

Número coordinado por Salvador Peiró

Editorial	
Agencias de medicamentos, información y seguridad	43
Organización de la atención sanitaria, intervenciones para mejorar la práctica clínica	
Sabemos mejorar la continuidad asistencial y el funcionamiento del sistema sanitario	48
¿Ya quisieran ser los bancos como el SNS?	49
La elección de los ciudadanos asimétricos	50
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Sulfato de glucosamina: eficacia todavía en debate	51
El secreto está en la placa, al menos para explicar la variabilidad en la tasa de eventos	52
¿Es mejor lo más caro?	53
Efectividad de las estrategias y acciones de mejora para reducir los acontecimientos adversos a medicamentos a nivel hospitalario	54
Modos de ver	
Eritropoyetina en la anemia por enfermedad cancerosa: dudosamente eficaz, posiblemente perjudicial, y muy cara	56
La eritropoyetina recombinante y la darbepoetina incrementan el riesgo de tromboembolismo venoso y la mortalidad	57
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Los efectos de la difusión pública de datos de actividad para mejora de la calidad	58
La población asignada y las características estructurales influyen poco en la calidad del servicio prestado en atención primaria	59
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Cuando los costes son lo menos importante en la evaluación económica: eficiencia del tratamiento del cáncer de pulmón en mayores de 65 años	60
El papel del análisis de impacto presupuestario en las decisiones sobre precio y reembolso de fármacos	61
El coste del accidente cerebrovascular en Europa	63
Utilización de servicios sanitarios	
Edad, sexo y consumo de medicamentos en Cataluña	64
El deterioro funcional y cognitivo en los pacientes pluripatológicos se asocia con una mayor vulnerabilidad y mortalidad	65
Gestión: instrumentos y métodos	
Una propuesta de indicadores para evaluar el patrón de uso de antibióticos	66
Un indicador de calidad polémico: las Ambulatory Care Sensitive Conditions (ACSC)	67
¿Cala la evaluación económica en los decisores sanitarios a nivel local?	68
Política sanitaria	
Establecer criterios para racionar con criterio no ha servido de mucho	69
La valoración de los ciudadanos hace (haría) inviable un mercado de seguros privado de atención a la dependencia en Cataluña	70
Conciliar eficiencia y equidad. Medicamentos huérfanos para enfermedades raras	71
Políticas de salud y salud pública	
Prevenir la obesidad aumenta el gasto sanitario a largo plazo	72
Redefinición de la enfermedad y nuevos tratamientos	
Osteopenia: otro caso más de ampliación del mercado farmacéutico sin necesidad de innovar	73
Investigaciones que hicieron historia	
Sobre la posibilidad de conservar las amígdalas: Glover al cubo	74

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, Granada.

Jaume Puig i Junoy, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Madrid)
Xavier Bonfill (Barcelona)
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
José Cuervo Argudín (Barcelona)
Jordi Gol (Madrid)
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
Ildefonso Hernández (Alacant)
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)
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 Corugedo (Madrid)
José Expósito Hernández (Granada)
Lena Ferrús (Barcelona)
Anna García Altés (Barcelona)
Fernando García Benavides (Barcelona)
Joan Gené Badía (Barcelona)
Juan Gérvas (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 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 and Safety 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.

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.

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

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

Agencias de medicamentos, información y seguridad

Pedro Cervera Casino

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia

La seguridad de los medicamentos

Existen diversos motivos para que el Estado intervenga en el "mercado" de medicamentos, y la preocupación por su seguridad es uno de los más importantes. Hoy en día las políticas sobre la seguridad de los medicamentos suponen una prioridad para cualquier sistema sanitario desarrollado. En este terreno las distintas Agencias reguladoras nacionales desempeñan un papel primordial a la hora de garantizar que los medicamentos comercializados en su país sean, en todo momento y no sólo en el de su autorización, eficaces y seguros, articulando los procedimientos necesarios para que su empleo se ajuste al contexto en el que se autorizaron y a las nuevas informaciones que vayan apareciendo tras la autorización inicial.

La realidad, tozuda, nos muestra que por muy rigurosas que sean las exigencias requeridas para la autorización de un nuevo medicamento o las reservas que se establezcan en su uso, nadie puede aventurar cuál será su recorrido. A menudo vemos cómo fármacos que se presentaban prometedores pasan, al no responder a las expectativas iniciales de efectividad o seguridad, a considerarse una alternativa más, a restringir su empleo a determinadas situaciones clínicas o, incluso, a desaparecer al no poder garantizarse suficientemente la seguridad de su uso. Cerivastatina, Rofecoxib o Nimesulida son buenos ejemplos de estas situaciones.

Cuando se trata de medicamentos destinados a tratar enfermedades crónicas, el grado de conocimiento que de ellos se tiene en el momento de su lanzamiento es, intrínsecamente, **insuficiente**. Aunque podemos conocer parcialmente su eficacia a través de algunos estudios, publicados o no, se trata de ensayos clínicos realizados en un reducido y muy seleccionado grupo de pacientes que han sido expuestos al fármaco durante un periodo de tiempo limitado, muchas veces **insuficiente** para apreciar algunas variables clínicas relevantes sobre su eficacia y, prácticamente, siempre **insuficiente** para precisar los efectos adversos raros o poco frecuentes (1). Si añadimos que, generalmente, en dichos ensayos se ha utilizado un placebo y no un comparador activo como control (lo que puede tener sus ventajas en algún caso) valorar el papel que puede desempeñar el nuevo fármaco dentro del arsenal terapéutico del que ya disponemos será una tarea difícil cuando no imposible.

Pero, sobre todo, desconocemos cuál será la bondad del medicamento cuando, tras su comercialización, pase a ser usado en la vida real, a veces por cientos de miles de pacientes y, en muchos casos, de grupos heterogéneos que suelen padecer simultáneamente varios problemas de salud y usualmente están polimedicaadas. Los integrantes de estas poblaciones, en su mayor parte y cuando no han sido deliberadamente excluidos, no han estado adecuadamente representados en los ensayos clínicos previos a la autorización del medicamento. La

farmacovigilancia post-comercialización y la reevaluación son el instrumento esencial de las Agencias reguladoras para caracterizar el perfil de seguridad en estos pacientes que, en definitiva, serán los principales destinatarios del medicamento. Ocasionalmente, la autoridad reguladora establece la obligación de llevar a cabo nuevos estudios (ensayos clínicos o estudios observacionales) como requisito de la autorización. Adicionalmente, la comunicación de sospechas de los efectos adversos detectados en la práctica clínica ha demostrado también ser un sistema eficaz, hasta el punto que algunos países someten los nuevos medicamentos a un exhaustivo control durante los primeros años, como sucede en el Reino Unido.

En todo caso, y ante las insuficiencias de conocimiento sobre los medicamentos en el momento de la autorización y su uso en pacientes y condiciones muy diferentes a los de los ensayos, no debería extrañar que, como algunos autores apuntan, el uso inadecuado de los medicamentos se relacione directa o indirectamente con cerca del 30% de las hospitalizaciones, en gran parte prevenibles, y que este problema se sitúe entre las cinco primeras causas de morbilidad en el mundo desarrollado (2).

De la seguridad a la gestión del riesgo

El empleo de un medicamento siempre comporta, en mayor o menor medida, un riesgo asociado que, en último término, determinará el azar y la idiosincrasia del paciente. Por ello, afirmar de forma general que un medicamento es *seguro* es, como poco, un sinsentido. Las Agencias reguladoras utilizan habitualmente la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para caracterizar su utilidad, aunque este concepto beneficio/riesgo no deja de ser un término impreciso y, en ocasiones, es difícil de comprender incluso para los profesionales sanitarios. En todo caso, la idea que subyace es que solo el convencimiento de que el beneficio clínico que se espera obtener con un medicamento supera el riesgo al que se expone el paciente puede justificar socialmente su presencia en el mercado.

Para el médico, establecer qué alternativa es la mejor opción terapéutica para tratar determinada condición clínica, o en qué pacientes aportará más beneficio o menos riesgo un medicamento concreto, constituye una aproximación necesaria en su práctica habitual para abordar con cierta garantía el cuidado del paciente que requiere una actualización permanente. En este sentido, la probabilidad de que suceda un acontecimiento adverso imprevisto será menor cuanto mayor sea el conocimiento que tenga sobre el fármaco (3).

La información que aporta el dossier de aprobación de un medicamento se concreta en su ficha técnica (FT): *el documento autorizado por la Agencia, donde se reflejan las condiciones*

de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información esencial para los profesionales sanitarios" (RD 1345/2007). Sin embargo, la FT ayuda poco a la hora de abordar muchas cuestiones. Más allá de su condición de referente legal, la dimensión que llega a alcanzar el empleo de medicamentos en indicaciones no autorizadas (4) evidencia el escaso valor que en ocasiones se le concede. Por otra parte, el valor que algunos autores le atribuyen como principal vehículo de información de las agencias reguladoras hacia los profesionales (5), tampoco es siempre cierto: entre 1998 y 2005 el número de acontecimientos adversos graves y muertes relacionadas con los medicamentos comunicados a la FDA, se multiplicó por 2,6 y 2,7 respectivamente, y el 85% de este incremento correspondía a acontecimientos nuevos no incluidos en las FT de estos medicamentos (6). A pesar de ello y en ausencia de otros datos que permitan tomar atajos, la FT, aun incompleta, resulta de gran ayuda tanto por la información que aporta, como sobre todo, por las carencias que algunas veces revela.

Desde un punto de vista normativo, la legislación española en materia de seguridad de medicamentos obliga al profesional sanitario a *mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescribe, dispensa o administra* (RD 1344/2007). Para que esto sea posible, es imprescindible que el profesional conozca las condiciones de autorización de los diferentes medicamentos que usa y se le comunique en todo momento cualquier variación a través de los canales oportunos, incluyendo obviamente la información sobre las nuevas evidencias que indiquen que puede haberse producido una alteración en la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Las eritropoyetinas, como ejemplo

Hace poco supimos que el Comité Asesor de Medicamentos Oncológicos de la FDA (ODAC) recomendaba restringir aún más el uso de los agentes estimulantes de la eritropoyesis en pacientes oncológicos con anemia inducida por la quimioterapia (7) y consideraba que estos fármacos no deberían utilizarse en el cáncer de mama y en el cáncer de cabeza y cuello, por el riesgo que supone su uso en estos pacientes. Los estudios publicados en los últimos años (algunos de los más recientes se comentan en este mismo número de GCS) confirmaban las sospechas que se suscitaron inicialmente y que han llevado a la inclusión, en la ficha técnica y en el prospecto de estos medicamentos en EEUU, de un "black-box" (un texto de advertencia en un recuadro negro, de modo similar a como se hace en los paquetes o en la publicidad del tabaco) que dice: "Advertencia: Aumento de la mortalidad, de acontecimientos cardiovasculares y tromboembólicos graves y progresión del tumor". En un comentario reciente en el boletín de medicamentos hemos leído (<http://www.hemosleido.es/wp-content/uploads/2008/03/hemos-leido-vol-3-2-febrero-2008.pdf>), comentábamos estos aspectos como un problema de falta de información a los profesionales, problema que comenzaba en el año 2004, cuando el ODAC inició el procedimiento de reevaluación de los agentes estimulantes de la eritropoyesis, y que en nuestro país, a diferencia de otros, había pasado con más pena que gloria. Para no aburrir a los lectores, recordaremos esquemáticamente la sucesión de acontecimientos:

- En 1998 la FDA amplió, con reservas, la indicación de los

agentes estimulantes de la eritropoyesis (inicialmente autorizados para tratar la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica) a pacientes oncológicos con tumores no mieloides, tratados con quimioterapia.

- En 2004, seis años después, las reservas reaparecieron al advertir que, en dos ensayos clínicos, los pacientes oncológicos tratados con agentes estimulantes de la eritropoyesis mostraban disminuciones en su supervivencia. En mayo de 2004 el ODAC revisó estos ensayos y otros estudios post-comercialización encontrando suficientes motivos para requerir a los laboratorios estudios adicionales específicos que permitieran valorar mejor el perfil de seguridad de los agentes estimulantes de la eritropoyesis en los pacientes oncológicos tratados con quimioterapia.

- Tres años después, en mayo de 2007, tras valorar los nuevos estudios, la FDA decidió establecer nuevas limitaciones en el empleo de agentes estimulantes de la eritropoyesis y, en concreto, desaconsejar su uso en pacientes oncológicos no tratados con quimioterapia o solo con radioterapia, y recordar a los clínicos que los objetivos de hemoglobina >12mg/dl comportan un incremento significativo en la progresión del tumor, menor control loco-regional del mismo y, globalmente, acortan la supervivencia del paciente (8).

Durante ese periodo, la ficha técnica de estos fármacos en EEUU fue modificada en sucesivas ocasiones y actualmente, incorpora claramente las nuevas evidencias surgidas de los ensayos DAHANCA 10, 2000-0161, EPO-CAN-20, 2001-0103, PREPARE y GOG-101, que documentan las sospechas de incremento de mortalidad cardiovascular y la progresión de determinados tipos de tumores en pacientes tratados con agentes estimulantes de la eritropoyesis.

La FDA, a través del Centro de Evaluación de Medicamentos CDER (<http://www.fda.gov/cder>) y del servicio de farmacovigilancia MedWatch (<http://www.fda.gov/medwatch.html>), advirtió en diversos momentos, tanto a la población como a los profesionales, las circunstancias en las que no se recomendaba el empleo de estos agentes, las precauciones a tener en cuenta en los pacientes tratados o los procedimientos que estaba emprendiendo como consecuencia de las nuevas evidencias. Los laboratorios implicados, como es habitual en el entorno estadounidense o canadiense, colaboraron activamente con la FDA informando a través de sucesivas cartas personalizadas (Dear Dr. Letters), la última de ellas en noviembre de 2007, de las nuevas precauciones a los profesionales sanitarios.

La actuación de la Agencia reguladora norteamericana fue, en este caso, razonablemente transparente: 1) ante las dudas planteadas en el proceso de autorización, la agencia solicitó estudios específicos a los laboratorios para acreditar la seguridad de su fármaco, haciendo pública dicha solicitud; 2) informó de cualquier nuevo acontecimiento que pudiera alterar la relación beneficio-riesgo en determinados grupos de pacientes, independientemente de que dicha información comportara *a priori* cambios en sus condiciones de autorización; 3) negoció con los laboratorios implicados cualquier modificación en las condiciones de la licencia, corresponsabilizándoles en la comunicación y difusión de cualquier aspecto relativo a la seguridad de los medicamentos que comercializan.

En Europa, la EMEA emitió un primer comunicado en abril de 2007, anunciando su intención de examinar las condiciones de uso de estos agentes a la vista de los resultados de los últimos ensayos clínicos. Un segundo comunicado, posterior en

seis meses y como consecuencia de dicha revisión, establecía modificaciones en la ficha técnica de estos fármacos (secciones 4.1, 4.2, 4.4 y 5.1) y solicitaba a las agencias reguladoras nacionales que hicieran lo propio para aquellas especialidades autorizadas mediante procedimiento no centralizado (Epopen® y Eprex®). Las agencias nacionales europeas, como norma, transmitieron esta información en sus respectivos países. Alguna, como la HMRA británica, incluso decidió completarla con documentos que resumían los últimos datos conocidos sobre la seguridad de los agentes estimulantes de la eritropoyesis y establecer sugerencias para abordar el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal (9) y oncológicos (10).

Incomprensiblemente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no ha difundido ninguno de los dos comunicados de la EMEA y, en el momento de cerrar este editorial, la ficha técnica de estos medicamentos continuaba a la espera de ser actualizada (11). Respecto a las empresas implicadas, las mismas firmas farmacéuticas que en EE.UU. procuraron la información personal y puntual a los profesionales, no lo hicieron en España –algo que viene siendo usual–, dejando en entredicho su compromiso social y la eficacia de la normativa actual en materia de seguridad de medicamentos que restringe su capacidad de informar. Muy por el contrario, las empresas continuaron su promoción, ocasionalmente en colaboración con administraciones sanitarias o sociedades científicas, a las que probablemente tampoco informaron, como puede deducirse del documento de Consenso de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) publicado en 2007 en el que apenas si se menciona este debate (12). Curiosamente, en este como en tantos otros casos, la prensa escrita y los medios de comunicación en España recogieron puntualmente la noticia (13,14) al hacerse eco de la información emitida por fuentes externas.

Las Administraciones Sanitarias y la importancia de informar

La terapia farmacológica constituye actualmente uno de los elementos más cambiantes que podemos encontrar en el ejercicio de la medicina. A la rapidez con la que se introducen los nuevos medicamentos en la práctica clínica –conviene recordar que España y Francia son, después de EEUU, los dos países más “innovadores” en la incorporación de fármacos– hay que sumar la intensa actividad investigadora desplegada para hacer que la producción científica se haya incrementado notablemente en las últimas dos décadas.

Tales aportes de nuevos conocimientos científicos reclaman del profesional sanitario un esfuerzo cada vez mayor para actualizar sus conocimientos, y consecuentemente requieren una apuesta firme de la administración sanitaria para facilitar su transmisión y evitarles despilfarrar un tiempo del que no disponen. Así, en los cuatro primeros meses de 2008 la EMEA aprobó 104 variaciones tipo II, 96 de las cuales hacían referencia a advertencias especiales y/o precauciones, y autorizó extensiones de indicación de 8 medicamentos anteriormente comercializados. De la mayoría de estos cambios poco o nada llegó a los profesionales sanitarios españoles a no ser, en todo caso, a través de los representantes de la industria farmacéutica.

Tradicionalmente, la información sobre los medicamentos comercializados se ha delegado en la industria farmacéutica. Al

margen de su obligación legal, su papel de informador se ha centrado en una actividad de contornos imprecisos (15), más escorada hacia la persuasión, basculando entre el marketing y el mecenazgo de la “formación médica continuada”, cuyo beneficio social en ocasiones es razonablemente cuestionado (16). Disponer de instituciones sólidas que de forma independiente y objetiva procuren esta información a los profesionales sería, probablemente, una medida eficaz y necesaria a la que los países de nuestro entorno cada vez dedican más esfuerzos y recursos. Sirva de ejemplo la actitud mantenida en este caso por la FDA y la HMRA, o la de otras instituciones públicas en Reino Unido, Australia y otros países.

En España, a la sombra del vacío informativo institucional, las sociedades científico-profesionales que tradicionalmente han desempeñado esta función (17) han ido ocupando este nicho “junto a” o “en colaboración con” empresas con ánimo de lucro, brindando el apoyo necesario al profesional y aplicando progresivamente las nuevas tecnologías. Lamentablemente, un escasamente controlado patrocinio comercial de las primeras –una realidad que cada vez es más visible– y los propios objetivos económicos de las segundas, plantea en ocasiones serios problemas respecto a su independencia y de rigor científico (18). También hay que citar aquí ese esfuerzo informativo que están suponiendo los “boletines de medicamentos” (19). Hace unos años, cuando la Agencia Canadiense se demoró en publicar la información sobre seguridad de Cisaprida, un editorial del Canadian Medical Association Journal (CMAJ) señalaba la importancia del tema y decía “No es la primera vez que observamos como las acciones reguladoras y las advertencias de Health Canada llegan con retraso respecto a la FDA. Pero será la última vez que nos limitemos a observarlas” (20). La actitud del CMAJ, que desde entonces publica las alertas de seguridad que considera no han sido informadas por la Agencia canadiense, parecen haberla asumido en España estos boletines de medicamentos que, bastante artesanales y con bastante voluntarismo, ponen a disposición de los profesionales españoles en pocos días tras su publicación la información que producen la FDA, la agencia británica, la canadiense y algunas otras.

Pero la existencia de otras fuentes de información, más o menos independientes, no exime a las Administraciones Sanitarias de cumplir sus obligaciones en un tema tan fundamental para la salud pública como es el medicamento. El propio Ministerio de Sanidad señalaba esta realidad al abordar el plan estratégico de Política Farmacéutica en el año 2004 (21). Este documento suscribía la responsabilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) en la formación del profesional sanitario, como garante de una información permanente, periódica, actual e independiente. El Plan 2004 reconocía que el SNS había sido incapaz de llevar a cabo su tarea informativa sobre medicamentos en el pasado, y se comprometía a llevar a cabo las reformas necesarias para establecer un sistema ágil y eficaz de información sobre los medicamentos anunciando, entre otras reformas, la creación de Comités de Evaluación de la Utilidad Terapéutica y de Información de Medicamentos en el seno de la AEMPS. Nada ha vuelto a saberse de estos Comités y, como van las cosas, es previsible que el próximo plan estratégico de política farmacéutica tenga que mantener la valoración previa sobre la capacidad del SNS para informar en esta materia.

Y esto no quiere decir que no se hayan realizado esfuerzos. Quizás el más visible es que desde hace poco más de un

año, las fichas técnicas de los medicamentos comercializados en España ya están disponibles en la AEMPS a través de su página Web (y anuncian que en breve se dispondrá de información puntual de las modificaciones que se producen). Dado el valor de esta información y la obligación legal del profesional sanitario de conocerla, estos esfuerzos están más que justificados. Pero por el momento, el papel informativo de las administraciones sanitarias sigue siendo sensiblemente mejorable y todavía constituye una asignatura pendiente. Probablemente, las reformas deben ser más profundas, comenzando por un cambio de filosofía de la propia AEMPS, dedicada actualmente más a su labor como organismo inspector/regulador que al informativo (resulta sorprendente ver las ocasiones en las que se nombra esta función en el Estatuto de la AEMPS).

El ejemplo de las eritropoyetinas –uno más entre otros– deja al descubierto fallos en transmisión de la información al profesional sanitario. Fallos que afectan fundamentalmente a la AEMPS, cuya misión declarada incluye el facilitar información permanente, periódica y actual de los medicamentos comercializados en España. Pero también muestra la ineficacia de los canales alternativos: las administraciones sanitarias autonómicas, las sociedades científicas y la propia industria farmacéutica, deseablemente comprometidas todas ellas con la disponibilidad de la mejor información sobre medicamentos en el momento de la prescripción. Se escapan a esta crítica los boletines independientes en papel o Internet, pero no parece que esto pueda servir de excusa a las administraciones sanitarias.

Conocer la información relevante que va apareciendo sobre medicamentos en uso no responde únicamente a una necesidad profesional de mantenerse actualizado, sino que forma parte del compromiso de ofrecer en cada momento y a cada paciente el cuidado más conveniente. Cuando esta información la producen Agencias oficiales parece razonable que las Administraciones Sanitarias la trasladen rápidamente a los profesionales, incluso cuando no conlleva cambios en las condiciones de autorización. Si además los conlleva, las demoras parecen aun menos admisibles. Y lo cierto es que no sabemos si es más preocupante que las administraciones sanitarias no cumplan con sus obligaciones informativas cuando existen cambios en la ficha técnica o que crean que sólo deben informar cuando existen tales cambios.

