

Editorial	
La seguridad del paciente. ¿Estamos seguros de ella?	83
Editorial	
Competencia, regulación e incentivos: A propósito de los precios de los genéricos	89
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
La necesidad de actualizar las recomendaciones españolas sobre terapia hormonal después de la menopausia	94
¿Es seguro parir en casa?	95
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
La PET-TAC mejora la estadificación del cáncer pulmonar de células no pequeñas reduciendo la cirugía innecesaria	96
Publicidad de medicamentos directa a los consumidores. Prudencia cuando no se puede devolver el genio a la botella ..	97
Información sobre medicamentos en Internet: buena si la web es buena	98
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Los trombolíticos pasan el examen del análisis del impacto presupuestario	99
Un AVAC es un AVAC, pero la Disposición a Pagar no es siempre la misma	100
Utilización de servicios sanitarios	
Dolor de espalda: La oferta de Resonancia Magnética se asocia a más cirugía de columna	101
Gestión: instrumentos y métodos	
A vueltas con el riesgo compartido: enseñanzas suecas basadas en la evaluación económica de medicamentos	103
“Alertas de seguridad” y “visado”: instrumentos efectivos para reducir el consumo de antipsicóticos en ancianos con demencia	104
Elementos para un debate informado	
Minutas de una tertulia sobre seguridad del paciente	105
Política sanitaria	
Efectividad de las intervenciones para reducir las desigualdades en salud: algunas pistas y lo mucho que queda por conocer	109
Políticas de salud y salud pública	
La reducción de la contaminación del aire aumenta la esperanza de vida	110
Un impuesto sobre las bebidas azucaradas es bueno para la salud de la población y para el Tesoro Público	111
Fracturas osteoporóticas y mortalidad: reforzando la importancia del diagnóstico y la prevención secundaria	112
Prevención secundaria: Europa no va (del todo) bien	113
Modos de ver	
Validez del PSA como prueba de cribado en el cáncer de próstata	114

Editor

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

Editores asociados

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

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Barcelona)
Xavier Bonfill (Barcelona)
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
José Cuervo Argudín (Madrid)
Jordi Gol (Madrid)
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
Ildefonso Hernández (Madrid)
Albert Jovell (Barcelona)
Jaime Latour (Alacant)
Félix Lobo Aleu (Madrid)
José J. Martín Martín (Granada)
Vicente Ortún Rubio (Barcelona)
Salvador Peiró (València)
Laura Pellisé (Barcelona)
Jaume Puig i Junoy (Barcelona)
María José Rabanaque (Zaragoza)
José Ramón Repullo (Madrid)
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)
Rosa Urbanos Garrido (Madrid)

Consejo editorial

Ricard Abizanda (Castellón)
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)
Adolfo Benages (València)
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 Coruñedo (Madrid)
José Expósito Hernández (Granada)
Lena Ferrús (Barcelona)
Anna García Altés (Londres)
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 Casasnovas (Barcelona)
Susana Lorenzo (Madrid)
Manuel Marín Gómez (València)
Javier Marión (Zaragoza)
Juan Antonio Marqués (Elx)
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 (Londres)
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 Administración Sanitaria
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

La seguridad del paciente. ¿Estamos seguros de ella?

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears

En los últimos años hemos sido testigos de una profusa difusión de proyectos, consignas, estudios, publicaciones y congresos sobre seguridad del paciente dentro y fuera de nuestras fronteras. El objetivo del presente artículo no es ceder a la tentación de contar a los demás las hazañas realizadas en materia de seguridad en nuestro lugar de trabajo. A veces, más fructífero que describir lo que hemos hecho es reflexionar sobre cómo lo hemos hecho, qué tan bien nos ha ido y si es posible mejorar los resultados venideros. Por ello, pretendemos compartir reflexiones sobre los avances realizados, los escollos encontrados y las oportunidades de mejora que hemos observado en esta relativamente nueva provincia de conocimiento e intervención de la práctica clínica de nuestro país. Lo haremos desde una perspectiva poblacional, es decir, no acotando el análisis a ninguna experiencia geográfica ni particular, sino incorporando en él lo aportado por la bibliografía relevante sobre el tema y, sobre todo, las experiencias compartidas de otros.

Nos marcamos como objetivo adicional espolear el debate crítico, pues pensamos que en su ausencia se reduce la probabilidad de mejorar al tiempo que se aumenta la de correr el peligro de que la seguridad, como ha ocurrido con otros temas, se convierta en una moda, que, como todas y por definición, caduca.

Seis vertientes de la seguridad del paciente

La seguridad del paciente constituye un área de complejo abordaje porque en ella confluyen numerosos elementos de distinta naturaleza (organizativos, sociológicos, educativos, económicos, gerenciales, clínicos, epidemiológicos). Para facilitar el análisis, hemos decidido cifrar esta aproximación en seis vertientes: las pruebas científicas en que descansan las actuaciones, la priorización de acciones, los recursos disponibles y los necesarios para acometerlas, las necesidades de formación, los métodos que se están usando para evaluar su efectividad, y las barreras encontradas al desplegar proyectos e implantar programas.

Las pruebas científicas

Entre las actuaciones que más se han promovido hasta la fecha en seguridad destacan la del lavado de manos con solución hidroalcohólica para prevenir la infección nosocomial, la prevención de las complicaciones de la anestesia y la de la cirugía en lugar equivocado, la identificación inequívoca de pacientes, la notificación de eventos adversos, así como la implantación del proyecto *Matching Michigan* de Pronobost para prevenir la bac-

teriemia por infección de catéter venoso central en las unidades de cuidados intensivos, rebautizado aquí como "Bacteriemia Zero" (1-3).

Como cabe hacer en cualquier esfera de la práctica clínica sometida a escrutinio, en el ámbito de la seguridad del paciente también deberíamos preguntarnos si disponemos de pruebas científicas sobre las intervenciones recomendadas y cuál es el nivel de evidencia que sustenta dichas pruebas. A juzgar por numerosas publicaciones, pensamos que buena parte de las intervenciones y medidas promovidas a escala internacional en seguridad clínica gozan del respaldo de suficientes pruebas científicas de alto o aceptable nivel de evidencia. En otras palabras, afortunadamente, en materia de seguridad del paciente se dispone de suficiente respaldo científico para seguir fomentando buena parte de las acciones y programas desplegados hasta la fecha (4-8). No obstante, hemos de ser cautos con una, a nuestro juicio, extremadamente importante distinción. Numerosas actuaciones recomendadas en seguridad incluyen cambios de práctica y de comportamiento de los profesionales. Por ejemplo, introducir una lista de comprobación en quirófanos, lavarse las manos con solución hidroalcohólica, aplicar un paquete de medidas para reducir la sepsis hospitalaria o notificar un evento adverso son acciones que obligan en mayor o menor medida a modificar la forma de trabajar (9, 10). Su efectividad depende de dos elementos esenciales y claramente diferenciados: la efectividad de la acción *per se* y la efectividad de la estrategia que sigamos para implantarla en la práctica diaria, esto es para cambiar (por necesidad y de antemano) el comportamiento del profesional. El primer elemento parece estar fuera de duda, pero el segundo, no. La efectividad de una acción determinada no tiene que coincidir necesariamente con la efectividad de las estrategias que puedan seguirse para implantarla o para introducir los cambios organizativos o de comportamiento necesarios para que dicha acción sea efectiva (11-14).

Contamos con pruebas científicas que demuestran que, por ejemplo, el lavado de manos con solución hidroalcohólica siguiendo la técnica adecuada en los momentos oportunos de lavado es efectiva, pero en la práctica no estamos prestando suficiente atención a la efectividad de las distintas estrategias que usamos para lograr que los profesionales se laven las manos conforme a ciertas normas. ¿Es tan efectivo fomentar el lavado de manos mediante conferencias como hacerlo con carteles y dípticos, con cursos breves, con o sin incentivos, distribuyendo materiales didácticos, realizando auditorías o acostumbrando a los profesionales a la retroalimentación? ¿Es cada una de estas estrategias tan efectiva para conseguirlo como la combinación de algunas de ellas? La respuesta es no (11, 12).

La capacidad de los distintos abordajes empleados para producir cambios de comportamiento entre los profesionales no es desconocida. Existen estudios rigurosos de la efectividad de las diferentes estrategias consideradas aisladamente (que se han venido en llamar monofacéticas) y de la efectividad de distintas combinaciones de ellas (estrategias multifacéticas), incluso en diversos ámbitos de actuación. No pocos proyectos fracasan por omitir esta distinción. De ella dimana la primera línea de mejora de los proyectos de seguridad: al recomendar una actuación que, entre otras cosas, obligue a cambiar comportamientos, tan importante como saber si disponemos de pruebas de la efectividad de la acción promovida es conocer qué estrategia o combinación de estrategias es más efectiva para realizar la acción con éxito. Se trata de un requisito adicional, que explica el escaso éxito obtenido con algunas de las acciones que hemos promovido en estos últimos años.

Priorización

¿Priorizamos los proyectos y actuaciones en seguridad del paciente en los servicios de salud centrales y en las gerencias de los centros? No es inverosímil pensar que una fracción importante de las respuestas sea no. Tampoco es improbable que en muchos casos los proyectos de seguridad se limiten a seguir las líneas de trabajo en seguridad trazadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social. A nuestro juicio, el problema yace en que dichas líneas se han asumido desde una actitud mezcla de comodismo y condescendencia: todas ellas son importantes y, además, las sufragaba el Ministerio: ya nos van bien.

Para perfilar más el problema, intentemos responder a las siguientes preguntas, formuladas a modo de ejemplo: ¿cuántos proyectos tenemos de cosecha propia que responden a problemas y necesidades de seguridad perentorios de nuestro particular entorno?, ¿causan un problema de seguridad las sustituciones de enfermería en verano en las ucis, en quirófanos o en servicios de psiquiatría, cuando la mayoría de sustitutos nunca han estado en esos servicios?, ¿cómo justificaríamos invertir recursos en prevención de caídas accidentales y no en la de la sepsis y la bacteriemia?, ¿constituyen las caídas accidentales un problema de seguridad de mayor prevalencia, con mayor morbimortalidad y evitabilidad de casos o de atención más costoso que el de demorar innecesariamente el diagnóstico o el tratamiento de determinadas enfermedades o que el de concentrar el de otras en unidades de referencia?

El conjunto de problemas de seguridad del paciente de una comunidad determinada no tiene por qué coincidir con el de otras. La necesidad de priorizar acciones destinadas a mejorar la seguridad surge, básicamente, de que la carga de enfermedad atribuible a problemas de seguridad prevenibles no es baja en ningún entorno y

de que los fondos disponibles para sufragar todas las actividades necesarias son limitados. Nadie escapa a ambos requisitos. De este hecho emana otra recomendación para la mejora de los proyectos de seguridad: la de priorizar las acciones y programas con arreglo a criterios tales como la magnitud de los problemas de seguridad de cada lugar, el impacto de las acciones efectivas disponibles (entendiendo por impacto la magnitud de la reducción esperada del problema que puede conseguirse con cada una de dichas acciones), la diversidad de áreas de actuación (prevención primaria, secundaria y terciaria), los ámbitos de la atención en que incidan (atención primaria y especializada, y en esta última su incidencia en más de un servicio), la viabilidad y factibilidad de las actividades previstas (recursos, predisposición, interés y demanda previa de los profesionales, capacidad *instalada* de coordinación, existencia de registros, recursos para evaluarlas desde las perspectivas clínica, epidemiológica y económica), su pronta repercusión en la práctica clínica, la posibilidad de exportar las actividades a otros centros, su vinculación y sinergia con otros proyectos en marcha locales, nacionales o internacionales, su capacidad para incorporarse en ellos, su coste-efectividad, su coste de oportunidad y razones de equidad.

Recursos

Aunque los recursos pueden y de hecho son una gran barrera para el progreso de los proyectos de seguridad del paciente, su elevado peso específico obliga a tratarlos como una vertiente independiente de las restantes. Respecto a los recursos económicos disponibles para seguridad hemos de reconocer que nunca hubo tantos fondos específicos como en los últimos años. La prioridad concedida a la seguridad entre las políticas del Ministerio de Sanidad, junto con las sinergias que éste ha establecido con la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, aglutina buena parte de las explicaciones de ese hecho. Y ha venido muy bien a los servicios de salud de las comunidades autónomas.

No obstante, hemos de empezar a pensar en dos situaciones en las cuales nos encontramos o nos encontraremos pronto, inevitablemente. Primero, buena parte de lo que hemos hecho en el terreno de la seguridad ha sido posible gracias a esos fondos recibidos del exterior. Algún día dejaremos de percibirlos porque serán destinados a otras actividades o porque se impondrán recortes. Desde las comunidades autónomas deberemos decidir si seguimos financiándolas y, en caso afirmativo, cómo. Segundo, los servicios y prestaciones surgidos de los proyectos más exitosos se habrán convertido en carta de naturaleza de nuestros servicios de salud; habrán pasado a formar parte –algunos probablemente ya lo hayan hecho– de nuestras carteras de servicios. Las ayudas recibidas hasta la fecha están siendo cruciales

para iniciar proyectos y adoptar medidas orientadas a aumentar la seguridad clínica, pero habremos de garantizar su continuidad con recursos propios. A medio plazo, podremos mejorar la eficiencia de esas actividades, esto es la relación entre lo que nos cuesta hacerlo y los resultados o beneficios que obtenemos. Podremos incluso ahorrar los costes asociados con la morbilidad evitada merced a dichas medidas. Pero irremisiblemente veremos aumentados algunos de los capítulos de la distribución económica del gasto (de aumentos en los Capítulos 1 y 2 nadie nos va a librar).

Abrigamos pocas dudas de que deberemos dirimir algunas controversias tradicionales de la evaluación económica que pueden resumirse con estas preguntas: ¿justifican la efectividad o los beneficios de los programas de seguridad del paciente implantados en nuestra comunidad los costes asociados a ellos?, ¿es razonable la relación del aumento del gasto asociado con los aumentos de la seguridad observados y sentidos?, ¿es juicioso dejar de financiar unas actividades y destinar esos fondos a la mejora de la seguridad porque los resultados en salud obtenidos superan a los de la actividad que dejamos de financiar?, ¿cuáles son el coste y las consecuencias de no hacer nada o de dejar de hacer algo en materia de seguridad? Ha llegado el momento de empezar a pensar seriamente en ello para evitar tomar decisiones precipitadas y lamentarnos por efectos adversos evitables consabidos. El precio de errar es alto, y debería ser muy preocupante si lo expresamos como morbilidad evitable.

Para emprender y mantener programas de seguridad clínica también se ha de disponer de un número mínimo de profesionales, adaptado al volumen de los servicios y a la carga de actividades emprendidas. Además, tendrán que estar adecuadamente capacitados. Su formación es tan importante que la hemos elevado a la categoría de vertiente independiente y a ella le dedicamos un apartado. Lo que omitimos en ese apartado es resaltar la necesidad de contar con responsables de la seguridad de los centros asistenciales que sean capaces, primero, de diseñar y vertebrar acciones y coordinarlas entre distintos centros de la propia comunidad, así como entre ellos y los financiadores al margen de su titularidad y alcance geográfico (los fondos para sufragar proyectos pueden obtenerse de numerosas instituciones, públicas y privadas, nacionales, extranjeras e internacionales) y, segundo, de hacer el irrenunciable *lobby* profesional –entendido en el sentido de seriedad y rigor de su acepción–, necesario para saldar con éxito esas funciones.

A todo ello se añade el obstáculo que en algunos lugares pueda representar el hiato de comunicación existente entre los clínicos, los representantes de la seguridad a escala autonómica en foros interterritoriales o internacionales y los directivos, porque no fluya la comunicación entre ellos, porque los canales, el formato y los contenidos de la comunicación sean inadecuados, porque el conocimiento que tengan los dos últimos de la

seguridad en el terreno asistencial sea escaso o por todas estas razones.

Por último, se sabe –desde antes de tener conocimiento de la actual crisis económica– que todo esto cuesta dinero, que si queremos avanzar habrá que gastar, pero se insiste en que los ajustados presupuestos y sus casi inevitables desviaciones no permiten incrementar las partidas. No es excusado reconocer que la visión que subyace en los que contemplan la seguridad como *otro gasto* se encuentra en disonancia con la de los que la consideran una inversión. Pervive una mentalidad de silo, que también forma parte de la cultura de la seguridad que hay que cambiar. Ante esta disyuntiva valga hacer el siguiente triple recordatorio. Primero, los fondos propios que se decidan invertir en seguridad no deberían considerarse simplemente como *otro gasto*; la utilidad que late en una u otra visión o decisión es distinta. Segundo, si conocemos medidas de probada efectividad para evitar, por ejemplo, infecciones nosocomiales, y decidimos *invertir* recursos en ellas, lo hacemos porque sabemos que a corto o medio plazo reducirán la tasa de infección, las estancias hospitalarias adicionales, la morbilidad consiguiente (ojo, que con frecuencia la olvidamos y aquilatamos mal) y, por tanto, evitarán los costes asociados. En estos casos, desde la perspectiva económica, tanto las razones coste-beneficio como coste-efectividad suelen ser favorables a la inversión. Tercero, siempre nos movemos con presupuestos limitados. Por consiguiente, cuando afrontamos nuevas actuaciones de indiscutible efectividad, a menudo la clave no estriba en rechazar una alternativa porque incrementa el gasto (todas lo hacen), sino en valorarla como posible inversión, estimar su impacto presupuestario y tomar las decisiones subsiguientes bajo el prisma de la eficiencia y del coste de oportunidad de las diferentes opciones. El panorama que se abre razonando de ese modo difiere bastante del escenario a que estamos acostumbrados, máxime cuando a menudo carecemos de razones defendibles que justifiquen una fracción no menospreciable de acciones que habitualmente financiamos. No nos quepan dudas de que algunas de ellas no son coste-efectivas y, por ello, ya deberían formar parte de un programa de desinversión (*displaced technologies*) (15, 16).

Formación

Desde que se iniciaron las primeras acciones en seguridad del paciente, se han prodigado actividades de formación. En síntesis podemos resumirlas en cursos introductorios a la seguridad, cursos de gestión de riesgos de distinto formato, duración y profundidad, y una maestría que dirige y coordina el Ministerio a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Al revisar la formación impartida hasta la fecha extraemos las siguientes conclusiones. En primer lugar, dichos cursos ofrecen una buena visión de conjunto so-

bre la seguridad del paciente, pero por ser introductorios su contenido no pretende dotar a los profesionales del conocimiento mínimo necesario que exige la gestión, la investigación, la supervisión y la evaluación de proyectos y programas de seguridad. No hemos de olvidar que la formación inicial, y sobre todo los cursos introductorios, es isotópica: tiene un período de semi-desintegración corto. Los conocimientos adquiridos son superficiales, no se consolidan si no se avanza en el estudio y pronto se olvidan. Cualquier planificación a medio y largo plazo debe incluir cursos de nivel intermedio y avanzado y, sobre todo, un programa de formación continuada.

Tanto la revisión de los programas de formación intermedia y avanzada vigentes en España como la valoración y opinión de los conocimientos adquiridos por los que los han finalizado ponen de relieve al menos dos deficiencias que deberían subsanarse en sus próximas ediciones, sobre todo las de los programas de maestría. Primera, la formación en los principios básicos de la investigación ocupa un lugar marginal; se aprenden métodos pero sin el marco en que se usan. Esto explica un fenómeno frecuente en investigación: que en los profesionales sin formación avanzada tanto la formulación de preguntas de investigación –que irremisiblemente traducen una necesidad de información– cuanto su traducción en objetivos se supediten en cautiverio a los métodos que conocen. Segunda, la formación en métodos, llamémosles *canónicos*, de análisis y evaluación epidemiológicos es insuficiente. La formación metodológica se está centrando básicamente en torno a métodos concretos aplicados de análisis y gestión de riesgos (AMFE, diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa, etc.) en detrimento de la formación en métodos epidemiológicos tradicionales.

Las consecuencias de esta deficiencia se manifiestan en distintas limitaciones. En las preguntas de investigación, así como en los estudios realizados, predominan los análisis descriptivos, lo cual plantea un problema cuando las situaciones que sobrevienen en seguridad exigen darles respuesta mediante modelos predictivos o explicativos. Éstos, como ocurre en otras áreas de trabajo, no se deslindan con claridad –se confunden– y se usan menos de lo que los problemas de seguridad exigen para encontrarles una explicación científica. Este problema está estrechamente vinculado con la escasa modelización causal que se observa en los estudios realizados hasta la fecha en seguridad en nuestro país. Pongamos un ejemplo. Si tras dos años de campaña de lavado de manos se observa un descenso de la tasa de infección, uno puede preguntarse: ¿qué ha ocurrido al finalizar ese lapso de campaña?; ¿por qué se ha producido o en qué medida es atribuible a esa campaña y no a otra causa?; con independencia de los motivos por los cuales ha descendido dicha tasa, ¿existen factores que permitan prever sus variaciones? Cada una de estas preguntas responde a objetivos distintos (descriptivo, causal y explicativo, y

predictivo, respectivamente) y deben discernirse con claridad. Las preguntas que subyacen a cada uno de ellos son diferentes y, por consiguiente, los métodos que han de usarse para encontrar las respectivas respuestas, también. A semejanza de lo que luego se comenta sobre la vertiente de las barreras y a pesar de tratarse de un lugar común, subrayemos que la formación ha de asumirse como una inversión propia, no como un gasto adicional en un momento determinado del ejercicio anual. Y, finalmente, aquí también vale decir que un día las comunidades autónomas dejaremos de percibir fondos del Ministerio y nos veremos de nuevo obligados a decidir si continuar sufragando la formación con medios propios o no.

