasan las distintas etapas por las que ha pasado el sector de la biotecnología. Analizan desde el nacimiento de la biotecnología entre 1980-89; su consolidación como disciplina científica y como sector económico pujante entre 1990-99; hasta el periodo, entre los años 2000-09, en los que la biotecnología se ha convertido en una disciplina central para la ciencia, la asistencia sanitaria y la economía.

Describen brevemente el concepto de biotecnología así como los logros que la disciplina ha obtenido en las últimas tres décadas. La biotecnología se refiere al empleo de sistemas vivos o la ingeniería molecular para crear y fabricar terapias biológicas y productos para el tratamiento de diferentes enfermedades y el cuidado del paciente. Los productos biotecnológicos principales son las proteínas terapéuticas, los anticuerpos monoclonales, las vacunas, productos de inmunoterapia contra las alergias, componentes de la sangre y tejidos y células para trasplantes. En este periodo de tiempo se han desarrollado más de 20 técnicas diferentes para desarrollar más de 260 productos para 23 indicaciones distintas. Se han creado más de cuatro mil seiscientas empresas biotech por todo el mundo y sus ventas globales superaron en 2013 los 175 miles de millones de dólares en 2013.

La biotecnología ha implicado cambios en la legislación, en la organización del mercado, en los movimientos y la concentración empresarial y en los resultados de salud. El sector ha evolucionado de unos primeros años en los que las empresas innovadoras eran independientes, con un modelo de negocio centrado en un producto y dirigido por científicos, a empresas de gran tamaño, donde se han producido compras por parte de las compañías farmacéuticas tradicionales y en las que los costes de investigación y desarrollo se han disparado.

Para los autores la biotecnología promete, mientras los sectores públicos y privados sigan favoreciendo e invirtiendo en el sector, un negocio rentable en el que se seguirán consiguiendo avances terapéuticos, que permitirán mitigar o curar enfermedades que actualmente o bien no tienen tratamiento o si lo tienen es inadecuado, a un coste razonable.

Correspondencia: medaff4biopharma@aol.com

Financiación: No consta.

Conflictos de interés: Ronald Evens es accionista de la compañía biotecnológica Amgen y de las compañías farmacéuticas Johnson & Johnson y AbbVie.

COMENTARIO

El artículo refleja adecuadamente la evolución del sector biotecnológico, haciendo una buena diferenciación temporal y una excelente división en tres etapas de tiempo bien delimitadas. Es evidente que la biotecnología es gran parte del futuro de la asistencia sanitaria y de la industria farmacéutica. El uso y los ingresos asociados con los productos biológicos se han incrementado notablemente. Así, en EE.UU. en el año 2000 sólo uno de los 10 medicamentos más vendidos era un biológico, mientras que en 2008 cinco de los 10 medicamentos más vendidos eran biológicos (1). En 2011 esta tendencia se ha consolidado, ya que 10 de los 15 medicamentos más vendidos son medicamentos biológicos (2). A lo largo de 2012 se estimó que las ventas totales de medicamentos biológicos se incrementaron un 8,2% en comparación a 2011, alcanzando los 117 miles de millones de dólares al final de 2012 (13% del mercado farmacéutico mundial). Esta cifra se incrementará en 49 miles de millones de dólares hasta alcanzar al final de 2017 los 166 miles de millones de dólares (el 15% del mercado farmacéutico mundial) (3).

Es evidente la oportunidad del artículo y del número de Value in Health. En el artículo se hecha en falta alguna referencia más explícita a la contribución de la biotecnología al valor de la innovación (4). Igualmente, los autores no profundizan en el diferente riesgo financiero que las empresas de biotecnología tienen en comparación a las empresas tradicionales (5). Por el contrario, el análisis sobre el coste de la innovación si es adecuado, describiendo el esfuerzo que las compañías de

biotecnología están haciendo por ser más eficientes en lo relativo a los costes de investigación.

Aspectos como el coste, duración y exigencias de los ensayos clínicos serán elementos clave para afrontar el futuro con garantías. Todo lo relacionado con las patentes y el tiempo efectivo de exclusividad se revelan como elementos esenciales que no se puede desligar del precio. Si se acortan los periodos de exclusividad los precios deberán ser más altos, por el contrario si se amplían las protecciones esto debe ser a costa de unos precios inferiores.

Por último, los autores no abordan el debate sobre el precio de los productos biológicos y si éste es justo en relación a sus beneficios sobre la salud. La sostenibilidad, como no, queda para otro artículo.

Álvaro Hidalgo-Vega

Seminario de Investigación en Economía y Salud.
Universidad de Castilla La Mancha.

(1) Blackstone EA, Fuhr JP Jr. Innovation and competition: Will biosimilars succeed?: The creation of an FDA approval pathway for biosimilars is complex and fraught with hazard. Yes, innovation and market competition are at stake. But so are efficacy and patient safety. *Biotechnol Healthc*. 2012;9:24-7.

(2) Hoffman JM, Li E, Doloresco F, Matusiak L, Hunkler RJ, Shah ND, et al. Projecting future drug expenditures-2012. *Am J Health Syst Pharm*. 2012;69:405-21.

(3) International Market Analysis & Research Consulting. Global biopharmaceutical market report & forecast. 2012-2017. 2012.

(4) Casault S, Groen AJ, Linton JD. Improving value assessment of high-risk, high-reward biotechnology research: the role of 'thick tails'. *N Biotechnol*. 2014;31:172-8.

(5) Golec J, Vernon JA. Financial risk of the biotech industry versus the pharmaceutical industry. *Appl Health Econ Health Policy*. 2009;7:155-65.

Baja innovación y creatividad y altos costes de los fármacos para el tratamiento del cáncer

Tito Fojo T, Mailankody S, Lo A.

Unintended consequences of expensive cancer therapeutics. The pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity. The John Conley Lecture. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;140(12):1225-36. doi:10.1001/jamaoto.2014.1570.

Contexto

El cáncer es el problema de salud con mayor impacto económico. Los autores describen la realidad económica del complejo ecosistema oncológico, centrándose en el coste de los nuevos fármacos y el decrecimiento en su barrera de eficiencia.

Objetivo

Realizar un análisis crítico de las consecuencias no deseadas del alto coste de los fármacos con beneficios marginales sobre la innovación en la terapia oncológica.

Método

Revisión de las ganancias globales de los fármacos con aprobación de la FDA en términos de tiempo hasta la progresión y supervivencia global, y el grado de superposición en sus mecanismos de acción. Se aportan los ejemplos del desarrollo de inhibidores ALK, antiangiogénicos, inhibidores TK o pemetrexed en diferentes tumores sólidos. Se presentan también datos de un estudio sobre la escasez de determinados fármacos efectivos cuando sus precios caen por debajo de un umbral y mediante una encuesta a oncólogos se pone de manifiesto la magnitud del problema y sus implicaciones clínicas.

Resultados

Las ganancias globales en tiempo a la progresión y supervivencia global en los fármacos analizados fueron de 2,5 y 2,1 meses respectivamente y sólo el 42% de las aprobaciones en los últimos 12 años cumplirían las recomendaciones de referencia sobre objetivos clínicos. En un análisis de los fármacos de 9 empresas, un

74% presentaban superposición en su mecanismo de acción. El Departamento de Salud de EE.UU. objetivó que los fármacos que experimentaron escasez desde el año 2008 presentaron una disminución de sus precios medios de 49,1% entre 2006 y 2011, mientras que los que no escaseaban exhibieron un aumento medio del 0,3% durante el mismo período. Una encuesta a 214 oncólogos puso de manifiesto que el 82,7% no pudo prescribir el agente de quimioterapia preferido debido a escasez al menos una vez durante los últimos 6 meses y más del 75% indicó que estas carencias provocaron grandes cambios en el curso del tratamiento.

Conclusiones

La fijación de altos precios y las políticas de reembolso por seguros animan a las compañías farmacéuticas a la búsqueda de indicaciones adicionales, aunque el impacto clínico sea marginal. La duplicación de esfuerzos sobre las mismas dianas terapéuticas puede comprometer la innovación y la creatividad. La accesibilidad a la innovación tiene una elevada carga emocional, siendo necesario un debate racional entre pacientes, clínicos, gestores e industria. Los autores recomiendan no renunciar a la búsqueda de terapias realmente transformadoras, elevar niveles de exigencia en objetivos clínicos e informar con transparencia, apoyar el papel de grupos cooperativos con diseños innovadores en los ensayos clínicos, establecer una entidad independiente que fije medidas críticas orientadas al paciente, atraer capital altruista e inversión pública para fomentar investigación independiente y la participación de pacientes y familias para determinar el equilibrio adecuado entre coste-beneficio.