NOTA DE LOS EDITORES

En la revisión de galeradas, los editores hemos constatado que con fecha 26 de junio de 2008, la AEMPS publicó una alerta que recoge los nuevos datos de seguridad sobre el uso de estos fármacos (22), incluyendo información sobre la nota pública de la EMEA de la misma fecha (26 de junio) que señalaba *“específicamente para los pacientes con cáncer, el CHMP ha concluido que en pacientes con una expectativa de vida razonablemente larga, el beneficio de la utilización de epoetinas no compensa el riesgo de progresión tumoral y de acortamiento de la supervivencia, y por tanto, que en estos pacientes las transfusiones sanguíneas deben ser el método preferido de tratamiento de la anemia sintomática en los pacientes que lo requieran”*. Las fichas técnicas de los medicamentos implicados continuaban sin ser modificadas, aunque la AEMPS anunciaba en esta alerta su paulatina modificación. Los editores consideran que esta publicación, posterior en más de un año al primer comunicado de la EMEA y en medio año al segundo, confirma –antes que modifica– el contenido del editorial.

(1) European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Human Medicines Evaluation Unit, ICH topic E1A: population exposure—the extent of population exposure to assess clinical safety (CPMP/ICH/375/95). Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/037595en> (acceso el 11 de junio, 2008).

(2) De Abajo FJ. El medicamento como solución y como problema para la salud pública. Una breve incursión a los objetivos de la farmacoepidemiología. *Rev Esp Salud Pública*. 2001; 75: 281-4.

(3) Barber N. What constitutes good prescribing? *BMJ*. 1995;310: 923-5.

(4) Radley CD, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians. *Arch Intern Med*. 2006;166:1021-6.

(5) De Abajo, FJ, Montero D, Calvo G. Cometario. El papel de las agencias reguladoras en la evaluación de la seguridad de los medicamentos: a propósito de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Gac Sanit*. 2005;19:407-9.

(6) Moore TJ, Cohen MR, Furgberg CD. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med*. 2007;167:1752-9.

(7) Panel Seeks New Limits on Anemia Drugs for Cancer Patients. *The New York Times* 14/3/08 Disponible en: <http://query.nytimes.com/gst/fullpage.html?res=9906E4D81F38F937A25750C0A96E9C8B63> (acceso el 11 de junio, 2008).

(8) U.S. Food and Drug Administration. Information for Healthcare Professionals. Erythropoiesis Stimulating Agents (ESA) [Aranesp (darbepoetin), Epogen (epoetin alfa), and Procrit (epoetin alfa)], FDA Alert. 2007, 2, 16. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/RHE2007HCP.htm> (Acceso el 11 de junio, 2008).

(9) MHRA Public Assessment Report. Epoetins for the management of anaemia in patients with chronic renal disease: mortality and cardiovascular morbidity. November, 2007.

(10) MHRA Public Assessment Report. Epoetins for the management of anaemia associated with cancer: risk of tumour progression and mortality. November, 2007.

(11) Ficha técnica de Eprex. http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/epoetina_07.htm (Acceso el 11 de junio, 2008).

(12) Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Consenso sobre el uso de agentes eritropoyéticos en pacientes anémicos con cáncer. SEOM; 2007.

(13) Anna García-Altés, Miquel Porta. EPO: algo más que un problema de dosis. *El País* 19/06/2007.

(14) María Valerio. Los riesgos de abusar de la EPO en pacientes con cáncer. *El Mundo* 19/03/07.

(15) Collier J. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet*. 2002;360:1405-9.

(16) De Laat E, Windmeijer F, Douven R. How does pharmaceutical marketing influence doctor's prescribing behavior? *Central Planbureau*. 2002.

(17) Pardell-Alentá H, Gómez-Asorey C. ¿De quién es responsabilidad la formación continuada de los médicos? *Aten Primaria*. 2006; 37:350-4.

(18) Ferran Mercadé M. La financiación de las sociedades científicas y la industria farmacéutica. *Aten Primaria*. 2002;29:327-8.

(19) Bonet M, Cano D, García M, Mateu MS, Puig M. Ha nacido un nuevo boletín: Hemos leído...noticias terapéuticas y de prescripción. *Farm Aten Primaria*. 2008; 6(1):118-21.

(20) Editorial. Lessons from cisapride. *CMAJ*. 2001;164:1269.

(21) Ministerio de Sanidad y Consumo. Por un uso racional del medicamento: Plan estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2004.

(22) Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa: Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las epoetinas: nuevas recomendaciones de uso. 26 de junio, 2008. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/epoetina-junio08.htm> (Acceso el 6 de julio, 2008).

MÁSTER EN ECONOMÍA DE LA SALUD Y DEL MEDICAMENTO

Programa de posgrado de **Farmacoeconomía**

Programa de posgrado de **Economía de la Salud**

Programas de formación *on line* (ediciones en castellano e inglés)

La concepción de gestión en el sector salud y en el sector farmacéutico se entiende en el sentido más amplio del término e incluye los servicios de la administración pública, los centros y servicios de las instituciones sanitarias en cualquiera de sus niveles asistenciales, los proveedores de las prestaciones farmacéuticas, las agencias de evaluación de medicamentos y tecnologías médicas, así como la industria farmacéutica y las entidades aseguradoras. El programa tiene un interés especial para los profesionales y titulados relacionados con el sector salud e interesados en los temas de economía de la salud, farmacoeconomía, diseño y gestión de programas de calidad. El máster está compuesto por los siguientes 8 módulos docentes:

Módulo 1. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (1); Conceptos básicos.

Módulo 2. Técnicas cuantitativas aplicadas a la gestión de servicios de salud.

Módulo 3. Economía y políticas de financiación del medicamento.

Módulo 4. Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (2); Avances.

Módulo 5. Gestión del medicamento en los sistemas de salud.

Módulo 6. Economía de la salud (1).

Módulo 7. Economía de la salud (2).

Módulo 8. Informe Final.

Dirección: Jaume Puig-Junoy. **Codirección:** Carles Murillo Fort

Calendario:

Máster: castellano: oct 08 - jun 10 · Inglés: feb 09 - jul 10

Programa de posgrado de **Farmacoeconomía:** castellano: oct 08 - nov 10 · Inglés: feb 09 - mar 10

Programas de posgrado de **Economía de la Salud:** castellano: oct 08 - mar 10 · Inglés: feb 09 - jul 10

Metodología: El modelo de formación *on line* del IDEC-Universitat Pompeu Fabra combina la habilidad y la interactividad que permiten las nuevas tecnologías con la calidad de los contenidos, el rigor académico y el contacto con la realidad empresarial que son habituales en la Universidad Pompeu Fabra. La metodología del programa está basada en el estudio de casos, la participación en foros de discusión y el uso intensivo del aula virtual.

Para más información consultar la web del programa correspondiente:

- Edición en castellano: www.idec.upf.edu/mesol
- Edición en inglés: www.idec.upf.edu/mesiol

Sabemos mejorar la continuidad asistencial y el funcionamiento del sistema sanitario

Bodenheimer T.

Coordinating care – a perilous journey through the health care system. *New Engl J Med* 2008;358:1064-71.

Informe de política sanitaria que valora la calidad de la coordinación de la atención sanitaria en EE.UU., relaciona las barreras a la coordinación, y comenta algunas vías de superación y mejora. Una oferta de servicios fragmentada cuando atiende a enfermos crónicos y personas con discapacidad y limitaciones funcionales genera repetición de pruebas diagnósticas, una polimedición peligrosa y confusión entre planes de cuidados que colisionan entre sí.

Cuatro factores dificultan la continuidad de los cuidados: una atención primaria débil y estresada (entre otros factores por las 7.4 horas diarias que cada médico precisaría para proporcionar toda la 'prevención' recomendada a las 2.500 personas de su lista), la falta de interoperabilidad entre registros, unos sistemas de financiación que no la premian y la escasez de organizaciones sanitarias integradas.

Las iniciativas que se ensayan para mejorar la coordinación se dirigen a superar las barreras citadas a través de las derivaciones elec-

trónicas, los acuerdos de derivación, el seguimiento post-alta hospitalaria del paciente, la incorporación de personal auxiliar en la consulta médica de atención primaria o el 'pago por coordinación'.

Más allá de este tipo de iniciativas, conseguir la coordinación entre todos los proveedores sanitarios pasa por una atención primaria (AP) fuerte, con sus tradicionales atributos, lo que implica un cambio en la organización sanitaria pues la magnitud de la tarea a la que se enfrenta la AP tiene mejores garantías de ser gestionada desde organizaciones sanitarias integradas –como la Veterans Health Administration o Kaiser Permanente– que desde prácticas independientes.

Financiación: El texto constituye una conferencia adaptada.

Conflicto de interés: Ninguno.

COMENTARIO

¿Quién se ocupa de lo que, como la coordinación, parece no ser de nadie? La suma de proveedores de calidad exquisita no proporciona un sistema sanitario de calidad.

Hacer real la integración formal existente en la mayor parte de las organizaciones sanitarias españolas constituye una estrategia general, bien estudiada y documentada (1,2), susceptible de ser espolzada a través de la financiación capitativa, el apoyo electrónico a la asistencia, la integración de sistemas de información o los programas de gestión de enfermedades, y que puede mejorar claramente la articulación intra y entre niveles asistenciales.

Esta integración precisa apoyarse en una AP fuerte y resolutive y ahí suele localizarse el talón de Aquiles de cualquier sistema sanitario, incluido el nuestro. ¿Están fuertes y resolutive las tropas de la AP? Un acceso desbocado (9.5 consultas médico/año, más que cualquier país de la UE-15) que trivializa las consultas, una oferta funcionarizada de vuelo vital gallináceo, una especialidad –Medicina de Familia y Comunitaria– que no despega en las preferencias MIR (y tiene incluso plazas no cubiertas), una enfermería subempleada, una situación fuera de focos (gran parte de los políticos, periodistas y demás opinadores pueden evitarla)... no parecen ofrecer las condiciones idóneas para fomentar la polivalencia, la longitudinalidad y la capacidad de coordinación que de la AP se esperan.

Existen, no obstante, salidas para esa mejora de la AP que la coordinación entre niveles y, en general, el buen funcionamiento del sistema sanitario precisa. Tres artículos imprescindibles (3-5) señalan pistas, entre las que destacaría:

- Dejar de hacer (tareas administrativas, auto-generadas y asistenciales sobre agudos transferibles) para poder hacer lo importante: atención inmediata a lo agudo y atención coordinada a los crónicos descompensados y/o complejos (la comorbilidad).

- Reconocer la endogeneidad tanto del tiempo de consulta como de la frecuentación e insistir, por tanto, en la mayor autonomía de gestión –con responsabilidad y compensación, claro– que puede llegar hasta la forma jurídica independiente con el incentivo del lucro atado corto.

- Contratar capitativamente. Atribución de presupuestos a través de la derivación del médico de primaria ("el dinero sigue al pacien-

te" derivado desde primaria a especializada y/o a servicios sociales). La capitación corregida (morbilidad, edad, condiciones sociales, dispersión geográfica y demás) como base de la remuneración, complemento salarial y pago por acto en alguna ocasión (techo natural, ayuda a registro y actividad que deba estimularse).

- Compensar suficientemente a quienes asuman funciones directivas: Las mejoras provienen de líderes clínicos y nada invita, ahora, a los cocineros a convertirse en frailes.

- Crear filtros técnicos de acceso: Igual que existe un médico de puertas en Urgencias puede haber un filtro de Enfermería en AP.

- Mejorar la equidad y eficiencia de los actuales factores moduladores del acceso. Por ejemplo: Los copagos en tiempo, intensos sobre todo para los pobres, que suelen carecer de amigos y conocidos y de capacidad para romper las barreras y disminuir los tiempos de espera en todo tipo de atención, conviene que se atemperen con otros factores moduladores del acceso.

- Definir claramente cartera de servicios, lo que ayuda al sector privado a posicionarse (complementario, substitutivo o suplementariamente) y al sector público a evitar automatismos poco serios.

- Finalmente, tal vez lo más importante. Mejorar la AP requiere una mejora de la democracia propiciando la transparencia en la gestión pública, en la financiación de los partidos políticos y en el control de los medios de comunicación.

Vicente Ortún Rubio

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

(1) Ibern P (dir). Integración asistencial: fundamentos, experiencias y vías de avance. Barcelona: Elsevier-Masson, 2006.

(2) Vázquez ML, Vargas I. Organizaciones sanitarias integradas. Barcelona: Consorci Hospitalari de Catalunya, 2007.

(3) Borrell F, Gené J. La Atención Primaria española en los albores del siglo XXI. *Gest Clin San* 2008; 10(1): 3-7.

(4) Gervas J, Pérez M. La necesaria Atención Primaria en España. *Gest Clin San* 2008; 10(1): 8-12.

(5) Casajuana J. En busca de la eficiencia: dejar de hacer para poder hacer. *FMC* 2005; 12: 579-81.

¿Ya quisieran ser los bancos como el SNS?

Jovell A, Blendon RJ, Navarro MD, Fleischfresser C, Benson JM, DesRoches CM, Weldon KJ.

Public trust in the Spanish health-care system. *Health Expectations* 2007;10:350-7. doi: 10.1111/j.1369-7625.2007.00466.x

Contexto

A comienzos de la década pasada algunas encuestas de opinión, como la realizada por Blendon, Donelan, Jovell, Pellisé y Costas-Lombardía (1), mostraban una notable falta de satisfacción con el sistema sanitario español. Era un momento de consolidación del SNS, sancionado normativamente un lustro antes, y de traslación desde una financiación por cotizaciones a otra por impuestos. Tras quince años de desarrollo del modelo, y de incremento de sus recursos y beneficiarios, se valora la situación que ahora muestran encuestas similares.

Objetivo

Examinar la valoración que hacen los ciudadanos del funcionamiento del SNS, comparándola con la de años anteriores y con la referida a otros servicios de elevada utilización.

Método

Datos de encuestas telefónicas llevadas a cabo en dos fases, entre octubre 2005 y enero 2006, con un total de 5.111 entrevistas con representatividad nacional.

Resultados

La mayoría de los encuestados siguen considerando que el sistema

necesita cambios, aunque se ha modificado la percepción de la intensidad de estos. El principal problema identificado son las demoras en la atención, considerándose que se requiere aportar más recursos, aunque son pocos quienes se muestran favorables a aumentar para ello las cargas impositivas.

La proporción de quienes tienen una visión muy negativa del sistema se ha reducido en la mitad. Al contextualizar la insatisfacción considerando la valoración que reciben otros servicios, las instituciones sanitarias y sus profesionales se encuentran entre las más valoradas por los encuestados, a gran distancia de otros servicios como la banca, las empresas telefónicas y, cómo no, el Gobierno.

Conclusiones

Los responsables públicos se enfrentan al dilema que supone atender las expectativas de destinar más recursos al SNS sin imponer más cargas fiscales que no son deseadas. La opción de introducir mejoras reales de funcionamiento parece descartarse.

Financiación y Conflicto de interés: No consta.

Correspondencia: rblendon@hsph.harvard.edu

COMENTARIO

Son conocidas las limitaciones de los estudios demoscópicos cuando se alejan de elección entre opciones inequívocas, como el voto. Sin embargo, para indagar el estado general de opinión respecto a las cuestiones tributarias de intervención pública, el recurso sensato a ellas es preferible a la validación de ideas preconcebidas, las injustificadas aseveraciones campanudas que siguen a los insufribles "de lo que no cabe ninguna duda", o las percepciones subjetivas verbalizadas en los inevitables "yo, por ejemplo...". Sin periódicas consultas de esta especie corremos el riesgo de creernos la excelencia del sistema español a fuer de repetir que es de los mejores del mundo, omitiendo que tal mantra se apoya en que el SNS quedó bien clasificado en un discutible ranking gracias a la elevada esperanza de vida preexistente y la parquedad de las retribuciones profesionales.

En los tres últimos lustros la proporción de los que creen que el sistema debe reconfigurarse completamente ha bajado del 28% al 13%, mientras la de los partidarios de cambios fundamentales ha pasado del 49% al 58%, aumentando también la de los que estiman necesarios cambios menores. La interpretación cínica es inmediata y no extrañará que alguien atribuya esto al carácter muelle español, la resignación o el temor a las "mejoras": ¡¡Que me quede como estoy!! Sin que pueda descartarse la primera opción, la percepción ciudadana sobre el SNS resulta básicamente positiva, especialmente cuando se compara con la realidad circundante. Así, al preguntar si diferentes instituciones trabajan bien, los Centros de Salud concitan el mayor acuerdo afirmativo (78%) seguidos de cerca por los hospitales (75%) y casi doblando al Gobierno (41%). Una calificación bastante más positiva que la lograda por la universidad (63%), la banca (52%), las aerolíneas (46%), y las compañías telefónicas (44%), peligrosamente próximas al Gobierno.

La confianza en los esfuerzos de los profesionales sanitarios por hacer lo mejor para la sociedad resulta enternecedora. La fe en los médicos hospitalarios (64%) y de Atención Primaria (62%) sólo es superada por la que los encuestados depositan en los científicos (66%). Y está a gran distancia de la brindada al profesorado (45-49%), los periodistas (23%) y el habitual farolillo de cola que representan los políticos (11%).

Las soluciones que proponen los encuestados para el principal problema identificado por ellos –las largas esperas– no difieren de las que barajan y no aplican los responsables sanitarios: incorporar más médicos al sistema. No parece que ni unos ni otros atisben las posibilidades de cambios organizativos y funcionales relevantes, por lo que, en el marco de las limitaciones del actual mercado de profesionales, parece que nos abocamos a demostrar una variante profesional de la ley de Roemer-Feldstein: "Todo médico contratado es un médico sobreocupado".

Como colofón informativo, el artículo muestra que los niveles de (in)satisfacción son similares entre individuos con diferentes niveles de ingresos y residentes en distintas comunidades autónomas. Quizás con la excepción del ocasional mayor descontento madrileño, de cuya significación estadística no se informa. Hace unos años un reportaje de *The Economist* afirmaba que el NHS británico funcionaba razonablemente bien, excepto en Londres, pero que era ahí donde residían la mayoría de los formadores de opinión. Una hipótesis a explorar en nuestra realidad.

Ricard Meneu

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

(1) Blendon RJ, Donelan K, Jovell AJ, Pellisé L, Lombardía EC. Spain's citizens assess their health care system. *Health Affairs*, 1991; 10: 218-228.

La elección de los ciudadanos asimétricos

Greener I.

Are the assumptions underlying patients choice realistic?: a review of the evidence. *British Medical Bulletin* 2007;1-10. doi:10.1093/bmb/ldm024.

Resumen

Revisión de la evidencia disponible sobre algunos de los supuestos o hipótesis que subyacen respecto a las elecciones de los pacientes en el contexto de las reformas en esta línea realizadas por el **National Health Service** (NHS). Se describe el deseo de los gestores del NHS de incrementar la competencia entre los proveedores poniendo las elecciones por parte de los pacientes en el centro de la regulación de los incentivos. El autor se pregunta de forma ordenada: "Quién se supone que elige", "Qué se puede elegir" y "Cómo han de tomarse esas decisiones".

¿Quién se supone que elige? insiste en el concepto de la información asimétrica en la relación médico-paciente, en la situación creada por la presencia de fuentes de información alternativa como es el caso de Internet y en las diferencias entre grupos de pacientes, como son los pacientes crónicos en cuanto al conocimiento en el manejo de sus problemas de salud comparados con el resto de pacientes.

¿Qué elecciones harían los pacientes? estructura la respuesta en tres niveles, en primer lugar sobre la elección del "cuándo" ser tratado como el más claro elemento de participación de los pacientes sin descartar la controversia que podría abrirse en relación a la regulación de horarios y disponibilidad de profesionales. En segundo sobre "dónde" desean ser tratados, aportando la evidencia de que la mayoría de los pacientes desean que sea lo más cerca posible de su do-

milio habitual. En último lugar sobre el **tipo de tratamiento** a recibir como un punto sobre el que sabemos muy poco y sobre el que alerta en cuanto a las consecuencias éticas y profesionales que podría suponer someter este campo a la elección de los pacientes. **¿Cómo realizar las elecciones?** describe como el proceso de toma correcta de decisiones tiene requerimientos de tiempo y de información mucho más importantes que los que la actual organización del sistema pone a disposición de los protagonistas.

Se concluye que quedan aún muchos aspectos relacionados con el tema por estudiar y propone 3 conclusiones. La primera; las expectativas sobre lo que los pacientes quieren elegir están sobreestimadas, siendo participar en la elección del momento del tratamiento la más clara y existiendo reticencias en cuanto a la elección del centro proveedor. Segundo; las políticas que pretenden aumentar la capacidad de elección de los pacientes deben asumir la asimetría de la información en la relación médico-paciente. Y tercero; cualquier reforma para profundizar en estas políticas requiere una importante reorientación, en especial de los servicios de atención primaria, para poder ofrecer a los pacientes tiempo, información y espacio para facilitar la toma correcta de decisiones.

Financiación y Conflicto de interés: No consta.

Correspondencia: ian.greener@mbs.ac.uk

COMENTARIO

Parece razonable pensar que preferimos solucionar nuestros problemas lo más cerca de nuestro domicilio y hacerlo lo antes posible. Incluso nos agradaría que aquello que se puede resolver en una visita o en una mañana no ocupe dos o cuatro. O que, dicho de forma simple, no nos mareen o nos hagan dar vueltas detrás de un volante imprescindible para que nos realicen una exploración complementaria en el centro de referencia que nos corresponde por distribución geográfica. Esto es razonable. También parece lógico que prefiramos coincidir con el médico que tiene consulta la tarde que nosotros no tenemos que trabajar o que podamos elegir si acudir a primera hora para poder compatibilizar la atención o nuestra función de cuidadores con el resto de nuestro horario. Todo esto parece razonable y también lo es que haya quien prefiera algo distinto.

El empeño de décadas del NHS por facilitar las elecciones de los pacientes sólo es comparable al empeño del SNS en dificultarlas. Los motivos no son los contrarios, pero la realidad es que parece que llega el momento de preguntarse si en la apuesta del, llamémoslo proyecto *NHS Choices*, no se habrá pasado la raya de la evidencia. Por otro lado la Comisión Europea está ocupada en propiarnos una directiva para clarificar el derecho a que se faciliten, por ejemplo, los mecanismos de reembolso de prestaciones no urgentes recibidas en otro Estado Miembro, siempre que estén incluidas en la cartera de prestaciones del SNS. En la práctica parece que podremos elegir operarnos en el estado miembro que elijamos con cargo a nuestro asegurador y que otros ciudadanos podrán hacer lo mismo aquí. Esta aparente libertad de elección no

deja de estar limitada para algunos ciudadanos por razones no sanitarias. Y es que no elige quien simplemente quiere, ya que no todos podrán "elegir" operarse en Dinamarca por corta que sea allí la lista de espera y buenas que sean las referencias del cirujano; no estará al alcance de todos. Junto a ésta, nosotros incorporamos las dificultades asociadas a los actos administrativos que permiten, en teoría, la elección. Aun así, en el caso del SNS hay algunas elecciones llamativas a juzgar por su volumen, como las de los pacientes que elegimos acudir a las urgencias hospitalarias para recibir atención, incluso para problemas crónicos, en lugar de utilizar otros dispositivos, normalmente más cercanos geográficamente y con la misma disponibilidad horaria. Si lo comparamos con lo complejo que resulta elegir cualquier otra cosa, desde especialista, centro, equipo de atención y en ocasiones médico de cabecera, puede que nos resulte más fácil entender este aparente acto de rebeldía. Para que llegue el momento en que podamos preguntarnos, como hace el Dr. Greener, si es bueno, o alejado de evidencias elegir tanto y tan variado, tendríamos que empezar, poco a poco, por poder elegir algo, por experimentar qué se siente en lugar de ir donde nos toca, cuando nos toca y con quien nos toca.