La seguridad clínica ha de interiorizarse en nuestro intelecto colectivo como uno de los elementos consustanciales de toda actuación clínica, un parámetro insoslayable en la práctica clínica que debe orientar, junto a otros factores, las actuaciones, porque en parte determina sus resultados. Para que eso sea así, tenemos que satisfacer una doble necesidad: la de instilar conocimientos mínimos sobre seguridad en todo tipo de programas formativos básicos, y la de decidir si hemos de formar o no especialistas en seguridad y, en caso afirmativo, el alcance y los contenidos de esa formación. En el primer caso, contribuiremos a fomentar una cultura general irrenunciable de la seguridad, algo necesario porque aún carecemos de ella. En el segundo, además, a garantizar la existencia de profesionales capaces de dar respuestas científicamente correctas a los tipos de preguntas y problemas mencionados en el párrafo anterior. El cambio cultural preconizado en materia de seguridad también incluye la formación.

Evaluación

La revisión de algunos aspectos de dos líneas de actuación muy aceptadas en seguridad del paciente puede ilustrar los problemas y las áreas de mejora que hemos observado en la evaluación de las actividades realizadas hasta la fecha.

La prevención de la infección nosocomial por medio del lavado de manos con solución hidroalcohólica es un claro exponente de los problemas de índole cultural –de los que obligan a modificar comportamientos– antes señalados. El éxito de esta estrategia exige consumir recursos materiales, humanos y tiempo y reclama a un tiempo interés y esfuerzo. La evaluación de su efectividad se está basando en la observación directa o en el uso de variables indirectas como el consumo de solución hidroalcohólica. Parece lícito afirmar que tan importante como lavarse las manos es la técnica de lavado utilizada y si nos las lavamos cuando hemos de hacerlo, y que ni el volumen de solución consumida ni el número ni el porcentaje de personas que se las lavan o su aumento observado en un periodo miden su efectividad. Tendremos que aceptar entonces que con estos in-

dicadores medimos otra cosa y que si nos preguntamos si esta táctica funciona lo que barajamos es una posible relación causal: ¿reduce el lavado de manos la tasa de infección?, ¿en qué medida un descenso observado de dicha tasa es atribuible al lavado?

La notificación voluntaria y confidencial de eventos adversos refleja otro de los problemas de evaluación observados. Además de las limitaciones derivadas de una cultura anclada en la culpa, el temor y la autodefensa, esta importante medida de mejora de la seguridad está constreñida por la voluminosa subnotificación resultante de las limitaciones mencionadas.

El Grupo técnico en seguridad del paciente del Ministerio aceptó, entre las distintas líneas de mejora de las actuaciones, la necesidad de fortalecer los aspectos metodológicos de las evaluaciones y la de estandarizar los métodos de análisis. A ellas queremos añadir la de reorientar la evaluación hacia los resultados, abandonando el análisis exclusivo de la estructura y el proceso. La escasa modelización causal realizada impide extraer conclusiones sobre la efectividad ulterior y verdadera de buena parte de las actividades que estamos realizando, porque no pocas preguntas subyacentes sobre su efectividad son de naturaleza causal.

En otra esfera de la evaluación debe recordarse que medir consume recursos, que decidir qué se debe medir, por qué y cómo a menudo no es fácil, como tampoco lo es comprobar la fiabilidad y validez de los métodos que usamos para hacerlo.

Antes que medir tenemos que registrar datos y los registros son como los hijos: hay que diseñarlos, alimentarlos y mantenerlos limpios. Por eso hemos de reconocer que para realizar estudios con muchos datos y de cierta envergadura metodológica es preciso tener gestores de bases de datos (*data managers*) dedicados a tiempo parcial o completo a realizar estas esenciales tareas de registro. Sin ellos, la calidad de los datos de un registro puede verse muy menoscabada y, frente a esta contingencia, poco podremos defender los resultados que obtengamos y, por ende, las medidas de mejora asentadas en ellos que propongamos (17). Son los profesionales, el personal médico y el de enfermería, quienes han de hacer estas tareas por añadidura a las que ya hacían, y ello encarna uno de los factores esenciales de la factibilidad de cualquier proyecto que queramos desarrollar.

La evaluación de las actividades de seguridad del paciente no es inmune al maquillaje documental, a la costumbre de hacer la vista gorda ante la posibilidad de crearnos problemas al rendir cuentas, ni a las deficiencias en formación mencionadas.

Creemos, en definitiva, que reflexionar sobre las limitaciones escuetamente descritas en este apartado es condición *sine qua non* para reducir el espacio entre lo que deberíamos medir y lo que realmente medimos y, así, mejorar las evaluaciones y la cultura de la seguridad.

Barreras

Varios años gestionando proyectos de seguridad del paciente nos han mostrado a las claras la existencia de escollos que pueden entorpecer su difusión, implantación, mantenimiento y efectividad. Recalar brevemente en ellos puede arrojar luz sobre la forma de prevenirlos. En un afán de resumir dichas barreras, podemos clasificarlas en cuatro grandes grupos: culturales o vinculadas con la idiosincrasia, sociológicas, asistenciales y organizativas.

Si antes no se ha hecho, lavarse las manos cuando y como procede con arreglo a unas normas exige cambiar en alguna medida la forma de trabajar. Notificar un evento adverso, también, al igual que formularse una serie concatenada de preguntas varias veces al día ante un paciente portador de un catéter venoso central o de medir cinco variables ante la menor sospecha de encontrarnos frente a un paciente con sepsis (1-3, 9, 10). Hemos de reconocer sin ambages que nuestra renuencia a asumir estos cambios forma parte de nuestra cultura y nuestro *ethos* y que ello nos diferencia de los profesionales de otras culturas, como la anglosajona. No es bueno ni malo; lo malo, ciertamente, es hacer caso omiso y no impulsar medidas destinadas a vencer las resistencias al cambio y a acabar con la morosidad de orden cultural. El temor a ser acusado y a ser objeto de medidas punitivas explica en parte la reticencia a notificar espontáneamente eventos adversos. La existencia de un marco legal difuso que lo arbitre o la correcta comunicación de la legislación vigente, también. La ausencia de consecuencias no clínicas puede contribuir a disuadirnos de lavarnos las manos conforme a las normas establecidas sobre la base de pruebas científicas. La baja prevalencia entre nuestros colegas de la aplicación del paquete de medidas dirigidas a prevenir las úlceras por presión o la cirugía en lugar equivocado puede coadyuvar a que las soslayemos. Por todo ello, la efectividad y el éxito de algunos proyectos de seguridad del paciente dependen en grado sumo de que se acompañen del necesario cambio cultural. En este terreno, el denuedo y la paciencia mandan, pues estos cambios obran con lentitud.

La teoría de la difusión de innovaciones nos enseña que en la adopción de nuevas tecnologías se aprecian cinco grupos de personas: los que las adoptan inmediatamente después de conocerlas, los que lo hacen tempranamente, la mayoría temprana y la tardía que las incorpora, y los que se oponen a utilizarlas o dilatan la decisión hasta que ésta se torna irremediable (los llamados *laggards* en el mundo anglosajón, los holgazanes) (18). Este fenómeno se convierte en barrera cuando, al pasarlo por alto, no singularizamos las acciones teniendo en cuenta las peculiaridades de cada uno de esos cinco grupos, no esperamos el tiempo suficiente para que la innovación vaya calando en los menos dados a ella, ni, por citar una tercera contingencia, deja-

mos de particularizar los incentivos a cada uno de ellos y nos rendimos ante la granítica fuerza inercial del *café para todos*. En suma, esta barrera puede surgir cuando no segmentamos el público al cual dirigimos las acciones, cuando no singularizamos las tácticas de fomento de su adopción conforme a los arquetipos de destinatarios de esas acciones.

Nos asiste la simple observación para afirmar que, entre las barreras que frenan el avance de los proyectos en seguridad del paciente, la sobrecarga asistencial (la verdadera, no la fingida) es uno de los más prominentes. Todo cuanto debe hacerse para mejorar la seguridad supone añadir tareas a la práctica asistencial (registrar, notificar, medir lo que no se medía, rellenar una lista de comprobación, hacerse preguntas, tomar decisiones varias veces al día, pensar un poco más) o, en el mejor de los casos, sustituir unas acciones o comportamientos por otros, esfuerzo éste último que debe hacerse en un entorno de mayor o menor carga de trabajo. El papel que desempeña este factor sigue sin recibir toda la atención que merece en la planificación y supervisión de los proyectos de seguridad.

Por último, se han de abordar las barreras de naturaleza organizativa. Éstas aluden al papel que desempeñan las direcciones de los servicios y los centros asistenciales donde se desarrollan proyectos de seguridad. Compartimos el diagnóstico de que las direcciones y gerencias de los centros han asumido el reto que entraña la seguridad, reconocido la capital importancia que debe revestir y manifestado su compromiso de apoyar las acciones orientadas a su mejora continua. Nadie podrá negar su interés *de iure*. Pero algunas encuestas realizadas sobre el clima de seguridad en hospitales y en servicios aislados –que entre otras dimensiones incluyen la actitud y la participación de las direcciones– indican que el respaldo que prestan *de facto* los directivos sigue siendo insuficiente (19).

Numerosas razones pueden dar cuenta de este hecho, pero en aras del pragmatismo señalaremos las que se nos antojan más relevantes. La seguridad del paciente se ha incorporado recientemente en las agendas de las direcciones. Y lo ha hecho desde el exterior, no como el resultado de reflexiones nacidas en su seno. Es un apartado sobreañadido a la ya sobrecargada agenda directiva. Paulatinamente consume más tiempo atender las llamadas y demandas de los profesionales en el área de la seguridad. Existe un compromiso *de iure*, pero *de facto* es insuficiente a la luz de lo que opinan los clínicos más involucrados en esta área. Por otra parte, todavía se carece de un modelo que articule las acciones en materia de seguridad en los centros, su orden de prioridad, la racionalidad y los criterios con que se asignan los recursos y el lugar que dichas acciones han de ocupar entre los objetivos de orden estratégico de los centros. No se ha dedicado suficiente tiempo a hacerlo.

Referencias

- (1) Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. Translating evidence into practice: A model for large scale knowledge translation. *BMJ*. 2008;337:a1714.
- (2) Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New Engl J Med*. 2006; 355:2725-32.
- (3) Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel C, et al. Improving patient safety in intensive care units in Michigan. *J Crit Care*. 2008; 23:207-21.
- (4) Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001: 447-54.
- (5) World Alliance for Patient Safety. WHO guidelines for safe surgery: Geneva: World Health Organization; 2008.
- (6) World Health Organization. Global priorities for patient safety research. Geneva: WHO; 2009. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/research/priorities/global_priorities_patient_safety_research.pdf
- (7) World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: Implications for research. Geneva: WHO; 2008. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241596541_eng.pdf
- (8) Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A Surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;29:491-9.
- (9) Otero RM, Nguyen B, Huang DT, Galeski DF, Goyal M, Gunnerson KJ, et al. Early Goal-Directed Therapy in Severe Sepsis and Septic Shock Revisited. Concepts, Controversies, and Contemporary Findings. *Chest*. 2006; 130:1579-95.
- (10) Vincent JL, Sakr Y, Sprung CL, Ranieri VM, Reinhart K, Gerlach H, et al. Sepsis in European intensive care units: Results of the SOAP Study. *Crit Care Med*. 2006;34:344-53.
- (11) Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, et al. Changing provider behavior. An overview of systematic reviews of interventions. *Med Care*. 2001;39:II-2-II-45.
- (12) Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ*. 1998;317:465-8.
- (13) Trowbridge R, Weingarten S. Educational Techniques used in changing provider behavior. En: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco–Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001:595-9.
- (14) Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance: a systematic review of the effect of medical education strategies. *JAMA*. 1995;274:700-5.
- (15) Towse A, Raftery J. Should NICE's threshold range for cost per QALY be raised? *BMJ*. 2009;338:268-9.
- (16) Kennedy I. Appraising the value of innovation and other benefits. A short study for NICE. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/media/98F/5C/KennedyStudyFinalReport.pdf>
- (17) Campillo C. Los registros clínicos. Recomendaciones prácticas para su creación. *Med Clin*. 2009. (En prensa.)
- (18) Rogers EM. Diffusion of innovations. 3rd ed. New York: The Free Press; 1983.
- (19) Ministerio de Sanidad y Consumo. Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.

Competencia, regulación e incentivos: a propósito de los genéricos*

Jaume Puig-Junoy

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra

La regulación de precios en el mercado español de genéricos

A pesar de que las evaluaciones oficiales del impacto de las auto-denominadas medidas de contención y racionalización del gasto farmacéutico público en España han prestado escasa, por no decir nula, atención a su efecto sobre la competencia de precios, resulta un ejercicio interesante y útil tratar de analizar al menos dos aspectos relativos al funcionamiento del mercado de genéricos. En primer lugar, conocer el impacto efectivo de la regulación de precios y del sistema de precios de referencia (PR) sobre el nivel y la competencia en precios en los mercados de los principios activos en los que se produce la entrada de medicamentos genéricos. Y, en segundo lugar, valorar las alternativas de reforma de los instrumentos y políticas empleados hasta ahora con el objetivo de fomentar la competencia en precios, mejorar el bienestar social y reducir el impacto sobre el presupuesto del Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que ello no tenga efectos negativos para la salud de los pacientes.

Los medicamentos genéricos tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia, habiendo caducado la patente o finalizado el período protección legal, ha sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Desde que en 1997 se permitió la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español, los genéricos han cobrado una importancia creciente tanto por la reducción de precios respecto del producto de marca como por la creciente cuota de mercado (60% del mercado sujeto a precios de referencia en unidades en el año 2007).

El diseño actual del denominado sistema de precios de referencia (PR) aplicado en España desde el año 2000 ha servido para reducir de forma progresiva el precio de los medicamentos para los que existen genéricos y, en este aspecto, ha sido una medida a valorar de forma positiva. Ahora bien, esta política ha sido muy positiva gracias a la ausencia de otras medidas que sensibilicen a pacientes y prescriptores de las diferencias de precio y de la necesidad de prescribir y dispensar los medicamentos equivalentes de menor precio. Es decir, ha sido positiva sólo porque no hemos sabido hacer nada mejor.

El principal instrumento de fomento de los genéricos adoptado por el Sistema Nacional de Salud, el principal financiador de los medicamentos en España, ha sido la adopción de un sistema de PR en diciembre del año 2000. Este sistema de PR se aplica únicamente a principios activos cuyo período de protección ha finalizado,

ha sido ampliado progresivamente desde su implantación y, desde 2003, se ha convertido en un sistema de inclusión en la financiación pública basado en un precio máximo ya que excluye la posibilidad de que el paciente pague de su bolsillo la diferencia entre el precio de venta y el de referencia (copago evitable). Más allá de constatar la notable reducción del precio de venta asociado a la entrada de genéricos (asociada a la propia lógica de las patentes y a la estructura de costes del sector con un elevado peso de los costes fijos de la I+D) y la aplicación de los PR, existe un escaso conocimiento sobre el impacto de la política española de genéricos y de PR sobre la competencia en precios entre los genéricos y sobre la capacidad de conducir el precio de venta rápidamente hacia el coste marginal de producción, tal como sería deseable en un mercado en el que han desaparecido las barreras de entrada.

La *Ley de Cohesión y Calidad del SNS* (Ley 16/2003 de 28 de mayo) introdujo cambios muy importantes en este sistema de PR a partir de enero de 2004. Los cuatro principales cambios introducidos por el nuevo sistema de PR que afectan al nivel y la competencia potencial de precios de los genéricos se describen a continuación.

En primer lugar, se amplió el **criterio de equivalencia** de los medicamentos cubiertos por los PR. Todas las presentaciones y formas farmacéuticas del mismo principio activo, sean o no bioequivalentes, se agrupan dentro del mismo conjunto homogéneo con el fin de determinar su precio, siempre que al menos exista un genérico dentro del conjunto. Las formas farmacéuticas innovadoras como las de liberación retardada, se excluyen de los PR y las formas pediátricas tienen su propio conjunto homogéneo (idéntico criterio es aplicable cuando existen dosis significativamente diferentes del mismo principio activo).

En segundo lugar, el **cálculo del PR** para cada conjunto homogéneo pasó a estar basado en los precios más bajos. El PR, es decir, el valor máximo que el sector público está dispuesto a pagar por un medicamento, se determina como la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores, calculados según la dosis diaria definida (DDD), de las presentaciones farmacéuticas agrupadas en el mismo conjunto por cada vía de administración. Los tres precios menores deben corresponder a productos de tres grupos empresariales diferentes. Las DDD son las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Con la finalidad de que un PR demasiado bajo no favorezca el desabastecimiento de los medicamentos cubiertos por el sistema de PR en las oficinas de farmacia (OF), los medicamentos con un precio de venta de laboratorio inferior a 2 euros no pueden ser seleccionados para establecer la referencia.

En tercer lugar, el segundo sistema de PR suponía cambios importantes en las **condiciones de sustitución** de los medicamentos prescritos por parte del farmacéutico. Se consideran tres situaciones posibles cuando el médico ha prescrito un medicamento de marca: en primer lugar, si el precio de la especialidad prescrita es igual o menor que el de referencia, entonces el farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito; en segundo lugar, si el precio de la especialidad prescrita es superior al de referencia y existe una versión genérica del mismo, entonces el farmacéutico tiene la obligación de dispensar el genérico más barato del mismo conjunto; en tercer lugar, si el precio de la especialidad prescrita es superior al de referencia pero no existe ninguna versión genérica del mismo, entonces el farmacéutico deberá dispensar el medicamento prescrito al PR. Se considera que no existe especialidad farmacéutica genérica de sustitución cuando dicha especialidad no se encuentre disponible en el mercado, o cuando no esté incluida en la prestación farmacéutica del SNS. En el caso de que el médico realice la prescripción utilizando el nombre del principio activo, el farmacéutico tiene la obligación de dispensar el genérico de precio más bajo. En el caso de que no exista el genérico, el farmacéutico debe dispensar a PR la especialidad farmacéutica de marca correspondiente a la prescripción efectuada.

Y, en cuarto lugar, el segundo sistema impone también que los laboratorios no podrán suministrar un genérico con un precio industrial (PVL) superior al que corresponda al mismo con el PR. Ello se traduce en bajadas obligatorias de precios (control directo de precios).

La regulación española posterior, a través de la Ley 29/2006 de 26 de julio, optó por la prohibición expresa de las bonificaciones y descuentos a las oficinas de farmacia (artículo 3.6) en las ventas de laboratorios y mayoristas de genéricos, excepto los lógicos descuentos por pronto pago y por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, y ello siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y que queden reflejados en la factura correspondiente. Asimismo, esta Ley califica como infracción grave, con sanciones de 30.000 a 60.000 euros, tanto el ofrecimiento como la aceptación de bonificaciones o descuentos prohibidos. Esta regulación no ha establecido ningún sistema de *clawback* o recuperación de los descuentos, basándose en la prohibición legal de los descuentos y bonificaciones y en la sucesiva reducción del precio de referencia.

Asimismo la citada Ley 29/2006 ha establecido que los genéricos no pueden tener un precio superior al de referencia. Si el precio de venta de laboratorio es inferior o igual al de referencia, entonces el farmacéutico no debe sustituir de forma obligatoria el fármaco prescrito (marca) por otro. Pero, si el precio de venta de laboratorio es superior, entonces la sustitución es obligatoria por el de menor precio y, en caso de igualdad de precio, por un genérico. Cuando la oficina de farmacia por causa de

desabastecimiento no disponga del fármaco prescrito, también lo podrá sustituir por el de menor precio.

La preferencia exagerada por la regulación de precios en lugar del fomento de la competencia cuando expira la patente y todo ello en lugar de una apuesta decidida por mejorar la gestión de la prescripción (recuérdese que el principal factor determinante del gasto es actualmente el número de recetas y no el precio), continúa siendo un referente en la nueva ley del medicamento. A la regulación del precio inicial de entrada de los genéricos en el mercado (*price-cap*) se superpone la fijación normativa, nunca automática según el mercado, del precio de referencia y del denominado precio menor.

La frecuencia con la que se actualiza el PR y con la que se extiende el sistema a otros principios activos es muy importante para valorar el impacto de esta política. La Ley aprobada mantiene la discrecionalidad política en ambas decisiones. En aras de la transparencia y equidad en la regulación del sistema de PR sería más adecuada la actualización mensual y automática del sistema. Es decir, el PR se debería actualizar de forma automática mensualmente según el criterio de cálculo del mismo y teniendo en cuenta así el hecho de que el precio de los genéricos es mucho más bajo cuando ya han entrado en el mercado muchos competidores que cuando sólo existe el primer genérico. Por otro lado, la entrada de un principio activo dentro del sistema también debería ser automática a partir de la autorización del primer genérico. Poca transparencia ha habido hasta ahora cuando se ha retrasado hasta dos años, por ejemplo, la aplicación del sistema a un principio activo líder de ventas.

La competencia efectiva en precios entre los genéricos

El análisis de la evolución temporal de los precios de venta al público (PVP) de las especialidades farmacéuticas más vendidas de ocho principios activos para los que existen medicamentos genéricos en España y que se encuentran sujetos al sistema de PR en la actualidad revela que entre 1997 y 2009 se ha observado, tanto antes como después de la aplicación de PR a un medicamento, la entrada de genéricos con un precio de venta al público más bajo que el producto de marca o que los otros genéricos no produce casi ninguna reacción en el precio de éstos últimos ya que todos ellos mantienen invariable el precio de venta (respuesta casi nula a la competencia de precios). Como criterio casi general, el precio de venta, tanto de las marcas como de los genéricos, únicamente se reduce cuando se aplica o revisa el precio de referencia: prácticamente todos los medicamentos con un precio superior al de referencia lo reducen hasta este nivel, mientras que los que tienen un precio inferior lo mantienen invariable. Sólo a partir de la introducción del criterio de sustitución del "precio más bajo", establecido por el regulador para un

cierto período de tiempo, se observa que una parte de los genéricos con PVP superior al menor, lo reducen no hasta el nivel del PR sino hasta el menor.

Por otro lado, cuando existen genéricos con precios diferentes entre sí e inferiores al del medicamento de marca, tanto antes como después de aplicar el sistema de PR, una parte del consumo del SNS se desplaza hacia los genéricos de precios inferior; sin embargo, el precio medio pagado por el SNS continúa siendo notablemente superior al que se podría conseguir mediante la prescripción del producto con el precio de venta más bajo.