Correspondencia: fojo@mail.nih.gov

Financiación: No declarada.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

COMENTARIO

Aunque la competencia y el impulso del mercado han acelerado el desarrollo de fármacos contra el cáncer desde los años 90, el ánimo de lucro es una fuerza poderosa que puede concentrar tiempo y recursos en una estrategia socialmente subóptima. Aunque se insiste en la amenaza que supone el gasto farmacéutico por el rápido crecimiento del coste de los nuevos fármacos, su peso relativo es residual en comparación con la atención ambulatoria y hospitalaria y los costes indirectos por la merma de la productividad laboral de los pacientes (1). Una verdadera atención integral que atienda la mayor cronicidad y dependencia de los pacientes oncológicos debería ser prioritaria por el impacto potencial en la eficiencia del sistema aunque sea más fácil, a corto plazo, centrarse en el control del coste farmacéutico para cuadrar el presupuesto.

Con los fármacos innovadores, pequeños pasos se traducen en cambios de impacto en determinados subgrupos de pacientes que a su vez nos permiten profundizar en el conocimiento de diferentes vías moleculares por las que se nutren las células tumorales y sus mecanismos de escape y resistencia. No obstante, en la era de la oncología personalizada, es mandatorio innovar en el diseño de nuevos ensayos clínicos más eficaces y eficientes en la consecución de objetivos clínicamente significativos. Testar de forma paralela diferentes drogas con el mismo mecanismo de acción en diferentes tipos de cáncer (Basket trials) o el impacto de diferentes fármacos sobre diferentes dianas en un mismo tipo de tumor (Umbrella trials) son algunos de los diseños prometedores que se

están desarrollando (2). Los grupos cooperativos promovidos por el bien común, con colaboraciones público-privadas, están llamados a liderar una dirección estratégica coordinada de la investigación a nivel global. Nuestros gobiernos deben incentivar la innovación socialmente relevante y monitorizar el retorno de la inversión pública. El primer paso es poner en su valor real la contribución actual de nuestros centros públicos a la industria farmacéutica para poder cooperar proporcionalmente desde un mismo plano en la toma de decisiones y conseguir un mayor equilibrio en el reparto social de los beneficios. Finalmente, con un debate racional y transparente en el que participen todos los actores, debemos fijar medidas que reflejen de forma más aproximada lo que la sociedad puede y está dispuesta a pagar por los nuevos fármacos (3) para ejecutar una gestión efectiva y sostenible y reevaluarlas periódicamente ya que nos movemos en un escenario dinámico.

Diego Malón Giménez

Oncólogo Médico.

Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

(1) SEOM. Barreras de acceso al paciente de los fármacos oncológicos. Informe SEOM 2010. Disponible en: http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/salaprensa/notasprensa/2007/barreras_paciente_farmacos_oncologicos.pdf

(2) Menis J, Hasan B, Besse B. New clinical research strategies are needed to bring "trials designed to conclude" into thoracic oncology. Eur Respir Rev. 2014;23:367-78.

(3) Pinto Prades JL, Sánchez Martínez FI. Terapias oncológicas y coste-efectividad. Cátedra de Economía de la salud, Universidad Pablo de Olavide, 2012. Documento de trabajo 2012/1.

Demoras en la retirada de medicamentos con excesiva mortalidad. ¿Pasarán muchos años, muchos más?

Onakpoya IJ, Heneghan CJ and Aronson JK.

Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis. *BMC Medicine*. 2015;13:26. doi:10.1186/s12916-014-0262-7.

Antecedentes y objetivos

Hay pocos estudios sobre la evidencia que sustenta la retirada de medicamentos después de su comercialización. El objetivo fue identificar los medicamentos que fueron retirados después de la comercialización por estar asociados a muertes de los pacientes, para buscar las evidencias en las que se basaron las decisiones de retirada, así como analizar los retrasos y los patrones que involucran a los distintos países.

Métodos

Se realizaron búsquedas en WHO Consolidated List of [Medicinal] Products, sitios web de medicamentos de las autoridades reguladoras, PubMed, Google Scholar, y libros de texto sobre las reacciones adversas asociadas a medicamentos. Se incluyeron los medicamentos en los que la muerte se menciona específicamente como razón para la retirada del medicamento del mercado.

Resultados

Se encontraron 95 medicamentos en los que se documentó la muerte como la razón para su retirada entre 1950 y 2013. Todos fueron retirados en al menos un país, pero en 16 países permanecieron aún en el mercado. En el 47% de los casos transcurrieron más de 2 años entre el primer informe y la retirada del fármaco.

La mayoría de medicamentos retirados se correspondían con fármacos para trastornos neurológicos/psiquiátricos (n=28), antiinflamatorios no esteroideos (n=21), cardio-respiratorios (n=14) y antimicrobianos (n=9).

Las reacciones adversas graves relacionadas con cardiotoxicidad, hepatotoxicidad, y depresión respiratoria representaron más de la mitad de las causas de retirada del medicamento.

Del total de informes sobre mortalidad atribuibles al medicamento el 76% fue publicado por médicos, el 18% por agencias regulatorias y 2 casos en ensayos clínicos.

Conclusiones

El intervalo entre la fecha de lanzamiento del medicamento y la aparición de notificaciones sobre mortalidad se ha acortado en los últimos decenios, y esto podría ser debido a una mejor comunicación de sospechas de reacciones adversas o una regulación más estricta. Sin embargo, muchas retiradas todavía ocurren más de 1 ó 2 años después de que las notificaciones de muertes comiencen a aparecer. Existen discrepancias entre países, con mayores retrasos en África y Asia. Estos retrasos y discrepancias podrían mitigarse mediante el fomento hacia los prescriptores e investigadores a reportar presuntas reacciones adversas graves, de una reglamentación más ágil cuando aparecen informes, así como coordinación internacional.

Correspondencia: igho.onakpoya@phc.ox.ac.uk

Financiación: No consta.

Conflictos de intereses: Declaran haber recibido honorarios por docencia y consultoría de universidades, y por edición de libros de empresas editoriales, así como su pertenencia a comités de NICE y sociedades científicas.

COMENTARIO

Decía Louis Lasagna en 1958 que: “cuando un medicamento sale al mercado de lo único que se puede estar seguro, es que pasarán años antes de que se establezca su verdadera capacidad para lo bueno y lo malo”, este aforismo parece que cayó en el baúl de los recuerdos para algunos.

Cuando las autoridades reguladoras de medicamentos consideran que un medicamento tiene un balance beneficio/riesgo favorable otorgan una licencia y el producto sale al mercado. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas del medicamento (RAM), fundamentalmente las más graves, se descubren sólo después de la aprobación y comercialización y esto es debido a las bajas tasas de incidencia que presentan los efectos adversos realmente graves (1).

Cuando aparece una RAM, los reguladores, en función del riesgo y gravedad, tienen varias opciones posibles: requerir que la RAM se añada en el prospecto del medicamento; añadir una advertencia; añadir una contraindicación; informar al paciente y al médico mediante una advertencia y que puedan decidir si puede o debe usar el medicamento; requerir un estudio de seguridad posterior a la autorización y antes de la comercialización; exigir una revisión de las medidas de minimización de riesgos específicos mencionados en el Plan de Gestión de Riesgos del producto; exigir el titular de la autorización de comercialización que emita una comunicación profesional directa (por ejemplo, un “Dear John” carta); y finalmente, en los EE.UU., requerir el uso de una advertencia “Black Box” en el envase del producto, lo que confirma que el uso del fármaco conlleva un riesgo significativo de una reacción adversa grave.

Queda claro y patente que una buena red de farmacovigilancia coordinada e

internacional es fundamental para disminuir la presencia de estos efectos adversos potencialmente graves o mortales. Dicho todo esto, nos preocupa algo más que estas mortalidades, y es que hay literatura abundante acerca de la mortalidad por RAM inducida en los hospitales (2-6), y aunque estudiadas no existen programas adecuados de prevención hospitalaria en nuestro país.

Antonio J. García Ruiz Nuria García-Agua Soler

Cátedra de Economía de la Salud y URM. Dp. Farmacología.
Facultad de Medicina, Universidad de Málaga.

(1) Staffa JA, Chang J, Green L. Cerivastatin and reports of fatal rhabdomyolysis. *N Engl J Med*. 2002;346(7):539-40.

(2) van der Hoof CS, Sturkenboom MC, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BH. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a nationwide study in The Netherlands. *Drug Saf*. 2006;29(2):161-8.

(3) van der Hoof CS, Dieleman JP, Siemes C, Aarnoudse AJ, Verhamme KM, Stricker BH, Sturkenboom MC. Adverse drug reaction-related hospitalisations: a population-based cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008;17(4):365-71. doi:10.1002/pds.1565.