Rafael Sotoca Covalada
Fundación IISS

- (1) Patient Choice (NHS): <http://www.nhs.uk/choices/Pages/Aboutpatientchoice.aspx>
- (2) Communication from the Commission, Consultation regarding Community action on health services. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/comm_health_services_comm2006_en.pdf

Sulfato de glucosamina: eficacia todavía en debate

Rozendaal RM, Koes BW, van Osch GJ, Uitterlinden EJ, Garling EH, Willemsen SP, et al.

Effect of glucosamine sulfate on hip osteoarthritis: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008;148:268-77.

Objetivo

Evaluar la eficacia estructural, sintomática y funcional, del sulfato de glucosamina en la artrosis de cadera durante dos años.

Método

Ensayo clínico aleatorio triple ciego en Pacientes atendidos en Atención Primaria en Holanda que reunieran los criterios clínicos de artrosis de cadera del American College of Rheumatology. Se excluyeron los pacientes con grado 4 en la escala de Kellgren-Lawrence y los receptores de una artroplastia de cadera. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir 1500 mg de sulfato de glucosamina oral o placebo durante 2 años. Las medidas de resultado primarias fueron las subescalas para la función y el dolor de la WOMAC y la amplitud del espacio articular en radiología de cadera a los 24 meses. Las medidas de resultado secundarias principales fueron las subescalas para el dolor, la función y la rigidez tras 3, 12 y 24 meses, la medición del dolor mediante una escala visual analógica, y la utilización de analgésicos (diariamente-ocasionalmente-nunca).

Resultados

Para los 222 pacientes que cumplían los criterios de inclusión, en el análisis ajustado, para la medida principal de resultado, se observó una diferencia de medias (sulfato de glucosamina menos placebo) en

la subescala de WOMAC para el dolor a los 24 meses de -1,54 (IC95%, -5,43; 2,36) y de -2,01 (IC95%, -5,38; 1,36) en la subescala de WOMAC para la función. Ambas inferiores a la diferencia clínica mínima establecida por la Osteoarthritis Research Society International de 10 puntos. La diferencia de medias en la amplitud del espacio articular a los 24 meses fue de -0,029 mm (IC95%, -0,122; 0,064). No alcanzó el cambio clínico mínimo de 0,25 mm. En el periodo de estudio se realizaron artroplastias de cadera a trece pacientes en el grupo con sulfato de glucosamina y siete en el grupo con placebo. El análisis de sensibilidad mostró un efecto significativo a favor de sulfato de glucosamina únicamente en el escenario más favorable, no alcanzando la diferencia clínica mínima de 10 puntos. No se encontraron diferencias significativas en las medidas secundarias de resultado.

Conclusiones

El sulfato de glucosamina no demostró ser más efectivo que placebo ni en la mejora de los síntomas ni en el retraso de la alteración estructural en la artrosis de cadera durante 24 semanas.

Financiación: Erasmus Medical Center-Breedtestrategie program.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: r.rozendaal@erasmusmc.nl.

COMENTARIO

La artrosis constituye un problema de salud de primer orden por su prevalencia, por su repercusión en la calidad de vida y por sus elevados costes sociosanitarios. Es la enfermedad reumática más frecuente en la población general y motivo muy frecuente de consulta. La aparición reciente de fármacos a los que se atribuye la capacidad de controlar los síntomas de la enfermedad artrósica, conocidos como "fármacos sintomáticos de acción lenta para la artrosis" (SYSADOA, symptomatic slow action drug osteoarthritis), con menor incidencia de efectos adversos que los antiinflamatorios no esteroideos y que, además, podrían modificar la enfermedad (DMOAD, diseases modifying osteoarthritis drug), han sido ampliamente aceptados por los clínicos incorporándolos a su arsenal terapéutico de forma espectacular en el tratamiento de la artrosis. En este grupo de fármacos se encuentra incluida la glucosamina.

El trabajo no confirma la eficacia en cadera del sulfato de glucosamina (SG), ni en la mejora de los síntomas, ni en el retraso estructural. Sin embargo, otro trabajo reciente (1) señala que en artrosis de rodilla el SG oral una vez al día a dosis de 1500 mg es más eficaz que placebo en el tratamiento de los síntomas. No analiza su eficacia estructural.

Al revisar la literatura científica el estudio de mayor calidad que evalúa la eficacia y la toxicidad de la glucosamina en la artrosis, en sus formas sulfato e hidrocloreuro, es un metaanálisis publicado en la Cochrane Library (2), no incluye el ECA de Herrero-Beaumont et al (1) ni el de Rozendaal que son posteriores. Los resultados de este metaanálisis en rodilla son favorables a la glucosamina frente a placebo para el dolor y la función medidos con el índice de Lequesne. No obstante, en este mismo metaanálisis no se encuentran diferencias significativas frente a placebo en la artrosis de rodilla medidos

con otra escala, la escala WOMAC. En cadera, los ECA que analizan su eficacia muestran resultados contradictorios (3). La mencionada revisión Cochrane (2) analiza las alteraciones estructurales en dos ECA de rodilla, observándose un retraso significativo de la alteración estructural a favor del SG.

En resumen, hoy por hoy no parece recomendable el uso generalizado de la glucosamina en el tratamiento de la artrosis en base a: 1) resultados contradictorios en la mejora de los síntomas tanto en la artrosis de cadera como de rodilla (diferentes resultados según escalas, formas farmacéuticas, financiación de los estudios, etc.); 2) eficacia no demostrada en el resto de articulaciones; 3) desconocimiento de su eficacia a largo plazo, y 4) desconocimiento de la repercusión que el retraso en la alteración estructural en la rodilla puede tener en la modificación del curso de la enfermedad y en la necesidad de artroplastias.

José Sanfélix Genovés

Centro de Salud de Nazaret, Dpto 5. Conselleria de Sanitat de Valencia. Grupo de Reumatología de la SVMFIC

Gabriel Sanfélix Gimeno

Centro Superior de Investigación en Salud Pública (CSISP)

(1) Herrero-Beaumont G, Roman Ivorra JA, Trabado MC, Blanco FJ, Benito P, Martín-Mola E et al. Glucosamine Sulfate in the Treatment of Knee Osteoarthritis Symptoms. *Arthritis & Rheumatism*. 2007;56 (2):555-7.

(2) Towheed TE, Maxwell L, Anastassiades TP, Shea B, Houpt J, Robinson V, et al. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD002946.

(3) Sanfélix-Gimeno G, Reig-Mollá B, Sanfélix-Genovés J, Giner-Ruiz V. Revisión de la evidencia sobre los fármacos sintomáticos de acción lenta en la artrosis (SYSADOA). *Med Clin. (Barc)*. 2007;129:624-8.

El secreto está en la placa, al menos para explicar la variabilidad en la tasa de eventos

Howard BV, Roman MJ, Devereux RB, Fleg JL, Galloway JM, Henderson JA, Howard WJ, Lee ET, Mete M, Poolaw B, Ratner RE, Russell M, Silverman A, Stylianou M, Umans JG, Wang W, Weir MR, Weissman NJ, Wilson C, Yeh F, Zhu J. Effect of lower targets for blood pressure and LDL cholesterol on atherosclerosis in diabetes: The SANDS randomized trial. *JAMA* 2008;299:1678-89.

Objetivo

Comparar la progresión de la aterosclerosis subclínica en diabéticos tipo 2 adultos tratados intensivamente de forma que alcancen objetivos de control de LDL-colesterol menor o igual a 70 mg/dl y una tensión arterial sistólica menor o igual a 115 mm Hg versus objetivos de control estándar de LDL-colesterol menor o igual a 100 mg/dl y tensión arterial sistólica menor o igual a 130 mm Hg.

Método

Ensayo clínico ciego de 499 Indios Americanos con diabetes tipo 2, de edad igual o mayor a 40 años, sin evidencia de enfermedad cardiovascular asignados de forma aleatoria en dos grupos, uno tratado de forma agresiva versus otro tratado de forma estándar. El resultado principal fue la progresión de aterosclerosis medida por el grosor íntimo-medial de la arteria carótida. Como resultados secundarios se recogieron los eventos clínicos producidos y otras mediciones ultrasonográficas tanto en carótidas como a nivel cardíaco.

Resultados

Las medias de colesterol-LDL en los últimos 12 meses fueron de 72 (95% CI 69-75) y de 104 (95% CI 101-106) mg/dl, y las medias de tensión arterial sistólica fueron de 117 (95% CI 115-118) y 129 (95% CI 128-130) mm Hg en el grupo de tratamiento intensivo versus estándar respectivamente. En el grupo de tratamiento intensivo se redujo el grosor íntimo-medial y progresó en el grupo estándar, lo mismo ocurrió para la sección transversal de la arteria carótida. También hubo una mayor disminución en la masa ventricular izquierda en el grupo intensivo. La proporción de acontecimientos adversos (38.5% y 26.7%; $P = .005$) y acontecimientos serios adversos ($n = 4$ contra 1; $P = .18$) relacionado con los antihipertensivos fue más alta en el grupo de tratamiento intensivo. No hubo diferencias en eventos cardíacos (1.6/100 personas-año vs. 1.5/100; $P = .87$) entre grupos.

Conclusiones

La reducción del colesterol-LDL y de la presión sistólica por debajo de los objetivos de control redujo el grosor íntimo-medial de la arteria carótida y la masa ventricular izquierda en los diabéticos tipo 2. Los eventos macrovasculares fueron menores de lo esperado y sin diferencias entre grupos. Se precisa más seguimiento para determinar si las mejoras en estas variables disminuirán las tasas de eventos y los costes asociados.

COMENTARIO

¿Validez externa del ensayo SAND?: según el Strong Heart Study las tasas de enfermedad coronaria en los Indios Americanos exceden las tasas de algunas poblaciones de los Estados Unidos, ya de por sí más altas que las nuestras. La mayor severidad de la hipertensión en población negra o la mayor prevalencia de factores de riesgo comparado con otros países occidentales pero con menores tasas de eventos (paradoja española) son claros ejemplos de la dificultad de generalizar los resultados de una investigación a una población determinada (1). Aunque el grosor íntimo-medial está validado como un marcador de enfermedad aterosclerótica generalizada, la mayor parte de los eventos agudos ocurren por rotura-ulceración de la placa de ateroma y no por cierre progresivo del lumen (hipótesis de mayor estabilidad de la placa "española"), de ahí que en nuestro caso sea deseable utilizar variables clínicamente relevantes antes que variables subrogadas estadísticamente significativas. A veces, buenos resultados de estas últimas se relacionan con resultados fatales, como la ibopamina en la insuficiencia cardíaca con incremento de la fracción de eyección y un resultado clínico de mayor mortalidad; la literatura ofrece ejemplos de variables subrogadas equivocadas (1). Tomar la decisión desacertada de ser más "agresivo" en el tratamiento de nuestros pacientes que sufren además de otras comorbilidades, supone tolerar un arsenal terapéutico que sólo en efectos secundarios origine la mitad de las futuras consultas de salud. En particular en este ensayo encontramos un NNH de 8 (95% IC 5-28) exclusivamente para medicación antihipertensiva. Pero además, haber presentado un efecto secundario o incluso el miedo a padecerlo son una de las causas habituales de incumplimiento terapéutico. Siempre podremos decir que son subgrupos pequeños que impiden detectar diferencias significativas y que el tiempo del ensayo ha sido demasiado corto para la aparición de eventos. Todo cierto, pero utilizado casi siempre para apaciguar la aparición de resultados negativos de la investigación. Para los *entusiastas* del menos es mejor, cautela (el ensayo ENHANCE no ha podido demostrar la superioridad del tratamiento agresivo con simvastatina más ezetimibe en el grosor íntimo-medial –variable principal– aunque sí en disminuir el LDL-colesterol y la PCR); para los *escépticos*, ver en este tipo de ensayos la justificación para la puesta en marcha de ensayos mayores y definitivos, con una población más variada y con variables clínicamente relevantes. Y para ambos, no nos cansaremos de insistir en un abordaje más integral de los factores de riesgo (2).

Francisco Hernansanz Iglesias

Equip d'Atenció Primària Nord (Sabadell)

Alejandro Marín Ibáñez

Fundación para la Investigación sobre Hipertensión Arterial (FIHA)

(1) Rothwell P M. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?". *Lancet* 2005; 365:82-93. ID 72432.

(2) Hernansanz F, Marín A. Menos LDL es mejor pero no basta. *Gest Clin Sanit.* 2005; 7:55.

Financiación: National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) y National Institutes of Health.

Conflicto de intereses: Se declara la larga lista de empresas de las que algunos de los autores han recibido honorarios como consultores y ayudas a la investigación.

Correspondencia: barbara.v.howard@medstar.net

¿Es mejor lo más caro?

Matchar DB, McCrory DC, Orlando LA, Patel MR, Patel D, Patwardhan MB, Powers B, Samsa GP and Gray NR. **Systematic Review: Comparative Effectiveness of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors and Angiotensin II Receptor Blockers for Treating Essential Hypertension. Annals of Internal Medicine** 2008;148(1):16-29.

Objetivo y estudio

¿Son los bloqueantes de los receptores de angiotensina II (ARA II / ARBs) más eficaces que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs / ACEIs) en el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión esencial? Esta es la pregunta que responden los autores de esta revisión sistemática realizada sobre más de 60 estudios clínicos que comparan directamente los IECAs con los ARA II. Para determinar la calidad de los estudios se utilizaron criterios predefinidos y adaptados de la US Preventive Services Task Force y del Centre for Reviews and Dissemination (UK). La aplicabilidad fue determinada observando las limitaciones potenciales más importantes (hasta 3) de la lista descrita por Rothwell, adaptada por el Scientific Resource Center (disponible en www.annals.org). Se determinó la calidad de la evidencia para cada estudio como alta, moderada, baja o muy baja usando el Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE). Los end-points analizados fueron: control de la presión arterial, even-

tos cardiovasculares, calidad de vida relacionada con la salud, uso y control con monoterapia, cambio en los niveles de lípidos y control de glucosa, hipertrofia ventricular izquierda, alteraciones renales (creatinina, proteinuria), adherencia al tratamiento, abandonos y efectos adversos.

Limitaciones

Sólo unos pocos estudios tenían una muestra representativa de pacientes con una duración suficientemente larga de estudio (1 año o más), los protocolos de tratamiento eran heterogéneos y faltan datos sobre resultados importantes y en subgrupos de pacientes específicos.

Conclusiones

La evidencia disponible demuestra que los IECAs y los ARA II tienen efectos similares en control de la presión arterial, y que los primeros tienen índices más altos de tos y angioedema que los ARA II. Los datos con respecto a otros resultados son limitados.

COMENTARIO

Lo mejor que aporta esta revisión es la comparación de los IECAs con una alternativa clínicamente relevante, los ARA II. En la HTA esencial leve sin complicaciones no hay diferencias entre ambos grupos de fármacos, sin embargo cuando existen otras patologías asociadas el estudio no es concluyente. En una publicación de la Cochrane Plus se cita que la función de los IECAs en el tratamiento de pacientes con Nefropatía Diabética (ND) está bien establecida. En la actualidad, la equivalencia de la clase de agentes antihipertensivos más reciente y costosa, los ARA II, ha sido ampliamente recomendada y aceptada en la práctica. Este estudio revela que existen pruebas de ensayos aleatorios de que los IECAs versus placebo/ningún tratamiento, utilizados en la dosis máxima tolerada, previenen la muerte en pacientes con ND, pero no así los ARA II versus placebo/ningún tratamiento. Ambos agentes previenen la progresión de la nefropatía y promueven la regresión a un patrón clínico de normoalbuminuria más favorable. Se desconocen los efectos relativos de los IECAs y los ARA II. Los datos indican que los IECAs, agentes más económicos con un beneficio de supervivencia comprobado, deben utilizarse como tratamiento de primera línea.

Puede que en algún estudio de estas revisiones sistemáticas, y en otros más que vendrán, incluso con algún fármaco nuevo, sean algo más eficaces los nuevos, sin embargo la pregunta importante debería ser: ¿en qué medida el aumento del precio y/o consumo de los medicamentos supone un aumento o una reducción (y de qué magnitud) en el coste de la atención a la salud? (1); es decir, cuánto me das por pagar más.

En un estudio realizado en la provincia de Málaga (1999-2002) los ARA II vendidos en Málaga fueron en precio medio ponderado 2 veces más caros que los IECAs (casi 3 veces más, cuando los comparamos con los IECAs EFG) (2), y hasta la fecha, incluyendo esta revisión, no existe evidencia científica que demuestre que

los ARA II sean 2 veces más eficaces y/o efectivos y/o eficientes que los IECAs en el control de las cifras tensionales ni en la reducción de efectos adversos a excepción de la tos, por lo que los ARA II parecen estar más indicados cuando los IECAs no son bien tolerados (2, 3). Algo similar ocurrió en una revisión de los fármacos oncológicos aprobados por la Agencia Europea del Medicamento entre 1995 y 2000, donde se pone de manifiesto que ninguno de ellos aportaba aumentos relevantes: ni de seguridad, ni de calidad de vida, ni de supervivencia; aunque sí de los costes respecto a los tratamientos previos, pudiendo llegar a multiplicar estos por 350.

Antonio J García Ruiz

Departamento Farmacología y Terapéutica. Universidad de Málaga
Francisco Morata García de la Puerta
Médico de Familia. CS Axarquía Oeste. Málaga

(1) Strippoli GFM, Bonifati C, Craig M, Navaneethan SD, Craig JC. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II para prevenir la progresión de la nefropatía diabética (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

(2) J. Puig-Junoy. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. CRES. 2001.

(3) AJ García, F Martos, A Martín y F Sánchez. «A propósito de un caso». ¿Sirven los genéricos para moderar el gasto en hipertensión? *Gac Sanit* 2004;18(2):137-44.

(4) Prescrire Rédaction. Indications et choix des antihypertenseurs (suite). *Rev Prescr* 2000; 20 (204): 220.

(5) Rodgers JE, Patterson JH. Angiotensin II receptor blockers: clinical relevance and therapeutic role. *Am J Health Syst Pharm* 2001; 58: 671-83.

(6) Garattini S, Bertele V. Efficacy, safety and cost of new anticancer drugs. *BMJ* 2002 325: 269-71.

Efectividad de las estrategias y acciones de mejora para reducir los acontecimientos adversos a medicamentos a nivel hospitalario

Mills PD, Neily J, Kinney LM, Bagian J, Weeks WB.

Effective interventions and implementation strategies to reduce adverse drug events in the Veterans Affairs (VA) system. *Qual Saf Health Care* 2008;17:37-46.

Antecedentes y objetivos

Los sucesos adversos de origen medicamentoso (SAM) tienen una repercusión considerable sobre la morbilidad y la mortalidad de los pacientes hospitalizados, así como consecuencias económicas y legales. El *Análisis de las Causas Raíz* (ACR) de los SAM permite la identificación de sus causas y las estrategias de reducción de riesgos, e incluye el desarrollo de un plan de acción y las medidas que evalúan la eficacia de dicho plan. Con el fin de fomentar la cultura de seguridad en la Veterans Administration (VA), se creó el National Center for Patient Safety (NCPS), que estableció un programa para el análisis de los SAM mediante ACR. Los objetivos del trabajo comentado fueron determinar las acciones de mejora emprendidas y evaluar su efectividad.

Métodos

Los hospitales de la red VA remiten al NCPS los ACR de los SAM graves, tanto reales como potenciales. Estos últimos pueden ser analizados de manera agregada. Se revisaron 143 ACR individuales y 111 agregados (4.834 SAM) remitidos durante el año 2004. La efectividad de las acciones se determinó por entrevistas estructuradas a los gestores de seguridad clínica, mediante preguntas sobre: la eficacia de las mejoras, el grado de implantación, la medida de la efectividad y los factores que favorecieron u obstaculizaron la implantación.

Resultados

Las causas identificadas en los ACR individuales (397) versus agregados (227) se agruparon en las siguientes categorías: comunicación (19,7% vs 11,0%), procedimientos (18,2% vs 23,0%), equipos (12,9% vs 13%), dispensación de la medicación (12,1% vs 12,0%) y formación (9,1% vs 16,7%). Para los ACR individuales se identificaron: la dotación de personal (6,5%) y los factores humanos (5,8%).

Se introdujeron 993 acciones. Las relacionadas con la formación se correlacionaron negativamente con resultados de mejora, mientras que se correlacionaron positivamente las acciones en equipos y ordenadores, así como las relacionadas con procesos y herramientas de atención clínica como el uso de alertas o forzar funciones en la prescripción electrónica. El 75,7% de las acciones fueron totalmente implantadas; las medidas realizadas midieron: la implantación (59,7%), el efecto sobre el paciente (23,4%) y los cambios en el comportamiento del personal (12,4%).

Entre los factores que favorecieron la implantación de las acciones se citan como más influyentes: el apoyo de farmacia, un seguimiento permanente, pedir la opinión del personal antes de la implantación y un sistema de monitorización de los cambios bien organizado. Mientras que los factores que las obstaculizaron fueron: la falta de personal, la falta de apoyo de los mandos intermedios y el coste económico del *software* y *hardware*.

Conclusiones

Las mejoras en la atención clínica y los cambios en equipos y ordenadores son efectivas en reducir SAM, al contrario que las acciones relacionadas con la formación. El apoyo de los directivos y del personal, así como un sistema bien organizado de seguimiento del proceso de cambio, son factores que facilitan la implantación de las acciones de mejora.

Fuente de financiación: No consta.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado, excepto trabajar en la propia VA.

Correspondencia: mills@va.gov

COMENTARIO

Después de la publicación del informe *To err is human* surgió como necesario un cambio en las organizaciones sanitarias consistente en la introducción de prácticas tendentes a la reducción de los errores. La aproximación a la mejora de la seguridad clínica se hizo desde la perspectiva del análisis de sistemas, de modo similar a otras actividades de riesgo tales como la aeronáutica o la nuclear. En este sentido, estrategias basadas en la creación de una cultura de seguridad, cambios en los procedimientos de trabajo atendiendo a la ingeniería de factores humanos y la introducción de la tecnología han sido propuestas como líneas generales de actuación, así mismo, medidas concretas han sido promovidas por organizaciones como el *National Quality Forum* (NQF) y la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Sin embargo, pocos estudios controlados se han hecho para evaluar el impacto real en términos de seguridad de los cambios introducidos (1).