Estos resultados indican que el sistema de financiación de los medicamentos adoptado por el SNS concede un escaso papel a la competencia de precios a nivel del PVP y se basa en la obtención forzada de reducciones del PVP a través del propio sistema de PR y de otras medidas concurrentes de regulación de precios. Esta política de compra del SNS ha privilegiado el aumento de la regulación de precios, precisamente cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado debidas a la regulación, en detrimento de las medidas de aumento de la sensibilidad de consumidores y prescriptores ante las diferencias de precios a nivel del PVP.

La realidad es que existe escasa o muy limitada competencia de precios a nivel del precio de venta al público, el que paga el sector público y los pacientes, lo cual contrasta con una fuerte competencia entre los laboratorios al nivel del precio de venta de laboratorio, el que pagan las farmacias, tal como pone de relieve un reciente informe de la Autoritat Catalana de la Competència (<http://acco.gencat.cat/>). Esta fuerte competencia de precios de venta de los laboratorios se manifiesta bajo la forma de descuentos muy elevados en las compras realizadas por las farmacias, cuya media se estima que puede alcanzar el 40%, llegando incluso hasta el 70% en el caso de algunos medicamentos. Esta es una clara indicación de que el actual sistema de precios de referencia vigente en España no traslada de forma rápida el efecto de la competencia de precios a los pagadores finales (el Sistema Nacional de Salud y los pacientes). Este nivel de descuento supera con creces lo que se puede entender en cualquier mercado competitivo como descuentos por volumen.

Los resultados del citado informe indican que el descuento según cada equivalente farmacéutico genérico (EFG) presenta un valor medio del 40,8% del PVL, oscilando entre un valor mínimo del 10% y un máximo del 70%, para las especialidades más vendidas de los ocho principios activos seleccionados en el primer semestre de 2008. La tasa de descuento sobre el PVL al que las oficinas de farmacia adquieren las EFG es más elevada para las presentaciones en las que existe un mayor número de competidores genéricos, lo cual se puede interpretar como indicación de una notable competencia de precios al nivel del PVL.

Se puede concluir, pues, que los descuentos sobre el PVL ofrecidos a las farmacias que se han observado, tanto por la tipología como por la forma de aplicación práctica y por su magnitud, parece que exceden lo que

se prevé en la normativa (descuentos por volumen; Ley 29/2006), de forma que parece que existen elevados descuentos sobre el precio. Esta situación pone de relieve una barrera a la competencia de precios a nivel del PVP en el mercado de genéricos.

Resulta necesario adoptar medidas de fomento de la competencia de precios de venta al público en este mercado, lo cual sería mucho más útil que continuar basando la política de genéricos en la regulación de su precio de venta al público de su precio de reembolso y en la supuesta prohibición de los descuentos sobre el PVL, excepto los descuentos por volumen. Existen importantes ahorros potenciales para el SNS y para los pacientes ya que la situación actual representa un elevado coste de oportunidad para el SNS, sin que tenga una clara justificación la transformación de las rentas de la competencia de precios en mayores márgenes para las oficinas de farmacia por encima de los márgenes regulados.

La situación española descrita en los párrafos anteriores sobre la competencia de precios en el mercado de genéricos tiene un notable parecido con lo observado en otros países que han aplicado sistemas de PR y/o de regulación del precio máximo de los genéricos. Asimismo, en varios países europeos, cuando se aplican sistemas de reembolso máximo del tipo PR o similar se observa la aparición de fuertes descuentos a las oficinas de farmacia sobre el precio de adquisición de los medicamentos que no se trasladan al PVP. En algunos de estos países se han reformado de forma sustancial los sistemas de regulación de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos mediante políticas más orientadas al fomento de la competencia de precios de los genéricos como instrumento de mejora de la eficiencia.

Otro asunto diferente es si el fosilizado actual sistema de márgenes porcentuales sobre el precio como forma de remuneración de las farmacias es eficiente y equitativo. En realidad, es muy probable que la propia lógica del mercado, con el aumento de la cuota de los medicamentos sometidos a competencia potencial en precios, imponga la revisión de los criterios de remuneración.

Políticas de fomento de la competencia en precios: lecciones del sistema comparado

La situación descrita tiene dos problemas destacables desde el punto de vista de la competencia. El primero es que reduce la capacidad de elección de los pacientes ya que la farmacia tiene incentivos a ofrecer aquellos genéricos para los que obtiene mayor descuento. El segundo es que se distorsiona la competencia: resulta fácil observar que el laboratorio que puede ofrecer mayores descuentos a las farmacias es aquel que tiene un precio más elevado, siempre que éste no sea superior al precio de referencia.

Cualquier estudiante de economía de primer año sabe que esto es precisamente lo contrario de lo que se es-

para que ocurra en un mercado competitivo: el sistema actual de precios de referencia concede una ventaja competitiva al laboratorio que ofrece un precio más elevado mientras que los que tienen un precio más bajo (ambos iguales o inferiores al nivel de referencia) pueden ofrecer menos descuento y son menos ventajosos para las farmacias. Este problema no es específico de España: ha sido muy bien descrito y estudiado antes en varios países (Canadá, Noruega, Suecia, Alemania, Francia, Reino Unido, etc.) y la mayoría de ellos han adoptado cambios en la regulación a fin de mitigar el problema.

Hay que tener presente que este problema se debe al pobre diseño de la regulación de precios y de los criterios de financiación pública y no al comportamiento de los agentes económicos: los laboratorios compiten entre sí y ninguno puede renunciar a ofrecer descuentos ya que los demás lo hacen y con ello perderían el mercado (el caso es una suerte de dilema del prisionero); por otro lado, las farmacias se esfuerzan por ser eficientes comprando al mejor precio posible.

Las limitaciones a la competencia en precios entre los genéricos observadas en diversos países europeos se han tratado de mitigar mediante reformas de las políticas de reembolso público que se pueden clasificar en tres grandes grupos de instrumentos: políticas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo; políticas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las OF únicamente los costes reales de adquisición; y políticas de fomento de la competencia de precios en las adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas competitivas.

Las medidas del primer grupo se basan en tratar de aprovechar un diseño más adecuado de los aspectos básicos de los PR que los convierten en un instrumento tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda. Así, los principales problemas de los PR con equivalencia química relacionados con la convergencia del precio alrededor del nivel de referencia, situado artificialmente por encima del coste marginal (ausencia de competencia de precios en el PVP), y la concentración de la competencia en precios en los descuentos conseguidos por las OF en sus compras pueden tratar de mitigarse mediante: la sustitución obligatoria en las OF de los medicamentos prescritos por el médico por el equivalente comercializado de menor PVP; el ajuste frecuente o casi automático del nivel de referencia o reembolso máximo; establecer el nivel máximo de reembolso al nivel del precio más bajo; y los copagos adicionales evitables.

El segundo grupo de medidas se basa en el seguimiento por parte del financiador y/o del regulador del PVL competitivo observado en las transacciones de adquisi-

ción de medicamentos genéricos por las OF a fin de reembolsar a éstas su coste de adquisición a mayoristas y laboratorios según su coste real. Estas medidas no modifican la relación tradicional entre laboratorios y OF, sino que se basan en el diseño de mecanismos efectivos desarrollados para conocer los precios pagados por los medicamentos por las OF. Se puede identificar tres tipos de medidas con esta finalidad: el reembolso a las OF del coste real de adquisición; la devolución de los descuentos por las OF (seguimiento de los precios competitivos); y la inclusión secuencial en la cobertura aseguradora (los aseguradores condicionan la inclusión de los medicamentos genéricos dentro de la cobertura a la reducción del precio hasta el nivel pre-establecido por el propio seguro y basado previsiblemente en la información sobre descuentos previamente ofrecidos a las OF).

Un tercer grupo de medidas más radicales tiene como objetivo principal el desarrollo de mecanismos de revelación de los precios competitivos. En general, estas medidas suponen el abandono de los sistemas de fijación del nivel máximo de reembolso o PR por sistemas que trasladan la capacidad de negociación de la OF al asegurador. El principal instrumento de este grupo de medidas son diversas variantes de subastas competitivas. Las subastas competitivas, evitando potenciales problemas de colusión, proporcionan incentivos a los laboratorios a ofrecer precios más bajos a cambio de acceso preferente o exclusivo al mercado de las prescripciones cubiertas por el asegurador. Sin embargo, las OF pueden desincentivar a algunos laboratorios a la hora de ofrecer precios bajos en la subasta bajo la amenaza de reducir sus compras de otros productos a este laboratorio. Una medida paralela a ésta consiste en dejar de relacionar la remuneración de la dispensación de las farmacias del precio del genérico introduciendo, por ejemplo, pagos fijos por envase dispensado, pero éste es otro asunto que no hay que confundir con el fomento de la competencia entre los genéricos.

* Este texto está basado en el estudio sectorial de la Autoritat Catalana de la Competència titulado "Impacto de la regulación económica sobre la competencia en el mercado español de genéricos: valoración de los efectos y propuestas de reforma" publicado el 16/10/2009 y accesible en <http://acco.gencat.cat/>.

Servicios sanitarios ¿cuáles? ¿para quién? ¿cómo?

www.aes.es/jornadas



Jornadas de
Economía de
la Salud

**Abierto el plazo de presentación
de comunicaciones**

www.aes.es/Jornadas/comunicaciones.htm

La necesidad de actualizar las recomendaciones españolas sobre terapia hormonal después de la menopausia

Shetty KD, Vogt WB, Bhattacharya J.

Hormone Replacement Therapy and Cardiovascular Health in the United States. *Med Care.* 2009;47:600-6.

Antecedentes

El tratamiento hormonal (TH) después de la menopausia ha sido ampliamente utilizado entre las mujeres. En el año 2002, los resultados del ensayo clínico Women's Health Initiative pusieron de manifiesto resultados adversos del tratamiento, lo que causó un descenso en su utilización.

Objetivo

Determinar la asociación entre el uso de TH y los eventos cardiovasculares en la población de los Estados Unidos.

Métodos

Estudio observacional realizado en mujeres entre 40 y 79 años, en el periodo 1990-2005. Como variables principales de resultados se incluyeron los eventos cardiovasculares: infarto agudo de miocardio (con y sin elevación del segmento ST) (IAM) y accidente cerebrovascular (ACV) agudo (hemorrágico e isquémico). La variable independiente principal fue el uso de TH. Se incluyeron como factores de control: edad, tabaquismo, obesidad, diabetes, hiperlipemia e hipertensión. Se usó la base de datos MEPS que es una muestra representativa de 20.000-35.000 individuos que recoge el uso anual de servicios sanitarios y farmacéuticos. Igualmente, se utilizaron las bases de datos NAMCS/NHAMCS para estimar el uso de cuidados ambulatorios (1992-2005). Para obtener las causas de mortalidad específicas de las mujeres se usaron los registros de mortalidad recogidos por el CDC, estratificados por edad. Se realiza un análisis de regresión discontinua para controlar la incidencia de los eventos cardiovasculares por los factores de confusión.

Resultados

Al analizar la evolución de las variables a lo largo del periodo de estudio se observó un uso constante de la TH en la segunda mitad de los años 90, para experimentar una disminución en la década de los 2000 (>30% en el año 2001, <15% en el 2005). De la misma manera, las tasas de IAM y ACV aumentaron durante el periodo 1996-1999, para producirse posteriormente un descenso (especialmente IAM entre las mujeres de 50-59 años). Por el contrario, los factores de riesgo cardiovasculares experimentaron durante el periodo a estudio un aumento constante.

Se observó que el cambio en el uso de la TH estaba asociado con una disminución estadísticamente significativa en la tasa de IAM (-0,0025 [-25 eventos/10.000 personas-año]; IC95% -0,0047 a -0,0004), mientras que esta asociación no fue estadísticamente significativa con el ACV (0,00002; IC95% -0,0027 a 0,0027). Al analizar la base de datos NAMCS/NHAMCS se encontró una disminución significativa en las tasas de IAM (-0,0048; IC95% -0,0101 a 0,0006), pero no para el ACV (-0,0048; IC95% -0,0073 a 0,0061).

Conclusión

La disminución en el uso de TH no se mostró asociada con una reducción de tasa de ACV, pero se asoció con una disminución de la tasa de infarto agudo de miocardio en las mujeres.

Fuentes de financiación: Veterans Affairs Fellowship in Ambulatory Care Practice and Research and National Institute of Aging.

Correspondencia: Kanaka.shetty@aya.yale.edu

COMENTARIO

La terapia hormonal (TH) después de la menopausia ha sido durante años la respuesta farmacológica para aliviar los síntomas específicos asociados a la disminución de estrógenos. Sin embargo, los resultados de varios estudios, especialmente el ensayo Women's Health Initiative (WHI) en 2002, la asociaron a enfermedades como el cáncer invasivo de mama, la enfermedad coronaria, el ictus y la embolia pulmonar.

En países como Estados Unidos y Canadá, la difusión de estos datos provocó un descenso en la prescripción de los mismos y la revisión de guías clínicas y recomendaciones de organizaciones como la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos, la Sociedad Norteamericana de Menopausia, la US Task Force y la Canadian Task Force. Estas han especificado que el uso a corto plazo para la mitigación de los síntomas climatéricos debe estar justificado por la gravedad de los síntomas y tener en cuenta los riesgos de efectos secundarios (1).

En España, el estudio WHI tuvo también una enorme repercusión mediática, tanto entre la población como en diferentes asociaciones científicas, pero la respuesta ofrecida desde diferentes instancias médicas fue contradictoria, llegándose a cuestionar la validez de los resultados (2). De tal manera que aunque la prescripción de TH en España también ha disminuido, diversos estudios han encontrado que sigue siendo alta y mayor entre los ginecólogos que entre los médicos generales (3).

El presente estudio utiliza una amplia base de datos con representación nacional y pone de manifiesto que el descenso en el uso de la TH en Estados Unidos, a partir de la publicación del WHI, se ha relacionado con una disminución significativa en las tasas de IAM, tal como se describía en estudios previos, y ha traído de nuevo a la actuali-

dad el debate sobre la TH. Paradójicamente, en nuestro país las recomendaciones van en sentido contrario; la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia y la Asociación Española para el Estudio de la Menopausia emitieron un comunicado conjunto (junio 2008) en el cual se recomienda el uso de estos tratamientos desde el inicio de la menopausia hasta los 60 años, para la mujer sintomática. Igualmente, se afirma que el TH tiene un efecto beneficioso para el sistema cardiovascular (4).

A la luz de estos resultados y de estudios recientes que encuentran además un descenso en la incidencia en el cáncer de mama paralelo al menor uso de TH (5), las sociedades científicas españolas deberían plantearse la revisión de sus recomendaciones.

Antonio Olry de Labry Lima
Clara Bermúdez Tamayo

Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada

(1) Lukes A. Evolving issues in the clinical and managed care settings on the management of menopause following the women's health initiative. *J Manag Care Pharm.* 2008;14(Suppl 3):7-13.

(2) Pérez-López FR. Tratamiento hormonal de la menopausia: controversias, precisiones y perspectivas. *Med Clin (Barc).* 2003;120:148-55.

(3) Castelo C, Ferrer J, Palacios S, Cornago S. The prescription of hormone replacement therapy in Spain: differences between general practitioners and gynaecologists. *Maturitas.* 2006;55:308-16.

(4) Comunicado AEEM-SEGO sobre terapia hormonal. [Consultado 15 de noviembre 2009]. Disponible en: www.semfyec.es/es/componentes/ficheros/descarga.php?Nzc2Mw%3D%3D.

(5) Canfell K, Banks E, Moa AM, Beral V. Decrease in breast cancer incidence following a rapid fall in use of hormone replacement therapy in Australia. *MJA.* 2008; 188:641-644.

¿Es seguro parir en casa?

Janssen PA, Saxell L, Page LA, Klein MC, Liston RM, Lee SK.

Outcomes of planned home birth with registered midwife versus planned hospital birth with midwife or physician. CMAJ 2009;181:377-83.

Objetivo

Averiguar si en la Columbia Británica los partos en casa atendidos por una comadrona son tan seguros como los hospitalarios atendidos por una comadrona o un obstetra.

Método

Se incluyeron todos los nacimientos programados en casa atendidos por comadronas del 1 de enero de 2000 al 31 de diciembre de 2004 ($n = 2889$), los hospitalarios programados que cumplían criterios de parto en casa y fueron atendidos por una comadrona de la misma cohorte que las anteriores ($n = 4752$), así como una muestra de los hospitalarios programados que fueron atendidos por un obstetra (apareada por año de nacimiento, paridad, madre soltera, edad materna y hospital al cual pertenecía la comadrona que atendió el parto en casa apareado).

Resultados

Las tasas de mortalidad perinatal de los tres grupos fueron, respectivamente, 0,35, 0,57 y 0,64 (sus IC95% se solapan en gran medida).

El riesgo de intervenciones obstétricas y resultados obstétricos adversos de los partos en casa fue menor que el de los otros dos grupos, al igual que el de los recién nacidos en casa de necesitar resucitación, oxigenoterapia más allá de las 24 horas del parto y de aspirar meconio.

Conclusiones

El parto en casa atendido por comadrona se asocia con tasas de mortalidad perinatal muy bajas. Tanto estas tasas como las de intervenciones obstétricas y resultados perinatales adversos en los nacimientos en casa, además de bajas, son similares a las de los nacimientos hospitalarios atendidos por comadronas u obstetras.

Financiación: beca de los National Institutes of Health del Canadá.

Conflicto de interés: ninguno.

Correspondencia: pjanssen@interchange.ubc.ca.

COMENTARIO

La seguridad del parto en casa es otro de los temas controvertidos en obstetricia por falta de pruebas científicas suficientes que demuestren su efectividad y seguridad. Debates similares abordan la efectividad de la hospitalización de embarazadas sin trabajo de parto con bolsa de aguas rota, la del reposo en la amenaza de parto prematuro o la de la inducción electiva del parto (1-3). Los colegios de obstetras y ginecólogos de Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda se oponen al parto en casa. El de Canadá no se pronuncia; insta a investigar más a fondo. Por el contrario, lo respaldan, en embarazos no complicados, los de comadronas del Reino Unido (también el de obstetras y ginecólogos), Australia, Nueva Zelanda y Canadá (4).

Los estudios sobre la seguridad del parto en casa de embarazadas de bajo riesgo presentan diversas limitaciones metodológicas: ausencia de grupo de comparación, baja potencia estadística (las muertes perinatales son escasas), uso inadecuado de variables compuestas (*composite*), baja representatividad de las muestras, sesgos de selección, notificación voluntaria de datos, y dificultades para excluir partos en casa no programados (4). Apenas se han publicado ensayos clínicos, porque su realización es compleja por razones éticas, prejuicios médicos y la oposición de muchas embarazadas a someterse a la aleatorización.

El estudio reseñado se suma a los que aportan datos congruentes con la seguridad del parto en casa en embarazadas de bajo riesgo. Sin embargo, en él no se puede descartar la autoselección de las embarazadas que decidieron parir en casa, ni se aclara qué factores de la atención domiciliar del parto reducen el riesgo de inter-

venciones obstétricas (la autoselección puede ser un componente de la gestión del riesgo obstétrico). Sólo una de las dos comparaciones entre grupos se realizó con datos apareados y en ninguna se ajustaron las tasas de mortalidad ni los riesgos relativos estimados. Las comadronas participantes tenían un nivel de formación adecuado y acceso rápido a un hospital en caso de complicaciones, lo cual no ocurre en todo el mundo.

Todo ello sólo sugiere que el parto en casa de embarazadas de bajo riesgo atendidas por comadronas cualificadas y con acceso rápido a un hospital sea tan seguro como el hospitalario, pero hay que confirmarlo con estudios exentos de esas limitaciones, que, además, consideren su relación coste-efectividad, la postura de las aseguradoras, las necesidades de formación de comadronas, los prejuicios médicos y las barreras de acceso a hospitales. Las extrapolaciones lo exigen.

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears

(1) Yost NP, Bloom SL, McIntire DD, Leveno KJ. Hospitalization for women with arrested preterm labor. A randomized trial. *Obstet Gynecol* 2005;106:14-8.

(2) Caughey AB, Sundaram V, Kaimal AJ, et al. Systematic review: Elective induction of labor versus expectant management of pregnancy. *Ann Intern Med* 2009;151:252-63.

(3) Ellestad SC, Swamy GK, Sinclair T, James AH, Heine RP, Murtha AP. Preterm premature rupture of membrane management-inpatient versus outpatient: a retrospective review. *Am J Perinatol* 2008;25:69-73.

(4) McLachlan H, Forster D. The safety of home birth: Is the evidence good enough? *CMAJ* 2009;181:359-60.

La PET-TAC mejora la estadificación del cáncer pulmonar de células no pequeñas reduciendo la cirugía innecesaria

Maziak DE, Darling GE, Incelet RI, Gulenchyn KY, Driedger AA, Ung YC, Miller JD, Gu CS, Cline KJ, Evans WK, Levine MN. **Positron emission tomography in staging early lung cancer: a randomized trial. Ann Intern Med. 2009;151(4):221-8, W-48.**

Objetivo

Evaluar si la PET-TAC mejora la estadificación del carcinoma pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) respecto al empleo de las técnicas convencionales (TAC y rastreo óseo).

Tipo de estudio, población diana, intervención

Ensayo clínico aleatorizado. Pacientes de 8 hospitales con CPCNP, candidatos a cirugía (estadios I, II y III a), a los que se les realizó estudio de extensión mediante PET-TAC (167 casos), frente a los que se les efectuó estadificación con las técnicas convencionales (162 casos).

Resultados

La PET-TAC estadificó más certeramente en todos los estadios, fun-

damentalmente en los más avanzados. La PET-TAC tiene falsos positivos especialmente en la valoración de las adenopatías mediastínicas. La PET-TAC reduce los casos en los que se infraestima el estadio mediante la utilización de las técnicas convencionales, evitando así cirugía innecesaria.