(4) Adverse drug reaction-related hospitalizations among seniors, 2006 to 2011. Canadian Institute for Health Information. Disponible en: https://secure.cihi.ca/free_products/Hospitalizations%20for%20ADR-ENweb.pdf

(5) Carrasco-Garrido P, López de Andrés A, Hernández Barrera V, Ángel de Miguel G, Rodrigo Jiménez-García R. Trends of adverse drug reactions related hospitalizations in Spain (2001-2006). *BMC Health Services Research*. 2010, 10:287.

(6) Saheb Sharif-Askari N, Syed Sulaiman SA, Saheb Sharif-Askari F, Hussain AA. Adverse drug reaction-related hospitalisations among patients with heart failure at two hospitals in the United Arab Emirates. *Int J Clin Pharm*. 2015;37:105-12.

Los pacientes españoles minusvaloran aspectos clave de la atención primaria

Schäfer W, Boerma W, Murante A, Sixma H, Schellevis F, Groenewegen P.

Assessing the potential for improvement of primary care in 34 countries: a cross-sectional survey. Bulletin World Health Organization. 2015;93:161-8.

Objetivo

Medir el potencial de mejora de la atención primaria (AP), y su asociación con la estructura de la AP.

Método

Estudio ecológico que relaciona datos de dos proyectos europeos: el estudio PHAMEU (evaluación de la fortaleza de la AP por 17 expertos (1) en 2009-10) y el proyecto QUALICOPC (evaluación de calidad y costes de la AP mediante encuesta a pacientes y médicos de cada país en 2011-3). Las variables independientes sobre estructura de la AP (PHAMEU) son 3 índices sobre: regulación (planificación, legislación, participación, inspección, acreditación, protocolos, derechos del paciente, integración); condiciones económicas (gasto, cobertura y copagos, sistemas de pago, retribuciones); y desarrollo profesional (multidisciplinariedad, edad, horario, oferta, atractivo salarial y de cara al MIR, y presencia académica, asociativa y científica). La variable dependiente, capacidad de mejora (QUALICOPC), se calcula combinando las evaluaciones (satisfacción) y las valoraciones (prioridad) de los pacientes en cuanto a 5 aspectos clave de la AP: 1) accesibilidad (horario, distancia, cita telefónica, duración consulta); 2) continuidad (atención continuada, historia clínica, conocimiento de antecedentes psicosociales y clínicos); 3) resolutiveidad (¿pregunta el médico sobre otros problemas clínicos, y psicosociales?); 4) autonomía del paciente (co-decisión); 5) comunicación (¿le mira el médico a los ojos, le escucha con atención, le hace preguntas, le trata con cortesía?, ¿sus explicaciones son comprensibles?). La metodología consiste en construir los 8 índices descritos y estimar correlaciones bivariadas entre las tres variables independientes y las cinco dependientes.

Resultados

Se agrupan en 5 categorías: estructura, evaluación, valoración, capacidad de mejora y correlaciones entre variables. En cuanto a la estructura, destaca la posición líder de España entre los 34 países: ocupa la segunda posición en regulación, la tercera en condiciones económicas, y la novena en desarrollo profesional. En cuanto a la evaluación, y en relación a Europa occidental (18 países), España ocupa sin embargo la última o penúltima posición en 8 de las 16 subdimensiones analizadas (ver apéndice del artículo en www.nivel.nl/pdf/Appendices-Assesing-the-potential-for-improvement-of-PC-in-34-countries-WHO-Bulletin-2015.pdf): entre un 35% y un 47% de los pacientes se quejan de horarios reducidos, esperas por teléfono en cita previa, o problemas en atención continuada o psicosocial; y a 1 de cada 5 el médico no le mira a los ojos o no le explica bien las cosas. En cuanto a la valoración, los españoles (y el resto de europeos) otorgan baja prioridad relativa a cinco de los seis problemas detectados en el párrafo anterior, exceptuando la comprensión de las explicaciones del médico. En cuanto a la capacidad de mejora, que varía entre 0 (mínima) y 2 (máxima), España obtiene puntuaciones mayores de 1 ("suspenda", digamos) en 5 de las 16 subdimensiones, mientras que el resto de países de Europa occidental suspende sólo en 1 dimensión (salvo Grecia, en 3; y Portugal, Suecia e Islandia, en 2). Por último, tan sólo una variable independiente, las condiciones económicas, se correlaciona significativamente con las 5 variables dependientes; la regulación se asocia con una (la continuidad); y el desarrollo profesional con ninguna.

Correspondencia: w.schafer@nivel.nl

Financiación: European Commission y NIVEL.

Conflictos de interés: No declaran ninguno.

COMENTARIO

El trabajo es un hito histórico por el hecho de producir y condensar datos detallados de la estructura y proceso de la AP mediante encuesta para 34 países, 31 de ellos europeos. Es un hecho que no se producía desde la publicación del *European study of task profiles of GPs in Europe*, también coordinado por NIVEL y por Winkie Boerma: una encuesta a 8.000 médicos de cabecera en 1993-4 para medir la estructura, la accesibilidad, continuidad, coordinación, resolutiveidad y satisfacción de los profesionales en AP (2) –que probablemente se replique en la encuesta a profesionales de QUALICOPC, aún no publicada.

La implicación clave para las políticas públicas del trabajo es que el principal determinante de la satisfacción de los pacientes es la financiación. La regulación y el desarrollo profesional, sin embargo, no parecen asociarse con la satisfacción. Ello puede ser debido a: el pequeño tamaño de la muestra (34 casos); la baja variabilidad de estos dos factores entre países avanzados; el método no muy estricto de recogida de datos sobre estructura en el proyecto PHAMEU (más del 50% de los indicadores proceden de la evaluación subjetiva de expertos o de páginas webs no oficiales (1)); o bien porque realmente ni la regulación ni el desarrollo profesional influyen en la satisfacción.

Habrà que esperar a la encuesta de profesionales de QUALICOPC para saber si su evaluación de las mismas variables dependientes se rela-

ciona o no con la regulación y el desarrollo profesional. Lo que sí sabemos es que la evaluación de las mismas variables dependientes por 17 expertos en el proyecto PHAMEU muestra resultados muy diferentes a los de las dos encuestas mencionadas (la de QUALICOPC de pacientes analizada en este artículo, y la encuesta a profesionales de 1993-4 (2)). Y especialmente para España, con máximas evaluaciones de los expertos internacionales de PHAMEU (tanto en estructura como en proceso); y relativa mala evaluación de aspectos claves del proceso por profesionales y pacientes; además de por renombrados expertos españoles, especialmente críticos con la financiación y el desarrollo profesional (3). La discrepancia entre PHAMEU y el resto de estudios no pone en duda, sin embargo, los resultados obtenidos en cuanto a la asociación entre satisfacción y financiación, dado que esta última se compone de indicadores objetivos.

Ana Rico

Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

(1) Kringos D S. The strength of primary care in Europe. Utrecht (The Netherlands): NIVEL/Utrecht University, 2012, pp.148 y 158. URL: <http://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Proefschrift-Dionne-Kringos-The-strength-of-primary-care.pdf>

(2) Boerma W, Fleming DM. The role of general practitioners in primary health care. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe, 1998.

(3) García Rada A. Primary care in Spain is underfunded and unattractive, says report. *BMJ*. 2012;344:e2508, doi:10.1136/bmj.e2508.

Sedentarismo: un factor de riesgo de enfermedades crónicas y mortalidad, independiente de la actividad física

Biswas A, Oh PI, Faulkner GE, Bajaj RR, Silver MA, Mitchell MS, Alter DA.

Sedentary time and its association with risk for disease incidence, mortality, and hospitalization in adults. A systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2015;162:123-32.

Contexto

Estudios de base poblacional han demostrado que el 50% del tiempo que pasamos despiertos está ocupado por actividades sedentarias, que se han relacionado con efectos negativos para la salud incluso en personas que siguen las recomendaciones sobre actividad física. En ocasiones, estas personas pueden llegar a ser más sedentarias que quienes no las cumplen, debido al tipo de trabajo o las actividades cotidianas que realizan.

Objetivo

Cuantificar la asociación entre el tiempo de sedentarismo y los resultados en salud, de manera independiente a la actividad física.

Método

Revisión sistemática y metaanálisis basada en diversas bases de datos. Se incluyeron las publicaciones que valoraban el comportamiento sedentario en personas adultas ajustado por actividad física y su asociación con, al menos, uno de los resultados analizados: mortalidad por todas las causas y mortalidad e incidencia de tres procesos crónicos (enfermedad cardiovascular, diabetes y cáncer). Se definió sedentarismo como conductas caracterizadas por escaso movimiento físico y bajo gasto de energía (estar sentado o reclinado, ver televisión). Dos revisores independientes extrajeron la información y evaluaron su calidad. Un tercer revisor resolvió las inconsistencias que hubieran podido encontrarse.