El ACR como método de análisis y de propuesta de acciones de mejora ha sido promovido por la JCAHO, *Department of Veterans Affairs* (VA) y la *National Patient Safety Agency* del *National Health System*. Sin embargo, tampoco se ha evaluado su efectividad en la reducción del riesgo o la mejora de la seguridad (2). Los estudios que realizan ACR determinan las causas y en algunos casos establecen las estrategias y acciones de mejora, pero es poco frecuente que se realice un seguimiento de los resultados obtenidos. La evaluación parece aun más necesaria, si se tiene en cuenta que no existe una metodología estandarizada para realizar el ACR. Por tanto, este artículo y otros de los mismos autores (3) aportan una información valiosa, ya que ofrecen un análisis del resultado de las acciones de mejora en instituciones concretas, así como de los factores que facilitan el cambio.

Una de las limitaciones frecuentemente atribuidas al ACR es que está basado en la opinión de expertos. También en este estudio el análisis de la efectividad se basa en las opiniones de los gestores de riesgo. Sin embargo, aunque sería deseable que la evaluación utilizase medidas válidas, no parecen haberse establecido todavía unos indicadores suficientemente robustos que sirvan a este fin (1,2).

Consuelo Climent Bolta

Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz, Cuenca

(1) Leape LL, Berwick DM. Five years after To Err Is Human: what have we learned? *JAMA* 2005; 293:2384-90.

(2) Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *JAMA* 2008; 299:685-7.

(3) Mills PD, Neily J, Luan D, Osborne A, Howard K. Actions and implementation strategies to reduce suicidal events in the Veterans Health Administration. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32:21-31.



<http://www.sespas.es/congresosevilla2009>

FECHAS IMPORTANTES

20 de octubre de 2008: Fecha límite para presentación de comunicaciones
20 de enero de 2009: Fecha final para inscripción a precio reducido

ÁREAS TEMÁTICAS

- Políticas de salud y salud pública
- Salud y medioambiente
- La salud pública a nivel local
- Inteligencia en salud pública
- Formación, acreditación y competencias en salud pública

SEDE

Centro de Convenciones de Sevilla (Barceló Renacimiento)
Isla de la Cartuja s/n
41092 Sevilla

ORGANIZA



Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria

SECRETARÍA TÉCNICA

Información e inscripciones:
SESPAS
Suport Serveis
Calvet, 30
08021 Barcelona
Tel.: 93 2017571 – Fax: 93 2019789

Eritropoyetina en la anemia por enfermedad cancerosa: dudosamente eficaz, posiblemente perjudicial, y muy cara

Smith RE Jr, Aapro MS, Ludwig H, Pintér T, Smakal M, Ciuleanu TE, Chen L, Lillie T, Glaspy JA.

Darbepoetin alfa for the treatment of anemia in patients with active cancer not receiving chemotherapy or radiotherapy: results of a phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Oncol* 2008;26:1022-4.

Objetivo

Evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con darbepoetina alfa (DA) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer activo y anemia que no reciben (ni tienen previsto recibir) quimioterapia citotóxica ni radioterapia mielosupresiva.

Ámbito, diseño, métodos

Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, utilizando en el brazo de tratamiento activo DA a dosis de 6,75 µg/kg s.c. cada 4 semanas durante 16 semanas y un seguimiento de supervivencia de 2 años. Los pacientes que completaban 16 semanas de tratamiento podían recibir el mismo tratamiento que el inicialmente aleatorizado durante 16 semanas adicionales. La variable principal del estudio era el número de transfusiones desde la semana 5 hasta la 17; las variables de seguridad incluían la incidencia de eventos adversos y la supervivencia. Los datos fueron estratificados por ubicación geográfica, hemoglobina basal, transfusiones en las 12 semanas previas, estado funcional (ECOG) y tipo de tumor.

El tratamiento era suspendido si la hemoglobina se incrementaba por encima de 13 g/dL, y se reducía un 25% si la hemoglobina se situaba entre 12 y 13 g/dL o aumentaba más de 1 g/dL en 14 días.

Resultados

De los 989 pacientes del estudio -472 con placebo y 517 con DA-572 (52%) lo finalizaron. Los pacientes en el grupo de DA precisaron menor número de transfusiones, aunque esta reducción no fue estadísticamente significativa. No se observaron diferencias entre los grupos en la escala de QOL utilizada. Los pacientes que recibieron DA sufrieron una mayor incidencia de efectos adversos graves y fatales, así como de eventos cardiovasculares y tromboembólicos. La mortalidad fue superior en el grupo de DA, tanto durante el estudio como en el periodo posterior de seguimiento (48,5% versus 46,0% con placebo; *hazard ratio*: 1,29; *p*=0,006).

Conclusiones

La DA no se asocia con una reducción significativa de las transfusiones de sangre, y se observa una reducción de la supervivencia de los pacientes con este tratamiento de apoyo, por lo que los autores no recomiendan el uso de eritropoyetinas en esta población de pacientes.

Financiación: Amgen Inc.

Conflicto de Interés: Todos los autores tienen o han tenido relaciones comerciales con el laboratorio financiador. Algunos de ellos han recibido compensación económica por su participación en el presente estudio.

Correspondencia: jglaspy@mednet.ucla.edu

COMENTARIO

El debate sobre el uso de eritropoyetina (epo) en pacientes oncológicos surgió con fuerza en 2003, cuando un ensayo clínico financiado por Johnson & Johnson (fabricante de la epo alfa) diseñado para "confirmar" la mejora en la supervivencia de los pacientes tratados con epo, fue suspendido al mostrar un análisis intermedio un inesperado aumento de la mortalidad en los pacientes tratados con epo en comparación con los tratados con placebo (1).

En el mismo año, el grupo alemán de Michael Henke (financiado por Roche, fabricante de la epo beta) publicó en *Lancet* (2) un significativo descenso de la supervivencia libre de enfermedad en pacientes con cáncer de cabeza y cuello (CCC) sometidos a radioterapia tratados con epo frente a placebo.

Este grupo demostró posteriormente que la epo parecía afectar negativamente el pronóstico de los pacientes con CCC si su tipo celular canceroso expresaba los receptores de epo (3).

En 2006 el grupo de Julia Bohlius publicó un metanálisis con 57 ECs y más de nueve mil pacientes oncológicos (4). Los resultados indicaron que la epo disminuye el riesgo de transfusiones y mejora la respuesta hematológica, pero incrementa el riesgo de eventos tromboembólicos y desde luego no mejora la supervivencia global; al contrario, sugiere la posibilidad de que empeore (aunque estadísticamente no es concluyente).

Los resultados del estudio aquí comentado, financiado por Amgen, fueron presentados en abril de 2007 en el AACR Annual Meeting (Los Angeles, USA). De forma sorpresiva, la mortalidad con DA fue significativamente superior incluso tras el análisis post-hoc de estratificación.

Finalmente, un exhaustivo e interesante análisis farmacoeconómico recientemente publicado por la Universidad de Birmingham (5),

que por cierto no incluye el artículo aquí comentado, concluye que el objetivo primordial de la futura investigación sobre el uso de epo en anemia ligada al cáncer debe ser la mortalidad. Desde ese punto de vista, los resultados del presente estudio son demoledores. ¿Pero tendrán repercusión en la práctica clínica actual? Las recomendaciones de las principales sociedades científicas implicadas son claras; salvo en el caso de síndromes mielodisplásicos, el empleo de epo en la anemia ligada al cáncer debería restringirse a casos excepcionales. Esperemos que la carga de la prueba no se invierta en este caso, porque las repercusiones económicas resultan obvias.

Juan Pablo Ordovás

Hospital General d'Alacant

(1) Leyland-Jones B, Semiglazov V, Pawlicki M et al. Maintaining normal hemoglobin levels with Epoetin alfa in mainly nonanemic patients with metastatic breast cancer receiving first-line chemotherapy: A survival study. *J Clin Oncol* 2005; 23: 5960-72.

(2) Henke M, Laszig R, Rube C et al. Erythropoietin to treat head and neck cancer patients undergoing radiotherapy: randomised, double blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2003;362:1255-60.

(3) Henke M, Mattern D, Pepe M. et al. Do erythropoietin receptors on cancer cells explain unexpected clinical findings? *J Clin Oncol* 2006;24:4708-12.

(4) Bohlius J, Wilson J, Seidenfeld J et al. Recombinant human erythropoietins and cancer patients: updated meta-analysis of 57 studies including 9353 patients. *J Natl Cancer Inst* 2006;98:708-14.

(5) Wilson J, Yao GL, Raftery J, Bohlius J et al. A systematic review and economic evaluation of epoetin alpha, epoetin beta and darbepoetin alpha in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment. *Health Technol Assess.* 2007;11:1-202.

La eritropoyetina recombinante y la darbepoetina incrementan el riesgo de tromboembolismo venoso y la mortalidad

Bennett CL, Silver SM, Djulbegovic B, Samaras AT, Blau CA, Gleason KJ, et al.

Venous Thromboembolism and Mortality Associated with Recombinant Erythropoietin and Darbepoetin Administration for the Treatment of Cancer-Associated Anemia. *JAMA* 2008;299(8):914-24.

Contexto

La eritropoyetina recombinante y la darbepoetina están indicadas en el tratamiento de la anemia asociada a la quimioterapia en pacientes con neoplasias no mieloides. Hasta la fecha alguna revisión sistemática ha identificado un incremento de riesgo de tromboembolismo asociado al uso de estos fármacos, aunque no se ha evaluado todavía los efectos sobre la mortalidad.

Objetivo

Evaluar el riesgo de tromboembolismo venoso y la mortalidad asociada al uso de estimulantes de la eritropoyesis para el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer.

Método

Metanálisis de ensayos clínicos publicados entre 1985 y 2005 recogidos en una revisión de *Cochrane*, actualizada con los publicados hasta enero de 2008. Búsqueda MEDLINE y EMBASE, webs de la FDA y de los Laboratorios propietarios de los fármacos en estudio, además de las notas de seguridad publicadas.

Se incluyeron ensayos clínicos en fase III, aleatorizados y que comparaban el uso de eritropoyetina o darbepoetina con el de placebo o te-

rapia estándar para el tratamiento de la anemia en pacientes oncológicos. Se incluyeron 51 ensayos clínicos (13.611 pacientes en total) que ofrecían información sobre la supervivencia de los pacientes y 38 ensayos (8.172 pacientes en total) que contaban con datos sobre la incidencia de tromboembolismo.

Resultados

Los pacientes en tratamiento con eritropoyetina o darbepoetina experimentaron un aumento del riesgo de tromboembolismo [7,5% vs 4,9%; RR = 1,57 (IC 95% = 1,31-1,87)] y de la mortalidad (HR = 1,10; IC 95% = 1,01-1,20).

Conclusión

La eritropoyetina y la darbepoetina incrementan el riesgo de tromboembolismo venoso y la mortalidad.

Financiación: National Cancer Institute y National Heart, Lung, and Blood Institute de EEUU.

Conflicto de intereses: Se declaran las relaciones con laboratorios, empresas de desarrollo de tecnología para el tratamiento de la anemia y grupos con inversiones en el sector.

Correspondencia: cbenne@northwestern.edu

COMENTARIO

Desde el mismo momento de la aprobación de la eritropoyetina recombinante, hace casi 15 años, se tienen sospechas de los posibles riesgos de aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso y de la progresión tumoral en pacientes oncológicos. Es llamativo que se haya tardado tanto tiempo en obtener una información suficientemente sólida al respecto para confirmar esta sospecha (1). La actualización respecto a la revisión *Cochrane* de 2005 resultó crucial pues los ensayos de los últimos años incluyeron la mortalidad o la progresión tumoral entre sus variables primarias o secundarias, obteniéndose mayor potencia estadística y calidad de información respecto a los metanálisis anteriores.

Debe mencionarse que el 39% de los ensayos incluidos no estaban publicados en revistas médicas, sino como resúmenes o parte del dossier de información de las agencias reguladoras y de los Laboratorios propietarios de los medicamentos. Entre los estudios no publicados de forma completa en revistas, se encontraban la mayor parte de los ensayos que tenían más peso en el metanálisis, lo que nos debería hacer más conscientes de la importancia del sesgo de publicación a la hora de disponer de evidencia científica.

Las limitaciones principales de este trabajo tienen relación con que los autores no tuvieron acceso a los datos originales y existe la escasa información sobre supervivencia o progresión del tumor en los ensayos publicados con anterioridad al año 2005. También debe mencionarse que la definición de tromboembolismo era diferente en los distintos ensayos incluidos y que en ninguno de ellos constituyó la variable principal del estudio.

Según un metanálisis previo en pacientes anémicos con insuficiencia renal crónica tratados con eritropoyetina que evaluó la mortalidad según el objetivo fuera alcanzar niveles de hemoglobina altos (12-16 g/dl) o bajos (<12 g/dl), los pacientes tratados para alcanzar el objetivo alto presentaron una mortalidad superior estadísticamente significativa (2). A raíz de esta información, la FDA publicó una alerta al respecto y la Sociedad Americana de Hematología y de Oncología reconoció que no existen pruebas que recomienden el tratamiento con niveles de hemoglobina mayores de 10 g/dl y

afirma que la duración del tratamiento no debe exceder las 6-8 semanas en ausencia de respuesta.

Los mecanismos por los que estos fármacos producen efectos adversos no están claros. Se ha debatido sobre si el aumento del hematocrito pudiera ser la causa de los efectos cardiovasculares o si los fármacos, propiamente, serían responsables de estos efectos. Esta distinción es importante pues conlleva que los criterios de un uso seguro de estos medicamentos se establezcan en clave de objetivos de hemoglobinemia, o bien, según una dosis y duración máxima de los fármacos.

Uno de los aspectos llamativos de los ensayos incluidos en este metanálisis es que la duración del tratamiento tenía un rango muy amplio (6-52 semanas). En el metanálisis sobre tromboembolismo, la duración media del tratamiento en los ensayos en los que se observó un incremento de riesgo asociado al fármaco fue de 18 semanas y sólo de 12 semanas en el caso de los ensayos en los que no se detectó un mayor riesgo asociado al medicamento. De forma análoga, los ensayos que presentaron mayor mortalidad tenían una mayor duración del tratamiento.

En definitiva, parece confirmarse, 15 años después, las sospechas de reacciones adversas cardiovasculares y la mayor mortalidad asociada al uso de eritropoyetina o darbepoetina. Parece razonable restringir el uso de estos medicamentos a los pacientes con hemoglobina < 10 mg/dl, aunque todavía queda por esclarecer si sería más adecuado aplicar un criterio de limitación de dosis y duración de los tratamientos, más que utilizar los niveles de hemoglobinemia.

Juan Erviti López

Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. Dirección de Atención Primaria. Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea

(1) Eritropoyetinas: un motivo más para aprender inglés. Hemos leído 2008;2(3):1-2. Disponible en: <http://www.hemosleido.es/wp-content/uploads/2008/03/hemos-leido-vol-3-2-febrero-2008.pdf> (consultado el 07/05/2008)

(2) Phrommintikul A, Haas SJ, Elsik M and Krum H. Mortality and target haemoglobin concentrations in anaemic patients with chronic kidney disease treated with erythropoietin: a meta-analysis. *Lancet* 2007;369:381-88.

Los efectos de la difusión pública de datos de actividad para mejora de la calidad

Fung C, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG.

Systematic review: The evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med.* 2008;148:111-13.

Antecedentes

Estudios previos han mostrado efectos inconsistentes de publicación de información de rendimiento sobre asistencia y calidad asistencial.

Objetivo y fuentes de información

Síntesis de la evidencia sobre difusión pública de datos de actividad para mejora de la calidad tomados de Web of Science, MEDLINE, EconLit, and Wilson Business Periodicals (1999-2006) y artículos de revisión independientes (1986-1999) identificados mediante una revisión sistemática previa. Solo se incluyeron artículos publicados en inglés.

Selección

Artículos publicados en revistas con revisión por pares evaluando los efectos de la difusión de resultados en la selección de proveedores, mejora de la calidad, mejora de resultados (efectividad, seguridad clínica y orientación al paciente) y consecuencias no intencionadas.

Síntesis de datos

45 artículos publicados desde 1986 (27 de los cuales fueron publicados desde 1999) evaluaron el impacto de la publicación de resultados sobre la calidad de la asistencia. La mayor parte de ellos se centraron en unos cuantos sistemas de difusión de resultados. La síntesis de la información de estudios de 8 planes de salud sugiere una ligera asociación entre el empleo de sistemas de difusión y selección de planes. La síntesis de 11 estudios en el ámbito hospita-

lario sugiere que se estimulan las actividades de mejora de la calidad. Mientras que la revisión de 9 estudios a nivel hospital y de 7 estudios a escala proveedor muestra asociación inconsistente entre la difusión y la efectividad de la mejora. Existe escasa evidencia publicada sobre el impacto de la difusión de resultados en seguridad clínica y orientación al paciente.

Limitaciones

La heterogeneidad de los estudios dificultó la comparación de los resultados de los mismos. Solo se incluyeron artículos publicados en inglés.

Conclusiones

La evidencia publicada es escasa, sobre todo referente a proveedores y prácticas independientes. Los sistemas de difusión de resultados disponibles son limitados, aunque la evidencia sugiere que estos estimulan las actividades de mejora continua en el ámbito hospitalario. Sin embargo, el efecto de dichas estrategias sobre efectividad, seguridad y orientación al paciente continúa siendo incierto.

Conflicto de intereses: Trabajos previos para Zynx Health, Veterans Affairs, RAND, Society of General Internal Medicine Health Benchmarks y becas de la California Health Care Foundation.

Correspondencia: Constance H. Fung, MD, MSHS, 10880 Wilshire Boulevard, No. 300, Los Angeles, CA 90024.

COMENTARIO

En la actualidad confluyen una serie de circunstancias en el sistema sanitario por el teórico estímulo desde las administraciones públicas a la difusión de resultados sobre la gestión que realizan; al tiempo que se buscan activamente herramientas y procedimientos para mejorar de calidad e incrementar la seguridad y la satisfacción de los pacientes. Con todo ello se busca la implicación de los ciudadanos en la toma de decisiones relativas a su salud; pensando que el paciente, con esta información, tendrá la oportunidad de elegir aquellos servicios sanitarios de mayor calidad, lo que además incrementará su satisfacción. También, porque se cree que a la vista de los datos y pudiendo compararse con otros, las organizaciones sanitarias harán todo lo posible para mejorar sus resultados, promoviendo así la mejora continua de la calidad de la asistencia. Ahora bien, a la vista de los resultados del estudio de Fung et al, estas políticas de difusión de resultados asistenciales requieren, cuando menos, rediseño. A la editora del número de *Annals* en el que se publica el artículo le llama la atención que los consumidores no parezcan interesados –y eso que en EE.UU son los pacientes quienes eligen centro y plan de salud– y que asumen que la calidad científico-técnica de la asistencia que reciben es alta (1). Quizá merezca la pena recordar que, para poder tomar este tipo de decisiones, los pacientes precisan contar con información relevante y comprensible, que les capacite y les permita tomar dicha decisión de forma responsable.

La difusión de resultados es una necesidad, no solo para el análisis interno de la organización a lo largo de los años, sino para el externo, lo que conocemos como *benchmarking* –comparación con

otros de características similares– que mantiene a la organización en un proceso continuo de análisis y medición de procesos para la mejora continua, en beneficio del paciente. El concepto implica compartir información, y aprendizaje, para adaptar las mejores prácticas a cada centro: mejorar aprendiendo de otros. En el sector sanitario el tipo de benchmarking más utilizado es el análisis de indicadores que suele limitarse al establecimiento de un estándar para cada criterio definido por aquellos centros que muestran los mejores resultados en el mismo, pero esto no es posible si el sistema de medida no es homogéneo.

El problema principal radica en compartir la información, y en el sector público aparentemente es más sencillo. Las organizaciones que quieran desarrollarlo han de plantearse: ¿cuál es la diferencia entre la actuación de la otra organización y la nuestra? ¿quiénes demuestran la mejor actuación con relación a lo que están haciendo? y ¿qué hacemos para mejorar nuestra propia actuación? Pero para que sea real se deben establecer las reglas para divulgar dicha información; ya que cabe la posibilidad de utilizarla como arma arrojadiza. No es este el sentido, sino el de hacer de la difusión de resultados una costumbre y realizar la comparación sistemáticamente, con afán de mejorar la asistencia que prestamos. Un cambio cultural, pendiente en la agenda de nuestras organizaciones.

Susana Lorenzo

Unidad de Calidad. Fundación Hospital Alcorcón

(1) Hibbard JH. What Can We Say about the Impact of Public Reporting? Inconsistent Execution Yields Variable Results. *Ann Intern Med.* 2008;148:160-1.

La población asignada y las características estructurales influyen poco en la calidad del servicio prestado en atención primaria

Gené-Badia J, et al.

Population and primary health-care team characteristics explain the quality of the service. *Health Policy* (2008), doi:10.1016/j.healthpol.2007.11.014.

Contexto y objetivos

Finalizada la reforma de la Atención Primaria, se hace necesario la utilización de indicadores para medir la calidad del servicio, tanto para introducir mejoras como para la utilización de los nuevos sistemas de pago a los profesionales y equipos de Atención primaria, según la consecución de objetivos.

El objetivo es identificar los factores estructurales de los Equipos de Atención Primaria y las características de la población que influyen en la calidad del servicio y valorar si la evaluación del funcionamiento varía según se utilicen datos crudos o ajustados por ello.

Material y métodos

Estudio transversal de 213 Equipos de Atención Primaria del Instituto Catalán de la Salud (ICS) entre 2001-2003, utilizando datos registrados para la evaluación de los mismos. El modelo utilizado para medir la calidad del servicio de los Equipos de Atención Primaria incluía las siguientes dimensiones: 1) Accesibilidad al servicio y relación médico-paciente, 2) Coordinación del equipo y, 3) La práctica basada en la evidencia.

Como datos de población y factores estructurales se utilizaron como variables las características de la población asignada –% mayores 65 años, nivel socio-económico, % población inmigrante, RME– y los siguientes factores estructurales: Equipos de Atención Primaria con docencia de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria, Equipo rural o urbano, Dispersión geográfica, Antigüedad del Equipo y Dirección de Atención Primaria.

Se calcularon los índices sintéticos mediante tres funciones lineales. Los valores predichos por los modelos se consideraron con los valores que debería tener los Equipos de Atención Primaria, de acuerdo a sus características estructurales, calculándose los valores residuales mediante la diferencia con los valores observados.

Resultados

El análisis incluyó los 213 equipos gestionados por el ICS. La distribución de las variables coordinación y práctica basada en la evidencia fueron discretamente asimétricas, teniendo la coordinación más valores negativos y la práctica basada en la evidencia más valores positivos.