Conclusión

La utilización de la PET-TAC mejora el rendimiento en la estadificación del CPCNP respecto a la utilización de las técnicas convencionales.

Financiación: Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Canadian Institutes of Health Research, Cancer Care Ontario.

Conflicto de intereses: Declaran ninguno.

Correspondencia: mlevine@mcmaster.ca

COMENTARIO

De entrada, hay que reseñar que el título del artículo (*Positron emission tomography in staging early lung cancer*) es un tanto equívoco ya que el estudio no se refiere a la utilización de la PET (etapa ya superada), sino a la PET-TAC, por lo tanto a una imagen multimodalidad. Respecto a los equipos utilizados hay que señalar que uno de ellos (ECAT ART) no es un híbrido PET/TAC sino exclusivamente PET, lo que obligó a fusionar la imagen PET con la de la TAC obtenida en otro equipo.

El criterio de valoración utilizado fue cualitativo (escala ordinal de 5 puntos), pero no queda definido (¿valoración de la actividad respecto al mediastino?) y además es confuso en sus categorías intermedias (equívoco, probablemente normal, probablemente anormal). La utilización, o no, de parámetros semicuantitativos (SUV) y su significación (normal vs. patológico) se dejó al criterio subjetivo de los profesionales que informaron el estudio.

En todo caso, el diseño es correcto y de gran trascendencia, ya que contribuye a definir el lugar que debe ocupar una nueva técnica multimodalidad (PET-TAC) en el estudio del CPCNP. Aunque la muestra es limitada, sus conclusiones coinciden básicamente con el trabajo de Fischer (1), en el que también se concluye que la PET-TAC mejora la estadificación, reduciendo la cirugía innecesaria.

Ramón Sopena, José Vilar, Pablo Sopena

Servicios de Medicina Nuclear y de Radiodiagnóstico
Hospital Universitario Dr. Peset, Valencia

(1) Fischer B, Larsen U, Mortensen J, Larsen S, Loft A, et al. Preoperative staging of lung cancer with combined PET-CT. *N Engl J Med.* 2009;361:32-9.

GCS ESTÁ EN LA RED

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

Publicidad de medicamentos directa a los consumidores. Prudencia cuando no se puede devolver el genio a la botella

Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG.

Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Ann Intern Med.* 2009;150(8):516-27.

Objetivo

Evaluar el efecto en el conocimiento y en las decisiones de los consumidores respecto a los medicamentos tras modificar los anuncios directos al consumidor (DTCA) sustituyendo la información que aporta el fabricante por una tabla resumen estándar.

Método

Diseño: 2 ensayos clínicos aleatorizados (uno para medicamentos utilizados para aliviar los síntomas y otro para medicamentos utilizados en prevención); **Población/ámbito:** La muestra se obtuvo mediante la selección aleatoria de números de teléfono. Se incluyeron los adultos entre 35 y 70 años que completaron el cuestionario enviado por correo. La muestra final fue de 231 participantes en el ensayo con medicamentos utilizados para aliviar los síntomas y de 219 para el ensayo con medicamentos utilizados en prevención. Las tasas de respuesta fueron 49% y 46% respectivamente. **Intervención:** 1) Ensayo con medicamentos utilizados para aliviar los síntomas, se enviaron los DTCA originales de un anti-H2 y un inhibidor de la bomba de protones (IBP) al grupo control (GC), y los mismos anuncios sustituyendo la información del medicamento por una tabla resumen estándar al grupo intervención (GI); 2) ensayo con medicamentos utilizados en prevención, mismo procedimiento utilizando anuncios de una estatina y de clopidogrel para la prevención de sucesos cardiovasculares. **Medidas de resultado:** 1) Ensayo con medicamentos utilizados para aliviar los síntomas, la correcta elección de uno de los 2 medicamentos para aliviar la acidez, la opción correcta era el IBP; 2) ensayo con medicamentos utilizados en prevención, la percepción adecuada de los riesgos y

beneficios de ambos fármacos. Las medidas de resultado se evaluaron mediante un cuestionario enviado por correo.

Resultados

1) Ensayo con medicamentos utilizados para aliviar los síntomas, en el GI el 68% de los participantes eligió el medicamento correcto para aliviar los síntomas de la acidez y en el GC lo hicieron el 31% ($p < 0,001$); 2) ensayo con medicamentos utilizados en prevención, para la estatina, en el GI el 72% de los participantes pensaba que los beneficios del medicamento superaban los riesgos, frente al 86% en el GC ($p = 0,01$) y para el clopidogrel, el 49 y el 59% para el GI y el GC, respectivamente ($p = 0,2$). El 32% de los participantes del GI frente al 19% del GC eligieron no tomar ninguno de los medicamentos en el caso que tuvieran una enfermedad cardíaca. En ambos ensayos las preguntas relacionadas con el conocimiento de los riesgos y beneficios de los medicamentos fueron contestadas correctamente en mayor proporción en el GI.

Conclusiones

Las tablas resumen en los DTCA con información de los riesgos y beneficios de los medicamentos mejoraron la elección de los medicamentos para aliviar los síntomas y la valoración de los riesgos y beneficios de los medicamentos utilizados en prevención.

Financiación: Fundación Robert Wood Johnson, National Cancer Institute y Attorney General Consumer & Prescriber Education Grant Program.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: steven.woloshin@dartmouth.edu

COMENTARIO

En la actualidad los anuncios directos al consumidor de medicamentos con receta únicamente son legales en Estados Unidos y Nueva Zelanda. En Estados Unidos supusieron en 2007 un gasto de 3,8 billones de euros, más del doble del presupuesto anual de la FDA, y sigue una tendencia ascendente, a pesar de no haber demostrado beneficios en salud mediante la mejora de información y del aumento del gasto farmacéutico que ha conllevado la promoción de medicamentos nuevos (más caros, no siempre más valiosos y con perfiles de seguridad poco conocidos). Y es que en la era de los *me too* y los ensayos de no inferioridad, pocos medicamentos nuevos aportan valor añadido al arsenal disponible, pero los medicamentos más antiguos (aun los más efectivos y con perfiles de seguridad conocidos) no son objeto de estas campañas promocionales al estar fuera de patente.

En Estados Unidos y Nueva Zelanda, los DTCA obligatoriamente tienen que llevar información del medicamento además de las imágenes y eslóganes promocionales. Los fabricantes justifican esta publicidad precisamente desde la perspectiva de informar a los consumidores. Pero en la práctica esta información es sesgada, ilegible y difícil de entender. Y es que, como ha señalado Mintzes, "la pregunta no es si los pacientes deben obtener información acerca de las distintas opciones terapéuticas; la pregunta es si las campañas promocionales, cuyo objetivo es vender un producto, ofrecen el tipo de información que los consumidores necesitan" (1).

Sin embargo, parece muy difícil que los países que han legalizado la DTCA puedan volver a meter el genio en la botella, por lo que

ahora las investigaciones buscan la forma de maximizar sus beneficios y minimizar sus riesgos. El trabajo de *Schwartz et al* muestra como los anuncios directos al consumidor tras modificar la información que aportan los laboratorios con información objetiva, legible y estructurada puede mejorar el conocimiento de los riesgos y beneficios de los medicamentos por parte del consumidor. Como los propios autores comentan, esta información debería realizarse por organismos independientes, de forma estandarizada y basándose en la última evidencia disponible.

En el resto de países, los consumidores tampoco están libres de promoción farmacéutica directa o indirecta. El perfil de los pacientes ha cambiado, tienen acceso a muchísima información, sobre todo a través de Internet (aunque mucha no signifique necesariamente mejor), y, también parece relevante la calidad de esta información para que los consumidores sean capaces de tomar decisiones adecuadas respecto a sus tratamientos (a la vez que reducir las fricciones con los clínicos que reciben pacientes con más información pero, a veces, más desinformados). Las estrategias educativas con información objetiva dirigidas al consumidor, al estilo de las evaluadas en el trabajo comentado, parecen, por tanto y más pronto que tarde, indispensables.

Gabriel Sanfélix Gimeno

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP)

(1) Mintzes B. Blurring the boundaries: new trends in drug promotion. *Amsterdam: HAI-Europe*, 1998 [acceso 27 de octubre de 2009]. Disponible en: <http://www.hai-web.org/pubs/blurring/blurring.intro.html>

Información sobre medicamentos en Internet: buena si la web es buena

Jiménez Pernet J, García Gutiérrez JF, Bermúdez Tamayo C, Silva Castro MM, Tuneu Valls L.

Evaluación de sitios web con información sobre medicamentos. *Aten Primaria*. 2009;41:360-6.

Contexto

En los últimos años se han elaborado numerosos instrumentos para evaluar la calidad de la información relacionada con la salud en Internet (1). Estos se centran en destacar los sitios web que cumplen con requisitos predefinidos o en fijar estándares éticos y promover buenas prácticas. En ambos casos los criterios utilizados tratan de seleccionar los sitios web que presentan la mejor información, la mejor seleccionada y ordenada, y aquellos que declaran tener ausencia de conflicto de intereses (2).

Objetivo

Identificar sitios web con información sobre medicamentos a través de expertos y evaluar su adecuación a códigos de conducta y a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Tipo de estudio

Estudio transversal de la adecuación a los criterios, a partir de un cuestionario diseñado ad hoc.

Criterios de inclusión y análisis

Para la selección de los sitios web se utilizó la técnica Delphi con participación de 35 expertos, se alcanzó un nivel de estabilidad aceptable (<0,05) en la tercera ronda, con el resultado de 35 sitios web con infor-

mación sobre medicamentos. El proceso se realizó mediante el correo electrónico. Posteriormente, dos evaluadores independientes y entrenados valoraron en los sitios web seleccionados: responsabilidad, transparencia y honestidad, autoría de la información, política editorial, protección de datos personales, actualización de la información y accesibilidad. Se realizó un análisis descriptivo de cumplimiento de estas dimensiones y se estimó la concordancia entre evaluadores (coeficiente kappa).

Resultados

Con un cumplimiento alto aparecen: National Prescribing Service Limited (NPS), Pubmed, British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Journal of American Medical Association, The Lancet, Fisterra y National Institute for Health and Clinical Excellence. La dimensión, actualización de la información y autoría presentan un cumplimiento bajo.

Conclusiones

La calidad de los sitios web sobre medicamentos recomendada por expertos es variable. Algunos sitios web tienen niveles de cumplimiento alto.

Financiación: sin información.

Conflicto de intereses: sin información.

Correspondencia: jimenez.easp@juntadeandalucia.es

COMENTARIO

El trabajo reúne un listado de sitios web con información sobre medicamentos seleccionados por expertos para lo que se utilizó un cuestionario elaborado ad hoc a partir de los 4 códigos de conducta utilizados en un estudio previo. También se analizó la presencia de sellos: Hon Code, WMA, W3C, dobleU, WMC, etc. Estos sellos representan diferentes criterios de acreditación de la calidad. Los recursos seleccionados por consenso se clasificaron en: agencias del medicamento, bases de datos, boletines, revistas y otros.

Los sitios web que alcanzaron un mayor cumplimiento en todas las dimensiones que se valoraron corresponden a iniciativas gubernamentales o institucionales y profesionales. También están mayoritariamente representadas las fuentes de información tradicionales que se han adaptado al formato electrónico, revistas, boletines, bases de datos; estas últimas en ocasiones tienen restricciones de acceso, recuperan documentos primarios o son recursos especializados.

A Internet accedemos desde los centros de atención primaria y especializada, esto nos ofrece un apoyo importante para la toma de decisiones de forma ágil y rápida. Una de las cuestiones que nos planteamos cuando buscamos información en Internet es ¿dónde encontrar la respuesta a mi pregunta? Dependiendo de nuestro conocimiento previo sobre el tema, formación en la búsqueda de información y acceso a diferentes recursos, quedarán o no satisfechas nuestras necesidades o expectativas, en este último caso seguiremos buscando. Esto significa que, al evaluar los recursos con información relacionada con la salud en Internet, deberíamos tener en cuenta a los potenciales usuarios de estos recursos a los que iría dirigida la información. El abanico es amplio, además de investigadores y expertos, encontramos estudiantes, profesionales de la salud, pacientes y familiares, ciudadanos, gestores y gobernantes.

Jadad (3) explica que, hasta ahora, los estudios de evaluación de la información en salud se han centrado en estudios de investigación cuantitativa. Hay otra información para la toma de decisiones que deberemos tener en cuenta: la información clínica, la calidad de ésta y la experiencia personal. Añade que una mínima parte de los esfuerzos

están dirigidos a promover la evaluación y la mejora en la información de salud dirigida a las necesidades de clínicos, gobernantes, medios de comunicación y de los ciudadanos. Por ello se hacen necesarios entornos interactivos que van más allá de la información unidireccional, que permitan la comunicación entre los interesados, con nuevas presentaciones y formatos.

Mayer (4) encontró que de los sitios web acreditados entre 1999-2007 por la WMA (Web Médica Acreditada), sólo un 52,5% de los responsables responde acerca de sus fuentes de financiación. El experto atribuye que muchos sitios web son fruto del voluntarismo, no tanto de una entidad como de las personas. Los autores buscarían en la acreditación mejorar la calidad de sus sitios web y aumentar las visitas. Desarrollar y mantener el proyecto de un sitio web requiere de medios materiales, recursos humanos y económicos, que no debemos infravalorar.

El trabajo de investigación realizado nos ofrece una valoración objetiva y amplia de los recursos con información sobre medicamentos que podemos encontrar en Internet, esto puede ayudarnos a conocer nuestras debilidades y fortalezas en los retos que presenta la calidad de la información relacionada con la salud en Internet.

Antonia Herraiz-Mallebrera

Enfermera. Documentalista

(1) Gagliardi A, Jadad A. Examination of instruments used to rate quality of health information on the Internet: chronicle of a voyage with an unclear destination. *BMJ*. 2002;(324):569-73.

(2) Jiménez Pernet J, García Gutiérrez F, Martín Jiménez JL, Bermúdez Tamayo C. Tendencias en el uso de Internet como fuente de información sobre salud. *Papers UOC*; 2007. [Disponible en <http://www.uoc.edu/uocpapers/4/dt/cat/jimenez.html>]

(3) Jadad AR. Prospectiva de la información sobre salud. Calidad de la Información sobre salud ¿estamos preparados para el futuro? *Quark*. 1999;(16):113-8. [Disponible en <http://www.raco.cat/index.php/quark/article/view/54779/66361>]

(4) Mayer MA, Terrón JL, Leis A. La salut a la xarxa: propostes de qualitat i de certificació. *CAC*. 2008;(30):61-9. [Disponible en http://www.cac.cat/pfw_files/cma/reerca/quaderns_cac/Q30_Mayer_Terron_Leis.pdf]

Los trombolíticos pasan el examen del análisis del impacto presupuestario

Mar J, Arrospide A, Comas M.

Budget Impact Analysis of Thrombolysis for Stroke in Spain: A Discrete Event Simulation Model. Value Health. 2009 Oct 8. [Epub ahead of print]

Objetivo

En el Estado español, unos 60.000 pacientes son hospitalizados cada año por accidente vascular cerebral (AVC). El tratamiento trombolítico durante las tres primeras horas después de la aparición de los síntomas de AVC ha demostrado ser coste-efectivo: a pesar del alto coste del fármaco, los pacientes tratados tienen un 30% más de probabilidad de no tener discapacidad residual que los no tratados. El objetivo de este estudio es calcular el impacto presupuestario del tratamiento trombolítico en el Estado español mediante un modelo de simulación de eventos discretos.

Métodos

Se utilizó la perspectiva de la sociedad y un horizonte temporal de 15 años (2000 a 2015). Se construyó un modelo de simulación de eventos discretos para representar el flujo de pacientes con AVC en el Estado español. El modelo se basó en las tasas de incidencia de AVC, la estimación de la prevalencia de discapacidad relacionada con el AVC y su traducción en costes hospitalarios y sociales. Las fuentes de información principales utilizadas fueron el CMBD-AH, las proyecciones de población del INE, y datos de dependencia y costes de un estudio previo.

Resultados

Si un 10% de los pacientes que puedan sufrir un AVC entre 2000 y 2015 recibieran tratamiento trombolítico, el número de pacientes dependientes en 2015 disminuiría de 149.953 a 145.922. Durante los 6 primeros años, los costes de la intervención superan los costes ahorrados. Sin embargo, a partir de 2006, a medida que el número de pacientes dependientes evitados aumenta, los costes ahorrados aumentan, consiguiendo un beneficio neto positivo, excepto para la población mayor de 70 años.

Conclusiones

El tratamiento trombolítico muestra un beneficio neto después de 6 años, excepto para la población mayor de 70 años. La validación del modelo demuestra la adecuación de los modelos de simulación de eventos discretos para representar la epidemiología del AVC y calcular el impacto presupuestario de su tratamiento.

Fuentes de financiación: Beca del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y del Instituto de Salud Carlos III.

Dirección para correspondencia: marmedina@osakidetza.net

Conflicto de intereses: No mencionado.

COMENTARIO

El artículo resumido resulta interesante por varias razones. La primera de ellas, por los resultados obtenidos. Si bien el primer autor ya había demostrado la eficiencia del fármaco en España –en la línea de los resultados obtenidos en otros países–, este artículo nos permite ver cuál va a ser el impacto presupuestario en la sociedad del tratamiento del AVC. A pesar del elevado precio del tratamiento trombolítico, su efectividad disminuyendo la prevalencia de tener discapacidad residual hace que el ahorro generado en cuanto a consumo de servicios sanitarios y sociales supere el coste del fármaco. La única excepción es la población mayor de 70 años, en la que su corta esperanza de vida hace que los costes ahorrados no superen los costes de la intervención.

La segunda es la utilidad de los modelos de simulación de eventos discretos para la realización de análisis del impacto presupuestario. En un campo donde todavía está poco estandarizada la metodología a utilizar (1), la opción presentada por los autores parece útil y válida, como también han mostrado utilizando modelos de Markov (2). Finalmente, la tercera razón sería la de mostrar la utilidad de este tipo de análisis en la toma de decisiones sanitarias. Este tipo de análisis son el complemento perfecto al análisis coste-efectividad en los procesos de toma de decisiones en general, y de establecimiento de precios de fármacos en particular.

Si yo hubiera hecho de *peer-reviewer* de este artículo, hubiera pedido a los autores que aclararan algunas de las características de su modelo. La primera sería la perspectiva de análisis. Los autores utilizan la perspectiva social, justificándola en la dependencia importante que genera el AVC, y en el coste social que ello pueda representar. Sin embargo, las guías existentes recomiendan utili-

zar la perspectiva del sector sanitario, para que los decisores del sistema sanitario puedan tener una idea clara de lo que les va a costar y lo que les va a ahorrar el fármaco (1). Con ello, quizás hubiera sido informativo hacer el análisis desde la perspectiva social y la del sector sanitario, y ver qué resultados se obtienen desde cada una de ellas. También hubiera sido interesante que los autores presentaran los resultados para el subgrupo de población de 50 a 60 años, al igual que lo hacen para los de más de 70. De este modo, hubiera sido más fácil comparar el beneficio neto en ambos grupos etarios. Finalmente, cabe tener en cuenta que se ha aplicado la tasa de incidencia de AVC de 1995 a los datos de 1970 a 1995, y se ha aplicado la de 2005 a los datos de 2005 a 2015. Dadas las tendencias actuales hacia una disminución de la incidencia del AVC, hubiera sido conveniente hacer un análisis de sensibilidad con datos de incidencia decrecientes de 2005 a 2015.

Por concluir con un piropo, este artículo es un buen ejemplo de investigación aplicada en servicios sanitarios, dirigida a un problema de salud importante en términos poblacionales, aplicando las últimas técnicas analíticas y aportando información al proceso de toma de decisiones.

Anna García-Altés

Fundación IISS

(1) Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value in Health* 2007;10:336-47.

(2) Mar J, Sainz-Ezkerra M, Miranda-Serrano E. Calculation of prevalence with Markov models: budget impact analysis of thrombolysis for stroke. *Med Decis Making*. 2008 Jul-Aug;28(4):481-90.

Un AVAC es un AVAC, pero la Disposición a Pagar no es siempre la misma

Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, Lang HC, Bae SC, Tsutani K.

International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? Health Economics 2009 Apr 20 (early view). PubMed PMID: 19382128.

Objetivo

El objetivo del trabajo fue comparar la valoración de un Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) en diferentes países del Este de Asia y en países occidentales, empleando para ello técnicas de valoración contingente.

Métodos y datos

Se entrevistó a 5.500 personas a través de cuestionarios realizados vía Internet en seis países: Taiwán, Japón, República de Corea, Australia, Reino Unido y Estados Unidos.

Las variables de interés fueron la disposición a pagar por un AVAC, diferenciando entre la disposición a pagar (DAP) por un AVAC ganado en el momento de ser entrevistado, la DAP por un AVAC ganado 5 años después, la DAP por un AVAC para un miembro de la familia de la persona entrevistada y la DAP por parte de la sociedad por un AVAC ganado por uno de sus miembros.

Los autores emplearon un modelo de elección dicotómico en dos fases para revelar la DAP de los entrevistados. Se estimaron rangos de disposición a pagar mediante métodos paramétrico y no paramétrico (Turnbull), así como una estimación del valor medio a pagar mediante un análisis multivariante, incluyendo diferentes variables de control de naturaleza socioeconómica y de satisfacción con el sistema sanitario.

Resultados

Los resultados obtenidos varían fuertemente en función del tipo de AVAC preguntado y entre países. Por ejemplo, para el caso de la disposición a pagar por un AVAC ganado, los valores estimados oscilan entre los 36.000 dólares del Reino Unido y los 77.000 de Taiwán (método no paramétrico). En la mayor parte de los países, los valores estimados mediante los métodos paramétrico y no paramétrico no difieren de manera muy marcada. En cambio, en el Reino Unido, la DAP de 23.000 libras estimadas mediante el método no paramétrico difiere fuertemente con el valor mediano referido 12.000 libras y con la DAP estimada mediante el método paramétrico, 5.800 libras.