Resultados

Se seleccionaron 41 artículos para el metanálisis final sobre enfermedad

cardiovascular y diabetes (14 estudios), cáncer (14 estudios) y mortalidad por todas las causas (13 estudios).

Se encontraron asociaciones significativas entre el tiempo de sedentarismo, ajustado por actividad física, y el riesgo de mortalidad por todas las causas (Hazard Ratio –HR– 1.24), por enfermedad cardiovascular (HR 1.18) y por cáncer (HR 1.18). También se asoció con la incidencia de enfermedad cardiovascular (HR 1.14), de cáncer (HR 1.13) y de diabetes tipo 2, siendo ésta la relación más importante (HR 1.91). Todas las asociaciones fueron estadísticamente significativas.

Estos efectos negativos reducían su magnitud en personas que desarrollaban mayor nivel de actividad física respecto a las de menor nivel. Así, se observó una reducción del 30% del riesgo de mortalidad por todas las causas en personas con altos niveles de actividad física (HR, 1.16), respecto a aquéllas con niveles bajos (HR, 1.46).

Conclusión

A pesar de la heterogeneidad entre los estudios, los resultados obtenidos sugieren que el sedentarismo prolongado se asocia con un mayor riesgo de mortalidad e incidencia de enfermedades crónicas, tanto en personas que realizan actividad física como en las que no. Se reafirma la necesidad de una mayor concienciación social sobre los riesgos asociados al sedentarismo, así como un mejor conocimiento sobre la efectividad de intervenciones diseñadas para combatirlo, de manera independiente –o además de– la promoción de la actividad física.

Correspondencia: dalter@ices.on.ca.

Fuente de financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Declaran no tener.

COMENTARIO

La evidencia aportada sobre la asociación entre tiempo de sedentarismo y malos resultados en salud, independientemente de la realización de actividad física, obliga a plantear un cambio de paradigma en las políticas de prevención y promoción de la salud.

Las recomendaciones de las agencias internacionales se venían centrande en la realización de actividad física durante un tiempo y con una intensidad determinadas, basadas en la evidencia de su importante papel en la prevención de determinadas enfermedades crónicas (1). Pero la realidad es que el cumplimiento de estas recomendaciones no es sinónimo de vida activa. Así, según la última Encuesta Nacional de Salud (ENS 2011), el 44,4% de la población española se declara sedentaria, el 82,6% dice pasar el día sentada o sin grandes esfuerzos en su actividad principal y sin embargo, solo el 33,6% incumple las recomendaciones de la OMS sobre actividad aeróbica semanal (2). En los tres indicadores se observa un gradiente de género y clase social, de modo que las cifras de inactividad y sedentarismo son superiores en mujeres y en clases sociales inferiores.

Los resultados de esta revisión indican que es necesario reorientar nuestros análisis e intervenciones hacia el sedentarismo, como factor de riesgo independiente. Se trata de combatir el tiempo que pasamos en posición sentada durante nuestras actividades cotidianas, además de continuar promoviendo las recomendaciones de la OMS sobre actividad física en el tiempo libre. Porque el sedentarismo ha dejado de ser el extremo inferior de un continuum en la actividad física de cada persona, y ha pasado a formar

parte de un funcionamiento social determinado, que gira alrededor del hecho de estar “sentados”: por el tipo de trabajo, las actividades de ocio más frecuentes, el uso del ordenador para las actividades cotidianas, o los medios de transporte (3). Dicho de otro modo, el sedentarismo es en la actualidad una auténtica forma de vida en la que se inserta –o no– un tiempo dedicado a la actividad física.

Es necesario, pues, profundizar en la relación entre sedentarismo y salud desde este nuevo enfoque para mejorar la efectividad de nuestras intervenciones. En el marco de la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención del SNS se acaban de publicar unas nuevas Recomendaciones de Actividad física para la Salud y Reducción del sedentarismo (4), que ya contemplan medidas específicas en este sentido.

Cristina Torró García-Morato

Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía. Sevilla.

(1) Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones mundiales sobre actividad física para la salud. Gineva, 2010.

(2) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Actividad física, descanso y ocio. Serie Informes monográficos nº 4. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.

(3) Too much sitting and chronic disease risk: Steps to move the science forward (Editorial). *Ann Intern Med.* 2015;162:146-7.

(4) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Actividad física para la salud y reducción del sedentarismo. Recomendaciones para la población. Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS. Madrid, 2015.

Caminar en grupo y sus beneficios para tener una vida mejor y más larga

Hanson S, Jones A.

Is there evidence that walking groups have health benefits? A systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2015. doi:10.1136/bjsports-2014-094157.

Contexto

El efecto beneficioso de la actividad física realizada de forma regular es de sobra conocido. Tanto es así, que se propone como alternativa o tratamiento complementario al tratamiento convencional con fármacos. Sin embargo, a pesar de la evidencia y de las campañas para promover los estilos de vida saludable, pocas son lo suficientemente activas como para obtener beneficios en la salud general. El impacto de las intervenciones en atención primaria para reducir el sedentarismo es limitado, donde el consejo sobre actividad física consigue efectos moderados no mantenidos en el tiempo. Una forma de promover y mantener este hábito podría ser facilitar la formación de grupos para caminar al aire libre.

Objetivo

Esta revisión sistemática ha sido realizada para conocer si hay evidencia de que caminar en grupo al aire libre tiene beneficios en salud, y de esta forma poder ser recomendada por los clínicos.

Método

Los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura y metaanálisis siguiendo las recomendaciones de la colaboración Cochrane y la declaración PRISMA. Consultaron (hasta noviembre de 2013) 7 bases de datos electrónicas, registros de ensayos clínicos, literatura gris y listas de referencias de los artículos seleccionados. Incluyeron estudios realizados sobre grupos de adultos para caminar al aire libre en los que se midieran beneficios fisiológicos, psicológicos y en el bienestar. De cada artículo recogieron información relacionada con la población, las características de los grupos para caminar, el volumen e intensidad del ejercicio, la adherencia y los resultados. Además, se realizó una evaluación de la calidad de los trabajos seleccionados y un análisis para determinar si hubo sesgo de publicación. Los resultados se midieron como media de las diferencias entre las mediciones basales y las obtenidas al final de la intervención.

Resultados

Se seleccionaron 42 artículos que estudiaron un total de 1.843 participantes con al menos 1.488 horas caminando en grupo. Algunos de los participantes tenían problemas de salud como artritis, demencia y deterioros cognitivos, diabetes, fibromialgia, sobrepeso y obesidad, problemas de salud mental y Parkinson. La mayoría fueron mujeres (76%) con una edad media de 58 años.

En cuanto a la intervención, varió en volumen, desde 168 a 8.580 minutos durante un periodo de tiempo de entre 3 semanas y un año, con una intensidad también variable. Las zonas por las que se caminaba fueron principalmente urbanas.

La adherencia al programa fue, por término medio, de 75%. Por lo general, no se produjeron incidentes o efectos adversos derivados de la intervención, por lo que se consideró una práctica segura.

De los resultados en salud medidos, se produjeron mejoras significativas, con reducción respecto a los valores basales, en la presión sistólica y diastólica (3,72 mmHg y 3,14 mmHg, respectivamente), la frecuencia cardíaca (2,88 pulsaciones por minuto), la grasa corporal (1,31%), el índice de masa corporal (0,71 Kg/m²), el colesterol total (0,11 mmol/L) y la depresión. También mejoraron el VO_{2max} (aumento de 2,66 mL/Kg/min), la calidad de vida para las funciones físicas (aumento de 6,02 puntos de la escala SF-36) y el resultado del test de la marcha de 6 minutos, que se incrementó en 79,6 metros.

Conclusión

Caminar en grupo es una práctica segura, con una alta adherencia y que produce beneficios en salud tanto físicos como mentales.

Correspondencia: s.hanson@uea.ac

Financiación: Parcialmente por Centre for Diet and Activity Research (CEDAR) y British Heart Foundation, Economic and Social Research Council, Medical Research Council, National Institute for Health Research and the Wellcome Trust, bajo el auspicio del UK Clinical Research Collaboration.

Conflicto de intereses: No se declaran intereses.

COMENTARIO

Ser activo físicamente tiene un efecto demostrado en la mejora de la forma física, la reducción de la grasa corporal, mayor salud ósea, reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares, cáncer de colon y mama, así como menor presencia de síntomas de depresión. Pero además, también tiene efectos a corto plazo aumentando el bienestar, lo que significa que tener una vida activa hace que vivamos más y mejor (1).