Mediante el análisis bivariado se observa una mayor puntuación en coordinación en los equipos rurales, con población de mayor edad y de mayor nivel socio-económico, mientras que la práctica basada en la evidencia obtenía mejor puntuación en equipos urbanos, docentes, de mayor antigüedad y con población mayor y de bajo nivel socio-económico. No se observaron diferencias respecto a la accesibilidad y las relaciones médico-pacientes.

Respecto a la comparación de los valores crudos y ajustados no se observaron diferencias respecto a la accesibilidad, mientras que los valores de la coordinación y práctica basada en la evidencia disminuían al ajustarlos.

Discusión

La accesibilidad y la relación médico-paciente no se hallaron modificadas por los factores estructurales y de población asignada, mientras que la coordinación fue mayor en equipos rurales y con población mayor y la práctica basada en la evidencia es mayor en equipos docentes y con mayor antigüedad y en aquellos con población con menor nivel socio-económico.

Estos resultados deben ser analizados teniendo en cuenta la validez del estudio, ya que aunque el indicador de calidad del servicio ha si-

do validado previamente, no se ha utilizado en otras poblaciones, por lo que no se ha demostrado su validez externa. Al ser un diseño transversal no se pueden establecer relaciones causales entre las variables. Sin embargo algunas asociaciones identificadas coinciden con otros autores, en un ámbito con evidencia escasa.

Financiación: Beca del Fondo de Investigaciones Sanitarias.

Correspondencia: jgene@clinic.ub.es

COMENTARIO

La utilización de indicadores sintéticos que midan la calidad de la asistencia que se presta en Atención Primaria se hace cada vez más necesaria, tanto para la evaluación de los equipos e introducción de las medidas que les permita mejorar, como para la introducción de los sistemas de pago por incentivos. Aunque utilizados desde hace tiempo en otros países (1), se trata de un tema relativamente reciente en nuestro país.

Aun siendo importante para el ámbito estudiado, equipos gestionados por ICS, no deja de presentar, tal y como indican sus autores, una falta de validez externa, tanto dentro de Cataluña, donde podemos encontrar equipos gestionados por empresas públicas o privadas, distintas al ICS y empresas de base asociativa, como en el resto de España gestionados mayoritariamente por los sistemas públicos de salud, debido a los diferentes sistemas de pago por incentivos, tamaño de población asignada, asignación de objetivos, carrera profesional y sistemas de selección de coordinadores, existente entre las diferentes Comunidades.

Por otra parte la utilización de bases de datos existentes dificulta la utilización de datos que pudieran influir en la calidad de la práctica asistencial, tales como formación, características personales, etc.

Respecto a los indicadores utilizados en la práctica basada en la evidencia llama la atención la utilización únicamente de indicadores farmacológicos, echando en falta indicadores de resultados de salud, tales como ingresos evitables, grado de control patología crónica etc. (2-4).

Sería importante que en la era de la informatización se dirigieran los esfuerzos a crear un Sistema de Información Sanitaria común, con un conjunto mínimo de datos que nos permitiera medir de manera estandarizada el producto de la Atención Primaria.

Victoria Gosalbes Soler
C.S. Salvador Pau

(1) Sans Corrales M, Pujol Ribera E, Gené Badia J, Pasarin Rúa MI, Iglesias Pérez B, Casajuana Brunet J. Family Medicine attributes related to satisfaction, health and costs. *Fam Pract* 2006; 23 (3): 308-16.

(2) Giuffrida A, Gravelle H, Roland M. Measuring quality of care with routine data: avoiding confusion between performance indicators and health outcomes. *BMJ* 1999; 319:94.

(3) Dassow P. Measuring performance in Primary Care: What Patient Outcome Indicators Do Physician Value?. *JABFM* 2007; 20(1): 1-8.

(4) Barsnley J, Berta W, Cockerill R, MacPhail J, Vayda E. Identifying performance indicators for family practice. *Can Fam Physician* 2005; 51:700-1.

Cuando los costes son lo menos importante en la evaluación económica: eficiencia del tratamiento del cáncer de pulmón en mayores de 65 años

Woodward RM, Brown ML, Stewart ST, Cronin KA, Cutler DM.

The value of medical interventions for lung cancer in the elderly: results from SEER-CMHSF. *Cancer*. 2007;110(11):2511-8.

Objetivo

El cáncer de pulmón es la causa de mortalidad por cáncer más importante en Estados Unidos, con un coste asociado muy elevado que refleja los cambios tecnológicos en el manejo de estos pacientes, sobre todo el uso intensivo de más técnicas diagnósticas y nuevos tratamientos. Sin embargo, el valor del gasto en tratamientos para el cáncer de pulmón no ha sido demostrado de forma conclusiva. El objetivo del estudio es evaluar el valor –en términos de costes y de beneficios– del tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSC) en la población mayor de 65 años de Estados Unidos entre 1983 y 1997.

Métodos

Los autores usan los datos del estudio SEER para calcular los cambios entre 1983 y 1997 en la esperanza de vida después del diagnóstico. Los costes directos de la detección y tratamiento del cáncer de pulmón NSC se obtuvieron de Medicare. Ambas bases de datos se relacionaron para calcular los costes de los episodios completos de tratamiento en el periodo de interés. No se incluyeron costes indirectos.

Resultados

Entre 1983 y 1997, la esperanza de vida aumentó de manera mínima, con un aumento medio de 0,60 meses. En cuanto a los tipos de

cáncer, el aumento mayor se dio en los pacientes con cáncer de pulmón localizado (2,52 meses) y el menor en los pacientes con cáncer metastásico (0,12 meses). Los costes del tratamiento del cáncer de pulmón aumentaron 20.157\$ por paciente (ajustados por la inflación) entre 1983 y 1997. La ratio coste-efectividad fue de 403.142\$ por año de vida ganado, variando entre 143.614\$ para el cáncer localizado a 1.190.322\$ para el cáncer metastásico.

Conclusiones

La ratio coste-efectividad del tratamiento del cáncer de pulmón NSC está por encima de los umbrales habitualmente utilizados para definir intervenciones y tratamientos eficientes. Los resultados más favorables fueron para personas diagnosticadas en estadios tempranos del cáncer. Estos resultados sugieren precaución a la hora de recomendar tratamientos más intensivos a los pacientes con cáncer de pulmón sin considerar antes los costes de la terapia y sus posibles efectos sobre la mortalidad y la calidad de vida de estos pacientes.

Fuentes de financiación: No constan.

Dirección para correspondencia: rwoodward@nber.org

Conflicto de intereses: Rebecca M. Woodward declara tener algunas acciones de Astra-Zeneca, Boston Scientific, Johnson & Johnson, Keane, Inc., Ligand Pharmaceuticals y PPG Industries.

COMENTARIO

Este trabajo se enmarca dentro de la serie de trabajos del grupo de investigación liderado por David M. Cutler, que tratan de valorar los beneficios y los costes del conjunto de tecnologías médicas aplicadas para el tratamiento de una determinada condición clínica, lo que se ha llamado análisis coste-beneficio generalizado. Este grupo de investigación ha realizado análisis parecidos para tecnologías médicas aplicadas al ataque al corazón, recién nacidos con bajo peso al nacer, depresión, cataratas, cáncer de mama y enfermedad coronaria. Los resultados de los estudios han dado resultados variados: si bien los beneficios de las tecnologías médicas aplicadas a los nacidos con bajo peso o para las enfermedades del corazón han superado en mucho a los costes, este no es el caso del cáncer de mama. Parece que tampoco es el caso del cáncer de pulmón NSC en la población mayor de 65 años.

Los resultados obtenidos en este análisis muestran que entre 1983 y 1997, los costes del tratamiento del cáncer de pulmón aumentaron considerablemente, mientras que el aumento medio de la esperanza de vida fue de 0,60 meses. En consecuencia, las ratios coste-efectividad están muy por encima de los umbrales habitualmente utilizados para recomendar tecnologías médicas en base a su eficiencia. El NICE, como siempre, sigue de cerca los fár-

macos para el tratamiento del cáncer. En particular, para el cáncer de pulmón NSC ya ha rechazado uno y actualmente está revisando otros cuatro.

Si bien en esta área también se han dado algunas mejoras en el diagnóstico de la enfermedad, la mayor parte de las innovaciones vienen del lado de los fármacos. Sin embargo, aparte del elevado precio que estos fármacos puedan tener, las elevadas ratios coste-efectividad se desprenden de su baja efectividad (como en el artículo comentado, se reportan aumentos de la esperanza de pocas semanas); desafortunadamente, la calidad de vida asociada a estas últimas semanas de vida es todavía menor.

En este contexto, especialmente relevante parece la conclusión de los autores de la necesidad de tener en cuenta el coste y la efectividad de estos fármacos, y aún más las opiniones de los pacientes en cuanto a la agresividad de los tratamientos y sus preferencias sobre fármacos con efectividad y calidad de vida asociada potencialmente diferentes.

Anna García-Altés

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud
Agència de Salut Pública de Barcelona

El papel del análisis de impacto presupuestario en las decisiones sobre precio y reembolso de fármacos

Cohen J, Stolk E, Nieven M.

The increasingly complex fourth hurdle for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 2007;25(9):727-34.

Objetivo

Reflexionar sobre el papel del análisis de impacto presupuestario en las decisiones acerca del precio y reembolso de los nuevos fármacos.

Resultados

Habitualmente se supone que las decisiones relativas al precio y reembolso de las innovaciones farmacológicas se basan en criterios como el valor terapéutico (perfiles de seguridad y eficacia), la relación coste-efectividad y ciertas nociones de equidad (carga de la enfermedad y regla del rescate). Mientras el valor terapéutico que aporta la innovación siempre es tenido en cuenta, la utilización del análisis coste-efectividad y los criterios de equidad dependen del organismo en cuestión.

El análisis coste-efectividad no refleja adecuadamente el coste de oportunidad de los recursos ya que se basa en supuestos irrealistas (completa divisibilidad de los bienes y rendimientos a escala constantes de su utilización). De este modo, el análisis de impacto presupuestario se convierte en una herramienta necesaria para que el decisor pueda maximizar la salud de la población a partir de un presupuesto dado.

Incluso si se cumplieran dichos supuestos irrealistas, hay tres variables (tamaño de la población afectada, incertidumbre en los resultados del análisis coste-efectividad y la carga de la enfermedad en cuestión) que hacen que el coste marginal de oportunidad sea creciente, lo que de nuevo implicaría que se deba analizar el impacto presupuestario junto a los restantes criterios.

Conclusiones

La mayoría de los fármacos considerados coste-efectivos no implican un ahorro de costes, lo que supone que dichas mejoras en los resultados en salud requerirán financiación adicional. El análisis de impacto presupuestario aparece como un criterio adicional (al valor terapéutico, la relación coste-efectividad y la carga de la enfermedad) para la toma de decisiones acerca de la inclusión de innovaciones farmacéuticas.

Financiación: Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO).

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener.

Correspondencia: joshua.cohen@tufts.edu

COMENTARIO

Este artículo de opinión se centra en los supuestos implícitos que permiten considerar que un análisis comparado de la relación coste-efectividad de una innovación frente a un umbral valorado adecuadamente el coste de oportunidad de los recursos disponibles (1). Si dichos supuestos no se cumplen, dicha comparación no permitirá resolver el problema al que se enfrenta la autoridad sanitaria (optimizar la salud de la población a partir de un presupuesto finito). Incluso si se cumplieran, no resultaría factible financiar toda innovación con un ratio coste-efectividad incremental (ICER) que no supere dicho umbral. El motivo es que la mayoría de las tecnologías coste-efectivas no supone un ahorro de recursos sanitarios con respecto a sus comparadores, sino que aportan resultados en salud adicionales a costa de requerir mayores recursos (2).

El análisis expone que no es suficiente demostrar un cierto valor del ICER asociado al empleo de una innovación, ya que cualquier medida de eficiencia debe valorarse en relación con los recursos disponibles para el financiador o sistema de salud. Así, existen abundantes ejemplos de innovaciones con un ICER aceptable cuyo proceso de precio-reembolso se vio afectado por consideraciones relativas al tamaño de la población afectada (riesgo potencial de uso fuera de las indicaciones aprobadas), la incertidumbre de dicho valor (las limitaciones del presupuesto sanitario elevan la aversión al riesgo de los decisores) y la carga de la enfermedad (la medicación para aquellos trastornos relacionados con los estilos de vida suele excluirse de la financiación a partir de su potencial impacto presupuestario).

Esta reflexión resulta útil en una época donde se otorga a la evaluación económica un valor ajeno a la verificación de los supuestos que la sustentan teóricamente. Su implicación para la gestión sanitaria es la propuesta para que la presentación de un análisis de impacto presupuestario sea un requisito adicional en los procesos de precio-reembolso, como sucede actualmente en Francia, Holanda o Reino Unido.

Carlos Polanco Sánchez

HEOR, IMS Health

(1) Gafni A, Birch S. Incremental cost-effectiveness ratios (ICERs): the silence of the lambda. *Soc Sci Med* 2006; 62:2091-100.

(2) Neumann P, Sandberg E, Bell C, et al. Are pharmaceuticals cost-effective? A review of evidence. *Health Aff* 2000; 19(2):92-109.

GCS ESTÁ EN LA RED
<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>



IV. SEMINARIO CRES DE ECONOMÍA DE LA SALUD Y DEL MEDICAMENTO: AJUSTE DE RIESGOS: MODELOS Y APLICACIONES PARA LA FINANCIACIÓN SANITARIA Y LA GESTIÓN CLÍNICA

Barcelona, 16 y 17 de octubre de 2008

Coordinadores: Pere Ibern y Manuel García Goñi

Programa

Jueves 16 de octubre, de 10.00 a 18.00 horas.

- Bienvenida y presentación del Seminario CRES.
- El ajuste de riesgos: Introducción, evolución y aplicación en distintos países. Modelos alternativos de medición de la morbilidad y ajuste de riesgos.
- Aplicaciones clínicas del ajuste de riesgos. Morbilidad, utilización, costes y resultados en salud en una organización sanitaria integrada.
- Aplicaciones financieras del ajuste de riesgos. Pago capitativo e incentivos en atención primaria y en organizaciones sanitarias integradas.

Viernes 17 de octubre, de 9.00 a 17.15 horas.

- El ajuste de riesgos como herramienta de predicción del gasto sanitario y farmacéutico.
- Ejercicio práctico: Ajustando el riesgo con DCGs y CRGs.
- Implicaciones en política sanitaria de la utilización del ajuste de riesgos.
- Clausura.

Ponentes

Pere Ibern Regás. Profesor asociado. Departamento de Economía y Empresa. Universidad Pompeu Fabra. Investigador del Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES).

Manuel García Goñi. Profesor de Economía. Departamento de Economía Aplicada II. Universidad Complutense de Madrid. Investigador del Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES).

José M Inoriza Belzunce. Médico. Departament d'Avaluació, Informació i Recerca.

Vicente Ortún. Profesor del Departamento de Economía y Empresa. Universidad Pompeu Fabra. Director del Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES).

El coste del accidente cerebrovascular en Europa

Epstein D, Mason A, Manca A.

The cost of care for stroke in nine European countries. *Health Econ* 2008;17:S21-S31.

Contexto

El accidente cerebrovascular (ACV) es una de las principales causas de morbi-mortalidad en los países de la Unión Europea, pero las razones de las diferencias en el coste de los cuidados están poco estudiadas.

Objetivo y método

Para comparar los costes de los servicios hospitalarios de un accidente cerebrovascular entre nueve países europeos –Dinamarca, Inglaterra, Francia, Alemania, Hungría, Italia, Holanda, Polonia y España– se emplea una muestra de hospitales, evitando los universitarios y aquellos de tamaño muy grande o pequeño.

Se utilizó una viñeta que representaba a una paciente con unas características fijas (mujer entre 60-70 años, sin comorbidades, que llega a urgencias con un ACV), a la cual se le realizaban todas las intervenciones de diagnóstico y tratamiento desde que llegaba a urgencias hasta que era derivada a un centro de rehabilitación o dada de alta. El uso de las intervenciones se recogió mediante revisión de las notas médicas o en su defecto a través de la opinión de los médicos. Para el cálculo de costes del episodio se tuvieron en cuenta tanto los costes directos (tiempo de personal médico y de enfermería, administrativo, pruebas diagnósticas, fármacos, días de estancia, etc.), como los costes estructurales. Por todo ello, los costes pueden variar por la diferencia en la práctica clínica, la cantidad y calidad de los recursos y los costes de los mismos.

Resultado

Se incluyeron un total de 50 hospitales, encontrándose una gran variabilidad en el uso de trombolíticos y en la existencia de unidades

específicas para esta patología. Por el contrario, en todos los hospitales se realizaba, como parte del diagnóstico, una tomografía computarizada o una resonancia magnética.

La estancia media osciló entre los 15,9 días de Holanda y los 4,6 de Dinamarca, siendo en España de 10,2 días. El coste medio por episodio hospitalario para España fue de 2.128€, siendo la media de todos los países 3.813€ (rango de 1.043€ en Hungría a 6.533€ en Holanda). Para España, los principales costes fueron de personal (52%), seguido de procedimientos diagnósticos (21%) y estructura (20%). En Alemania y Países Bajos, al igual que en España, el mayor porcentaje de costes era para personal (47 y 46% respectivamente), mientras que para el resto de los países fueron los costes estructurales (rango 42-65%).

En el modelo de regresión lineal se encontró que el coste por episodio aumentaba un 6,9% (IC95 4%-9%) por día de estancia y un 41% (IC95 10%-73%) por el uso de trombolíticos. Por otro lado, los costes directos en promedio fueron bastante similares entre países, mientras que se observó una gran variabilidad en los costes estructurales.

Conclusiones

Existe una considerable variabilidad en las pautas de cuidados hospitalarios del accidente cerebrovascular entre los diferentes países europeos. El uso de terapia trombolítica y la duración de la estancia hospitalaria son los factores que, de manera estadísticamente significativa, se han asociado a un aumento en el coste del episodio de hospitalización.

Financiación: Comisión Europea.

Correspondencia: dme2@york.ac.uk

COMENTARIO

El estudio se enmarca en un proyecto cuyo objetivo es la identificación de metodologías para la comparación de los costes sanitarios entre los estados miembros y el desarrollo de sistemas de auditoría y contabilidad de costes sanitarios. El desarrollo de estos nuevos sistemas y la posterior comparación entre países supone una importante herramienta para desarrollar una práctica óptima y permite el aprendizaje mutuo. Además, posibilita a los estados miembros formular políticas que garanticen la universalidad, equidad y accesibilidad, sin poner en peligro la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios en el contexto de la movilidad de los pacientes.

En este estudio participó un grupo de la Universidad Pompeu Fabra y en estos momentos se está preparando una actualización del proyecto con la participación de un grupo del Institut Municipal d'Investigació Mèdica.

Los autores señalan que el uso de la viñeta resultó factible y bien aceptado por el personal facultativo. Además, debido a que está basado en pacientes virtuales en lugar de pacientes reales, es sensible a las diferencias en los patrones de tratamiento y permite la comparación entre proveedores y países. Por el contrario esta metodología presenta la limitación de no reflejar con precisión la realidad clínica.

En los países desarrollados, las enfermedades cerebrovasculares continúan siendo en la actualidad un gran problema sanitario. En España la incidencia de enfermedad cerebrovascular es menor en

las mujeres (169/100.000) que en los hombres (183.364/100.000) (1), situándose la tasa de mortalidad en 80/100.000 en el año 2005 (2). La literatura ha puesto de manifiesto el gran impacto económico del episodio de ACV, que llega a representar en algunos países europeos el 3-4% del presupuesto anual para sanidad (3). Un estudio realizado en Andalucía situó el coste del proceso asistencial integrado del ataque cerebrovascular entre 2.519,82€ y 1.711,31€, según el tamaño del hospital (4).

Dada la gran variabilidad en las pautas de cuidados entre los diferentes países, se pone de manifiesto la necesidad de investigar más profundamente estas diferencias y replantear las medidas de actuación y los protocolos a fin de mejorar la relación coste-efectividad.

Antonio Olry de Labry Lima

Escuela Andaluza de Salud Pública

(1) Medrano MJ, Boix R, Cerrato E, Ramirez M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Pública* 2006;80:5-15.

(2) Defunciones según la Causa de Muerte 2005. [consultado el 26 febrero 2008]. Disponible en: <http://www.ine.es/inebmenu/indice.htm#12>.

(3) Grieve R, Hutton J, Bhalla A, Rastenyte D. Biomed II European Study of Stroke care. A comparison of the cost and survival of hospital-admitted stroke patients across Europe. *Stroke* 2001;32:1684-91.

(4) Carmona G, Pérez C. Coste sanitario del proceso asistencial integrado. Ataque cerebrovascular en Andalucía. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2006.

Edad, sexo y consumo de medicamentos en Cataluña

Fernández-Liz E, Modamio P, Catalán A, Lastra CF, Rodríguez T, Mariño EL.

Identifying how age and gender influence prescription drug use in a primary health care environment in Catalonia, Spain. BJCP 2007;65(3):407-17.

Objetivo

Determinar la importancia relativa de las variables edad y sexo en la prevalencia y patrón de uso de medicamentos y su coste asociado en la población de cobertura de atención primaria del Instituto Catalán de la Salud.

Método

Estudio observacional transversal realizado con información del año 2002, mediante la explotación de las bases de datos institucionales de facturación de prescripciones al Servicio Catalán de la Salud y su registro central de asegurados. Se analizó únicamente la información correspondiente a la población de cobertura del Institut Català de la Salut (proveedor mayoritario con cerca del 80% (5.000.000) de las personas de la población de cobertura total en atención primaria del sistema público catalán).

El estudio calcula la prevalencia de uso de medicamentos, su perfil de consumo por grupos terapéuticos y el coste asociado y, además, correlaciona estas variables con la edad y el sexo de acuerdo a 20 categorías combinadas de estas variables.

Resultados

La prevalencia global de utilización de medicamentos entre la población analizada fue del 74,53%, mayor entre las mujeres (80,93%) que entre los hombres (67,84%). Los grupos de edad más expuestos al consumo de medicamentos fueron los niños de 0 a 4 años y los mayores de 55 años.

El 84,7% de los niños de 0 a 4 años y el 81,1% de las niñas se expusieron durante ese año a una o más prescripciones. A partir de los 55 años, en todas las categorías de edad definidas, casi el 100% de la población analizada se expuso a uno o más medicamentos.

El riesgo de exposición a medicamentos fue significativamente mayor en las mujeres (RR: 1,23). En términos de número de prescripciones registradas por paciente y comparando con el grupo de edad de referencia (0 a 4 años) se observa que los grupos de población entre 5 y 24 años presentan un riesgo de prescripción de medicamentos significativamente menor, los grupos entre 25 y 44 años igual y los grupos de edad definidos a partir de los 44 años presentan un riesgo significativamente mayor, que se incrementa con la edad y que va desde 1,96 de exceso de riesgo para el grupo de 45 a 54 años a un máximo de 7,83 para el grupo de 75 a 84 años.