Por lo que respecta a la comparación entre la DAP en los distintos escenarios considerados, la DAP por un AVAC ganado en el momento de ser entrevistado es superior a la DAP por un AVAC ganado 5 años después. La DAP por AVAC ganado para un miembro de la familia de la persona entrevistada y la DAP por parte de la sociedad por un AVAC ganado por uno de sus miembros de manera anónima superan en valor a la DAP por AVAC ganado de la persona entrevistada.

Finalmente, en el análisis multivariante, las dos únicas variables estadísticamente significativas fueron el nivel de educación y la renta, ambas en sentido positivo.

Conclusiones

Dada la amplitud de la distribución de las respuestas obtenidas en cada uno de los países, los autores abogan por un umbral de DAP por AVAC flexible, el cual puede tener en cuenta tanto el valor mediano observado como los valores obtenidos por los métodos paramétrico y no paramétrico.

COMENTARIO

La revelación de la disposición social a pagar por AVAC ganado es una cuestión que apasiona y que seguirá despertando interés y polémica en el futuro. Aunque el tema es de extraordinaria complejidad y no es en absoluto claro si la cuestión se debe centrar en un umbral concreto o si este debe ser flexible (y en qué condiciones), sí parece claro que sería relevante el contar con aproximaciones, si bien no definitivas, sí tentativas sobre dicha disposición máxima a pagar.

En este contexto hay que interpretar el interés del trabajo, sin querer comparar muy estrictamente los resultados con los umbrales que se supone manejan las agencias de evaluación de algunos de los países referidos (1,2). Ir más allá nos llevaría a considerar de manera crítica algunos de los resultados obtenidos. Por ejemplo, los resultados muestran importantes diferencias entre países en cuanto a la ordenación de las DAP, las cuales no se corresponden con la renta per cápita (RPC) de los países analizados. Si bien es obvio que la RPC no debe ser el único elemento que influya en el orden, resultan llamativas las diferencias observadas entre las DAP medianas de las personas entrevistadas en cada país.

Asimismo, entre los resultados de interés del análisis parece coherente que la DAP por AVAC ganado para un miembro familiar sea superior al valor de la DAP por AVAC ganado por la propia persona entrevistada. Este resultado altruista es a priori esperable. En cambio, llama más la atención que las respuestas de los entrevistados señalen que la DAP social por AVAC ganado para los miembros de la sociedad (anónimos) debería ser mayor que el valor de la DAP por AVAC ganado de la persona entrevistada. No sólo ello, sino que en el caso de Australia, Reino Unido y Estados Unidos aquel valor es superior a la DAP por AVAC ganado para un miembro familiar. Este resultado (valoración superior de lo que la sociedad debería invertir por una ganancia en salud del vecino o de un desconocido que la valoración por la ganancia en salud de un hijo, hermano o padres) sugiere, o bien un altruismo exacerbado, o bien que debemos cuestionar la representatividad de la muestra entrevistada. Aunque los autores sugieren que este resultado puede deberse a diferencias culturales entre ciudadanos occidentales y asiáticos, este occidental (si bien mediterráneo, que no anglosajón) no acaba de ver clara esta explicación.

Juan Oliva

Universidad de Castilla La Mancha

(1) Dalziel K, Segal L, Mortimer D. Review of Australian health economic evaluation – 245 interventions: what can we say about cost effectiveness? *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2008;6:9.

(2) Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys M. Threshold values for cost-effectiveness in healthcare Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE reports 100C (D/2008/10.273/96).

Dolor de espalda: La oferta de Resonancia Magnética se asocia a más cirugía de columna

Baras JD, Bake LC.

Magnetic resonance imaging and low back pain care for Medicare patients. *Health Aff (Millwood)*. 2009;28:w1133-40.

Objetivo

Explorar la relación entre disponibilidad de resonancia magnética (RM) y el uso de RM y cirugía en pacientes con lumbalgia.

Material y métodos

Se construyeron cohortes con el 20% de los pacientes con cobertura tradicional de Medicare (sistema de pago por acto con reembolso por la aseguradora pública) que fueron seguidas desde 1998 a 2005 y se seleccionaron los episodios de lumbalgia (casos índices) que no habían tenido este diagnóstico en el año anterior. A partir de este caso índice se valoraron los episodios de exploración por RM y la cirugía de la columna lumbar a los 30, 90, 180 y 365 días de la visita índice. La oferta de RM se estimó por una consultoría en las áreas estadísticas metropolitanas. Se tabularon en unidades por millón de población y se cuantificaron en cuartiles. Así, los pacientes se compararon en series temporales con su misma área geográfica según se iban instalando equipos de RM.

Resultados

Después de la apertura de una RM, la probabilidad de un paciente que viva cerca, de tener un estudio de columna aumenta un 17,2% al año respecto a la de 15,8% del sitio donde menos densidad de equipos hay instalados. De forma análoga, la cirugía de columna crece del 2% al 4%. Según se instala un equipo de RM nuevo, hay unos 40 estudios adicionales de RM respecto al resto de asegurados de Medicare con lumbalgia inespecífica.

Respecto a la cirugía, si todos los pacientes Medicare con lumbalgia hubieran vivido en el cuartil con menor densidad de equipos de RM, se habrían evitado 3.521 actos quirúrgicos.

Como limitaciones del trabajo es que sólo contiene episodios asistenciales y no información acerca de las preferencias del médico ni del paciente. Esto último no creen los autores que sea responsable de grandes sesgos. Tampoco incluye resultados funcionales, por lo que no se puede precisar la relación entre la disponibilidad de RM y la calidad asistencial.

Conclusión

El aumento en la provisión de RM lleva a un uso más intensivo de la RM de columna lumbar y de la cirugía de columna. Ambas situaciones son de cuestionable beneficio clínico y concluyen que la difusión de la RM puede poner en más riesgo a los pacientes por un descenso de la calidad asistencial.

Financiación: Facultad de Medicina, Universidad de Stanford y de la California Health Care Foundation.

Conflicto de intereses: Sin información.

Correspondencia: jbaras@stanford.edu

COMENTARIO

El crecimiento de la imagen médica es uno de los negocios más notables en la actualidad. En parte se debe al uso de imagen médica más avanzada, desplazándose de los hospitales a cualquier consulta desde donde se pueda solicitar. Tanto la evidencia como las opiniones de expertos indican que las pruebas de imagen en columna se usan en exceso.

Sin embargo existe la preocupación y evidencia de que un aumento de gasto no mejora necesariamente la calidad asistencial ni los resultados (1). Desde 1994 las guías clínicas han recomendado retrasar el uso de RM para la mayoría de pacientes al menos 1 mes, ya que la historia natural es que más del 90% de los pacientes mejoran espontáneamente en ese período. Un reciente estudio indica que los médicos que piden más estudios de imagen avanzada eran los más expuestos a incentivos financieros basados en la satisfacción del paciente (2). Estos resultados confirman un estudio previo que aleatorizaron los pacientes entre radiografía y RM. Los pacientes con más exploraciones de alta tecnología estaban más satisfechos que aquellos estudiados con radiografías, aunque su estado funcional era similar, antes y después de la imagen. Sin embargo los que recibían más RM, eran más operados (2,3).

Los hallazgos en imagen de dudosa importancia tienen el potencial de disminuir las percepciones del paciente sobre su salud y llevar a más visitas y cirugía. Esto también le ocurre al médico, deseo de darle una explicación a los síntomas del paciente (2) que intenta unir hallazgos irrelevantes con dolor. En España existen pocos datos disponibles, pero también parece que para niveles similares de morbilidad, existe una gran variación en el uso de la imagen médica (4). La pregunta que se plantea es: ¿Qué pasa aquí, donde no hay incentivos de este tipo según la satisfacción del paciente?

Esto vuelve a dejar una de las máximas: redoblar esfuerzos en la educación del paciente, si nos dan tiempo también para ello. Al menos hay una mínima evidencia de que la educación puede ayudar a mantener la satisfacción del paciente incluso cuando no hay imagen (2). Todo esto manteniendo la formación continuada del prescriptor. Si la calidad asistencial se define por evitar el abuso, también puede requerir estrategias más innovadoras y convencer a nuestros médicos y pacientes de que más no siempre es mejor.

Estanislao Arana

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud y Hospital Quirón, Valencia

(1) Fisher ES, Wennberg DE, Stukel TA, Gottlieb DJ, Lucas FL, Pinder EL. The implications of regional variations in Medicare spending. Part 2: health outcomes and satisfaction with care. *Ann Intern Med*. 2003;138:288-98.

(2) Deyo RA. Imaging idolatry: the uneasy intersection of patient satisfaction, quality of care, and overuse. *Arch Intern Med*. 2009;25:169:921-3.

(3) Lurie JD, Birkmeyer NJ, Weinstein JN. Rates of advanced spinal imaging and spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003; 15;28:616-20.

(4) Aparicio P, Jaría N, Triadó X. ¿Existen diferencias en el número de estudios y en el número de equipos de alta tecnología diagnóstica por Comunidades Autónomas? <http://www.proyectonets.org> [consultado 21-10-2009].

doi:10.1016/j.gaceta.2009.10.009

CC BY-SA



Programa realizado junto con:



Máster *online* en Economía de la Salud y del Medicamento.

Programa de postgrado de **Economía de la Salud**

Programa de postgrado de **Farmacoeconomía**

Programa online que se adapta a las necesidades y requerimientos de profesionales con responsabilidades de gestión y de titulados recientes que deseen ampliar sus conocimientos en las siguientes áreas:

- Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas
- Técnicas cuantitativas aplicadas a la gestión de servicios sanitarios
- Economía y políticas de financiación del medicamento
- Gestión del medicamento en los sistemas sanitarios
- Economía de la salud

Calendario: octubre 2010-junio 2011

www.idec.upf.edu/mesol

Director: Jaume Puig - Junoy

Profesor titular del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra (UPF). Codirector del Centro de Investigación en Economía y Salud de la UPF (CRES).

Codirector: Carles Murillo

Catedrático del Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la UPF. Investigador Permanente del CRES.

IDEC-Universitat Pompeu Fabra
la calidad de tu futuro

Balmes, 132-134 • 08008 Barcelona • Tel.: +34 93 542 18 50 • info@idec.upf.edu • www.idec.upf.edu

A vueltas con el riesgo compartido: enseñanzas suecas basadas en la evaluación económica de medicamentos

Persson U, Willis M, Odegaard K.

A case study of ex ante, value-based price and reimbursement decision-making: TLV and rimonabant in Sweden. *Eur J Health Econ.* 2009 Jul 29.

Contexto

La fijación de precios basada en el valor (value-based pricing) busca ligar el precio de una tecnología sanitaria con los beneficios recibidos por el usuario. En un marco de información simétrica y relaciones de agencia perfecta sería un sistema eficiente y deseable. Sin embargo, los mercados sanitarios se alejan de esta situación, por lo cual se ha de optar por un diseño de incentivos que sea adecuado tanto para el financiador como para la empresa que comercializa la innovación.

Objetivo

Describir el proceso de reembolso condicionado recibido por Acomplia® (rimonabant) en el tratamiento de la obesidad por parte de la autoridad sanitaria sueca.

Proceso

La empresa que comercializaba rimonabant, Sanofi-Aventis, presentó en el año 2006 una solicitud de reembolso público ante la autoridad sanitaria de Suecia. Una de las características más relevantes del sistema de fijación de precios y reembolso público de fármacos en Suecia es el papel que juega su Comité de Beneficios Farmacéuticos (TLV, antes LFN). Este Comité basa sus decisiones en cuatro principios fundamentales: respeto a la dignidad humana, cobertura de necesidades, relación coste efectividad y utilidad marginal (reconocimiento explícito de que la relación coste efectividad varía entre grupos de pacientes e indicaciones).

El modelo de evaluación económica que presentó inicialmente la empresa comercializadora del medicamento utilizaba como comparadores un programa de dieta y ejercicio físico. El Comité reclamó una comparación entre rimonabant y sus dos principales competidores: orlistat y sibutramina. En cada modelo se incluyó un análisis por subgrupos en función del grado de obesidad de los pacientes, de si estos presentaban o no Diabetes Mellitus (DM), dislipemia y otras comorbilidades.

Tras la recepción de esta nueva información, el LFN aconsejó el reembolso de rimonabant en pacientes con DM tipo 2 o dislipemia más un Índice de Masa Corporal (IMC) de, al menos, 28 kg/m² y en pacientes sin comorbilidades pero con un IMC de, al menos, 35 kg/m². Dada la incertidumbre expresada por el Comité sobre los efectos a largo plazo del medicamento, el reembolso se concedió por un plazo limitado a 2 años. Antes de que transcurriera el mismo, la empresa comercializadora debería aportar información adicional que demostrara efectividad clínica y seguridad en los pacientes tratados. Antes de poder finalizar los estudios en curso, la Agencia Europea del Medicamento recomendó en octubre de 2008 la suspensión de la autorización de Acomplia® debido a los resultados de varios estudios que señalaban problemas de seguridad (mayor riesgo de sufrir efectos adversos de carácter psiquiátrico).

Conclusiones

Pese a la interrupción del proceso, el ejemplo ilustra la utilidad del uso de la evaluación económica en la valoración de un medicamento y subraya la importancia de considerar los subgrupos de pacientes que más se beneficiarían de su prescripción. Ante situaciones de elevada incertidumbre el reembolso del medicamento se condiciona a una reevaluación ex post con datos de pacientes seguidos durante un período convenido. La alternativa a este sistema sería retrasar el reembolso del medicamento hasta que se generara suficiente evidencia científica de su valor.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.
Correspondencia: up@ihe.se; ok@ihe.se

COMENTARIO

Frente a las tradicionales políticas de fijación rígida de precios en medicamentos financiados públicamente, las medidas basadas en incentivos y con capacidad de mejora de la práctica clínica están ganando influencia en las políticas de uso racional de medicamentos en varios países (1). Los contratos de riesgo compartido pueden ser tremendamente útiles cuando se diseñan de una manera adecuada, ya que permiten a las partes seguridad contractual en cuanto a la financiación y a las condiciones de uso del medicamento. Un caso de manual para aplicar este tipo de medidas es la situación en la cual existe una elevada incertidumbre sobre el beneficio del medicamento en pacientes reales debido a que la indicación debe ser restringida a un subgrupo concreto de pacientes o a que los efectos en el largo plazo no han sido demostrados.

Las decisiones iniciales sobre precio y financiación se toman en el momento en que la información sobre efectividad y seguridad es más precaria. El riesgo de utilizar contratos basados en la fijación de un precio fijo no orienta el uso a una utilización adecuada, mientras que acuerdos basados en el volumen no aseguran que los pacientes tratados con el medicamento sean aquellos que más se beneficiarían del mismo.

En un marco de información asimétrica, se supone que la empresa dispone de mejor información para valorar adecuadamente su producto. Por ello, un financiador racional podría condicionar su decisión a la aportación de información posterior que confirme sobre pacientes reales las previsiones iniciales de eficacia y seguridad. Ello también genera el incentivo de que la empresa oriente su campaña de promoción hacia aquellos pacientes sobre los que la prescripción generará una mejor relación coste-beneficio.

Por tanto, es importante comprender que estas medidas no están orientadas sólo a regular el precio sino también a actuar sobre la adecuación de la prescripción, puesto que alejarse de las indicaciones inicialmente aprobadas puede empeorar apreciablemente el ratio coste-efectividad y, por tanto, cuestionar las conclusiones de las evaluaciones presentadas en el momento de negociar el contrato.

Los comentarios sobre las decisiones del TLV/LFN son ya habituales en GCS. En este caso concreto, puede parecer decepcionante que el proceso no llegara a su conclusión. Sin embargo, será interesante saber cómo evolucionan las políticas del TLV y qué ocurre con los procesos abiertos bajo la fórmula de riesgo compartido en otros medicamentos. Más de un responsable de prestación farmacéutica en España probablemente comparta esta curiosidad.

Juan Oliva

Universidad de Castilla La Mancha

Manuel García-Goñi

Universidad Complutense de Madrid

(1) Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria.* 2005;7(3):88-94.

“Alertas de seguridad” y “visado”: instrumentos efectivos para reducir el consumo de antipsicóticos en ancianos con demencia

Sanfélix-Gimeno G, Cervera-Casino P, Peiró S, González López-Valcárcel B, Blázquez A, Barbera T.

Effectiveness of safety warnings in atypical antipsychotic drugs: an interrupted time-series analysis in Spain. *Drug Saf.* 2009;32(11):1075-87.

Antecedentes

En marzo de 2004, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una nota informativa en la que se daban a conocer nuevos datos de seguridad sobre olanzapina y risperidona en pacientes ancianos con psicosis o trastornos de conducta asociados a demencia. En mayo de 2004, se emitió una nueva nota donde se comunicaba el riesgo con risperidona de episodios isquémicos cerebrales en pacientes con demencia. Transcurridos unos meses, en febrero de 2005, se estableció el visado previo a la dispensación para los antipsicóticos atípicos.

Objetivo

Evaluar el impacto de dos notas informativas emitidas por la AEMPS y el establecimiento del visado de inspección previo a la dispensación de antipsicóticos atípicos en pensionistas.

Material y métodos

Análisis de series temporales interrumpidas con datos correspondientes a la facturación mensual obtenida por olanzapina y risperidona durante el período 2000-2006 (84 meses) en la Comunidad Valenciana. Como las alertas de seguridad y el requerimiento de visado de inspección previo a la dispensación se dirigían exclusivamente a las prescripciones en pacientes ancianos con demencia, se examinó si estas intervenciones cambiaron los patrones de prescripción en pensionistas que recibieron presentaciones a dosis bajas (variable *proxy* utilizada para pacientes ancianos con demencia), sin cambiar los patrones para aquellos que recibieron presentaciones a dosis altas (principalmente utilizadas en pacientes esquizofrénicos) o para pres-

cripciones en no pensionistas (cualquier presentación). Estos dos últimos grupos fueron utilizados como controles.

Resultados

Después de la primera alerta, las dosis diarias definidas (DDD) de olanzapina en presentaciones a dosis bajas mostraron un descenso desde 13,521 DDD/mes en 2004 hasta 9,421 DDD/mes en 2006, mientras que para risperidona se observó una disminución desde 92,581 DDD/mes en 2004 hasta 74,173 DDD/mes en 2006. La introducción del visado de inspección tuvo un efecto importante sobre el consumo de risperidona, pero no sobre el de olanzapina. Las DDD para las presentaciones a dosis bajas mostraron una reducción sustancial (22% y 33% para risperidona y olanzapina, respectivamente) dentro de los 12 meses antes de la primera alerta y los 12 meses después del visado. Para las presentaciones a dosis altas y en no pensionistas la tendencia ascendente en número de DDD se estabilizó después de ambas intervenciones.

Conclusiones

Las alertas sobre seguridad de los antipsicóticos atípicos fueron efectivas en pensionistas al reducir la prescripción a dosis bajas de risperidona y olanzapina, mientras que la implantación del visado de inspección previo a la dispensación tuvo un alto impacto en la prescripción de risperidona.

Financiación: CRES-UPF - Merck Company Foundation USA.

Conflicto de intereses: SP y BGLV declaran ayudas de investigación y de participación en reuniones científicas de diversas compañías farmacéuticas.

Correspondencia: peiro_bor@gva.es

COMENTARIO

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública dirigida a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez comercializados. El análisis abarca la identificación, cuantificación y evaluación; mientras que la gestión se encargaría de la adopción de medidas administrativas, la comunicación y/o prevención [1,2]. Entre estas tareas se incluyen las comunicaciones sobre riesgos de medicamentos a profesionales sanitarios a través de notas informativas que son distribuidas desde las autoridades reguladoras a los puntos de contacto de las comunidades autónomas, instituciones sanitarias, organizaciones profesionales, etc.

El trabajo de Sanfélix-Gimeno y cols. permite apreciar a través de un enfoque observacional basado en el uso de series temporales interrumpidas la evaluación de la efectividad en la comunicación sobre riesgos, y la implantación del visado de inspección en la utilización de antipsicóticos atípicos. Los autores en el análisis utilizan métodos de regresión lineal segmentada (3) que manejan la estacionalidad de las series y la autocorrelación, corrigiendo así posibles factores confusores y/o modificadores del efecto. En términos generales, tras las intervenciones se observaron cambios (disminuciones) en las prescripciones de risperidona y olanzapina a dosis bajas en pensionistas, sugiriendo así su efectividad. El estudio presenta limitaciones propias a las fuentes de información utilizadas (p.ej., imposibilidad de disponer de datos sobre la población diana o incorporar diagnósticos principales para establecer

una relación indicación-prescripción) o a la caracterización de las intervenciones (p.ej., efectos de otras medidas independientes a las alertas u otras asociadas a las mismas). Las alertas y el visado pueden haber contribuido a un uso adecuado de estos medicamentos. Este trabajo presenta información sustancial a este respecto. Sin embargo, hay algunas cuestiones que permanecen incontestadas: ¿podrían haber tenido las intervenciones algún efecto en la utilización de otros tratamientos?, ¿y en el uso de los servicios sanitarios?, ¿mejoraron los resultados en salud de los pacientes (p.ej., descenso en episodios cerebrovasculares, mortalidad o discapacidad)? Un reto ineludible pasa por prestar atención a estos aspectos tan (o más) relevantes. Para ello, parece necesario disponer de sistemas de información que faciliten el trabajo de futuras evaluaciones.

Ferrán Catalá-López

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid

(1) de Abajo FJ. Improving pharmacovigilance beyond spontaneous reporting. *Int J Pharm Med.* 2005;19:209-18.

(2) de Abajo FJ, Madurga M, Montero D, Martín-Serrano G. La farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2003;5:683-06.

(3) Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther.* 2002;27:299-09.

Minutas de una tertulia sobre seguridad del paciente

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears (carlos.campillo@ibsalut.es)

Paz Merino de Cos

Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Can Misses, Ibiza (pazmerino@telefonica.net)

Bernardino Comas Díaz

Servicio de Urgencias, Hospital Son Llätzer, Mallorca (bcomas@hsl.es)

Tras intercambiar opiniones sobre una versión preliminar del artículo *La seguridad del paciente. ¿Estamos seguros de ella?*, la jefa de una unidad de cuidados intensivos, el coordinador de un servicio de urgencias hospitalarias y el autor decidieron transcribir la tertulia que mantuvieron. A continuación se presenta la minuta con el doble afán de contribuir al necesario y pendiente debate sobre este importante tema y conocer más a fondo la opinión de los clínicos.