Las recomendaciones acerca de los beneficios, modalidades, asiduidad, frecuencia, intensidad, duración y cantidad total de actividad física necesaria para mejorar la salud constituyen una información esencial tanto para los clínicos como para los responsables de políticas sanitarias. La Organización Mundial de la Salud recomienda a los adultos de entre 18 y 64 años un mínimo de 150 minutos semanales de actividad física aeróbica moderada, practicada en sesiones de 10 minutos de duración como mínimo (2).

Para alcanzar este objetivo, caminar se considera una práctica popular, accesible y aceptada especialmente por la población más inactiva. El

reto consiste en promocionar esta actividad de forma que se cree un hábito en la población. Caminar en grupo podría ser una intervención recomendable para fomentar la actividad física, al aunar sus beneficios para la salud física y mental (como muestra este estudio), y la mejora del bienestar social. Fomenta la sociabilidad, la autonomía y la integración social, favoreciendo así que la práctica de la actividad se realice con regularidad y se mantenga en el tiempo.

Aurora Llanos Méndez

Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía. Sevilla.

(1) Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Actividad física para la salud y reducción del sedentarismo. Recomendaciones para la población. Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS. Madrid, 2015.

(2) Organización Mundial de la Salud (OMS). Recomendaciones mundiales sobre actividad física sobre la salud [Internet]. Ginebra: OMS; 2010 [citado 24/03/2015]. Disponible en: http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/es/

El uso de la evaluación económica en las iniciativas de salud en todas las políticas

Pinto AD, Molnar A, Shankardass K, O'Campo PJ, Bayoumi AM.

Economic considerations and health in all policies initiatives: evidence from interviews with key informants in Sweden, Quebec and South Australia. BMC Public Health. 2015;15:1350. doi:10.1186/s12889-015-1350-0.

Antecedentes y objetivo

La necesidad de esta investigación se fundamenta en la falta de estudios sobre los aspectos económicos de la denominada Salud en Todas las Políticas (STP), una iniciativa que procura la inclusión de la promoción de la salud en las actuaciones de todos los sectores del gobierno. Por ello, los autores se proponen identificar qué asuntos económicos son clave para el desarrollo de la STP.

Métodos

Se definen como consideraciones económicas los costes y posibles beneficios de la estructuración y proceso de implantación de STP así como los costes y beneficios derivados de las políticas concretas de STP. Para el estudio se eligen tres ámbitos geográficos homogéneos en términos de desarrollo económico y que han llegado a un grado de implantación de STP suficiente como para valorarlo: Suecia, Quebec y Australia del Sur. La recogida de datos se hizo mediante encuesta telefónica entre 12 y 14 informantes clave en cada área geográfica.

Resultados

El análisis preliminar del contenido de la encuesta llevó a clasificar las consideraciones económicas en tres ámbitos donde se podían enmarcar la mayoría de afirmaciones de los informantes clave. En primer lugar se comprueba la paradoja de que, mientras se considera que la evaluación económica puede ser un acicate para las iniciativas de STP y que hay riqueza de aproximaciones a las evaluaciones económicas, éstas suelen

ser informales, incompletas o no se practican. En segundo lugar se valora el papel más o menos relevante que tiene la financiación en la promoción de la STP y se compara con otros factores tales como la influencia política o los compromisos a alto nivel con el desarrollo de la colaboración intersectorial. En este ámbito también se contrastan las ventajas entre disponer de financiación transversal para STP o de financiación específica en un sector concreto del gobierno. Por último, se valora como la STP puede subrayar los retos que supone alcanzar simultáneamente objetivos económicos y sociales.

Conclusiones

Los autores consideran que sus resultados son un buen punto de partida para estudios explicativos de casos reales. De hecho, ellos mismos han echado en falta que los informantes recurriesen con más frecuencia a ilustrar sus afirmaciones con casos concretos en lugar de plantear argumentos genéricos. Se comprueba que la evaluación económica es una herramienta más para abogar por la STP y para obtener recursos dentro de los gobiernos. La STP es una iniciativa frágil y se enfrenta a las dificultades inherentes tanto a las políticas intersectoriales como a aquellas políticas que abordan las causas radicales de los problemas cuyos efectos se obtienen a medio o largo plazo. En este difícil entorno, la evaluación económica tiene diversos cometidos útiles.

Correspondencia: andrew.pinto@utoronto.ca

Financiación: Canadian Institute of Health, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care y Wilfrid Laurier University.

Conflictos de interés: Declaran no tener.

COMENTARIO

La iniciativa lanzada formalmente por Finlandia cuando ocupó la Presidencia de turno Europea recoge aspiraciones casi seculares de la salud pública y que al fin y al cabo se desprenden de su meta esencial: satisfacer la aspiración social de garantizar las condiciones en las que las personas puedan ser saludables (1). Los intentos para conseguirlo son diversos y la perseverancia en idear nuevas aproximaciones o nuevas denominaciones a las existentes para hacerlas más atractivas, se derivan de la resistencia de los gobiernos a implantar políticas cuyos efectos tangibles sólo son apreciables a medio o largo plazo.

La idea de que una política en cualquier sector del gobierno mantenga su objetivo primario, o lo mejore, al tiempo que maximiza los resultados en salud, sin incurrir en costos adicionales relevantes, es razonable. En este contexto los autores muestran cómo la evaluación económica juega un papel más de promoción de la STP que de asignación en recursos. A pesar de ello es un papel interesante, pues en España echamos en falta evaluaciones económicas de las políticas de salud pública en general que sirvan para promocionarlas. Ahora bien, para que ello sea posible parece imprescindible desarrollar dos ámbitos de acción. Por una parte implantar la Evaluación de Impacto en Salud (EIS) de las políticas a todos los niveles de la administración tal como está dispuesto normativamente. El desarrollo de la EIS permitiría avanzar en procedimientos que enlacen políticas públicas diversas con desenlaces en salud al tiempo que favorecerá la necesidad de iniciativas de STP. Por otra parte es imprescindible rellenar cuantitativamente el marco teó-

rico de los determinantes sociales de la salud y una vez hecho facilitar las evaluaciones económicas. Se trata de ir enlazando políticas, por ejemplo educación o movilidad, con sus efectos y la relación de estos efectos no sanitarios con sus consecuencias en la salud de la población. Las investigaciones que aportan los datos necesarios están disponibles y hay herramientas interesantes que cierran parte de estos marcos cuantitativos (2), pero hace falta completar la cadena que lleva desde la política concreta al desenlace final en salud. Lo apuntado por los autores sobre buenas descripciones de ejemplos de STP, es sin duda imprescindible. Dado que hay algunas iniciativas incipientes en los dos ámbitos comentados, por ejemplo el inicio de la implantación de la EIS en Andalucía o el Plan Interdepartamental en Salud, sería oportuno que se comunicasen los avances y fuéramos constatando las barreras y oportunidades de estos desarrollos.

Ildefonso Hernández Aguado

Universidad Miguel Hernández y CIBERESP.

(1) Ståhl T, Wismar M, Ollila E, Lahtinen E, Leppo K (eds.). Health in All Policies: prospects and potentials. Helsinki: Ministry of Social Affairs and Health, and the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf

(2) WHO Regional Office for Europe. Health economic assessment tool (HEAT) for cycling and walking. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/Transport-and-health/activities/guidance-and-tools/health-economic-assessment-tool-heat-for-cycling-and-walking>

Expectativas de los pacientes: es bueno tener fe, aunque quizá no sea suficiente

Hoffmann TC, Del Mar C.

Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests. A systematic review. JAMA Intern Med. 2015;175(2):274-286. doi:10.1001/jamainternmed.2014.6016.

Contexto

La sobreutilización de procedimientos sanitarios es una tendencia probada. Sus causas no son claras pero tampoco totalmente desconocidas. Se sabe que intervienen las creencias y las esperanzas de los pacientes (y el público, en general), la actitud defensiva de los sanitarios, la aceptación de que más intervenciones suponen mejor atención, y la dificultad, real o pretendida, de comunicar claramente los riesgos y beneficios de un tratamiento o una prueba. Sea como sea, esta sobreutilización conlleva efectos graves sobre la economía de los sistemas sanitarios, tiene efectos perjudiciales sobre la salud y contribuye a una peor adherencia a los procedimientos efectivos.

Objetivo

Los autores de este trabajo han querido conocer cuáles son las expectativas de la población sobre los riesgos y beneficios de intervenciones diagnósticas, terapéuticas y preventivas.