El coste medio por prescripción fue de 13,50 euros y el coste medio por paciente al año fue de 180,45 euros. El coste por paciente en euros se incrementa significativamente con la edad a partir de los 45 años. Así el coste por paciente en los grupos de 65 años o más es 6,54 veces superior que en los de menos de 65 años. El coste por paciente es significativamente mayor a partir de los 45 años y va desde los 90,42 euros adicionales (sobre el grupo de 0 a 4 años) en los adultos de 45 a 54 años al máximo de 594,99 en los adultos de 75 a 84 años. El factor género no tiene una influencia significativa en el coste por paciente.

Financiación: Fundación Jordi Gol i Gorina.

Correspondencia: emarino@ub.edu

COMENTARIO

Los resultados de este estudio no sorprenden ni son nuevos. Disponemos de estudios realizados en otros países también con bases de datos administrativas que aportan información sobre la influencia que la edad o el sexo tienen en el consumo de medicamentos y de otros servicios de salud.

No obstante el estudio aquí comentado, vale la pena, no porque nos vaya a decir muchas cosas que aún no sepamos o intuimos, sino porque es la primera vez que obtenemos una cuantificación de nuestras intuiciones en nuestro propio terreno y con datos poblacionales. Aunque parezca mentira, un país como el nuestro, que tiene uno de los consumos de medicamentos más elevados del planeta, que gasta en medicamentos una cuarta parte de su presupuesto sanitario y en el cual el medicamento y las medidas para gestionarlo son noticia un día sí y otro también, dispone de poca información analizada que permita dirigir de forma racional las políticas de gestión de este recurso.

La incorporación de los datos del paciente en el registro de prescripciones del Servei Català de la Salut abrió, hace unos años, un campo de investigación que debería haber producido muchos y útiles estudios como este. Este tipo de análisis permite no solo finalidades académicas, sino operativas en el entorno del Sistema Nacional de Salud. ¿Dónde esperar más consumo o más gasto? ¿Qué grupos poblacionales están más expuestos? ¿Qué variables no gestionables influyen en la utilización de medicamentos y en qué medida? Son preguntas que deben hacerse cuando se quieren plantear políticas y cuyas respuestas permiten dirigir acciones y decisiones en nuestro sistema sanitario. Esto es básico en el buen entender que el "uso racional de los medicamentos" incluye "políticas racionales de medicamentos".

Estudios de este tipo, realizados con datos propios de nuestro entorno que aportan datos cuantitativos y cualitativos, ayudan a dar respuestas. Ya no hace falta que digamos, por ejemplo, que los mayores de 65 años gastan unas tres veces más, porque lo digan los ingleses, ya sabemos que gastan casi 7 veces más. Especialmente relevantes son estos datos en modelos de gestión del medicamento que implican traslado de riesgo a los profesionales, aún teóricos en muchas partes de nuestra geografía, pero reales en otras, como Cataluña.

Finalmente constatar que aún a mi edad puedo asombrarme. En nuestro país, encontrar a un niño pequeño o a un adulto de más de 60 años que no tome medicamentos es realmente excepcional.

José Luis Seguí Tolsà

Director de Consultoria, Consorci Hospitalari de Catalunya

El deterioro funcional y cognitivo en los pacientes pluripatológicos se asocia con una mayor vulnerabilidad y mortalidad

Ramírez-Duque N, Ollero-Baturone M, Bernabeu-Wittel M, Rincón-Gómez M, Ortiz-Camuñez MA, García-Morillo S. Características clínicas, funcionales, mentales y sociales de pacientes pluripatológicos. Estudio prospectivo durante un año en Atención Primaria. *Rev Clin Esp* 2008;208:4-11.

Objetivos

1. Conocer las características clínicas, funcionales, mentales y socio-familiares de los pacientes pluripatológicos atendidos en Atención Primaria.
2. Establecer la relación existente entre las características de estos pacientes con la mortalidad y la vulnerabilidad clínica.

Diseño

Estudio prospectivo observacional de una cohorte multicéntrica de pacientes correspondientes a cuatro centros de salud. Los criterios de inclusión fueron: 1) ser residente adscrito a los centros de salud y tener más de 14 años y 2) reunir determinados criterios de paciente pluripatológico: pacientes que padecen dos o más enfermedades que el sistema sanitario no cura y que generan un progresivo deterioro con disminución gradual de la autonomía y la capacidad funcional, ocasionando importantes repercusiones profesionales, económicas y sociales.

Principales variables y análisis

Para cada paciente un miembro del equipo investigador no relacionado con su asistencia recogió sus datos de filiación, clínicos, farmacológicos, organizativos-asistenciales y del cuidador principal. Se valoró el deterioro funcional mediante el índice de Barthel, el deterioro cognitivo mediante el Short Portable Mental Status Questionnaire de Pfeiffer y la insuficiencia sociofamiliar según la escala de Gijón.

Tras un año de seguimiento de la cohorte, se realizó una entrevista telefónica, para conocer la mortalidad. La vulnerabilidad clínica se extrajo tras un análisis factorial como variable resumen del uso de servicios (ingresos hospitalarios, urgencias hospitalarias y en Atención Primaria, visitas domiciliarias del médico y el enfermero de familia en los últimos tres meses). Se realizó un análisis multivariante de los factores asociados con las dos variables principales de resultados: mortalidad y vulnerabilidad.

Resultados

Los pacientes pluripatológicos identificados fueron 806 (1,38% de la población), siendo elegibles para la entrevista un total de 662 (69%). La media de edad era de 74,9 años y el 51,4% eran varones. Un 24% de los pacientes presentó deterioro funcional (índice de Barthel inferior a 60). Un 37,7% presentó deterioro cognitivo según el cuestionario de Pfeiffer, caracterizándose por tener más edad, mayor porcentaje de mujeres, mayor deterioro funcional, peor soporte sociofamiliar, un cuidador principal identificado y más frecuencia de patologías relacionadas con daño vascular.

Respecto a la vulnerabilidad, un 29,1% de los pacientes había tenido al menos un ingreso en los últimos 3 meses. La vulnerabilidad se asoció principalmente con el deterioro funcional (OR=3,3; IC 95%: 1,75-5,5); y también con tener una enfermedad neurológica con déficit motor o cognitivo. La mortalidad al año fue del 6,1%, estando el 92,3% de los fallecimientos relacionado con la pluripatología, y se relacionó con la edad (79,3 frente a 73,7 años; $p=0,003$), el deterioro funcional (52,3 frente a 79,3; $p<0,001$) y cognitivo (4,1 frente a 2,2; $p<0,001$), el número de ingresos en el último año (1,1 frente a 0,36; $p<0,001$), el número de patologías (2,85 frente a 2,46; $p=0,04$) y con tener identificado un cuidador principal (88,5% frente a 66%; $p=0,0018$).

Conclusiones

- 1) Los pacientes seleccionados se caracterizan por ser una población muy frágil, con una alta prevalencia de deterioro funcional, cognitivo, problemas sociofamiliares y una alta utilización de servicios sanitarios (vulnerabilidad).
- 2) La vulnerabilidad y la mortalidad fueron más frecuentes entre los pacientes con mayor deterioro funcional y cognitivo.

Fuente de financiación: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

Conflictos de interés: No constan.

Correspondencia: nievesrdemail@terra.es

COMENTARIO

En los próximos 15 años la sociedad española puede llegar a ser la más envejecida del mundo. El número absoluto de personas mayores de 65 años sobrepasará los 8.500.000 en el año 2025 y el de mayores de 85 supondrá el 6% de la población. Si bien España es uno de los estados con mayor esperanza de vida en el mundo, cuando se habla de esperanza de vida en buena salud la situación empeora respecto a otros países (Francia, Suecia, Australia, Japón). Añadir vida no siempre es sinónimo de buena calidad de vida y salud (1).

Investigaciones como la que nos ocupa ponen en evidencia la relación entre el grado de deterioro funcional y cognitivo de los pacientes pluripatológicos con su mortalidad y necesidad de uso de servicios. Todo ello resalta la importancia de una valoración integral que incluya no sólo los aspectos clínicos, sino también los funcionales, mentales y sociales (2).

Aunque en la evaluación integral de los pacientes pluripatológicos podrían participar los distintos niveles asistenciales, desde la Atención Primaria se puede realizar con mayor facilidad la selección de los pacientes susceptibles de beneficiarse de ella. Algunos estudios han mostrado que la realización de una evaluación global es eficaz en términos de mejora de la supervivencia, el estado funcional y la calidad de vida (3).

Cabe destacar que la literatura sobre los pacientes pluripatológicos está llena de términos y conceptos diversos, lo que puede ser un obstáculo para avanzar en el estado del conocimiento. Por ello, es importante unificar conceptos y criterios a la hora de referirse a pacientes pluripatológicos, frágiles, vulnerables, etc.; así como delimitar correctamente las características de la población que puede beneficiarse más de una valoración integral.

Ana M. Carlos Gil

Juan Máximo Molina Linde

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla

(1) Alonso T, Alonso-Ruiz MT, Arana A, Gallego R, Gálvez N, Lozano G, Herrero JL, et al. Necesidades del desarrollo de servicios especializados de atención al anciano frágil: informe de la Sociedad Extremeña de Geriatria y Gerontología (I). *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2004;39 (1):50-61.

(2) Ollero M, Cabrera JM, de Osorno M, de Villar E, García D, Gómez E, et al. Atención al paciente pluripatológico: Proceso Asistencial Integrado. Sevilla: Consejería de Salud; 2002.

(3) Rengo F, Rengo G, Golino L, Beneduce F, Cacciatore F. Le caratteristiche cliniche dell'anziano fragile. *G Gerontol*. 2004; 52 (Suppl. 1):7-10.

Una propuesta de indicadores para evaluar el patrón de uso de antibióticos

Coenen S, Ferech M, Haaijer-Ruskamp FM, Butler CC, Vander Stichele RH, Verheij TJM, Monnet DL, Little P, Goossens H, the ESAC Project Group

European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality indicators for outpatient antibiotic use in Europe. *Qual Saf Health Care* 2007;16:440-65.

Objetivo

Desarrollar un conjunto de indicadores de monitorización de la calidad en la utilización de antibióticos en medio extrahospitalario, basados en el consumo de medicamentos.

Tipo de estudio y método

Descriptivo de la metodología empleada en la construcción de indicadores y ecológico sobre consumo de antibióticos en 28 países europeos. Se elaboró un conjunto de indicadores por un grupo de trabajo formado por 27 representantes de distintas organizaciones profesionales y científicas relacionadas con el tema. Mediante dos encuestas consecutivas, los participantes puntuaron la relevancia de cada indicador, en cuanto a la información que proporciona sobre cuatro aspectos: reducción de resistencias antibióticas, beneficio del paciente, coste efectividad y gestión de la salud pública. Los datos se procesaron siguiendo la metodología RAND de adecuación. Para la lista final se seleccionaron los indicadores puntuados como relevantes. Mediante este conjunto de indicadores se analizó el consumo de antibióticos de 2004. Medida de consumo: DHD (Dosis diarias definidas por mil habitantes y día).

Resultados

Se definieron 22 indicadores (9 fueron puntuados como relevantes en las cuatro dimensiones). La lista final incluyó 12: uno de consumo global y cuatro de consumo de subgrupos específicos, expresados en DHD, cuatro de uso relativo de grupos específicos respecto al total, una relación (antibióticos de amplio espectro vs antibióticos de espectro reducido) y dos indicadores de medida de variaciones estacionales. El consumo global, en DHD, osciló entre 9,15 para Rusia o 9,75 para Holanda y 27,09 para Francia o 25,69 para Italia. La cifra para España fue de 18,70. La representación cartográfica de los mismos y otros datos adicionales se ofrece on line (<http://qshc.bmj.com.supplemental>).

Conclusión

Doce de los indicadores propuestos se evaluaron como válidos y se consideraron aplicables. Estos indicadores podrían ser utilizados para describir el consumo de antibióticos en medio extrahospitalario y analizar la calidad de los patrones de prescripción de antibióticos en Europa.

Financiación: El proyecto ESAC fue becado por la DG/SANCO de la Comisión Europea.

Conflicto de interés: Ninguno.

Correspondencia: samuel.coenen@ua.ac.be

COMENTARIO

El proyecto ESAC, financiado por el Centro Europeo para Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), tiene por objetivo el análisis y seguimiento del uso de antibióticos en Europa, a partir de las bases de datos de consumo proporcionadas por cada uno de los países que colaboran en esta red (1), en la que participa España. Este proyecto surge ante la preocupación creciente por el desarrollo de resistencias bacterianas y las amplias diferencias geográficas en las tasas de resistencias, que permanecen bajas en los países del norte y aumentan de forma alarmante en el sur y centro de Europa. Comentan estudios que sugieren que estas diferencias pueden estar relacionadas con la diferente presión selectiva ejercida por los antibióticos en el medio.

El proyecto, en sus distintas fases, ha recopilado datos desde 1997 y ha dado lugar a varias publicaciones (ver espacio web). En este trabajo se nos presenta una lista de indicadores como herramienta de análisis del consumo de antibióticos en medio extrahospitalario, elaborada por un procedimiento sistemático que facilita el consenso entre profesionales. Además, publica los datos de uso de antibióticos en 2004, poniendo de manifiesto, de nuevo, variaciones geográficas importantes. El consumo en nuestro país es alto, aunque algo menor que en años anteriores (2,3), y se utilizan comparativamente más antibióticos de amplio espectro y de uso reservado que en los países del norte. Una limitación, citada por los mismos autores, es el hecho de no estar los datos ajustados por tipos de población. Aun así, este trabajo y el proyecto ESAC en su conjunto aportan información relevante y muy útil para los profesionales sanitarios, para los interesados en la monitorización del uso de medicamentos y responsables de la elaboración de las políticas antibióticas.

Los resultados apuntan la necesidad de intensificar las intervenciones de promoción del buen uso de estos medicamentos por parte de todos los organismos implicados. Nos ofrecen, además, la oportunidad de incorporar estos indicadores a la evaluación que del uso de antibióticos se hace a nivel nacional (4) y en nuestros ámbitos locales, y poder así disponer de referencias con las que compararnos. Siendo la comparación entre iguales clave para detectar variaciones en la práctica clínica y posibles áreas de mejora, debería ser ésta una experiencia a imitar en otras áreas terapéuticas. Citan como líneas de desarrollo futuro la posibilidad de relación de los datos de utilización con los datos del paciente y con los datos de resistencias antibióticas, siendo recomendable el seguimiento del espacio web del proyecto.

Teresa Molina

Servicio Andaluz de Salud

(1) European Surveillance of Antimicrobial Consumption. En: <http://www.esac.ua.ac.be/>

(2) R. H. Vander Stichele, M. M. Elseviers, M. Ferech, S. Blot, H. Goossens, and on behalf of the European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) Project Group. Hospital consumption of antibiotics in 15 European countries: results of the ESAC Retrospective Data Collection (1997-2002). *J. Antimicrob. Chemother.*, July 2006; 58:159-67.

(3) Matus Ferech, Samuel Coenen, Surbhi Malhotra-Kumar, Katerina Dvorakova, Erik Hendrickx, Carl Suetens, and Herman Goossens on behalf of the ESAC Project Group. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient antibiotic use in Europe. *J. Antimicrob. Chemother.*, August 2006;58:401-7.

(4) Lázaro E y de Abajo FJ. Uso de antibióticos en España. Observatorio del Uso de Medicamentos. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFP). En: <http://www.agemed.es/profHumana/observatorio/home.htm>

Un indicador de calidad polémico: las Ambulatory Care Sensitive Conditions (ACSC)

Saha S, Solotaroff R, Oster A, Bindman AB.

Are Preventable Hospitalizations Sensitive to Changes in Access to Primary Care? The Case of the Oregon Health Plan. *Medical Care* 2007;45:712-9.

Contexto

Las Hospitalizaciones evitables (ACSC) se han utilizado como indicador de calidad asistencial y de accesibilidad a la Atención Primaria (AP). En febrero de 1994, el estado de Oregón extendió el programa Medicaid a adultos con ingresos por debajo del nivel de pobreza federal con la implantación de un conjunto de reformas conocidas como el Plan de Oregón.

Objetivo

La hipótesis era que las tasas de ACSC para las poblaciones directamente afectadas por el Plan (no asegurados anteriormente) disminuirían después de la aplicación de éste y que tal descenso sería mayor que cualquier otro que afectara a la población no beneficiada directamente por el Plan (asegurados no Medicaid).

Método

Análisis retrospectivo de series temporales de tasas de ACSC para el periodo 1990-2000. Determinaron las tasas de ACSC para dos grupos antes y después de la implantación del Plan: a) beneficiarios Medicaid junto a los no asegurados (por dificultad para separar los datos), b) asegurados privados y otros públicos no Medicaid. Seleccionaron los ACSC: asma, celulitis, diabetes, gangrena, hipertensión, fallo cardíaco congestivo y EPOC, en el diagnóstico principal. Se excluyeron del análisis las altas de 1994 por problemas para identificar las financiadas por Medicaid.

Análisis

Se compararon las tasas de ACSC en los diferentes grupos de aseguramiento, estandarizándolas por edad y sexo con el total de la población mediante estandarización directa. Utilizaron la regresión logística para analizar la contribución independiente del Plan sobre las tasas ACSC. Realizaron dos análisis secundarios, con la variable tiempo como variable continua, y otro de comorbilidad (Deyo-Charlson comorbidity scores) como covariante.

Resultados

Los beneficiarios Medicaid se duplicaron, pasando de 88.522 en 1993 (4.8% de la población) a 197.389 en 1995 (10.3 % de la población). Los no asegurados disminuyeron más suavemente pasando del 19% al 15.7%. El número de asegurados no Medicaid se mantuvo estable. Contrariamente a la hipótesis, las tasas de ACSC en el grupo Medicaid + no asegurados fue superior en el periodo post-Plan pasando de 46.1 al 54.9 por 10.000 personas, mientras que las tasas en el grupo de asegurados no Medicaid y los marcadores permanecieron estables. La odds ratio ajustada para un episodio de hospitalización prevenible post-plan en el grupo Medicaid + no asegurados estaba incrementada significativamente, 1.18 veces mayor que en la fase pre-plan (95% de IC (1.14-1.21)), mientras que las tasas en el otro grupo no variaron significativamente. El ajuste por comorbilidad no modificó los resultados. El análisis del grupo Medicaid + no asegurados por separado, demostró un descenso de las tasas ACSC en Medicaid un 26% y un 39% en los no asegurados. Las tasas de los marcadores también descendieron.

Discusión

El fenómeno conocido como Paradoja de Simpson ocurre cuando cambia el sentido de la asociación de una comparación cuando los datos están agregados y se realiza el análisis por separado. En este caso las tasas no eran precisas por infra y sobrestimaciones debido a problemas de registro de la información.

Para explicar el fenómeno, asumieron una diferente carga de morbilidad de los diferentes grupos que explicaba tasas de ACSC diferentes. El grupo con mayor carga sería el de los no asegurados que durante el Plan pasaron a Medicaid. Además el aumento de las tasas tras mejorar la accesibilidad se podía explicar porque a su vez se producía una mayor accesibilidad a la atención hospitalaria.

Financiación: Oregon Health Sciences Foundation, Department of Veterans Affairs, Health Services Research & Development Service y Robert Wood Johnson Foundation. Correspondencia: sahas@ohsu.edu.

COMENTARIO

Las Ambulatory Care Sensitive Conditions (ACSC), indicador conocido también como "Hospitalizaciones evitables" o "Condiciones sensibles a cuidados ambulatorios" fue desarrollado en los años 80 para el análisis de la accesibilidad a los servicios sanitarios en el entorno de Estados Unidos. Actualmente es utilizado también en nuestro país en muchas comunidades autónomas para evaluar la capacidad de resolución de la AP (indirectamente) identificando las hospitalizaciones potencialmente evitables mediante una atención ambulatoria eficaz. La mejora de la calidad asistencial teóricamente reduciría las hospitalizaciones por ACSC consiguiendo además la reducción de los costes sanitarios. La validez de este indicador no ha sido generalmente aceptada ya que puede ser influido por otras variables (patrones de morbilidad de la población, políticas de admisión hospitalarias, patrones de utilización de servicios sanitarios, nivel socioeconómico, tipo de aseguramiento).

La hipótesis de este estudio no se confirmó como en otros previos. Existían evidentes problemas de registro que afectaron al análisis, por lo que representa un reto conseguir mejorar los sistemas de información sanitaria que permitan mejorar la validez de los estudios. La Paradoja de Simpson se produjo probablemente por la necesidad de un ajuste por case-mix que debería considerarse en futuros estudios para evitar errores de interpretación en los resultados, por la influencia de la carga de morbilidad sobre las tasas de ACSC.

La interpretación del indicador debe adaptarse al entorno sanitario. La utilidad aplicada en EEUU no puede ser la misma que en nuestro entorno, ya que nuestra cobertura es universal, con lo que los problemas de accesibilidad son diferentes. El listado de diagnósticos incluidos entre los ACSC debería ser revisado, ya que como vemos en este estudio las tasas de apendicitis se utilizaron como condición clínica marcador por mantener tasas estables, por lo que no debería afectarse por una mejora de la accesibilidad de la AP, por lo tanto no puede ser un diagnóstico ACSC adecuado.

Sigue sin estar claro que las hospitalizaciones por ACSC sean atribuibles a la calidad o resolutivez en exclusiva de la AP ya que puede estar midiendo resultados que son de responsabilidad compartida entre atención primaria y especializada. En este estudio se observó que un mayor acceso a la atención primaria aumentaba también la accesibilidad hospitalaria. Deben pues explorarse nuevas metodologías que determinen la varianza atribuible a cada nivel.

Silvia Villanueva
Agència Valenciana de Salut

¿Cala la evaluación económica en los decisores sanitarios a nivel local?

Eddama O, Coast J.

A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making. *Health Policy* 2008;86:129-41.

Contexto

En los últimos años, la utilización de los estudios de evaluación económica en el medio sanitario ha cobrado un fuerte impulso, especialmente en el ámbito macro. Pero su influencia y empleo en el ámbito de las decisiones tomadas a nivel de meso y microgestión es menos clara.

Objetivo

Revisar los trabajos que analizan la utilización de evaluaciones económicas en el proceso de toma de decisiones sanitarias a nivel local, discutir los principales hallazgos y las necesidades futuras en esta área.

Diseño y métodos

Revisión sistemática de trabajos en lengua inglesa de los últimos 30 años realizada en las bases de datos Medline, EMBASE, EconLit y Web of Science. Se seleccionaron y revisaron 40 estudios.

Resultados

La mayor parte de los trabajos revisados se realizaron en Estados Unidos y en el Reino Unido. España se encuentra entre los países mencionados. Los farmacéuticos y los médicos (de hospital y de Atención Primaria) son los colectivos más frecuentemente consultados, siendo el cuestionario postal el método más empleado. En ue-

na parte de los estudios revisados se sugiere que la utilización de la evaluación económica a nivel local es limitada. No obstante, como factor positivo se menciona la experiencia del Reino Unido, donde la tercera parte de los decisores consultados habían empleado la evaluación económica en algún momento.