Médico de urgencias: Lo primero que quería comentar de tu artículo es que, respecto a las pruebas científicas que respaldan diversas actuaciones promovidas en seguridad del paciente, voy a ser abogado del diablo: los clínicos hemos de tener cuidado con las evidencias en que basamos nuestra práctica de la medicina; su vigencia puede ser breve, demasiado, y es difícil buscar información y evaluarla. Muchos aún tenemos que aprender a hacerlo correctamente. Tanto los gestores sanitarios como los clínicos debemos ser capaces de conjugar mejor la maestría profesional y la mejor evidencia disponible y tener claro que ninguna de ellas basta por sí sola.

Autor del artículo: Tienes razón. Creo que, por diversos motivos, en nuestro país tenemos la costumbre inveterada de convertir en modas ciertas innovaciones, como la medicina basada en la evidencia, la gestión clínica, la de la calidad total –en peligro de extinción– o la del conocimiento. Como consecuencia de ello, y bien lo apuntas, no las asumimos cabalmente, no se consolidan y nos arriesgamos a dejarlas caducar. El posible *evento adverso* más grave de ello es que, al transitar por la superficie de estos modelos, sólo incorporamos en nuestra cultura clínica un reducido poso de todo el *corpus* de conocimiento que podríamos adquirir, y raramente las actitudes y rutinas deseables que subyacen en ellos. El tributo que podemos pagar entonces es que la ganancia neta sea muy reducida. Una ganancia más cosmética que estructural.

Médico de urgencias: Respecto al desarrollo de estrategias en seguridad creo que es necesario lograr en ellas la participación de todo el personal clínico por dos motivos fundamentales. El primero, porque así se minimizan las resistencias que los equipos interponen a cualquier cambio, ya que el origen de la resistencia parte de ellos mismos. El segundo, nadie mejor que los profesionales sanitarios conoce la realidad y las debilidades de su trabajo, aunque otra cosa bien distinta es que se atrevan a reconocerlo. De hecho, ante la constatación de una endémica infranotificación, la forma más fiable para identificar situaciones de riesgo para la seguridad de los pacientes pasa por recurrir a la experiencia de los profesionales.

Autor: Nos asisten suficientes experiencias nacionales e internacionales para poder afirmar que, sin la participación directa de una elevada fracción de clínicos –y de directivos, no lo olvidemos–, pronto o tarde este tipo de estrategias pierden vigor y se desvanecen. La participación activa y directa, y, muy importante también, su mantenimiento,

son condición *sine qua non* para alcanzar los objetivos que con ellas perseguimos, sobre todo en estrategias que, como la de la seguridad del paciente, exigen introducir un cambio cultural de notable calado, no sólo en el sistema, sino también en nuestra sociedad. Como bien señalas, nadie mejor que los clínicos conoce la realidad asistencial, pero no olvidemos que, por este hecho, debería aumentar (por transferencia) vuestra capacidad real de tomar decisiones y la de controlar la calidad de vuestro trabajo. En vosotros deberían confluir en partes proporcionales conocimiento, decisión, responsabilidad y control.

Intensivista: A lo que comentas en tu artículo sobre la efectividad de las estrategias dirigidas a producir cambios en el comportamiento de los profesionales, quiero añadir que en la práctica de la asistencia sanitaria se ha constatado que existe una amplia variabilidad que sólo puede ser aceptada bajo ciertas circunstancias: cuando no tenemos la certeza sobre la eficacia de un procedimiento, cuando las peculiaridades de los pacientes o sus preferencias son diferentes, cuando las características de los centros difieran o cuando los valores sociales del entorno en que se prestan los servicios son distintos. Sin embargo, la variabilidad de la práctica clínica es inaceptable cuando se produce por mala gestión de la organización o por falta de conocimiento o de adhesión de los profesionales a prácticas de las que existe evidencia científica de sus resultados. Esta práctica, además de producir efectos adversos por omisión, puede conllevar un consumo de recursos innecesarios.

Propiciar la implantación de prácticas encaminadas a mejorar la seguridad del paciente no es sólo una actividad profesional, sino también un compromiso moral. Las actuaciones aisladas serán efectivas sólo a corto plazo si no somos capaces de hacer de la seguridad un modo de trabajo. La seguridad debe ser una misión y un valor de las instituciones sanitarias. A guisa de ejemplo, una encuesta realizada en 23 servicios de medicina intensiva de España ha puesto de manifiesto que un elevado porcentaje de nuestros profesionales no se siente responsable de la seguridad del paciente, que, al mismo tiempo, existe una falta de confianza en los gestores, y que las tres cuartas partes de los profesionales consideran que la seguridad no es una prioridad en su organización (1).

Si tenemos en cuenta estos datos, cualquier iniciativa que implique un cambio en el comportamiento de los profesionales, para que sea efectiva y perdure en el tiempo, deberá acompañarse de medidas que mejoren el clima de seguridad, es decir, la percepción que los profesionales tienen sobre la seguridad del paciente. La implicación y el apoyo de los directivos y de los responsables de los servicios es imprescindible para conseguir este objetivo.

Autor: Nada que objetar: los cambios culturales se producen con lentitud, porque todas las modificaciones que han de introducirse para lograrlos operan por instilación, muy despacio. Algo que debe tenerse muy en cuenta a la hora de determinar la posología y las vías de administración.

Médico de urgencias: Enumeras varias barreras que pueden entorpecer el desarrollo de proyectos de seguridad. Entre ellas, creo que la notificación voluntaria es una de las clave. Teniendo en cuenta que el principal problema es la subnotificación, debemos crear otros sistemas de detección automática de eventos adversos, implementar alertas, e implicar a los sistemas de información, para conseguir una coordinación entre las nuevas tecnologías, los profesionales sanitarios y el entorno.

Autor: Estoy de acuerdo contigo, pero permíteme matizar dos puntos. Primero, sin un marco legal específico, inequívoco y notorio, que regule jurídicamente todos los aspectos directa e indirectamente relacionados con la notificación de eventos adversos, la medicina defensiva seguirá lastrando muchos de los avances que dependen de dicha notificación voluntaria. (Y los que se escudan en el desamparo legal para no avanzar podrán seguir haciéndolo.) No se puede pedir a la gente que cambie su forma de actuar y declare un error en ausencia de un marco legal. Afortunadamente, el Ministerio de Sanidad está realizando consultas a juristas sobre este particular a fin de rellenar el hueco legal que existe. La mala noticia es que las perspectivas de resolución no son buenas ni inminentes. Segundo, a las medidas que señalas añadiría modificar comportamientos y actuaciones del personal asistencial y cambiar determinados flujos de información y procedimientos de trabajo. Si no lo hacemos, se reduciría el beneficio que pueden rendir las alarmas. En el número 38 de esta misma revista leí la reseña de un artículo en el cual se concluye que *Más importante que eliminar el papel en sentido literal, es modificar las rutinas para permitir obtener el máximo beneficio de las herramientas electrónicas* (2).

Intensivista: Es indudable que todavía el marco legal no se ha adecuado a los avances que en seguridad del paciente han llevado a cabo administraciones, organizaciones y profesionales, y que todavía existe una cultura punitiva. Pero uno de los problemas que impide aplicar muchas de las prácticas propuestas es que gran parte de los profesionales y directivos desconoce la verdadera dimensión del problema. Algunos incluso no reconocen todavía que se cometen errores. Tampoco son conscientes de que cuando se producen fallos, en un alto porcentaje se deben a cómo realizamos el trabajo diario y que en muchas circunstancias, cambiando ciertos hábitos que implican pocos recursos, se podría conseguir una atención más segura.

Médico de urgencias: Hablas en el artículo de la sobrecarga asistencial como uno de los elementos que deben tenerse muy en cuenta cuando se quieren desarrollar estrategias como la de la seguridad. La sobrecarga asistencial es la excusa que siempre ponemos... En cualquier caso, las gerencias de los hospitales y de atención primaria deben ser conscientes de que supone una limitación también para el desarrollo de proyectos en seguridad. La sobrecarga asistencial está directamente relacionada con la calidad asistencial. El entorno laboral, la disponibilidad de un tiempo mínimo para atender al paciente y el apoyo administrativo son condicionantes que inciden directamente en esa atención. Por otra parte, un profesional que dedica el mayor porcentaje de su tiempo a la actividad asistencial carece de espacio para la formación y la investigación. Actualmente, en muchas ocasiones es el voluntarismo de los profesionales el que sufre estas carencias. Con este escenario se pone en peligro la competencia profesional y, en consecuencia, sus componentes, como el conocimiento, las habilidades y las actitudes, lo que aumenta la probabilidad de que se produzcan incidentes críticos.

Intensivista: La sobrecarga de trabajo afecta negativamente a la calidad de la asistencia. Hay publicaciones que demuestran que una ratio enfermero/paciente baja está relacionada con un aumento de la incidencia de úlceras por presión y con neumonía asociada con la ventilación mecánica, impide realizar otras actividades que no sean las puramente asistenciales, empeora el clima laboral y genera estrés. En otras palabras, aumenta el riesgo para el paciente y a la vez es un riesgo psicosocial para el trabajador.

Además de la sobrecarga de trabajo, hay que considerar su calidad. En los hospitales pequeños, donde no hay residentes y las plantillas están ajustadas, los médicos con 30 años de ejercicio de la medicina podemos dedicar gran parte de nuestra jornada laboral a desempeñar tareas propias de un residente de primer año.

Autor: Al hablar de sobrecarga asistencial me refiero a la sobrecarga real no a la ficticia (todo sabemos que la fracción de los profesionales que apelan a la sobrecarga de trabajo para no participar en este tipo de proyectos sin justificación alguna no es reducida). Aquellos que realmente añaden a su cometido asistencial tareas de seguridad, docencia, investigación o de otro tipo acarrearán una carga adicional de trabajo. Desde el punto de vista del desarrollo profesional, esta sobrecarga debe reconocerse e incentivarse: actividades cualitativa y cuantitativamente distintas deben recibir reconocimientos e incentivos diferentes. De lo contrario, el tiempo se encarga por sí solo de hacer *regresar a la media* los rendimientos más altos. Todo esto nos remite a la esfera de los incentivos discriminatorios o diversificados, que, por más trillada que esté, no acabamos de incorporarla en nuestro imaginario colectivo. Así es muy difícil mejorar los modelos de incentivación.

Intensivista: Sobre el compromiso de directivos y profesionales que mencionas en las estrategias de seguridad quiero insistir en el hecho de que, si entre los médicos y enfermeros –que son los que prestan la asistencia al paciente y que por lo tanto están conviviendo con los eventos adversos– la cultura de seguridad no está todavía implantada, entre los gerentes y directivos el camino que queda por recorrer es aún más largo.

Médico de urgencias: Otra barrera que debemos considerar es la excesiva burocratización de los temas relacionados con la seguridad del paciente. Un ejemplo son los formularios de notificación de eventos adversos; rellenarlos puede convertirse a veces en un ejercicio que pone a prueba la paciencia. Por no hablar de la explotación de los datos obtenidos de los registros y de su posterior evaluación. Estas barreras administrativas no son barreras menores: frenan la espontaneidad, la objetividad y la motivación del implicado.

Autor: Es cierto. La burocracia es otro de los obstáculos que entorpecen el fomento de una cultura de la seguridad. Además, se sobreañade a los restantes. No hemos de considerarla aisladamente. Me atrevo a decir que la relación entre todos estos escollos es sinérgica, y que por ello la magnitud de sus *efectos adversos* globales es mayor que la de la suma de efectos individuales. No cambiaremos nuestra cultura de la seguridad si no franqueamos cada uno de ellos, y nadie escapa de la responsabilidad de hacerlo. Corremos el riesgo de avanzar menos de lo previsto y mal por estar fragmentando la seguridad del paciente en actividades que mantenemos inconexas (notificación de eventos adversos, lavado de manos, identificación inequívoca de pacientes...). La seguridad se ha de entender como un todo

estructurado, del mismo modo que, al analizar la aprobación y financiación pública de los medicamentos, debemos tener una visión integral de su eficacia, seguridad, calidad y eficiencia. También la hemos de tener de las enfermedades, sobre todo ahora que empezamos a conocer las ventajas que puede aportar, pero también los peligros que encierra, el incipiente desarrollo de la medicina estratificada y la fragmentación de enfermedades con el desarrollo de la genómica y otras *ómicas*.

Médico de urgencias: Respecto a lo que dices sobre la necesidad de priorizar intervenciones en seguridad pienso que se deben priorizar los proyectos con más impacto y que los profesionales hemos de entender el concepto del coste de oportunidad. La tarea de identificar y cuantificar las consecuencias de una intervención no resulta fácil. Y no nos engañemos: hasta ahora, los proyectos relacionados con la seguridad han tenido un protagonismo más bien escaso. Lo realmente importante, ante la limitación de recursos económicos, es conocer con antelación qué beneficios distintos cabría esperar si ese dinero se destinara a diferentes proyectos de seguridad.

Autor: Sin lugar a dudas. Pero los directivos, que deben conocer el concepto del coste de oportunidad, han de utilizarlo y hacerlo explícito cuando toman decisiones, y eso ocurre pocas veces. Si lo hicieran, no pocas decisiones serían distintas y, si además lo explicitaran, tanto la confianza como la comunicación entre ellos y los clínicos mejoraría notablemente.

Dices que el protagonismo de la seguridad es más bien escaso. Recordando que en las comunidades autónomas estamos acometiendo proyectos en seguridad con fondos procedentes del Ministerio de Sanidad y Política Social, miremos la cuantía de los fondos propios que cada comunidad autónoma le destina al tema, teniendo en cuenta la población y el porcentaje que esa cuantía representa del total, claro, y tendremos una estimación de la magnitud de ese protagonismo que señalas.

Médico de urgencias: Al acabar de leer el apartado que dedicas a la priorización me pregunto: ¿quién es el responsable de la priorización y sobre la base de qué?

Autor: Si la priorización se convierte en un ejercicio serio, se debe basar en varios criterios pertinentes, adecuadamente seleccionados, claros y explícitos. Hablo de priorizaciones de acciones, medidas, intervenciones o inversiones posibles con costes y consecuencias importantes y, lo que tú mencionabas antes, cada una con su coste de oportunidad. La responsabilidad de quien toma la decisión definitiva sobre la base de los resultados de una priorización corresponde a quien toma esa decisión. La responsabilidad de decidir si se lleva a cabo o no un ejercicio de priorización con rigor también es suya. Pero la del ejercicio de priorización en sí mismo la deberían compartir todos cuantos deciden con qué criterios se prioriza y los que proporcionan la información sobre esos criterios (por ejemplo, incidencia o prevalencia del problema, coste de las alternativas, coste de oportunidad, variabilidad en la práctica, efectividad (magnitud del beneficio), viabilidad y potencial aceptación de las opciones entre sus destinatarios, tiempo de implantación de cada una de ellas, demora de los efectos, externalidades derivadas de ciertas intervenciones, capacidad de servir de ejemplo para otros y de exportar la actividad a otros lugares, posibilidad de generalizar determinada actividad en diversos ámbitos de atención, lugares y cir-

cunstancias y, no lo olvidemos, impacto presupuestario, que el presupuesto es finito).

Intensivista: Y no olvidemos que para priorizar se necesita información que aporte la evaluación.

Intensivista: A mi juicio, el hiato de comunicación entre los profesionales de los distintos niveles del sistema de salud que señalas es una deficiencia muy importante. La buena comunicación entre ellos es imprescindible para mejorar la seguridad: los gerentes y los representantes autonómicos tienen que salir de sus despachos y pasearse por los centros asistenciales. El paisaje es el mismo, pero unos lo ven desde el pico de la montaña y los otros desde la base. Se genera mucho papel cuyo contenido no se aplica o se aplica mal. Lo peor es que este hecho en muchas situaciones ni se conoce, porque nadie se ocupa de evaluarlo.

Médico de urgencias: No sé si viene al caso, pero, tanto que hablamos de la informática como herramienta de la práctica clínica, deberíamos trabajar en la creación de barreras contra la probabilidad de que suceda un error: alarmas automatizadas, trabajo en equipo y comunicación.

Autor: Sí. Respaldan lo que dices las conclusiones de otra reseña publicada en el mismo número que mencioné de esta revista: *En lo que todos los autores parecen coincidir es que los sistemas de ayuda a la toma de decisiones, tales como recordatorios electrónicos, alertas farmacológicas, solicitud de analíticas por perfiles, etc... son los componentes electrónicos que mejoran la calidad asistencial y no la mera informatización de la información de la Historia Clínica* (3). Eso no se conseguirá colocando alarmas informatizadas como medida de corrección aislada. Se necesitan muchas otras cosas: modificar previamente formas y circuitos de trabajo, velar por la calidad de los datos en origen, por la de la información, reordenar sus flujos, homogeneizar la definición de prestaciones y servicios. La colocación de una alarma *per se* y aisladamente no garantiza de antemano que algo vaya a suceder de manera distinta a la habitual, lo cual juzgo como cierto para muchas otras prestaciones de un programa informático. Nada de ello será útil si seguimos careciendo, también en el área de la informatización, de una visión global y sólidamente integrada por todos estos y de otros muchos elementos y procesos clave que también mencionas (liderazgo, comunicación entre todos, trabajo en equipo...), ni si seguimos posponiendo también la supervisión y corrección generalizadas y sistemáticas de problemas y errores muy habituales que se evitan en otras disciplinas con dispositivos técnicos e informáticos. Piensa, por ejemplo, en la aplicación de los dispositivos *poka-yoke* que se usan hace años en la industria automovilística o en informática para evitar esos errores.

Médico de urgencias: Me parece un comentario de lo más oportuno lo que dices sobre las necesidades de formación en seguridad del paciente. La realidad actual es bien distinta.

Autor: Crear cultura de seguridad obliga a tener un cuerpo de conocimiento técnico adecuado y, además, a *construir* ese conocimiento desde los primeros años de formación de todos los futuros profesionales de la salud con independencia de los estudios que cursen. Digo *construir* recordando una afirmación de Paolo Freire: *O conhecimento não se transfere, se constrói*. Pero entre tanto, no se puede

renunciar a una diseminación generalizada de nociones básicas que sienten las bases de una cultura de la seguridad.

Intensivista: Estoy de acuerdo contigo. Me parece fundamental que la formación en seguridad del paciente comience en la universidad. A esta necesidad se suma la dificultad de que en muchos centros no se dispone de especialistas que puedan asesorar a los clínicos en métodos de investigación y que les faciliten plantearse y dar respuestas a preguntas como las que enuncias en tu artículo.

Me gustaría hacer referencia aquí al problema que surge con la rotación de enfermería en los servicios. La incorporación de profesionales sin la formación adecuada para el desempeño de su puesto de trabajo supone un riesgo para el paciente y una barrera más a la hora de desplegar estrategias de seguridad.

Autor: Coincido plenamente con lo que acabas de decir. De hecho, en el apartado de priorización del artículo pregunto, por ejemplo, si ciertas sustituciones de enfermería pueden plantear o no un problema de seguridad clínica. Yo creo que los pueden causar sin lugar a dudas. Si no introducimos todos esos cambios adicionales que comentamos, dejamos de lado la formación, no dotamos a los centros de suficientes especialistas en investigación, no ponemos gestores de bases de datos a disposición de los clínicos –como es habitual en otros países–, ni mejoramos el potencialmente peligroso sistema de sustituciones de personal actual, cualquier mejora de la seguridad, si se produce, será marginal. Hemos de fortalecer una visión integral de la seguridad, entre otras cosas, incorporando en ella todos estos elementos sólo aparentemente inconexos que señalas conforme a los ejes centrales de la seguridad.

Médico de urgencias: Uno de los retos de la formación es sustituir la culpabilización de las personas por los errores que cometen por una visión que permita entenderlos como una oportunidad para prevenirlos.

Autor: Desde tu punto de vista como clínico, ¿cuáles crees que son las claves de dicho cambio?

Médico de urgencias: El cambio pasa por dos pilares clave: uno es el de la formación, del que ya hemos hablado, y otro, el del liderazgo. Las estrategias dirigidas a mejorar la seguridad del paciente deben contar con líderes reconocidos que sean capaces de influir tanto en los profesionales como en los directivos. No hablo de líderes populares, de los que obtienen votos, sino de líderes eficaces, que basan su trabajo en las personas y los resultados. Un líder debe tener madurez profesional y psicológica. Sólo así podrá proporcionar a sus colaboradores herramientas para iniciar el cambio cultural al que nos referimos.

Médico de urgencias: Hablas de la evaluación y considero que es una pieza clave. Tengo la sensación de que ponemos en marcha proyectos que carecen de las evaluaciones pertinentes, con lo que el impacto de los mismos es subjetivo y a gusto del consumidor. Parece razonable pensar que la eficiencia debe prevalecer como criterio relevante en dicha evaluación, que por otra parte deberá ser refrendada por técnicos especialistas y conocedores de los asuntos que se abordan en cada uno de los proyectos.

Autor: No tengas solamente esa sensación; es un hecho incontestable. A veces creo que no se insiste en ello lo suficiente: hacemos

muchas cosas y evaluamos muy pocas, y de las pocas que evaluamos, muchas las evaluamos mal, porque no formulamos las preguntas adecuadas, no usamos los modelos adecuados o, cuando los utilizamos, contienen graves limitaciones metodológicas. La evaluación es otra asignatura pendiente en nuestro medio.

Intensivista: ¿Registrar? ¿Medir? ¿Monitorizar?... Poco y, en muchas ocasiones, poco y mal.