Método

Revisión sistemática de la literatura de estudios primarios en los que los participantes hubiesen sido preguntados sobre sus expectativas sobre un tratamiento o prueba diagnóstica o de cribado y respondiesen de forma cuantitativa. Los estudios en los que los participantes dieron una descripción sin cuantificación, fueron excluidos. Las fuentes de información fueron MEDLINE, Embase, CINAHL y PsycINFO. Los estudios fueron seleccionados de forma independiente por dos investigadores y las discrepancias fueron resueltas por un tercero. Los datos fueron extraídos por los dos autores independientemente. Se calculó la proporción de participantes que respondieron de manera correcta y de los que sobre e infravaloraron los efectos o riesgos de la intervención estudiada.

Resultados

Fueron elegidos 36 trabajos sobre 35 estudios distintos: tratamientos (18) y pruebas diagnósticas y de cribado (17), publicados entre 1994 y 2013, y que implicaron a 27.323 participantes. El 40% de los estudios trataba sobre cribados; el 43%, sobre tratamientos; el 8,5%, sobre pruebas diagnósticas; y otro 8,5%, sobre cribados y tratamientos. La mayoría de los estudios (69%) utilizó respuestas con opciones múltiples. El diseño más frecuente fue la encuesta.

En los estudios en los que se evaluaron las expectativas sobre beneficios, más del 50% de los participantes sobrestimó los efectos de 22 de los 34 resultados (65%), y en la misma proporción subestimaron el de 1. Sólo 2 de los resultados fueron correctamente estimados por la mayoría: la proporción de pacientes que mejoran la visión tras cirugía de cataratas y la precisión del test de Papanicolau.

Por otra parte, más del 50% de los participantes subestimó los riesgos de 10 de 15 resultados (67%) y en la misma proporción sobrestimaron el de 1. Solo 2 de los resultados de riesgo fueron correctamente estimados por la mayoría: la proporción de personas que llevarán gafas tras la cirugía de cataratas y el riesgo de aborto tras amniocentesis.

Conclusión

La mayor parte de las personas, ya sean pacientes o población general, sobreestima el beneficio de las intervenciones médicas, a la vez que subestima sus riesgos.

Correspondencia: thoffmann@bond.edu.au

Financiación: Australian Department of Health and Ageing.

Conflicto de intereses: No se declara ninguno.

COMENTARIO

Los autores de este trabajo han logrado un resultado que parece fiel a la opinión general y real que las personas tenemos sobre la capacidad de la Medicina (a fin de cuentas, la Medicina es sus actos y procedimientos) para hacernos el bien y evitarnos el mal. Los autores han tratado de controlar metodológicamente las fuentes posibles de sesgo (amplitud de la búsqueda de la literatura, selección de estudios cuantitativos, reelaboración de resultados a partir de los datos originales, etc.), y a pesar de la heterogeneidad y el sesgo de selección de buena parte de las poblaciones de los estudios primarios (las muestras del 63,8% de los estudios analizados estaban compuestas mayoritariamente o exclusivamente por mujeres y los encuestados fueron reclutados de orígenes diversos y preguntados a veces por métodos a los que estaban siendo sometidos) la tendencia de los trabajos, individuales y tomados en conjunto, es a demostrar la tesis expresada por los autores y hace que concluyan con que *"La importancia de los hallazgos de esta revisión está relacionada con el apetito que la gente tiene de intervenciones médicas. Muchos quieren tener más y se resisten a tener menos. A menos que esto sea contrarrestado por una información pre-*

cisa y equilibrada, esto nos seguirá conduciendo más a un mayor uso de procedimientos que a un beneficio para la sociedad", afirmación a la que poco se puede añadir.

A pesar de lo pesimista (o realista) de la reflexión final de los autores no debemos olvidar que las expectativas que la sociedad tiene de lo que la Medicina puede proporcionarles dependen en buena medida de nuestra instintiva resistencia a no enfermarse y a curarnos y no morir, pero tampoco hay que pasar por alto que son un elemento de expresión cultural determinada por el medio, y en ese medio hay otros factores que actúan sinérgicamente con nuestra naturaleza. Algunos, como el imperativo tecnológico, el interés mercantilista en ampliar la definición de enfermedades, la dificultad (o la incapacidad) de los profesionales sanitarios para comunicar una información de calidad o el fomento de la insatisfacción con el propio cuerpo, han sido identificados y algunos han sido discutidos en las páginas de esta revista. Es precisamente sobre estos otros factores donde hay un margen de actuación, aunque sea teórico, para contrarrestar esta tendencia.

Antonio Romero Tabares

Servicio Andaluz de Salud. Sevilla.

Detección oportunista del deterioro cognitivo: sobrediagnóstico, etiquetado y daño están servidos

Kaduszkiewicz H, Eisele M, Wiese B, Prokein J, Luppa M, Luck T, Jessen F et al.

For the Study of Aging, Cognition, and Dementia in Primary Care Patients (AgeCoDe) Study Group. Prognosis of mild cognitive impairment in general practice: Results of the German AgeCoDe Study. *Ann Fam Med.* 2014;158-65. doi:10.1370/afm.1596.

Contexto

Hasta hace poco, el deterioro cognitivo leve (DCL) era un concepto usado en investigación, sin aplicación en la práctica clínica. Pero la DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*) propició dar un salto hacia su uso en la clínica, al incluirlo como un nuevo diagnóstico formal.

Objetivo

Determinar la capacidad pronóstica del DCL, analizando su probabilidad de evolucionar a demencia, así como explorar posibles factores predictores de dicha evolución.

Selección y mediciones

Estudio realizado dentro de un proyecto más amplio, que se inició por la inclusión de 3.327 pacientes en seis ciudades alemanas, desde atención primaria. Los criterios de inclusión eran tener ≥ 75 años, ausencia de demencia y haber contactado con un médico general al menos una vez el último año. Se excluyeron personas institucionalizadas o con enfermedades muy graves. Un grupo de médicos y psicólogos entrenados realizaron valoraciones basales, a los 18 y 36 meses. La valoración neuropsicológica empleaba diversos instrumentos para el diagnóstico de deterioro cognitivo/demencia, depresión, y realización de actividades de la vida diaria. Además se recogió el nivel educativo y otros aspectos clínicos.

El estudio presentado se refiere a los 357 pacientes en que se diagnosticó un DCL en la valoración basal y que completaron el seguimiento de 3 años. Se clasificaron según la evolución del deterioro cognitivo en 4 grupos: evolución con remisión, fluctuante, estable y progresiva.

Análisis

Se realizó una regresión logística ordinal (considerando la evolución como variable de escala ordinal de gravedad creciente: remisión, curso fluctuante, estable y progresión), así como análisis basados en árboles de clasificación y regresión (CART).

Resultados

A los 3 años de seguimiento, la evolución más frecuente fue la remisión de los síntomas de deterioro cognitivo (41,5% de los pacientes). Un 21,3% tuvo un curso fluctuante, el 14,8% permaneció estable y el 22,4% progresó a demencia.

En la regresión logística ordinal, considerando la evolución como variable resultado, los predictores de una peor evolución fueron: peor funcionamiento en un test de recordar palabras y en un test de habilidad para aprender cosas nuevas (ambos de la batería de pruebas de CERAD: *Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease*), más síntomas depresivos, deterioro en varias dimensiones cognitivas (valorada por SIDAM: *Structured Interview for Diagnosis of Dementia of Alzheimer type, Multi-infarct Dementia, and Dementia of other Aetiology*, basada en la DSM) y mayor edad. Según el análisis CART, con el test de memoria de CERAD y la escala de depresión, se podía identificar a un subgrupo de pacientes en el que el 75% de ellos tenían una evolución favorable (remisión).

Conclusión

En los pacientes con DCL detectado en Atención Primaria mediante pruebas de cribado, la evolución más frecuente en tres años fue la remisión de los síntomas. Más de las tres cuartas partes de los pacientes mejoraron o estuvieron estables en ese periodo, y solo el 22% evolucionó a demencia. Por tanto, hacer cribado de DCL en atención primaria conllevaría una alarma innecesaria en la mayoría de las personas en las que se diagnosticara.

Correspondencia: m.eisele@uke.uni-hamburg.de y

kaduszkiewicz@allgemeinmedizin.uni-kiel.de

Financiación: Ministerio de Educación e Investigación de Alemania.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

COMENTARIO

En diversos países se han puesto en marcha políticas que promueven la detección precoz de la demencia; es decir, el diagnóstico de un estado que se ha venido a considerar como "pre-demencia", actualmente conocido como "deterioro cognitivo leve" (DCL) (1). En Reino Unido, se ha llegado incluso a establecer un incentivo económico a los médicos generales por la evaluación para detectar demencia, política que ha recibido duras críticas desde los propios profesionales (1,2).