En los trabajos se identifican 3 obstáculos recurrentes que impiden una mayor utilización de la evaluación económica en la toma de decisiones: a) factores de carácter institucional y político, b) elementos culturales, y c) factores relacionados con aspectos metodológicos de los propios estudios.

Conclusiones

Se identifica una mayor utilización de las técnicas de evaluación económica a lo largo del tiempo, especialmente en el Reino Unido, siendo más reticentes a las mismas los decisores estadounidenses. Sin embargo, existe una importante laguna referida a la influencia exacta de este tipo de estudios a nivel local. Los autores sugieren profundizar en el análisis de la influencia de cada uno de los obstáculos señalados, promoviendo la realización de trabajos de naturaleza cualitativa.

Financiación: Medical Research Council.

Conflicto de intereses: No consta.

Correspondencia: Oya.Eddama@npeu.ox.ac.uk

COMENTARIO

La evaluación económica de tecnologías sanitarias está alcanzando su edad de oro, al menos en el contexto europeo. No es ajeno a este florecimiento el papel impulsor de las autoridades, al considerarla un elemento clave en las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. Sin embargo, el lustre adquirido por agencias que funcionan a nivel de macrogestión parece difuminarse cuando transitamos por los niveles de la meso y la microgestión.

Resulta interesante constatar la total coincidencia entre los obstáculos o barreras señaladas por los colectivos entrevistados a nivel europeo y estadounidense y las ya señaladas en el caso español (1): la dificultad de los decisores para mover partidas presupuestarias (entre niveles o entre inversiones presentes y ahorros futuros), el peso aplastante de los argumentos de la efectividad frente a los costes, los bizarros supuestos contenidos en las evaluaciones económicas, junto con la desconfianza hacia trabajos financiados por la industria farmacéutica o los problemas de "timing" entre el momento de entrada en el mercado de la tecnología sanitaria y el momento de la publicación de la evaluación económica.

Recientemente, y en la línea con los resultados encontrados, la Asociación de Economía de la Salud señalaba, entre otras propuestas de acción, "analizar el impacto real de las evaluaciones económicas realizadas en España, tanto en creación de conocimiento como su influencia en el proceso de toma de decisiones y en la práctica clínica..." e "identificar y analizar las barreras que deben afrontar las evaluaciones económicas conducidas en España para que sus resultados proporcionen una información práctica para la toma de decisiones en los ámbitos de macro, meso y microgestión" (2). Quizás, y como se ha señalado, la preocupación por utilizar la información disponible comienza a superar la propia

necesidad de generar más información (3). Cómo trasladar la información a los decisores y convertirla en conocimiento útil para la toma de decisiones se anuncia como uno de los grandes retos de los próximos tiempos.

En todo caso, una de las enseñanzas del trabajo revisado es confirmar un hecho discutido y analizado en varios números de GCS: en algunos países (Reino Unido) ya se ha iniciado este proceso. La creación de un marco adecuado para el desarrollo de una cultura evaluativa y el papel ejercido por una autoridad apoyada explícitamente por los decisores a nivel macro para liderar dicho proceso, se convierten en condiciones necesarias, aunque no suficientes, para introducir canales de racionalidad en el proceso de toma de decisiones apoyado en herramientas de evaluación económica. Por tanto, un factor clave reside en que los decisores públicos a nivel macro emitan señales claras sobre la línea estratégica diseñada para el medio y largo plazo. ¿O acaso sabemos qué papel se ha planeado que juegue la evaluación económica en el proceso de toma de decisiones en el medio español a diez años vista? ¿Y a cinco? ¿A dos?

Juan Oliva

Universidad de Castilla-La Mancha y FEDEA

(1) Juárez C, Antoñanzas F. Impact of the studies of economic evaluation in health-care decision-making. En: Avances en Gestión Sanitaria. XX Jornadas de Economía de la Salud. Antoñanzas F, Fuster J, Castaño E, coord. Palma de Mallorca: Asociación de Economía de la Salud; 2000.

(2) Posición de la Asociación de Economía de la Salud en relación a la necesidad de un mayor uso de la evaluación económica en las decisiones que afectan a la financiación pública de las prestaciones y tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Accesible en: <http://www.aes.es/Publicaciones/AESEE.pdf>

(3) Bernal E. ¿Cómo mejorar la efectividad (calidad) reduciendo la brecha de la investigación a la acción? *Gac Sanit*. 2008; 22(Supl 1): 20-6.

Establecer criterios para racionar con criterio no ha servido de mucho

Sabik LM, Lie RK.

Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries. *International Journal of Equity in Health* 2008;7:4-16.

Objetivo

Evaluar los esfuerzos de priorización explícita llevados a cabo desde los años noventa hasta ahora en siete países, más el estado norteamericano de Oregón. A grandes rasgos, unos enfocaron la priorización mediante la formación de comisiones encargadas de definir unos principios generales (Noruega, Holanda, Suecia y Dinamarca) y otros crearon agencias u organismos cuya misión es desarrollar guías clínicas y/o hacer recomendaciones concretas sobre qué servicios proveer dentro del sistema público (Israel, Nueva Zelanda, el Reino Unido y Oregón). El artículo 1) describe el proceso seguido en cada país, 2) sugiere criterios para juzgar el éxito de las iniciativas, 3) evalúa hasta qué punto se cumplen dichos criterios y 4) hace algunas recomendaciones.

Proceso y criterios de evaluación de las políticas de priorización

Los principios elegidos en los países que siguieron el primer enfoque son variados: coste-efectividad (en algunos, efectividad a secas), gravedad, necesidad, igualdad, seguridad, autonomía, responsabilidad individual etc., sin que haya total coincidencia entre ellos. En Suecia, por ejemplo, se recomendó que las consideraciones de coste se tuvieran en cuenta sólo para comparar tratamientos para una misma enfermedad, y que los indicadores que tratan de medir la calidad de vida (los AVACs) no se usasen. Entre los países agrupados bajo el segundo enfoque, sólo Oregón ha definido un paquete básico de servicios cubiertos (y la metodología ha tenido que ser cambiada debido a la fuerte polémica levantada por el primer listado). En los otros más bien lo que hay son criterios para la adopción de nuevos tratamientos o nuevas tecnologías y elaboración de guías de práctica clínica. Los criterios que eligen los autores para evaluar el éxito de las iniciativas son tres: si ha habido suficiente implicación de la sociedad, si se han establecido unos principios y ha habido evaluación de los costes y beneficios y si el esfuerzo de priorización ha tenido realmente impacto en la política y la práctica sanitaria.

Resultados de la evaluación y recomendaciones

Respecto del primer criterio, aunque las experiencias son muy diversas, la conclusión es que no hay una postura clara acerca de cuán grande debe ser y cómo deben incorporarse las opiniones del público a la hora de hacer las difíciles elecciones morales que implica la priorización. Respecto del segundo criterio, el reto no superado es el de cómo ponderar los diferentes principios de priorización cuando éstos entran en conflicto y, en general, se advierten dudas y celos a la hora de dar excesivo peso al análisis coste-efectividad. Finalmente, se concluye que las discusiones sobre priorización y los principios acordados han tenido escaso impacto real sobre la planificación y las decisiones de política sanitaria y la práctica clínica; especialmente en los países del primer grupo. Y lo que es más, los esfuerzos de priorización no han tenido apenas efecto sobre los hechos que los motivaron. Dado este pesimismo acerca de la priorización explícita, los autores abogan, al final, por reevaluar la posibilidad de alguna forma de racionamiento implícito liderado por expertos que tengan en cuenta la evidencia sobre la efectividad de los diferentes tratamientos, pero sin mucha implicación directa del público.

Financiación: Intramural Research Program of the NIH Clinical Center.

Conflicto de interés: Declaran no tener.

Correspondencia: reidar.lie@fil.uib.no

COMENTARIO

El artículo supone un jarro de agua fría para lo que en principio parece una excelente idea: enfrentados a la realidad de unos recursos escasos, tomemos las difíciles decisiones de racionamiento que hay que tomar –qué se cubre y a quién– de una manera explícita y consensuada, con la participación de expertos, el gobierno y la sociedad. Las desventajas de esta forma de proceder son un elevado coste político y una merma de autonomía por parte de los profesionales. Ambos factores seguramente subyacen tras el relativo fracaso de estas experiencias. Los políticos prefieren no tomar en cuenta las recomendaciones de las comisiones que ellos mismos promueven y los profesionales anteponen a menudo su propio criterio a las guías diseñadas por otros. Se comprueba, además, que la racionalidad económica choca y no siempre prevalece sobre otros valores también importantes. Así las cosas, esas decisiones difíciles se siguen tomando en la mayoría de los sitios mediante un proceso implícito basado fundamentalmente en el diseño institucional: restricción del número de médicos, reparto por especialidades, dotación de camas, formas de pago a médicos y hospitales, etc. Con ello se pierde otra de las ventajas de la priorización explícita, a saber, que permite poner a la vista la importancia que se da a los valores de equidad (de ahí, supongo, que este artículo aparezca en la revista en que aparece), mientras que el racionamiento implícito puede dar lugar más fácilmente a desigualdades y arbitrariedades.

Y, a todo esto, ¿qué pasaba en España mientras todos estos países intentaban llevar a cabo este difícil proceso? Apenas nada. Durante la década de los noventa los asuntos de la financiación autonómica coparon las energías del Ministerio de Sanidad y todo lo que hubo fue un tímido intento plasmado en el Real Decreto 63/1995 de Ordenación de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Lo más cercano, que serían las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, no actúan como órganos de priorización y tampoco tienen mucho en cuenta la evaluación económica. Según un trabajo reciente que analiza los informes producidos por dichas agencias desde 2000 hasta ahora (1), en sólo 12 de los 164 trabajos incluidos se hacía una evaluación económica completa.

Marisol Rodríguez

Universidad de Barcelona

(1) Atienza, G. Estudios de evaluación económica de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas. Análisis de situación y propuestas de mejora. Tesina del Máster en Economía de la Salud y del Medicamento, Universidad Pompeu Fabra, 2008.

La valoración de los ciudadanos hace (haría) inviable un mercado de seguros privado de atención a la dependencia en Cataluña

Costa-Font J, Rovira-Forns J.

Who is willing to pay for long-term care insurance in Catalonia? Health Policy 2007. doi:10.1016/j.healthpol.2007.09.011.

Objetivo

Estimar qué porcentaje de la población estaría dispuesta a suscribir un seguro privado que cubriera la atención de cuidados de largo plazo e identificar variables significativas que ayuden a explicar las decisiones de suscripción o no del seguro.

Diseño y métodos

Ejercicio de valoración contingente donde se plantea un escenario hipotético (simulación de un mercado no existente) con objeto de revelar la intensidad de las preferencias de la población ante la contratación de un seguro privado de cuidados de larga duración, reflejadas en su disposición a pagar (DAP). Se indica que el tamaño de la muestra es de 400 personas adultas residentes en Cataluña, representativa de la población. La encuesta fue suministrada entre junio y agosto del año 1999 por una empresa especializada.

Siguiendo las directrices del NOAA Panel, la disposición a pagar se averigua a través de una pregunta en formato referéndum. El cuestionario incluía preguntas sobre percepción de estar en situación de discapacidad a los 80 años, expectativa de vida, sexo, estudios, salud percibida, actitudes frente al riesgo, miembros del hogar, ingresos y tenencia de la casa en régimen de propiedad, las cuales se utilizan como variables explicativas utilizando un modelo probit.

Resultados

Únicamente un 41% de las personas encuestadas a las que se les indicaba una prima mensual de 18 euros como valor de referencia estaban dispuestas a suscribir el seguro. Si el valor de referencia ascendía a 72 euros, el porcentaje de aceptación bajaba al 3%. En total, únicamente 68 personas de 383 casos válidos (18%) estaban dispuestas a suscribir el seguro. Del 82% restante, un 16% de las respuestas fueron calificadas como "ceros protesta" y un 66% como ceros económicos. Los modelos probit estimados sugieren asociaciones significativas entre la DAP y el estado de salud, la predicción de discapacidad en el futuro, actitudes frente al riesgo, los ingresos, la prima, la edad y la tenencia de la casa en régimen de propiedad. La educación, el sexo, la expectativa de supervivencia y el tamaño familiar no fueron significativos.

La mayor parte de los coeficientes adoptan el signo esperado (los signos de la prima y la tenencia de un activo inmobiliario son negativos, y el de los ingresos y la predicción de discapacidad, positivos). En cambio, es menos claro que la asociación entre estado de salud y probabilidad de adquirir el seguro sea positiva, que las edades intermedias tengan mayor probabilidad de adquirir el seguro o que la variable educación no resulte significativa.

Conclusiones

En el momento de realizarse la encuesta un bajo porcentaje de la población hubiera adquirido un seguro privado de cuidados de largo plazo. El desarrollo de un mercado de seguros exclusivamente privado llevaría a una situación de baja cobertura de los riesgos de la dependencia. La alta elasticidad precio estimada (superior a 2) sugiere la elevada sensibilidad de los individuos al precio de la prima. Así, subsidios públicos al precio del seguro elevarían sustancialmente el número de personas dispuestas a suscribirlo.

Financiación: Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

Conflicto de interés: No consta.

Correspondencia: J.Costa-Font@lse.ac.uk

COMENTARIO

Aunque el asunto viene de mucho más atrás, la legislación y el arranque del Sistema de Autonomía y Atención a la Dependencia (SAAD) ha sido una de las actuaciones estrellas de la legislación del actual gobierno. Viendo los resultados del trabajo realizado por Costa y Rovira, nos podríamos plantear la oportunidad de la creación del SAAD dada la baja intensidad de la preferencia social (traducida en la bajísima DAP).

Ante todo, el trabajo resulta estimulante desde una perspectiva metodológica. Un ejemplo muy interesante de valoración contingente de la demanda ex ante de un seguro de cuidados de larga duración, con control de "ceros protesta" y ajuste por características individuales. En el terreno práctico, en cambio, habría que matizar algunos aspectos de sus conclusiones. En primer lugar, la encuesta se realizó en el año 1999. Muy probablemente los resultados serían muy diferentes 9 años después. En primer lugar, las fuertes y sostenidas tasas de crecimiento de contratación de seguros sanitarios en los últimos años refleja una mayor preocupación de los ciudadanos hacia los servicios que protegen su salud (o sobre la calidad de los servicios públicos). En segundo lugar, la información (bombardeo) sobre la creación del SAAD posiblemente habrá modificado la percepción de los riesgos de padecer dependencia en edades avanzadas. Ambos elementos apuntarían hacia una mayor DAP por un seguro de cuidados de larga duración. Es útil echar un vistazo al Eurobarómetro de diciembre de 2007 para ver que un 57% de las personas encuestadas en España consideraban casi inevitable o bastante probable que, en caso de vivir hasta una avanzada edad, serían dependientes en algún momento de su vida.

Por otra parte, dada la evolución esperada de las cohortes etarias, España será en dos décadas uno de los países del mundo con una estructura poblacional más concentrada en edades avanzadas. Aun esperando una compresión de la morbilidad en las cohortes ahora jóvenes y de mediana edad respecto a las cohortes mayores hoy (cuestión a demostrar en España), la probabilidad de tener dependencia a una avanzada edad es un riesgo a tener muy en cuenta. ¿Podría sostenerse un sistema como el actual, basado en el apoyo de cuidadoras informales, ante los cambios en la composición familiar (menos hijos), en la participación laboral de la mujer y en los cambios de los patrones sociales (muchos más "singles")? Convirtiendo la necesidad en virtud, la creación del SAAD sin esperar a tener el problema encima, permite disponer de grados de libertad en su implementación y planificar estrategias de largo plazo. Siempre y cuando no se convierta en un campo de batalla político como lo es la sanidad.

Juan Oliva

Universidad de Castilla la Mancha y FEDEA

Conciliar eficiencia y equidad. Medicamentos huérfanos para enfermedades raras

Drummond M, Wilson D, Kanavos P, Ubel P, Rovira J.

Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007;23:136-42.

Resumen

Los pacientes con enfermedades raras (incidencia menor a 5 por 10 mil) han merecido escasa atención de la industria farmacéutica. En parte por los condicionantes comerciales de una demanda por definición reducida y precios, al parecer, inevitablemente elevados. Otra parte puede tener que ver con aspectos institucionales de unas autoridades sanitarias que exigen métodos estándares de evaluación para medicamentos que muy difícilmente pueden satisfacerlos. No digamos ya la dificultad de autorizar precios medios elevados para mercados tan reducidos.

La compasión que despiertan los enfermos con estas raras patologías parece suscitar en la ciudadanía valores sociales muy favorables para los medicamentos huérfanos puestos a disposición. Porque una patología 'rara' no es sinónimo de desconocida, ignorada o desatendida. Francia y Holanda son los países que más han adaptado sus procesos de evaluación a las peculiaridades de este tipo de medicamentos. El consejo consultivo ciudadano del NICE inglés, que acepta bien los criterios de coste utilidad, no lo hace cuando genera discriminación por edad –excepto cuando ésta sea un indicador de beneficio o riesgo–, los roles sociales, renta, procedencia étnica, clase social, género, orientación sexual o responde a daño autoinfligido. NICE no tiene claro aún qué hacer con la regla del rescate (la cercanía a la muerte) pero favorece dar una consideración especial a las innovaciones que suministren mejoras en salud para condiciones anteriormente no tratadas. Valores sociales altos pueden así compensar costes incrementales elevados. En consecuencia, se lo

está pensando, aunque los estándares económicos (los valores para los AVACs en los ratios de coste efectividad incremental hoy exigidos) parecen excesivos, dado que es común que no existan muchas alternativas de tratamiento, las escalas de beneficiarios afectados y el hecho de que la evidencia disponible en el momento de su evaluación puede estar muy por debajo de la relativa a las enfermedades comunes.

¿Quién se arriesga pues a investigar en algo que puede que en el momento de su evaluación esté condenado a fallar? Para ello el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* de Australia incorpora ya explícitamente otros factores que pueden facilitar su aceptación, como (i) la gravedad de la condición; (ii) la disponibilidad de alternativas, y (iii) el coste para el paciente en caso de que el medicamento quede fuera de reembolso público. La Haute Autorité de Francia –nombrada por el Senado y presidida por la economista de la Salud Lise Rochaix– parece apuntar en la misma dirección.

En este contexto se propone una agenda de investigación sobre estos temas. Incluyendo favorecer un registro de pacientes para acumular un mejor conocimiento sobre la efectividad y valor social del tratamiento, con *partenariados* que sigan esquemas de riesgo compartido (en los que el reembolso final se determina según la evidencia a largo plazo de los efectos). Los autores favorecen una aproximación basada en la equidad de acceso y el marco europeo como garantía política. Para su justificación, la ley de los grandes números para la evidencia del contraste deseable y un pool de riesgo financiero mayor.

COMENTARIO

La cuestión tratada tiene interés: eficiencia y equidad parecen aquí muy contrapuestas. Por definición unos pocos se benefician de los medicamentos huérfanos, a costes de R+D+i estándares para la industria farmacéutica. Ensayos aleatorios muy complejos, evidencia reducida, anclajes territoriales cuando el origen de la enfermedad es genético, etc. En este contexto, la situación española se mueve hoy en los siguientes derroteros. Una Federación de 134 asociaciones de pacientes, que agrupa 700 enfermedades diferentes, actúa como grupo de presión con el apoyo a menudo de sociedades científicas colateralizadas. El argumento acostumbra a ser el de las desigualdades en salud que la falta de atención a las enfermedades raras provoca en los sistemas públicos de salud. El Ministerio respondió con la creación de un Instituto sobre enfermedades raras, afiliado al Carlos III, que ofrece servicios de información y orientación, y un plan de acción para la investigación. El coste del medicamento, en su caso, eso sí, está a cargo de las CC.AA. La Federación se queja en este terreno de desigualdades regionales, cómo no, y a falta de un patrón claro, se requiere que la alternativa de asistencia sea el máximo común denominador. O sea que complicado tanto para la regulación como para la financiación (sostenibilidad y prioridades, relativas a otras enfermedades menos identificadas y de mayor espectro).

Los economistas de la salud tendemos a observar el NICE y a tomar posiciones en relación con las suyas, pero aún no se ha tenido que pronunciar en ningún caso concreto. Lo más probable es

que el Departamento de Salud busque un procedimiento diferenciado, especialmente para las enfermedades ultra-raras.

En algunos países, la dispensación hospitalaria supone ya matizaciones a los programas de dispensación ordinarios, por su carácter compasivo, su complejidad y sus requerimientos de seguimiento médico. En general, los hospitales disponen de casi plena discrecionalidad en países como Alemania o Suecia, si ésta es la vía de suministro del medicamento huérfano. En España éste es a menudo el caso. No es tanto un problema de autorización por dispensación hospitalaria como de quién soporta los costes (a menudo en la cuenta de resultados de los hospitales, con el consecuente disgusto de gerentes).

La Unión Europea parece favorecer claramente en sus recomendaciones criterios de aceptación para este tipo de medicamentos que se alejan del coste efectividad convencional de las Agencias de Evaluación. La idea de construir un EURONICE contempla este tipo de evaluaciones sustraibles técnicamente de la decisión de los estados nacionales como una oportunidad de poner una pica en Flandes. Una estandarización favorable para este tipo de patologías sería ciertamente muy visible para la Europa social non-nata, y justificable desde la equidad de acceso, aunque las consecuencias de tal precedente en otros órdenes de cosas no se ven muy claras.

Guillem López Casasnovas
Universitat Pompeu Fabra

Prevenir la obesidad aumenta el gasto sanitario a largo plazo

van Baal PHM, Polder JJ, de Wit GA, Hoogenveen RT, Feenstra TL, et al.

Lifetime medical costs of obesity: Prevention no cure for increasing health expenditure. *PLoS Med* 2008; 5(2): e29. doi:10.1371/journal.pmed.0050029.

Objetivo

Estimar los costes sanitarios directos, anuales y totales durante la vida, atribuibles a la obesidad en Holanda, compararlos con los costes atribuibles al tabaquismo y discutir las implicaciones para la prevención.

Métodos

Modelo de simulación determinista de Markov basado en tres cohortes de 20 años de edad al inicio (500 hombres y 500 mujeres), una de obesos, otra de fumadores y la tercera de personas "sanas". Los datos demográficos y de costes de la enfermedad se han extraído de estudios previos. Los riesgos relativos y otros datos epidemiológicos se han sacado de la literatura internacional. Hacen análisis de sensibilidad con siete escenarios alternativos, variando costes y riesgos.

Resultados

Hasta los 56 años los obesos generan más gasto anual que los fumadores, y ambos grupos gastan más que los sanos. La relación se

invierte a partir de esa edad. A lo largo de toda su vida las personas de vida sana son las que habrán generado más gasto sanitario, seguidas por los obesos. El grupo de fumadores es el de menor gasto. Esto se debe al diferencial en las esperanzas de vida: los obesos viven 5 años menos que los "sanos", y los fumadores 7.