Conclusiones

Los tres contertulios finalizaron el debate extrayendo las siguientes conclusiones:

- Debemos evitar la teoría fácil, cómoda y superficial que atribuye el evento adverso a un fallo humano y a la implicación directa del facultativo, la enfermera u otro profesional sanitario. La implantación de la seguridad clínica pasa por adoptar un enfoque multidisciplinario que incluya el factor humano, pero también la gestión de recursos, la revisión de circuitos asistenciales, el equipamiento, los factores ambientales y los problemas de comunicación.
- En palabras de Leape: *Los errores son como los síntomas de una enfermedad, pueden estar originados por múltiples causas. El tratamiento del síntoma no cura la enfermedad. El tratamiento del error no corrige la situación subyacente* (4). Conseguir una atención sanitaria segura requiere cambiar valores, creencias y políticas de la organización.
- La enseñanza de pregrado debería incorporar en sus programas materias relacionadas con la seguridad del paciente. Mientras, habrá que aguzar el ingenio para suplir esta carencia en los profesionales en activo.
- Instaurar una cultura de la seguridad del paciente es un proceso lento que demanda la participación activa de todos los profesionales de la sanidad y la intensa implicación de los directivos.
- Si no introducimos todos los cambios adicionales mencionados, no invertimos decididamente en seguridad, dejamos de lado la formación, no dotamos a los centros de suficientes especialistas en investigación, no ponemos gestores de bases de datos a disposición de los clínicos, ni superamos el potencialmente peligroso sistema de sustituciones de personal, cualquier mejora de la cultura de la seguridad será marginal.
- Ante la pérdida de efectividad de los contratos de gestión y el menoscabo de su credibilidad, tenemos la oportunidad de introducir cambios necesarios en ellos, cuando menos, en relación con las actividades en seguridad del paciente, aprovechando que se está empezando a intentar gestionarlas con ellos.
- Es imprescindible rellenar el hueco legal relacionado con diferentes aspectos de la seguridad del paciente.

(1) Gutiérrez I, Merino P, Yáñez A, Álvarez J, Martín MC, Alonso A. Medición de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva. 2008. [Inédito.]

(2) Sotoca R. Un papel sobre la ausencia de papel. Las mismas rutinas con distintos raitones. *Gestión Clín Sanit.* 2008;10(4):126.

(3) Gonsalbes V. Historia clínica electrónica. Necesaria pero no suficiente. *Gestión Clín Sanit.* 2008;10(4):137.

(4) Leape LL, Bates DW, David W, et al. Systems analysis of adverse drug events. *JAMA.* 1995;274:35-43.

Efectividad de las intervenciones para reducir las desigualdades en salud: algunas pistas y lo mucho que queda por conocer

Bambra C, Gibson M, Amanda S, Wright K, Whitehead M, Petticrew M.

Tackling the wider social determinants of health and health inequalities: evidence from systematic reviews. *J Epidemiol Community Health.* Published online 19 Aug 2009; doi:10.1136/jech.2008.082743.

Contexto y objetivo

Se trata de una revisión de la literatura, encargada por el English Department of Health (Policy Research Programme). El objetivo que se pretende es identificar y sintetizar la evidencia sobre los efectos de las intervenciones dirigidas a abordar los determinantes sociales de la salud.

Tipo de revisión y búsqueda bibliográfica

Se trata de una revisión sistemática de revisiones (*umbrella review*). Se realizó una búsqueda en las siguientes fuentes: base de datos *Wider Public Health* del *Centre for Reviews and Dissemination*, Biblioteca Cochrane, DARE, Colaboración Campbell, base de datos de estudios en salud pública del EPPI-Centre, y *Criminal Justice Abstracts Database*; además de diversos sitios web y listas de referencias bibliográficas. Se completó la localización de documentos mediante contacto con personas expertas y una búsqueda manual en 4 revistas clave de salud pública. La búsqueda cubrió el período 2000-2007.

Selección de documentos y extracción de información

Se seleccionaron las revisiones sistemáticas que valoraban intervenciones sobre las condiciones macroeconómicas, culturales y ambientales, así como sobre las condiciones de vida y trabajo y el acceso a bienes y servicios esenciales. Se centraron en estudios realizados en países desarrollados (Europa, Norteamérica, Australia y Japón) y que se referían a población adulta o general. Asimismo, las revisiones tenían que cumplir los dos criterios básicos de calidad del DARE (pregunta de investigación clara e información sobre las fuentes de datos consultadas).

Dos revisores independientes realizaron la selección y extracción de información. Las diferencias se resolvieron por consenso, o en caso necesario, por una tercera persona.

Resultados

Partiendo de 1694 documentos, se seleccionaron finalmente 30 revisiones sistemáticas. El área más estudiada históricamente es la de vivienda, con estudios disponibles desde los años treinta, y 9 revisiones sistemáticas seleccionadas. Hay evidencias (aunque débiles, porque se basan en pocos estudios y la mayoría son en Estados Unidos) de que las políticas para facilitar el cambio de barrio a personas que viven en zonas muy pobres e inseguras (mediante ayudas para el alquiler) pueden mejorar el estado de salud. También existen evidencias sobre un efecto positivo en términos de resultados sociales y en salud de diversas intervenciones sobre la vivienda (desde adaptación para evitar el riesgo de caídas y lesiones a ayudas para mejorar la estructura de la vivienda y el mobiliario).

Tras las intervenciones sobre vivienda, la siguiente área en cantidad de estudios es la de las condiciones de trabajo, con 7 revisiones sistemáticas incluidas. Tres de ellas abordaron los efectos en la salud del nivel de control sobre el propio trabajo, con resultados muy consistentes: un mayor control tiene un impacto positivo en la salud (y a la inversa). También se encontraron evidencias sobre los efectos de la privatización en términos de inseguridad y desempleo, y cómo esto impacta sobre la salud.

Se encontraron también revisiones en áreas diversas, como transporte, atención socio-sanitaria, desempleo y bienestar, educación, agricultura y alimentación, agua y saneamiento. Sin embargo, la evidencia sobre todo este tipo de políticas es limitada, bien por la existencia de pocos estudios o porque los resultados no son consistentes entre ellos.

Conclusiones

Los estudios sobre intervenciones que abordan los determinantes sociales de la salud son escasos y necesarios. Sólo en algunas áreas (como vivienda y condiciones de trabajo) hay evidencias consistentes sobre el impacto de algunas intervenciones sobre la salud de las personas más desfavorecidas.

Fuente de financiación: Public Health Research Consortium (a su vez, financiado por el English Department of Health Policy Research Programme).

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener conflictos de interés.

Correspondencia: clare.bambra@durham.ac.uk

COMENTARIO

En el año 2003, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicaba un informe que agrupaba y resumía las numerosas pruebas científicas sobre los determinantes sociales de la salud (1). En él queda claro que la probabilidad de enfermar, la esperanza de vida y la calidad de vida de las personas dependen sobre todo de factores sociales y económicos.

Sin embargo, contrastando con toda la evidencia sobre el gradiente social de la salud, la revisión de Bambra et al pone de manifiesto las escasas pruebas científicas que hay sobre los efectos de las intervenciones y políticas dirigidas a reducir las desigualdades. Las autoras han realizado un enorme esfuerzo y el documento resultante tiene el gran valor de identificar las múltiples áreas donde es necesario investigar. Es cierto que tiene también la limitación de dejar un área clave fuera de su objetivo: las intervenciones en la población infantil (lo que justifican en base a que otro grupo de investigación está realizando esta revisión).

La necesidad de la evaluación de políticas es un hecho, así como de mejorar la calidad de la poca investigación que se hace en este campo (2). Sin embargo, el no saber qué funciona mejor a priori no puede ser un pretexto para dejar de poner en marcha políticas e intervenciones para reducir las desigualdades. Lo importante es plantear mecanismos de evaluación serios al tiempo que se formulan y desarrollan las políticas. Para ello, es necesario que los responsables estén interesados en aprender de la evaluación y no solo en cubrir el expediente y salir aprobados al final.

La OMS, a través de su Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud, propuso el año pasado un ambicioso objetivo: "subsano las desigualdades en una generación". Para ello, los gobiernos han de poner de forma prioritaria en su agenda la lucha contra las desigualdades. Y esto no es moco de pavo, sobre todo si miramos algunas de las principales recomendaciones de este informe de la OMS: luchar contra la desigual distribución del poder, el dinero y los recursos; y mejorar las condiciones de vida de las personas más desfavorecidas (3).

Soledad Márquez Calderón

Consejería de Salud de la Junta de Andalucía

(1) Wilkinson R, Marmot M. Social determinants of health. The solid facts (2nd edition). Regional Office for Europe of the World Health Organization, 2003.

(2) Majumdar SR, Soumerai SB. The unhealthy state of health policy research. *Health Affairs.* 2009;28:w900-w908.

(3) Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud de la OMS. Subsano las desigualdades en una generación. Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2008.

La reducción de la contaminación del aire aumenta la esperanza de vida

Pope CA 3rd, Ezzati M, Dockery DW.

Fine-particulate air pollution and life expectancy in the United States. N Engl J Med 2009;360:376-86.

Contexto

La exposición crónica a contaminación atmosférica por partículas finas –las conocidas como PM_{2,5}, partículas con diámetro inferior a 2.5 micras– se asocia a un incremento sustancial del riesgo de morir, especialmente por enfermedades del sistema circulatorio o respiratorio, lo que sugiere que su reducción mejoraría la esperanza de vida.

Hipótesis

Los cambios en los niveles de partículas finas en 51 áreas metropolitanas de los Estados Unidos desde finales de los años 70 se asocian con cambios en la esperanza de vida.

Método

Estudio ecológico con datos sobre esperanza de vida, nivel socioeconómico y características demográficas de 211 condados de 51 áreas metropolitanas en EE.UU. en los que se conocían los niveles de partículas finas desde los últimos años de la década de 1970. Se construyeron modelos de regresión para estimar la asociación entre las reducciones de la contaminación y los cambios en la esperanza de vida, ajustando por las variables socio-demográficas y por variables indicadoras de prevalencia de hábito tabáquico.

Resultados

Las reducciones en los niveles de contaminación por partículas finas

se asociaron con mejoras en la esperanza de vida durante las más de dos décadas en estudio. Tras controlar por los cambios socioeconómicos, demográficos o los indicadores de exposición a tabaco, una disminución de 10 microgramos por metro cúbico ($\mu\text{g}/\text{m}^3$) en la concentración de partículas finas se asoció con un aumento en la esperanza de vida de, aproximadamente, 0,6 años. Los resultados sugieren que las reducciones en la contaminación contribuyeron a alrededor de un 15% del incremento total en la esperanza de vida. Las ciudades que consiguieron mayores reducciones del nivel de partículas presentaron mayor incremento en la esperanza de vida.

Conclusiones

Los resultados de este estudio son buenas noticias. Las evidencias aportadas indican que la reducción de la contaminación atmosférica se encuentra entre los factores más importantes que han llevado a mejorar la salud de la población y a alargar la esperanza de vida en los Estados Unidos.

Financiación: Centros de Control de Enfermedades (CDC), Asociación de Escuelas de Salud Pública de los EEUU, Agencia de Protección Ambiental (EPA), National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) y Universidad Brigham Young, Utah.

Conflicto de interés: Ayuda del Health Effect Institute (HEI) [Corporación no lucrativa financiada 50% por la administración y 50% por la industria del automóvil].

Correspondencia: cap3@byu.edu

COMENTARIO

Se trata de un estudio imaginativo, ilustrativo y útil para la investigación, la práctica de la salud pública, así como para el desarrollo de políticas. Los autores se cuentan entre los científicos que han contribuido más al estudio y conocimiento acerca de los efectos de la contaminación del aire sobre la salud. Dockery fue el primero que puso de manifiesto la importancia del aire que respiramos para el riesgo de morir (1): después de 12 años de seguimiento el riesgo de morir en la ciudad más contaminada fue 26% mayor que en la ciudad más limpia. Pope y cols. emprendieron un muy ambicioso estudio con datos de más de 500.000 personas en 250 condados de EEUU (2). A los 16 años de seguimiento encontraron que el riesgo de morir se incrementaba en un 4% por cada 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ de incremento en la concentración de partículas finas (PM_{2,5}). Los resultados de sus estudios han sido determinantes a la hora de establecer los valores límite para partículas de la Agencia de Protección Ambiental de los EEUU. Además ha participado Majid Ezzati, experto mundial en el cálculo de la carga de enfermedad debido a los principales determinantes de salud-enfermedad (3). Desde el punto de vista epidemiológico se trata del primer estudio que demuestra empíricamente algo que otros investigadores habían estimado anteriormente a partir de modelos. En un estudio del proyecto Apheis en 23 ciudades europeas, Elena Boldo y cols (4) estimaron que la reducción de los niveles anuales de PM_{2,5} a 15 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ conllevaría un incremento en la esperanza de vida de un mes a dos años, dependiendo de la situación de partida.

El estudio comentado tiene limitaciones, que los propios autores reconocen, como su naturaleza ecológica o la no disponibilidad de información completa sobre hábito tabáquico. Sin embargo, los resultados son robustos al ajuste por variables socioeconómicas,

demográficas e indicadoras de exposición al tabaco y los resultados son comparables a los obtenidos con predicciones de reducción de esperanza de vida debidos al riesgo asociado a exposición por PM_{2,5}.

En términos de salud pública, la estimación de que el 18% de la mejora en la esperanza de vida puede ser debida (en EEUU) a la mejora en la calidad del aire aporta elementos que pueden ser de gran utilidad a la hora de la toma de las decisiones políticas y de gestión. Estos resultados, junto con otras muchas evidencias, deberían servir para que los políticos europeos revisaran la Directiva aprobada el año pasado en la que se establece el valor límite para la concentración anual de PM_{2,5} en 25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (un 67% más alto que el establecido por la EPA en EEUU; y un 150% mayor que el recomendado por la OMS), además sin aplicación legal hasta el año 2015.

Ferran Ballester

Universitat de València

Centre Superior d'Investigació en Salut Pública (CSISP)

(1) Dockery DW, Pope CA, Xu X, Spengler JD, Ware JH, Fay ME, Ferris BGJ, Speizer FE. An association between air pollution and mortality in six U.S. cities. N Engl J Med 1993;329:1753-9.

(2) Pope CA, Burnett RT, Thun MJ, Calle EE, Krewski D, Ito K, Thurston GD. Lung cancer, cardiopulmonary mortality, and long-term exposure to fine particulate air pollution. JAMA 2002;287:1132-41.

(3) Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Vander HS, & Murray CJ. Selected major risk factors and global and regional burden of disease. Lancet 2002;360:1347-60.

(4) Boldo E, Medina S, LeTertre A, Hurley F, Mucke HG, Ballester F, Aguilera I, Eilstein D. Apheis: Health impact assessment of long-term exposure to PM (2.5) in 23 European cities. Eur.J.Epidemiol 2006;21:449-58.

Un impuesto sobre las bebidas azucaradas es bueno para la salud de la población y para el Tesoro Público

Brownell KD, Farley T, Willett WC, Popkin BM, Chaloupka FJ, Thompson JW, Ludwig DS.

The Public Health and Economic Benefits of Taxing Sugar-Sweetened Beverages. *NEJM* 361;16 15 Oct 2009: 1599-605.

Resumen

Informe que examina tendencias en el consumo de bebidas azucaradas, revisa la evidencia sobre su efecto en la salud y propone para EEUU un impuesto específico de alcance federal que grave todas las bebidas azucaradas, con objeto de reducir su consumo y el daño a la salud, y recaudar fondos que puedan usarse para las políticas de salud.

La tendencia al aumento de consumo de bebidas azucaradas en EEUU y en otros países es clara, particularmente en la infancia. También hay evidencia de sus efectos adversos sobre la obesidad y sobre la salud, más contundente en estudios longitudinales no financiados por la industria que en estudios transversales. Revisan ensayos clínicos de corto y largo plazo, y tres estudios prospectivos observacionales, realizados en EEUU y en otros países. Los mecanismos por los que las bebidas azucaradas terminan engordando y provocando diabetes son de tipo conductual (como no sacian, no sustituyen a otros alimentos, sino que se añaden en la dieta) y biológico.

Revisan luego los argumentos clásicos de la Economía a favor de los impuestos *del pecado*: fallos del mercado debidos a la información imperfecta (sobre los efectos en la salud), a la inconsistencia de las preferencias en el tiempo (los adolescentes tienden a sentirse eternos e invulnerables), y a las externalidades de costes, ya que el 50%

del gasto atribuible a la obesidad en EEUU corre a cargo de los programas de aseguramiento público, Medicare y Medicaid, que no ajustan primas por riesgo.

Proponen un impuesto específico que grave con 1 céntimo de \$ por onza todas las bebidas azucaradas, pero no las de cero-calorías. Las exenciones del IVA que actualmente existen en algunos estados deben desaparecer. El impuesto que proponen supone en la práctica un aumento del precio en torno al 15 o 20%. Estiman que, dada la elasticidad precio de la demanda, como mínimo entre -0.8 y -1, la ingesta calórica en esos refrescos bajaría un 10%, o 20Kcal por persona y día, reduciendo considerablemente el riesgo de obesidad. Además, sólo el primer año ese impuesto recaudaría 14.900 millones de dólares.

Terminan el informe alegando contra la previsible oposición de la industria y manteniendo que el apoyo de la opinión pública es creciente, sobre todo si la recaudación se destina a buenas obras: salud, infancia, nutrición.

Financiación: parcial de la Rudd Foundation (al Dr. Brownell), National Institutes of Health (R01-CA121152, al Dr. Popkin) y la Robert Wood Johnson Foundation (al Dr. Chaloupka).

Conflictos de interés: declaran que no hay.

COMENTARIO

El informe, excelentemente estructurado y escrito, hace una propuesta concreta sobre el impuesto y cuantifica su efecto esperado. Hay tres aspectos que definen el impuesto: 1) *Qué se grava*. Proponen gravar todas las bebidas con azúcar añadido, dejando fuera, de momento, las que añaden edulcorantes no calóricos, porque son sólo sospechas científicas, que no evidencia, las que asocian la cola-cero con el aumento de la obesidad, vía cambio de gusto por lo dulce y descargo de la conciencia obesa; 2) *Tipo de impuesto*, específico (gravar cada cc de bebida con una tarifa fija) versus *ad valorem* (porcentaje de las ventas). No hay ninguna duda (tampoco con el tabaco) que el primero se ajusta mejor al objetivo de reducir el consumo y es menos manipulable por la industria. Eso sí, hay que ajustar la tarifa periódicamente para que la inflación no la erosione; 3) *Cuantía* del impuesto. Con el céntimo de \$ por onza (20 ml) que proponen, una lata de refresco de tamaño estándar en España (33cc) soportaría un impuesto de \$1,12.

Las experiencias con los impuestos del tabaco y del alcohol nos han dado conocimiento de sus efectos, primarios y secundarios. Una de las dudas siempre es su regresividad, si los pobres se verán injustamente más afectados. Los autores concluyen que bien al contrario, serán los grandes beneficiados porque al ser más sensible su demanda a los precios y al ser más obesos, reducirán más el consumo y ganarán proporcionalmente más salud que los ricos delgados. Estas conclusiones parten de la premisa de que

los obesos son más elásticos (al precio), que habría que contrastar para España. Los efectos esperados dependen crucialmente de las estimaciones de la elasticidad precio. En España, poco o nada sabemos sobre esto, y es muy difícil poner en marcha experimentos para medir la elasticidad cruzada de las bebidas azucaradas respecto a los jugos naturales o al agua.

Los posibles inconvenientes –distorsión de los mercados, regresividad– son pocos y leves. Los autores y el público americano legitiman los efectos redistributivos contra los pobres si la recaudación se emplea para luchar contra la pobreza y la obesidad. Esta legitimación *filosalubrista* va en contra de la teoría de la Hacienda Pública, que huye de la afectación de los impuestos al gasto público, es decir, de obligar a gastar en algún programa específico lo recaudado con algún impuesto específico. Además, no es bueno que los programas de salud de un país dependan financieramente de la prevalencia de conductas antisaludables. Los economistas nos pasamos la vida advirtiendo sobre la mala alineación de los incentivos, y este es un caso flagrante.

Quizá sea una buena idea experimentar con el impuesto a nivel de la UE, más que de un país aislado, para compartir entre todos el mayor coste, que viene de la presión de la industria. Por ejemplo, PepsiCola amenazó con mudarse de Nueva York en caso de aprobarse el impuesto estatal, y la industria está creando opinión mediante organizaciones ciudadanas *ad-hoc*.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC

Fracturas osteoporóticas y mortalidad: reforzando la importancia del diagnóstico y la prevención secundaria

Ioannidis G, Papaioannou A, Hopman WM, Akhtar-Danesh N, Anastassiades T, Pickard L et al.

Relation between fractures and mortality: results from the Canadian Multicentre Osteoporosis Study. *CMAJ*. 2009;181(5):265-71.

Objetivo

Evaluar la relación entre fracturas incidentes (FXI) y mortalidad en una cohorte de hombres y mujeres iguales o mayores de 50 años durante un periodo de seguimiento de 5 años.

Método

Los participantes se seleccionaron aleatoriamente a partir de listados de las compañías telefónicas provinciales. Para identificar y ajustar el potencial riesgo de fallecimiento se determinaron 6 categorías en base al juicio clínico: características antropométricas y demográficas, medicaciones, fracturas prevalentes, número de enfermedades y antecedentes quirúrgicos, hábitos de salud y medias de calidad de vida. Las FXI clínicas se identificaron en base a un cuestionario cumplimentado por los pacientes que entraron en el estudio y que se remitía anualmente. Las FXI recogidas se validaban contactando con los médicos o el hospital que había tratado al paciente y se clasificaron en 7 grupos: vertebral, pélvica, hombro y muñeca, costilla, cadera y "otras fracturas" (dedos o cara). Los participantes que no tenían FXI se consideraron grupo control. Los fallecimientos se recogieron por carta o contacto telefónico con un miembro de la familia del participante. En algunos centros se revisaron los obituarios para identificar los fallecimientos.

Resultados

Participaron 7753 individuos (2187 hombres y 5566 mujeres), todos los tipos de FXI fueron más frecuentes en mujeres que en hombres.