Como explica la médica británica Margaret McCartney, en el Reino Unido se ha considerado por un lado que no hay evidencia para el cribado poblacional de demencia, y por otro se ha promovido su detección oportunista (o "case finding"). Pero como ella se pregunta: ¿cuál es la diferencia?, a lo que se responde que la detección oportunista no es más que un cribado sin ninguna evidencia de beneficios (2).

Efectivamente, el diagnóstico precoz de la demencia no cumple en absoluto los requisitos de un cribado. El estudio que comentamos aquí pone de manifiesto que menos de la cuarta parte de personas en que se diagnosticó un DCL evolucionaría a demencia en los siguientes tres años. ¿A dónde lleva pues el poner esta etiqueta de DCL? Por una parte, no hay evidencia sobre la efectividad de intervenciones precoces en personas con DCL (ni psicológicas ni farmacológicas) (1). Por tanto, lo único claro es que la detección de DCL conlleva poner una etiqueta terrible, que en más de las tres cuartas partes de los casos se corresponde con un sobrediagnóstico. Para esas personas solo hay daño. Para la otra cuarta parte de las personas, al no haber intervención efectiva, también.

Un terreno abonado para el sobrediagnóstico se da "cuando las buenas intenciones coinciden con los intereses creados" como decía Iona Heath (3). He aquí un ejemplo más para añadir a la casuística.

Soledad Márquez Calderón

Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía. Sevilla.

(1) Le Couteur DG, Doust J, Creasey H, Brayne C. Political drive to screen for pre-dementia: not evidence based and ignores the harms of diagnosis. *BMJ.* 2013;347:f5125. doi:10.1136/bmj.f5125.

(2) McCartney M. "Case finding" in dementia is simply screening with no evidence of benefit. *BMJ.* 2014;349:g4791. doi:10.1136/bmj.g4791.

(3) Heath I. Overdiagnosis: when good intentions meet vested interests—an essay by Iona Heath. *BMJ.* 2013; 347:f6361. doi: 10.1136/bmj.f6361.

10 lecciones para la valoración de tecnologías todavía plenamente vigentes

Eisenberg JM.

Ten lessons for evidence-based technology assessment. JAMA. 1999;282(19):1865-9.

Sobre el autor y el contexto

Este artículo fue escrito hace 16 años por John Eisenberg, "John of AHRQ" (acrónimo de la US Agency for Healthcare Research and Quality, de la cual era director). Menos de tres años después, en 2002, un cáncer cerebral acababa tempranamente con su vida. Acababa de ser reclutado por Georgetown. Era conocido como un líder internacional en la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria, desde que en 1992 publicara *Doctor's decisions*. Se había entregado a la causa de que la evidencia procedente de la buena investigación es clave para contestar los grandes temas de política y gestión sanitarias. Ya Relman en un famoso editorial del NEJM de 1988 llamó la tercera revolución médica, como la cultura de la racionalización, la madurez institucional de iniciativas prometedoras que ya estaban ahí, como las bases de datos administrativas en base a los GRD, el entendimiento del metaanálisis, los registros de ensayos clínicos, y la formación en epidemiología clínica. Asimismo se acuñó el concepto de "evidence based medicine" en 1992 por Sackett y cols.

El artículo viene marcado por la conferencia de editores de casi un centenar de revistas médicas que hubo en Inglaterra un par de meses antes sobre el tema de medicina y tecnología. JAMA le dedicó un número temático donde fue publicado.

Sobre el artículo

Este breve artículo muchos lo hemos utilizado como material docente con eficacia satisfactoria. Es particularmente apropiado para ello por su brevedad, por la claridad de la exposición y por su propia estructura. Desarrolla sus diez puntos, que no se extienden en más de varios párrafos cada uno. Podríamos decir que es una "bullet list" ilustrada y comentada. La bibliografía es mínima (17 citas), básicamente de apoyo a algunas afirmaciones.

Su virtud docente, en auditorios profesionalmente maduros, es que permite generar un debate correcto sobre lo que da de sí la evaluación de tecnologías en salud en sentido amplio: dimensiona el alcance de la materia, orienta hacia las implicaciones, sean organizativas, políticas, metodológicas o técnicas, retos y oportunidades. Más que hacer pensar al lector o estudioso, "le dice algo", abre un diálogo con él, por alejado que esté del sector. Buen recurso pues para un facilitador que quiera introducir a una audiencia en esta materia de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en un formato de debate estimulante y ordenado. La clave es que centra los asuntos en lecciones, y éstas son:

- La innovación y la flexibilidad deben guiar la evaluación.
- La tecnología es más que los aparatos.
- La innovación y las evaluaciones deben estar vinculadas con la cobertura.
- La evaluación de tecnologías no es un ejercicio para hacer una sola vez.
- Se precisa el desarrollo de nuevas medidas de *outcomes*.
- La práctica clínica es el laboratorio de la ETS.
- Se enfatiza en formar y capacitar en ETS.
- Una mejor colaboración internacional resultará en una sinergia global.
- Los recursos nacionales en ETS deben estar vinculados.
- Los informes de ETS deben ser trasladados a la práctica.

COMENTARIO

Dieciséis años después sigue sorprendiendo la vigencia, la pertinencia y la actualidad, de todos y cada uno de los puntos enumerados por Eisenberg. Se ha trabajado desde entonces en todos y cada uno de ellos, evidentemente. Pero precisamente por ello, sorprende la amplitud de visión para su época. Es un legado intelectual importante, junto con el legado institucional, ya que varias iniciativas, que parecieron atrevidas se han consolidado: por mencionar dos, una es la *Cochrane Collaboration* y la otra, la misma AHRQ. Ésta fue creada originalmente como Agency for Healthcare Policy and Research (AHCPR) por la primera administración Bush (1989). Su iniciativa principal, el macro proyecto de los "Patient's Outcomes Research Teams" fue una apuesta fuerte. Esta iniciativa tuvo el apoyo de demócratas y republicanos, sorprendió a propios y ajenos su concepción, y más de veinte años después, sigue sorprendiendo el planteamiento y su recorrido.

Siendo un artículo dirigido al público profesional americano, sorprende que, aunque las lecciones tocadas son directamente relevantes en los sistemas de reembolso, lo son también en aquellos donde la referencia es un Sistema Nacional de Salud. Son prácticas y van al grano. Categoriza y sistematiza, en lecciones, contenidos pertinentes y relevantes además de plenamente vigentes para todos aquellos países que han llegado más tarde a la ETS.

Nos podemos preguntar si hoy Eisenberg haría la misma lista; o nosotros mismos. Algunos términos tal vez cambiarían, y surgirían desarrollos de otros temas, como la cuestión de la sostenibilidad, la equidad, sea en el acceso a la asistencia o en los resultados. Pero los temas tratados siguen siendo asuntos centrales, insoslayables. Esta cualidad le hace un clásico.

Estos 16 años debieran ser tiempo suficiente para un balance, que está todavía pendiente. El mundo ha cambiado en este tiempo, la globalización ha avanzado, hay más experiencia en lo que da de sí la revolución digital. Hay muchos más datos e información. Algunos puntos, en lectura superficial pueden sonar a ingenuos, o mejor dicho, "naïf" (la comunidad como laboratorio), pero dejan de serlo en una segunda lectura. El sector de la ETS ha madurado, se ha refinado la reflexión tanto económica como metodológica. Hemos mencionado sostenibilidad, equidad. Podemos añadir iatrogenia o la cuestión de la seguridad. A veces examinar el pasado aporta luz.

Jordi M. Gol-Freixa

Instituto de Salud Carlos III.

Juan E. del Llano Señaris

Fundación Gaspar Casal. Madrid.

In vino veritas

Manuel Arranz

Béla Hamvas

La filosofía del vino. Traducción de Adan Kovacsics. Barcelona, Acantilado, 2014.

No basta con saber cosas. Hay que hacerlas realidad.

“Todos podemos curarnos de las imperfecciones del alma”, dice el autor de este espiritual panfleto contra los puritanos, “no así de las imperfecciones del cuerpo”. Hoy es exactamente al revés, pero concedámosle el beneficio de la duda y admitamos que podemos curarnos de las imperfecciones del alma. ¿Cómo lo haremos? ¿Leyendo? Leyendo no cualquier cosa, claro está, pues también hay lecturas que embrutece, y no es cierto, como dicen algunos, que baste con leer. Hay que leer, y releer, determinados libros. Por ejemplo, los que el autor relaciona al final de su opúsculo, lecturas clásicas todas ellas, del *Antiguo Testamento al Finnegans Wake*, pasando por Homero, Platón, Rabelais o Montaigne, y un solo texto español en la lista, *La vida del Lazarillo de Tormes* (indudablemente la lista se queda corta, y sospechamos que el *Finnegans* lo leyó un día en estado de embriaguez). ¿O lo haremos bebiendo? Dos actividades incompatibles al parecer y que están la una en las antípodas de la otra. Pero, ¿lo están realmente? ¿No resulta sospechoso el prestigio de la lectura y el desprestigio de la bebida? ¿Acaso no bebemos más y leemos menos de lo que confesamos habitualmente? Y, ¿acaso algunos libros, especialmente las memorias de escritores, no parecen escritos en un estado de embriaguez permanente?