Discusión

Si bien prevenir la obesidad reduce los costes sanitarios a corto plazo, por el ahorro de tratar las enfermedades a ella atribuibles, incrementa en mayor medida los costes a largo plazo de tratar las otras enfermedades que los normopesos padecerán a lo largo de su longevidad. En síntesis, si se consiguiera prevenir la obesidad en la población holandesa, a largo plazo el gasto sanitario del país aumentaría.

Financiación: Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes de Holanda (no condicionada).
Dirección para correspondencia: pieter.van.baal@rivm.nl

COMENTARIO

Este curioso trabajo suscita cuestiones metodológicas sobre los estudios de costes atribuibles, y cuestiones casi filosóficas sobre el papel de los servicios de salud en las sociedades modernas. La comparación entre obesidad y tabaquismo, las dos grandes epidemias contemporáneas, surge una vez más.

El mensaje principal, que prevenir la obesidad ahorra a corto plazo pero terminará aumentando el gasto sanitario a largo plazo, es extremadamente delicado, por sus consecuencias, y polémico. En el cálculo de los costes de la vida humana el gasto sanitario será mayor cuanto más longeva sea la persona, lo que podría llevar a felicitar a los países del África subsahariana que, con esperanzas de vida paupérrimas, gastan tan poco. No hay duda, en último término la tasa de mortalidad es "una por persona". ¿Qué sentido tiene, sin embargo, hacer esos cálculos?, ¿qué implicaciones tienen para la salud pública y para las políticas sociales y económicas? Si se plantea la cuestión en términos de tensiones sobre el gasto también se debería considerar el impacto sobre los ingresos fiscales. No olvidemos que los muertos no pagan impuestos.

Si comparáramos los costes sanitarios medios por año de vida, descontando el hecho de que los obesos viven menos, concluiríamos que gastan más. Está bien documentado el hecho de que la obesidad se asocia a un mayor uso de recursos sanitarios, visitas médicas y hospitalizaciones (1) y que el gasto sanitario de un obeso de cualquier edad multiplica el de un normopeso de la misma edad. La obesidad presiona el gasto a corto plazo. Ha sido responsable del 27% del aumento del gasto sanitario real en EEUU entre 1987 y 2001 (2).

Muchos estudios ofrecen estimaciones de los costes atribuibles a la obesidad en diferentes contextos. Hay problemas metodológicos no resueltos que condicionan los resultados. Nadie se muere de "gordo", sino de complicaciones de la diabetes, o de enfermedad cardiovascular, siendo la obesidad un factor de riesgo para esas y otras enfermedades. Los estudios focalizados en cada uno

de los factores de riesgo tienden a sesgar las estimaciones al alza, de modo que si los combináramos nos saldría más de una muerte por persona. Al estimar el riesgo *independiente* de la obesidad, la morbimortalidad, y los costes a ella atribuibles, se suelen cometer sesgos, y abundan los interesados en magnificar el problema. Si se aumenta el coste de la enfermedad, subirá el valor social de los medicamentos para combatirla. Las estimaciones empíricas de los costes sanitarios directos de la obesidad varían ampliamente. Resulta curioso como las estimaciones han ido en aumento hasta 2003 para disminuir desde entonces. En 1998 se estimaba en el 5,7% (3) de todo el gasto sanitario público y privado, de EEUU, en 1999 en el 7,4% (4) y en 2003 en el 9,1% (5). Un informe reciente de la Cámara de los Comunes británica ofrece una estimación muy moderada para el Reino Unido, el 2.3-2.6% del gasto del NHS (6).

Prevenir la obesidad de forma coste-efectiva es un reto para los sistemas de salud, aunque a la larga las sociedades de ciudadanos magros y longevos acaben asumiendo más gasto sanitario.

Beatriz González López-Valcárcel
Universidad de Las Palmas de GC

(1) Sturm R. The effects of obesity, smoking, and drinking on medical problems and costs. *Health Affairs (Project Hope)*. 2002 Mar-Apr;21(2):245-53.

(2) Thorpe KE, Florence CS, Howard DH, Joski P. The impact of obesity on rising medical spending. *Health Affairs (Project Hope)*. 2004 Jul-Dec;Suppl Web Exclusives: W4-480-6.

(3) Wolf AM, Colditz GA. Current estimates of the economic cost of obesity in the United States. *Obesity Research*. 1998 Mar;6(2):97-106.

(4) Colditz GA. Economic costs of obesity and inactivity. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 1999 Nov;31(11 Suppl):S663-7.

(5) Finkelstein EA, Fiebelkorn IC, Wang G. National medical spending attributable to overweight and obesity: how much, and who's paying? *Health Affairs (Project Hope)*. 2003 Jan-Jun;Suppl Web Exclusives:W3-219-26.

(6) McCormick B, Stone I. Economic costs of obesity and the case for government intervention. *Obes Rev*. 2007 Mar;8 Suppl 1:161-4.

Osteopenia: otro caso más de ampliación del mercado farmacéutico sin necesidad de innovar

Alonso-Coello P, López García-Franco A, Guyatt G, Moynihan R.

Drugs for pre-osteoporosis: prevention or disease mongering? *BMJ* 2008;336:126-9.

Contexto y objetivo

La Organización Mundial de la Salud definió en 1994 los niveles de densidad mineral ósea que delimitaban dos entidades –osteoporosis y osteopenia– tomando como norma sus valores en mujeres jóvenes. Con estas definiciones, la prevalencia de osteoporosis en las mujeres mayores de 50 años es del 28% y la de osteopenia del 52%. Desde entonces los niveles de densidad mineral ósea definidos por la OMS han sido utilizados para diagnosticar y tratar de osteoporosis a muchas mujeres, aparentemente sanas. La mayor parte de fármacos aprobados actualmente para la osteoporosis se han analizado en ensayos clínicos de buena calidad, aunque se podría discutir mucho sobre la magnitud de los efectos y el cociente beneficios-riesgos-costes.

Más recientemente, la industria está promoviendo el uso de estos fármacos en mujeres con osteopenia. Los autores de este artículo, preocupados por las posibles consecuencias de este movimiento hacia la ampliación del mercado, deciden hacer un análisis del tema.

Tipo de artículo

Artículo de opinión, basado en el análisis crítico de 4 publicaciones recientes sobre los principales fármacos que existen en el mercado para el tratamiento de la osteoporosis: raloxifeno, alendronato, risendronato y ranelato de estroncio. Estas publicaciones se eligieron porque de ellas proceden los argumentos que está utilizando la industria para la promoción del tratamiento farmacológico de la osteopenia. Son 4 reanálisis realizados a partir de los ensayos clínicos que se hicieron originariamente para evaluar los fármacos para la osteoporosis. Estos análisis se hicieron a posteriori (post-hoc) en los subgrupos de mujeres con osteopenia incluidas en dichos ensayos.

Principales resultados

Las 4 publicaciones analizadas usan como medida de resultado la prevención de fractura vertebral en las mujeres con osteopenia, no contemplando otras fracturas más relevantes desde el punto de vista clínico, como la de cadera. Además, resaltan más las medidas de efecto relativas que las absolutas. Los riesgos relativos de los fármacos para la prevención de fractura vertebral en las mujeres con osteopenia fueron similares a los que ya eran conocidos en la osteoporosis; sin embargo, las reducciones absolutas del riesgo fueron menores, dado el menor riesgo basal de fractura. A título de ejemplo, el artículo sobre raloxifeno destacó una reducción relativa del riesgo 75%, pero realmente esto traducía una reducción absoluta de 0,9%; lo que supondría que habría que tratar a 133 mujeres (IC95%: 104-270) durante tres años para evitar una fractura vertebral.

Tres de los 4 artículos no mencionaron efectos secundarios de los fármacos, lo que contrasta con lo que ya se conoce sobre ellos. El ranelato de estroncio puede provocar diarrea y reacciones de hipersensibilidad severas. Con el raloxifeno se ha descrito un aumento de riesgo de tromboembolismo venoso, y más recientemente, de accidente cerebrovascular. El alendronato puede causar problemas gastrointestinales, y aunque es raro, se han descrito casos graves de osteonecrosis.

Además de esta "puesta en su sitio" de los beneficios y riesgos en mujeres con osteopenia, se analizan los posibles problemas de validez externa y los conflictos de interés existentes.

Conclusión

Se está promoviendo el uso de medicamentos para mujeres con osteopenia que tienen un bajo riesgo de fractura. El fundamento procede de una serie de análisis de subgrupos realizados a posteriori, que tienen problemas de poder estadístico y validez, y que exageran los beneficios de los fármacos e infraestiman sus riesgos.

Financiación: Consta que no ha habido financiación externa.

Conflictos de interés: No se mencionan. Los autores han realizado previamente estudios y publicaciones sobre la osteoporosis y el mercadeo de enfermedades.

Correspondencia: palonso@santpau.es

COMENTARIO

Este excelente artículo de opinión trata sobre la ampliación de mercado que se está produciendo para los fármacos que ya se venían usando para la osteoporosis; esta vez a costa de la osteopenia o pre-osteoporosis (como los propios autores dicen, un factor de riesgo de estar a riesgo). Se trata de otro caso de expansión del mercado farmacéutico a costa de la medicalización de la vida de personas. Otro caso más; como la pre-diabetes, la pre-hipertensión, la disfunción sexual femenina, el síndrome de las piernas inquietas o tantos otros.

La industria ha desarrollado estrategias muy potentes para lograr con éxito la ampliación de mercados, haciendo frente así a las dificultades para encontrar nuevas moléculas y a la falta de incentivos para invertir en la investigación de fármacos en enfermedades poco frecuentes. ¿Para qué invertir en largos procesos de investigación o en enfermedades raras si se pueden lograr grandes mercados con los fármacos que ya existen? El mercado potencial de la osteopenia es el 50% de la población de mujeres por encima de los cincuenta años. Y el esfuerzo no es grande. Para empezar, la propia OMS ha hecho ya el trabajo de definir esta entidad. La mayor parte de la población y las propias administraciones sanitarias ya están convencidas del "más vale prevenir que curar". Siempre hay sociedades "científicas" y "expertos" dispuestos a "mejorar la salud de la población" (disculpen todas las comillas) (1). La Comisión Europea realizó una consulta pública recientemente sobre si era conveniente que la industria diera información directa al público (2). Con este panorama, casi nadie nota que nos están vendiendo humo: exageraciones de los beneficios de la prevención e ignorancia intencionada de sus riesgos (1). Quizás con algunos casos más de efectos adversos de los que no se pueden ocultar (cerivastatina, rosiglitazona y similares) los distintos agentes implicados se convenzan de la necesidad de parar esta locura.

Soledad Márquez Calderón

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Sevilla

(1) Márquez-Calderón S. Los efectos negativos de las intervenciones preventivas basadas en el individuo. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008;22(Supl 1):205-15.

(2) Commission of the European Communities. Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report of information to patients on Medicinal products [Internet]. Brussels 2007. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/inf_to_patients_com_2007_862_en.pdf.

Sobre la posibilidad de conservar las amígdalas: Glover al cubo

Glover JA.

The incidence of tonsillectomy in school children. Proc R Soc Med. 1938;31:1219-36. Reimpreso en Int J Epidemiol. 2008;37:9-19.

Objetivo

Estudiar la variabilidad geográfica de la incidencia de la amigdalectomía.

Ámbito

El Reino Unido, a principios del siglo xx, en niños escolarizados. En aquel tiempo todavía no existía un Servicio Nacional de Salud, pero la amigdalectomía se consideraba una actividad de salud pública (como la vacunación), y se prestaba gratuitamente por el Servicio Médico Escolar a todos los niños que la precisaban en las escuelas privadas y públicas. Ante el aumento de las amigdalectomías, la Sección de Epidemiología de la *Royal Society of Medicine* decidió organizar una sesión vespertina acerca de las variaciones geográficas en su incidencia. Este es el relato de la misma.

Resultados

Los datos del Servicio Médico Escolar en el Reino Unido permitieron demostrar un aumento de las amigdalectomías desde la implantación de los registros en 1923. El pico de incidencia se alcanzó en 1931, pero los datos manejados para la sesión sugerían un nuevo

aumento en 1936. Se analizan los criterios para la extirpación de las amígdalas. También la función de las mismas y sus cambios anatómicos y fisiológicos. Los datos sobre amigdalectomías en Gales e Inglaterra permiten demostrar variaciones hasta de 17 veces (tasas anuales de 0,3% frente a tasas de 5,1%). Cuando se encuentran cambios bruscos en las tasas se asocian a cambios de médicos escolares, y en algunos casos se comentan los nombres de quienes han disminuido bruscamente la tasa. En estos ejemplos se analizan gráficas de la disminución simultánea de la incidencia de amigdalectomías y de la incidencia de las otitis media. La amigdalectomía fue más frecuente en los varones, y en los niños de clase alta (el triple, comparada con la incidencia en niños pobres). No se encontraron variaciones atribuibles a otras variables analizadas (clima, ruralidad, desempleo, y otras), y se demostró que distritos geográficos adyacentes y muy similares tenían tasas muy dispares. A los catorce años más de la mitad de los niños habían sufrido la amigdalectomía (hasta el 71% en alguna escuela en varones). 434 niños murieron durante la operación en el periodo de cinco años analizado (1931-5), pero no hubo datos de la mortalidad atribuible en conjunto a la operación.

COMENTARIO

En España somos igual de brutos, pero también (ahora) lo sabemos

Para experimentar la variabilidad científicamente inexplicable no hace falta salir de Canencia de la Sierra. Allí la Casa de los Niños (excepcional guardería en lo material y personal, en que se cuida gratis de niños desde recién nacidos a tres años cumplidos) puede producir una consulta al año, o una a la semana, según la serenidad de las maestras-cuidadoras ante vómitos, diarrea, fiebre, heridas y demás. Allí la prescripción de antibióticos en cuadros infecciosos crece conforme se acerca el fin de semana, en una política de "mal menor", pues más vale penicilina innecesaria (con receta "condicionada a empeoramiento") en viernes que azitromicina innecesaria directa después de la visita a urgencias en sábado. Por supuesto, a veces lo más interesante no es la variabilidad en sí. Por ejemplo, en el uso de penicilina en la amigdalitis aguda, también se intenta confundir a los médicos con datos biométricos objetivos, como detección precoz de estreptococo beta-hemolítico y presencia/ausencia de determinados signos/síntomas. Pero la pregunta de fondo es si se necesita penicilina en la amigdalitis purulenta. Es decir, si se tienen más beneficios empleando el antibiótico que sin emplearlo. Los medios confunden el fin, como tantas veces sucede en medicina.

Amígdala significa en griego almendras. Pues bien, el firmante conserva sus almendras por haber topado con médicos prudentes en una infancia plagada de amigdalitis purulentas, tratadas con inyecciones de penicilina. La actual esposa del firmante (Mercedes Pérez Fernández) no conserva sus almendras por haber topado con

médicos intervencionistas, y todavía recuerda vívidamente la operación, en vivo y sin ninguna anestesia. Si Glover habla en su texto de su infancia escolar, en los 1880, el autor está hablando de la suya en los 1950. ¿Es cosa del pasado? No. En pleno siglo XXI la amigdalectomía sigue bien viva y contenta. Tan irracional como siempre. Tan frecuente como inútil. En España lo sabemos de buena tinta y con excelentes trabajos a través de las publicaciones del Atlas de Variaciones en la Práctica Médica (4,5). Un atlas que merecería un monumento pues pone en pie el análisis de la irracionalidad, y estimula el estudio de su belleza. Por ejemplo, de cómo el brillo tecnológico cautiva a los médicos (6). Lástima que tras la belleza de la irracionalidad haya mortalidad, como bien demostró Glover.

En España las tasas de amigdalectomía en menores de 15 años oscilan entre 2,95 y 39,20 por 10.000 niños. Las tasas más altas, en la Comunidad Valenciana y País Vasco, y las más bajas en Aragón. Murcia, Baleares, Canarias, Cantabria y La Rioja (5). Por supuesto, los acuerdos y consensos pretenden limitar la frecuencia de esta intervención innecesaria, pero sus criterios biométricos siguen siendo tan subjetivos como objetivo sería decidir la operación al azar, y muchas veces sólo son una aparente justificación objetiva y científica para decisiones tomadas de antemano con criterios no claros (y no necesariamente turbios).

Los médicos y padres decididos a operar lo logran con los consensos (y sin ellos). Es clave mejorar la calidad científica y humana de la práctica médica, pues una mejor gestión no puede impedir la realización perfecta de pautas clínicas innecesarias (7). La gestión tal vez podría aprender del uso abusivo y persistente (más de un siglo) de las amigdalectomías siendo muy cuidadosa, o evitando totalmente, el pago por desempeño (8). Este P4P

Sobre la firma médica: Wennberg valora a Glover

Wennberg J.

Commentary: A debt of gratitude to J. Alison Glover. *Int J Epidemiol.* 2008;37:26-9.

Coetáneos

John Wennberg, un clásico estadounidense de finales del siglo XX, pone en situación el clásico estudio de Glover, de principios del mismo siglo. Lo une a otro estudio coetáneo, también de fama imperecedera, de la *American Child Health Association*, en 1934, justamente para demostrar la necesidad de la amigdalectomía (1). Es el trabajo del "porcentaje fijo". Se partió de 1.000 niños elegidos al azar en los que ya el 60% había sufrido la amigdalectomía, y en el 40% restante se estimó que merecían la operación un 40%; otro médico examinó a los que no se había recomendado operación, y sugirió la amigdalectomía en el 40%; en la tercera ronda el consejo fue también operar entre los restantes al 40%. Al final quedaron 65 niños con amígdalas y sin recomendación de su extirpación. Naturalmente, el trabajo cambió la percepción de sus proponentes.

John Wennberg une el trabajo de Glover con el de los escoceses que veinte años después intentaron entender la lógica tras la variabilidad de la práctica médica en la amigdalectomía (2). Al analizar a un cirujano entusiasta de la información descubrieron que la justificaba con datos objetivos, "biometría" (determinación de parámetros físicos biomédicos, en este caso pus en amígdala, enrojecimiento en pilares anteriores, presencia de adenopatías). Por contraste, un cirujano es-

céptico empleaba la entrevista con los padres para reconstruir la historia amigdalal del niño, y ello le llevaba a ser conservador y recomendar frecuentemente "esperar y ver".

La firma médica

John Wennberg analiza su propio trabajo, y el fenómeno de la "firma quirúrgica" de los hospitales. Es decir, identificación sostenida en el tiempo de cada hospital según la incidencia de distintas intervenciones quirúrgicas. Parece que hubiera hospitales fanáticos de las histerectomías, por ejemplo. Esta "anécdota" no es tal, pues incluso de cada médico existe una "firma", un estilo de práctica que hace que se le pueda identificar a lo largo de años. Por ejemplo, el médico general que deriva mucho. O el médico de urgencias que ingresa mucho. O el radiólogo que siempre pide otra prueba más, "para afinar". En el caso escocés citado por Wennberg, la firma del cirujano "objetivo" se mantuvo durante años, como la del cirujano "cognitivo". Por supuesto, los datos objetivos ("duros") del cirujano intervencionista son tan subjetivos como los datos "blandos" del cirujano pensador. Contra lo que los médicos suelen creer, la realidad no existe, es sólo una interpretación cultural. Pero hablar de realismo en España es hablar de médicos, sector que raramente se ha asomado al empirismo (3).

mía la actividad, el "hacer", en la misma forma que los hospitales españoles son incentivados por "producir", por actividad. Se premia el hacer cosas de poco interés para la salud de pacientes y de población, pero muy interesantes para el médico (y los gerentes), tipo control de la hipertensión y del colesterol (9). Por contraste, nadie habla de pagar por evitar la sobre-mortalidad infecciosa entre los pacientes de clase baja, una actividad que favorecería la equidad.

Para terminar, James Alison Glover nació en 1874 y murió en 1963 (8). En 1948 volvió a publicar sobre incidencia de amigdalectomía, por un rebrote de la misma tras la Segunda Guerra Mundial (10). No fue citado por Cochrane en su clásico trabajo sobre efectividad. Pero abrió las puertas al campo de la variabilidad en la práctica médica, e incluso al de los "cuidados apropiados" (11,12). En ambos pereceremos sin vislumbrar las salidas muchos de los autores y lectores de esta revista.

A no despreciar la variabilidad diagnóstica difícil de valorar. Según el radiólogo que te toque tendrás cáncer de mama (o no), y en la mama derecha o en la izquierda. Según el anatomopatólogo que vea tu biopsia tendrás un vulgar nevus o un peligroso melanoma (13). Naturalmente, ni el paciente ni el cirujano se enteran (ni el radiólogo ni el anatomopatólogo). En fin, ya digo, campos de la variabilidad en los que pereceremos, pero no sólo como seres curiosos, sino como enfermos vulgares.

Juan Gervas

Médico general, Canencia de la Sierra, Garganta de los Montes y El Cuadrón (Madrid)
Equipo CESCA, Madrid

(1) Bakwin H. Pseudoxia pediátrica. *N Eng J Med* 1945;232:691-7.

(2) Bloor MJ, Venters GA, Samphier ML. Geographical variation in the incidence of operations on the tonsil and adenoids. Part I. *J Laryngol Otol.* 1978;92:791-801.

(3) Gervas J. Enfermedad, ciencia y ficción. *AMF* 2008;5:2-3.

(4) Oterino de la Fuente D, Castaño E. La amigdalo-adenoidectomía infantil después de Glover. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud* 2006;3:99-100.

(5) Oterino de la Fuente D, Castaño E, Libro J, Peiró S, Bernal-Delgado E, Martínez N et al por Grupo VPM-SNS. Variaciones en hospitalizaciones pediátricas por procedimientos quirúrgicos y diagnósticos seleccionados. Variaciones en Pediatría en el Sistema Nacional de Salud. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud* 2006;3:101-14.

(6) Peiró S, Bernal-Delgado E. ¿A qué incentivos responde la utilización hospitalaria en el Sistema Nacional de Salud? *Gac Sanit.* 2006;20 (Supl 1):110-6.

(7) Sarría-Santamera A. En las playas. *Atlas Var Pract Med Sist Nac Salud.* 2006;3:97-8.

(8) McPherson K. Commentary: James Alison Glover (1874-1963), OBE (1919), CBE (1941), MD (1905), DPH (1905), FRCP (1933): health care variations research then and now. *Int J Epidemiol.* 2008;37:19-23.

(9) Fleeteroft R, Cookson R. Do the incentive payment in the new contract for primary care reflects population health gains? *J Health Serv Res Policy.* 2006;11:27-31.

(10) Glover JA. Tonsillectomy in the school medical service: increased incidence in 1948. *Monthly Bull Minist Health.* 1948;9:62-8.

(11) Brook RH. Appropriateness: the next frontier. *BMJ* 1994;308:218-9.

(12) Hicks NR. Some observations on attempts to measure appropriateness of care. *BMJ* 1994;309:730-3.

(13) Gervas J. Screening for serious illness. Limits to the power of medicine. *Eur J Gen Practice* 2002;8:47-9.

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