En el análisis combinado, los hombres y mujeres con FXI vertebrales durante el segundo año de seguimiento mostraron un incremento del riesgo de muerte ($HR_{ajustado}$: 2,7 IC95%: 1,1-6,6) y también los que presentaban FXI de cadera durante el primer año de seguimiento ($HR_{ajustado}$: 3,2 IC95%: 1,4-7,4) comparados con los que no presentaban FXI. Las mujeres con FXI vertebrales en el primer y segundo año de seguimiento tuvieron un incremento de riesgo de muerte ($HR_{ajustado}$: 3,7 IC95%: 1,1-12,1 y $HR_{ajustado}$: 3,2 IC95%: 1,2-8,1 respectivamente) y también los que presentaban FXI de cadera ($HR_{ajustado}$: 3,0 IC95%: 1,0-8,7). La relación entre FXI y mortalidad en hombres fue no significativa o no concluyente. "Otras fracturas" se comportaron como un factor protector ($HR_{ajustado}$: 0,24 IC95%: 0,1-1,0). En el resto de FXI no se encontró asociación con mortalidad.

Conclusiones

Los autores concluyen que sus resultados demuestran que los participantes, hombres y mujeres con edad igual o superior a 50 años, con FXI vertebrales o de cadera tienen más probabilidades de morir en los próximos 5 años que los que no tienen FXI.

Financiación: Strategic Training Program in Skeletal Health Research. Canadian Institutes of Health Research.

Conflicto de intereses: Algunos autores declaran haber actuado como consultores y participado en ensayos clínicos con empresas farmacéuticas relacionadas con la osteoporosis.

Correspondencia: g.ioannidis@sympatico.ca.

COMENTARIO

El impacto socio-sanitario y económico de la osteoporosis se debe esencialmente a su consecuencia, la fractura osteoporótica. Numerosos estudios han relacionado la fractura osteoporótica con un incremento de la mortalidad, sobre todo la de cadera pero también, aunque menos, la más frecuente fractura vertebral. No obstante, esta asociación ha sido puesta en duda por diversos autores debido a las limitaciones de los estudios que la defienden: muestras pequeñas, no aleatorización de las mismas, estudios realizados solo con mujeres y, sobre todo, por el escaso control del "confounding". El estudio de Ioannidis et al. supera muchas de estas limitaciones: carácter prospectivo, selección aleatoria poblacional, muestra amplia de participantes de población general (hombres y mujeres) y control de distintos factores de confusión que pudieran influir en la mortalidad, con independencia de la presencia o no de FXI. Con todo, y pese a estas fortalezas, deberíamos ser cautos en la interpretación de la asociación entre FXI vertebrales y de cadera y muerte. El periodo de seguimiento es corto (al menos para la medida de resultado principal: mortalidad) y los intervalos de confianza son muy ajustados, incluyendo en varias ocasiones la unidad. Aunque existe controversia en relación al efecto de la comorbilidad en la mortalidad tras la fractura de cadera (1), algunos autores encuentran que la fractura de cadera per se fue la causa del 24% de las muertes de los pacientes que la sufrieron (2). La asociación entre FXI de cadera y muerte tiene, por otra parte, plausibilidad biológica incluso a corto plazo: complicaciones quirúrgicas, inmovi-

lización, deterioro rápido de la calidad de vida, complicaciones con enfermedades concomitantes, etc. No es tan obvio, desde el punto de vista de su plausibilidad biológica, la asociación entre muerte y FXI vertebrales (aunque estas sean clínicas), sobre todo en tan corto periodo de tiempo como el de seguimiento de este estudio. No obstante, parece que sí podría tenerlo a más largo plazo (3). En todo caso, y aun quedando aspectos por clarificar, sobre todo en relación a su causalidad, la evidencia de los últimos estudios apoya la asociación entre fracturas osteoporóticas y mortalidad, aspecto que incrementa la relevancia de este problema de salud y refuerza la importancia de su diagnóstico e intervención temprana.

José Sanfélix Genovés

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP). Centro de salud de Nazaret. Departamento 5. Agencia Valenciana de Salud. Conselleria de Sanitat

Gabriel Sanfélix Gimeno

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP)

(1) Abrahamsen B, van Staa T, Ariely R, Olson M, Cooper C. Excess mortality following hip fracture: a systematic epidemiological review. *Osteoporos Int*. 2009;20(10):1633-50.

(2) Kanis JA, Oden A, Johnell O, De Laet C, Jonsson B, Oglesby AK. The components of excess mortality after hip fracture. *Bone*. 2003;32(5):468-73.

(3) Bliuc D, Nguyen ND, Milch VE, Nguyen TV, Eisman JA, Center JR. Mortality risk associated with low-trauma osteoporotic fracture and subsequent fracture in men and women. *JAMA* 2009; 301:513-21.

Prevención secundaria: Europa no va (del todo) bien

Kotseva K, Wood D, De Baker GD, Pyörälä K, Keil U.

Cardiovascular prevention guidelines in daily practice: a comparison of EUROASPIRE I, II and III surveys in eight European countries. Lancet. 2009;373:929-40.

Objetivo

Los estudios EUROASPIRE I, II y III, realizados entre 1995 y 2007, describen la frecuencia de factores de riesgo y fármacos administrados en pacientes con enfermedad coronaria (2392 en el EUROASPIRE III) en áreas de 8 países europeos. Este artículo compara los resultados entre el EUROASPIRE III y los precedentes.

Diseño

Estudio observacional descriptivo.

Pacientes

Pacientes consecutivos (< 70 años) hospitalizados por cardiopatía isquémica (infarto o isquemia miocárdica aguda, cirugía de bypass aortocoronario o intervención coronaria percutánea).

Intervención

Sin intervención terapéutica (estudio observacional). Visita a los 6 meses del ingreso, con registro de variables según metodología estandarizada.

Resultados

La proporción de pacientes fumadores entre EUROASPIRE I y III se mantuvo sensiblemente igual, en torno al 20%; la tasa de hipertensos también se mantuvo (60%); la frecuencia de obesidad aumentó

de 25% a 38%, así como la de sobrepeso; y la tasa de diabetes reconocida aumentó también (de 17,4% a 28%). Por el contrario, la proporción de pacientes con hipercolesterolemia se redujo de 94,5% a 76,7%. El uso de fármacos aumentó sustancialmente, con diferencias máximas del 68% para las estatinas, el 54% para otros hipolipemiantes y el 43% para inhibidores del enzima de conversión o antagonistas de la angiotensina.

Conclusiones

A pesar de un llamativo aumento en la tasa de prescripción de fármacos, el perfil de riesgo en países europeos sigue siendo sustancialmente desfavorable. El mantenimiento de la tasa de fumadores e hipertensos, la elevada proporción de pacientes con hipercolesterolemia y el aumento de la obesidad y el sobrepeso sugieren que la falta de modificación importante de los hábitos y estilo de vida de los pacientes ha jugado un papel principal en lo que puede interpretarse como un fracaso de aplicación de las políticas de prevención secundaria recomendadas.

Financiación: Los estudios EUROASPIRE recibieron ayudas de Merck Sharp & Dohme, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Servier, Merck/Schering-Plough y Novartis.

Conflicto de intereses: Algunos autores declaran ayudas de diversas firmas farmacéuticas.

Correspondencia: d.wood@ic.ac.uk.

COMENTARIO

La última frase del artículo es: "Necesitamos invertir en prevención". Podría apostillarse: "Muy bien, de acuerdo; pero ¿qué es eso exactamente?". La pregunta es lógica si tenemos en cuenta las complejidades planteadas por el proyecto EUROASPIRE. Podemos preguntarnos, como sus autores hacen, si unos estudios en áreas seleccionadas de ocho países y con una participación de 68-77% representa bien el conjunto de la población europea. Pero aunque los resultados quizá no sean válidos para todas y cada una de las áreas sanitarias, EUROASPIRE identifica un problema relevante en todas ellas: la integración de la prevención cardiovascular en la práctica clínica es globalmente inadecuada. Y esto se refiere a la prevención secundaria, la más directamente aplicable con beneficios más tangibles. ¿Qué hacer? ¿Quién debe hacerlo? Los frentes de actuación son múltiples. Con toda seguridad, los profesionales sanitarios se han concienciado más del problema en los últimos 10 años. ¿Actúan bien? También con toda seguridad, todavía no lo suficiente. Podría interpretarse que se prescriben aún menos fármacos de lo necesario (y el artículo no analiza, aunque reconoce, su uso inadecuado, por ejemplo en el caso de los antihipertensivos), pero por otra parte un mejor estilo de vida podría reducir su necesidad. El artículo sugiere también que la actuación profesional es insuficiente en las intervenciones conductuales, por ejemplo en la deshabitación tabáquica. Sus autores reconocen que el control de factores de riesgo desborda el marco profesional sanitario. Sin duda es así aun en mayor medida que lo que ellos aceptan. Los resultados analizados muestran que un factor directamente influido por fármacos como la hipercolesterolemia se halla en paulatino aunque muy insuficiente retroceso, pero los que dependen de hábitos poblacionales (tabaco, obesidad) han empeorado o se mantienen estables. Parece que, en conjunto, la actuación sanitaria no ha influido de forma apreciable en reducir

algunos hábitos nocivos, mientras que otros han aumentado a pesar de ella.

¿De qué manera usar esos fondos cuya inversión reclaman los autores como si el camino a seguir estuviera meridianamente claro? Aunque es evidente la necesidad de algunas medidas concretas (más recursos, mejor educación para el personal sanitario, mejores medidas organizativas), los objetivos operacionales finales y los medios correspondientes distan de estar definidos. Se ha insistido (1) en que desconocemos mucho qué determina los hábitos de las poblaciones y en que debería aplicarse un gran esfuerzo (tan grande al menos como el de investigar nuevos fármacos) a investigar las razones de las conductas y cómo influirlas. No es fácil cambiar los valores, preferencias y hábitos de toda una sociedad o parte de ella. Quizá el ejemplo finlandés pudiera servir, con las (fenomenales) adaptaciones necesarias. Que el problema no es simple lo ilustró en su día el estudio REACT (2) en otro contexto clínico: en una sociedad tan sensible a obsesiones sanitarias como EEUU, un ensayo clínico de intensa intervención poblacional no demostró reducción de la demora en solicitar atención por síntomas de infarto agudo de miocardio. Probablemente pasarán años antes de que los hallazgos del EUROASPIRE muestren un panorama mucho mejor. Pero tanto profesionales como gestores, investigadores, educadores, comunicadores, instituciones, líderes sociales y políticos tienen algo o mucho que hacer.

Gaietà Permanyer Miralda

Unidad de Epidemiología, Servicio de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona

(1) Callahan D. El bien individual y el bien común en bioética. Barcelona, Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas, 17, 2009.

(2) Luepker RV, Raczynski JM, Osganian S, Goldberg RJ, Finnegan JR, Hodges JR, et al. Effect of a community intervention on patient delay and emergency medical service use in acute coronary heart disease. JAMA. 2000;284:60-67.

Validez del PSA como prueba de cribado en el cáncer de próstata

Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, Kwiatkowski M, Lujan M, Lilja H, Zappa M, Denis LJ, Recker F, Berenguer A, Mänttinen L, Bangma CH, Aus G, Villers A, Rebillard X, van der Kwast T, Blijenberg BG, Moss SM, de Koning HJ, Auvinen A; ERSPC Investigators.

Screening and prostate-cancer mortality in a randomized European study. N Engl J Med 2009;360:1320-8.

Objetivo

Evaluar la validez del antígeno prostático específico (PSA) en el cribado de cáncer de próstata.

Métodos

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico –7 países europeos– (Estudio Europeo Aleatorizado del Cribado de Cáncer de Próstata), cuya principal variable de interés fue la reducción de la tasa de mortalidad por cáncer de próstata. Se incluyeron 162.243 hombres con edades comprendidas entre 50 y 74 años que de manera aleatoria se asignaron al grupo de intervención (determinación de PSA total una vez cada cuatro años) o al grupo control. El valor umbral del PSA se fijó en 3 ng/ml para la mayoría de los países. En algunos países, aquellos pacientes con valores positivos se sometieron a las pruebas diagnósticas de tacto rectal y ecografía transrectal y si estas resultaban así mismo positivas, se les realizaba una biopsia. En otros países, un valor positivo de PSA indicaba la realización de la biopsia.

Resultados

La determinación del PSA se realizó al menos una vez en el 82,2% de los pacientes incluidos en el grupo intervención, detectándose un

75,9% de resultados falsos positivos. Durante el tiempo de seguimiento (mediana de 9 años) se detectaron 5.990 pacientes con cáncer de próstata en el grupo de intervención (incidencia de 8,2%) y 4.307 en el grupo control (incidencia de 4,8%). Durante el tiempo de seguimiento fallecieron 214 personas por cáncer de próstata en el grupo de cribado y 326 en el grupo control: la razón de tasas fue 0,80 (IC 95%: 0,65-0,98; p = 0,04). El número necesario a cribar sería de 1.410 (IC 95% 1.142-1.721) con una media de 1,7 visitas por paciente durante un periodo de 9 años.

Conclusión

Los análisis de este ensayo clínico muestran una reducción de la tasa de mortalidad asociada con el cribado por PSA. No obstante, es necesario tener en cuenta las tasas de cobertura poblacional de los programas de cribado, así como los riesgos de sobrediagnóstico, sobretratamiento, calidad de vida, coste y coste-efectividad.

Financiación: 6º Programa Marco de la Unión Europea; Europa Contra el Cáncer; becas de agencias o autoridades sanitarias de los países participantes; Beckman Coulter; GlaxoSmithKline; Pfizer, AstraZeneca, Leiras, and Novartis.

Correspondencia: secr.schroder@erasmusmc.nl.

COMENTARIO

El cáncer de próstata es el segundo cáncer más común en los hombres después del cáncer de piel, y la segunda causa principal de muerte por cáncer en los hombres después del cáncer del pulmón. El examen rectal digital (tacto rectal) y la determinación del antígeno específico de próstata (PSA) se han constituido como pruebas de cribado; el diagnóstico definitivo de la enfermedad se realiza mediante examen microscópico de una muestra de tejido tomado mediante punción y aspiración con aguja fina (PAAF) o una biopsia por aguja.

Aunque la determinación del PSA se ha introducido en la práctica asistencial, las Guías de Práctica Clínica Americanas (U.S. Preventive Services Task Force, USPSTF) (1) publicaron en 2008 una actualización de sus recomendaciones en las que la principal conclusión fue que los riesgos de las pruebas de detección del cáncer de próstata superan los beneficios en los hombres mayores de 75 años y que la evidencia actual es insuficiente para recomendar su realización en los hombres menores de 75. Así mismo, las mayores asociaciones tanto norteamericanas como europeas (Sociedad Americana del Cáncer y la Asociación Europea de Urología, entre otras) tampoco recomiendan la incorporación del PSA como prueba de cribado del cáncer de próstata.

No hay duda que la determinación del PSA sanguíneo puede ayudar a la determinación precoz de muchos cánceres de próstata;

sin embargo, este marcador no puede distinguir entre los cánceres más agresivos de aquellos más benignos. De hecho, algunos de estos cánceres diagnosticados tienen un desarrollo tan lento, que probablemente nunca causarían problemas al paciente. El dilema radica en decidir qué pacientes van a recibir posteriores intervenciones diagnósticas o terapéuticas y en cuáles se va a proceder a una actitud expectante ante el curso de la enfermedad. No obstante, debido al desconocimiento a priori por parte del médico de la agresividad del cáncer o a la presión ejercida por pacientes y familiares, los pacientes pueden ser sometidos a cirugía o radicación innecesaria.

Recientemente se han publicado los resultados de dos ensayos clínicos que se diseñaron a principios de los años 90 con el objetivo de determinar si estas pruebas de detección temprana del cáncer de próstata disminuyen las tasas de mortalidad. Dado que hasta ahora no existía suficiente evidencia que justificara el uso del PSA como marcador para el cribado de cáncer de próstata, se esperaba que estos estudios clarificaran su utilidad. Sin embargo, los resultados preliminares se han mostrado contradictorios. El estudio realizado en Estados Unidos ha mostrado cómo la realización anual del tacto rectal y la determinación de PSA detectaban más casos de cánceres de próstata, aunque no se redujo la tasa de mortalidad. El estudio europeo encontró que la determinación de PSA cada cuatro años se asociaba a un riesgo menor de muerte por cáncer de próstata, aunque constataba que alrededor de 1.400 hombres deberían someterse a dicha determinación (y 48 ser tratados) para evitar una muerte por cán-

Validez del PSA como prueba de cribado en el cáncer de próstata

Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, Fouad MN, Gelmann EP, Kvale PA, Reding DJ, Weissfeld JL, Yokochi LA, O'Brien B, Clapp JD, Rathmell JM, Riley TL, Hayes RB, Kramer BS, Izmirlian G, Miller AB, Pinsky PF, Prorok PC, Gohagan JK, Berg CD; PLCO Project Team.

Mortality results from a randomized prostate-cancer screening trial. N Engl J Med 2009;360:1310-9.

Objetivo

Analizar el efecto de la determinación anual de PSA y del tacto rectal como pruebas de cribado en la reducción de la mortalidad por cáncer de próstata.

Métodos

Ensayo clínico formado por 76.693 hombres de 10 centros distintos de EEUU que de manera aleatoria se asignaron al grupo intervención (determinación anual de PSA durante seis años y tacto rectal durante 4 años) o al grupo control (cuidado habitual). Aquellos pacientes con historia previa de cáncer o determinación de PSA en los últimos tres años fueron excluidos.

Se consideró positivo un valor de PSA por encima de 4 ng/ml. Aquellos pacientes con valores positivos de PSA o con hallazgos sospechosos en el tacto rectal fueron sometidos a posteriores evaluaciones clínicas.

Resultados

El cumplimiento del protocolo fue del 85% para la determinación del PSA y del 86% para la realización del tacto rectal. La mediana de seguimiento fue de 11,5 años (rango 7,2 a 14,8) en los dos grupos. A

los 10 años de seguimiento se diagnosticó cáncer de próstata en más sujetos del grupo de intervención (3.452) que en el grupo control (2.974) (riesgo relativo: 1,17; IC 95%: 1,11-1,22). El número de fallecidos por cáncer de próstata durante este periodo fue de 92 en el grupo de cribado y 82 en el grupo control (riesgo relativo: 1,11; IC 95%: 0,83-1,50).

Conclusión

Las pruebas de cribado realizadas se asocian con un aumento del diagnóstico de cáncer de próstata pero sin una disminución de la mortalidad. Entre las razones que explican este hecho está: a) el aumento del límite de normalidad del PSA a 4ng/ml, que ha podido contribuir a un aumento del sobrediagnóstico; b) los pacientes del grupo control también se sometieron a determinaciones de PSA, y c) cerca de la mitad de los participantes del estudio se habían realizado previamente una o más determinaciones de PSA.

Financiación: National Cancer Institute, Aeterna Zentaris, Ferring Pharmaceuticals, Negma Steba, Onconome, Veridex, AstraZeneca, Amgen, GlaxoSmithKline, Momenta Pharmaceuticals y Roche.

Correspondencia: bergco@mail.nih.gov

cer de próstata. Una de las principales diferencias en ambos estudios es el distinto nivel de positividad para el PSA: 3ng/ml en el estudio europeo y 4ng/ml en el estudio norteamericano. La cifra de referencia se encuentra en 4ng/ml, y sin embargo, los autores del estudio europeo defienden que entre el valor de 3 y el de 4, algunos pacientes con cáncer de próstata podrían no ser diagnosticados, aunque también se incrementa la tasa de sobrediagnóstico. Por otro lado, los resultados obtenidos en el estudio americano son similares a los encontrados en el europeo durante el mismo período de seguimiento. Por tanto, teniendo en cuenta el crecimiento lento del cáncer de próstata el tiempo de seguimiento ha podido ser limitado y los efectos beneficiosos de las pruebas de detección precoz no han podido evaluarse suficientemente. Dado que ambos estudios continúan, quizás aportarán resultados más concluyentes en los próximos años que ayuden a decidir la utilidad del PSA como prueba de detección precoz del cáncer de próstata.

En un análisis publicado recientemente en BMJ (2), Jennifer Stark y colaboradores explican que aunque con la publicación de estos dos ensayos clínicos se muestra la mejor evidencia disponible hasta la fecha acerca de la efectividad del PSA como prueba de cribado, quedan todavía preguntas sin responder. Entre estos aspectos de gran importancia para determinar su efectividad como prueba de rutina se encuentran: a) la determinación del valor predictivo negativo del PSA a través del seguimiento de los pacientes con niveles normales del marcador; b) la descripción de los costes asociados con la disminución de la mortalidad que se muestra en el

estudio europeo, teniendo en cuenta los gastos asociados al sobrediagnóstico, a los resultados falso positivos y a un exceso de tratamiento; c) los beneficios a largo plazo del cribado, ya que el tiempo de seguimiento de estos ensayos ha sido limitado, y d) el número de años ganados.

A la espera de nuevas evaluaciones derivadas de un mayor tiempo de seguimiento de estos dos ensayos clínicos, las principales sociedades profesionales recomiendan que las decisiones sean tomadas de manera conjunta por los médicos y los pacientes suficientemente informados acerca de los beneficios y los efectos secundarios tanto de las pruebas de detección precoz como del tratamiento.

Blanca Lumbreras

Departamento de Salud Pública
Universidad Miguel Hernández

(1) U.S. Preventive Services Task Force. <http://www.ahrq.gov/CLINIC/uspstf/uspsprca.htm>.

(2) Stark JR, Mucci L, Rothman KJ, Adami HO. Screening for prostate cancer remains controversial. *BMJ* 2009;339:b3601.

Información para los lectores

Responsable Editorial

Fundación IISS
 Ricard Meneu
 C/ San Vicente 112, 3
 46007 VALENCIA
 Tel. 609153318
 ricardmeneu@worldonline.es
 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
 Telfno.: 609 15 33 18 e-mail: iiss_mr@arrakis.es