Tal vez recuerden la famosa querrela de los antiguos y los modernos (a la que Marc Fumaroli, el reputado profesor de la Sorbona de París y del Collège de France, ha dedicado un suculento y docto estudio, *Las abejas y las arañas*, Barcelona, Acantilado, 2008), querrela que todavía perdura hoy y que enfrentó dos concepciones del mundo contrarias, pero no contradictorias, como ha ocurrido tan a menudo en la historia de la humanidad. Las abejas, que extraen de la naturaleza la miel que fabrican, serían los antiguos, mientras que los modernos serían las arañas, que tejen su tela con sus propios excrementos. Sabiendo esto, ¿a ver quién quiere seguir siendo moderno? Pues bien, otra querrela, tan famosa y virulenta como ésta, y como ésta sin resolver, ha enfrentado siempre a la ebriedad con la sobriedad. En esta querrela, no hace falta

decirlo, los antiguos serían los ebrios y los modernos los sobrios, aunque al escuchar y leer a estos últimos parezca en ocasiones lo contrario.

El problema de las ideas es cuando sólo se tiene una, decía el gran Alain. Una idea, que suele ser fija por lo demás, ya que sólo es una, y que choca contra la idea fija del otro. Los hombres con ideas fijas se consideran a sí mismos muy inteligentes, y su idea, casi siempre una perogrullada, les parece tan irrefutable, tan indiscutible, tan superior, que sólo pueden despreciar al adversario, que responde, claro está, con la misma moneda. A veces incluso con la misma idea. (No es necesario poner ejemplos).

Pero si hay dos ideas fijas en nuestra sociedad, dos ideas arrogantes y cerriles a juicio del autor, como todas las ideas fijas por lo demás, esas ideas son el ateísmo y el pietismo y sus múltiples y variadas manifestaciones. Tampoco les descubro nada nuevo si digo que las ideas fijas sólo son contrarias aparentemente, y que se parecen mucho en el fondo, y, en ocasiones, incluso en la superficie. Pues bien, contra estos dos individuos, o contra lo que de estos dos individuos tenemos todos, se dirige este suculento, provocador e inteligente panfleto de título tan jocosamente sobrio: *La filosofía del vino*.

Béla Hamvas, un perfecto desconocido, al menos para mí hasta ahora, fue un célebre filósofo y crítico húngaro, que tuvo problemas con el régimen comunista, ¿cómo no? Bibliotecario y traductor de los clásicos durante una época de su vida, hasta que acabó expulsado por sus críticas al nuevo régimen, llevó una vida azarosa y murió en 1968. Así que se perdió la debacle comunista, entre otras muchas debacles, o quizá la debacle generalizada, a la que se ha dado en llamar eufemísticamente globalización. *La filosofía del vino* es una obrita menor, una obrita tal vez algo cínica, o al menos algo perversa, pero no por eso menos saludable. Está compuesta de tres partes (la estructura perfecta según el autor): la metafísica, la naturaleza y la ceremonia del vino. Una obra no apta para abstemios a ultranza, es decir abstemios no solo de al-

* NOTA EDITORIAL

Hasta el número anterior de GCS hemos reseñado siempre en esta sección alguna novela o libro que tuviese alguna relación, directa o indirecta, con la enfermedad, la salud, la muerte o la depresión. Así lo decidimos al principio, y así lo hemos hecho. A partir de este número sin embargo, y antes de que nuestro colaborador se deprima definitivamente, hemos decidido (léase: el equipo editor ha decidido) iniciar una sección (a la que hemos llamado A SU SALUD), para hablar de los placeres de la vida. Esperamos no llegar demasiado tarde.

cohol, que hará en cambio las delicias de los amantes del vino, ya sean moderados o inmoderados, o sean amantes a secas, sin el vino como excusa.

No voy a decir evidentemente que beber sea como leer, por mucho que rimen, pero si he dicho al principio que la lectura no debería de ser indiscriminada, la bebida tampoco lo debería ser. Así que si quiere saber cómo y con quién beber, si quiere saber qué relaciones mantiene el vino con el amor, o con el trabajo, o con el sueño, y en qué ocasiones, qué platos, y en qué cantidades debe beberse tal o cual vino, empiece por embriagarse con este librito. “Probadlo y lo veréis”, dicen los Salmos. Verá que, al final, no es tan difícil, ya que todo se resume en: “Hay una sola ley para beber: en cualquier momento, en cualquier lugar, de cualquier manera” (percibo cierta incongruencia en estos últimos párrafos, pero no olvidemos que estamos hablando de filosofía).

El vino entra por la boca que, como saben, es el órgano humano más importante. Con la boca hablamos, besamos y nos alimentamos. Las tres actividades humanas por antonomasia. Las tres por las que nos condenamos con tanta facilidad. Y beber es una forma de alimentar el cuerpo, pero también el alma. Una forma de embriagar uno y otra. “Innumerables veces hemos experimentado en nosotros y en los demás que cuando cometemos las mayores estupideces es cuando queremos hacernos los listos. Listos, pero no lo suficiente. No lo suficiente para tirar la razón por la ventana”.

Los principios a los que sacrificamos nuestra vida, cuanto más limitados, particulares y privados sean, incluso cuanto más tontos y vulgares, mejor. Una mujer, la literatura, la pesca con mosca, el japonismo, el ajedrez..., todo sirve para vivir la vida intensamente, aunque no todo sea intercambiable. Hay que huir de quienes tienen grandes principios, de quienes quieren salvar el planeta y sólo lo piensan en el futuro de la humanidad. A Thoreau, el profeta del ecologismo, un hombre seguramente sobrio (corríjame el lector si me equivoco), ebrio únicamente de la naturaleza salvaje, se le escapó en una ocasión: “no podemos permitirnos el lujo de no vivir en el presente”. Por lo demás, los principios, cuanto menos prin-

cipios sean, mejor. El cientifista (es decir el devoto de los descubrimientos científicos, sean de la índole que sean), un personaje cada día más común en nuestra sociedad, es el individuo que cuando se alimenta sólo piensa en la cantidad de proteínas e hidratos de carbono que está ingiriendo, y en su cumpleaños piensa en la esperanza de vida. El cientifista, un hombre metódico, lógico, sobrio de alcohol pero ebrio de sí mismo, es el ateo naturalmente de quien hablábamos al principio; y el puritano, especie más peligrosa y trasnochada, es el pietista. El puritano odia el vino como odia la belleza o la risa, y por las mismas razones. No soporta más que su mediocridad que confunde con el sentido común y querría universal. Los individuos más nefastos y nefandos de la humanidad siempre han sido puritanos. “Hay que admitir que el arte de beber no tiene su propia Musa, pero a pesar de ello sólo pueden apreciar un buen vino las personas que se dedican a cultivar las musas, que leen poesía y que son capaces de disfrutar de la música aunque no sean músicos y de apreciar la pintura. Estas personas también saben escoger el momento oportuno para trabajar, para pasear, para dormir, para conversar y para leer; sólo ellas saben que el amor y el vino..., en cualquier momento, en cualquier lugar, de cualquier manera”.

El librito, como ven, tiene más envidia de la que a simple vista parece. Más filosofía que vino podríamos decir, pero una filosofía que embriaga tanto como el vino (con la filosofía pasa como con los vinos, hay buenas y malas cosechas). Y el autor termina hablándonos de lo que él llama una mala actitud ante la vida, la de los ateos y puritanos qué duda cabe y sus variantes modernas, la de los excesivamente responsables, la de los que no se ríen nunca de sí mismos, en una palabra, la de los sobrios. Moraleja: Hay que modificar la mala actitud, que es la fuente de todos los pecados, entre los que el autor coloca sin vacilar el mal gusto. El pecado original no fue en realidad más que una mala actitud. Y no lo olviden: “Para la bebida rige la misma ley que para el amor: en cualquier momento, en cualquier lugar, de cualquier manera”. O dicho de un modo filosófico: in vino veritas. “Probadlo y lo veréis”, dicen los Salmos.

VISITA EL BLOG DE GCS

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

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