

Editoriales	
Reflexionando sobre médicas y enfermeros entre tantos despropósitos normativos y desmesuras gremiales	39
Gerencialismo y empresarialización de la asistencia sanitaria: ¿necesarios o accesorios?	46
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
¿Quién decide el tamaño del mercado en la medicina estratificada?	48
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Retirada de medicamentos debida a reacciones adversas. Otra lotería territorial	50
Nuevos modelos de intervención comunitaria en prevención de riesgo cardiovascular	51
Recetar medicamentos fuera de su indicación aprobada es peligroso... y más si se hace por ignorancia o atolondramiento	52
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
En el seguimiento de las pacientes con cáncer de ovario sobran las TAC y los análisis de CA-125 de rutina, “anuales”	53
Errores médicos: ¿tercera causa de mortalidad?, ¿importa el puesto?	54
Evaluación económica, eficiencia, costes	
La relevancia de la dispar efectividad y su variabilidad para las evaluaciones económicas. Una (de)mostración empírica	55
Diferencias insignificantes en AVAC ganados entre las alternativas terapéuticas del carcinoma de próstata localizado	56
Padecer Diabetes Mellitus tipo 2 eleva notablemente el gasto sanitario	57
Costes hospitalarios del cáncer colorrectal en la práctica clínica habitual	58
Utilización de servicios sanitarios	
La reforma del copago aumentó el porcentaje de mayores de 50 años que incurrieron en gastos catastróficos	59
Los cuidados informales reducen el riesgo de depresión en mayores dependientes y los formales mejoran su salud mental general	60
Gestión: Instrumentos y métodos	
Profesionalizar la función directiva: el caso de la enfermería	61
Aún queda mucho por saber sobre el impacto sobre la mortalidad de los incentivos por proceso: Los efectos del Quality and Outcomes Framework ..	62
Política sanitaria	
Los recortes sanitarios y la salud de los españoles entre 2008 y 2016: no es tan fiero el león como lo pintan	63
Luces y sombras de la literatura europea sobre los efectos de la crisis en la salud	64
Los indicadores sanitarios de España la sitúan en la séptima posición mundial. Paradoja mediterránea y contrapunto de la literatura de casquería ..	65
Medicamentos huérfanos, huérfanos de evaluación postcomercialización	66
¿Incentivos por publicar, herramientas de marketing, intereses creados o todo ello?	67
Políticas de salud y salud pública	
La transcendencia del impuesto especial mejicano sobre bebidas azucaradas en la lucha contra la epidemia global de obesidad	68
Otro “tanto” en contra para la obesidad	69
Experiencias y perspectivas de los pacientes	
Compartiendo decisiones con los pacientes también en patologías agudas	70
A su salud	
La navaja de Occam	71

Editor

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

Editores asociados

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

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Barcelona)

Xavier Bonfill (Barcelona)

Alberto Cobos Carbó (Barcelona)

José Cuervo Argudín (Madrid)

Jordi Gol (Madrid)

Beatriz González López-Valcarcel (Las Palmas)

Ildefonso Hernández (Alicante)

Jaime Latour (Alacant)

Félix Lobo Aleu (Madrid)

José J. Martín Martín (Granada)

Salvador Peiró (València)

Jaume Puig i Junoy (Barcelona)

Laura Pellisé (Barcelona)

María José Rabanaque (Zaragoza)

José Ramón Repullo (Madrid)

Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)

Rosa Urbanos Garrido (Madrid)

Consejo editorial

Javier Aguiló (València)

Jordi Alonso (Barcelona)

Paloma Alonso (Madrid)

Alejandro Arana (Barcelona)

Andoni Arcelay (Vitoria)

Manuel Arranz (València)

Pilar Astier Peña (Zaragoza)

José Asua (Bilbao)

Juan Bigorra Llosas (Barcelona)

Lluís Bohigas (Barcelona)

Bonaventura Bolívar (Barcelona)

Francisco Bolumar (Alcalá)

Eduardo Briones (Sevilla)

Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)

Juan Cabasés Hita (Pamplona)

Carlos Campillo (Mallorca)

Jesús Caramés (Santiago)

David Casado Marín (Barcelona)

Eusebi Castaño Riera (Mallorca)

Enrique Castellón (Madrid)

Xavier Castells (Barcelona)

Jordi Colomer (Barcelona)

Indalecio Corugedo (Madrid)

José Expósito Hernández (Granada)

Lena Ferrús (Barcelona)

Anna García Altes (Barcelona)

Fernando García Benavides (Barcelona)

Joan Gené Badía (Barcelona)

Juan Gervas (Madrid)

Luis Gómez (Zaragoza)

Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regàs (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 (Alicante)

José Joaquín Mira (Alacant)

Pere Monrás (Barcelona)

Jaume Monteis (Barcelona)

Carles Murillo (Barcelona)

Juan Oliva (Madrid)

Silvia Ondategui Parra (Barcelona)

Olga Pané (Barcelona)

Pedro Parra (Murcia)

Josep Manel Pomar (Mallorca)

Eduard Portella (Barcelona)

Félix Pradas Arnal (Zaragoza)

Octavi Quintana (Bruselas)

Enrique Regidor (Madrid)

Marisol Rodríguez (Barcelona)

Pere Roura (Barcelona)

Montse Rué (Cambridge, EE.UU.)

Ramón Sabés Figuera (Sevilla)

Ana Sainz (Madrid)

Pedro Saturno (Murcia)

Pedro Serrano (Las Palmas)

Serapio Severiano (Madrid)

Ramón Sopena (València)

Bernardo Valdivieso (València)

Juan Ventura (Asturias)

Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)

Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health

Annals of Internal Medicine

Atención Primaria

Australian Medical Journal

British Medical Journal (BMJ)

Canadian Medical Association Journal

Cochrane Library

Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria

Epidemiology

European Journal of Public Health

Gaceta Sanitaria

Health Affairs

Health Economics

Health Expectations

Health Services Research

International Journal on Quality in Health Care

Joint Commission Journal on Quality Improvement

Journal of American Medical Association (JAMA)

Journal of Clinical Epidemiology

Journal of Clinical Governance

Journal of Epidemiology & Community Health

Journal of General Internal Medicine

Journal of Health Economics

Journal of Public Health Medicine

Lancet

Medical Care

Medical Care Review

Medical Decision Making

Medicina Clínica (Barcelona)

New England Journal of Medicine

Quality in Health Care

Revista de Calidad Asistencial

Revista Española de Salud Pública

Revue Prescrire

Social Science & Medicine

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

Oficina editorial

Fundación IISS

C/ San Vicente 112 - 3

46007 - VALENCIA

Tel. 609153318

email: iiss_mr@arrakis.es

Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L.

www.graficas-soler.com

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

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

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

Déposito legal: V. 3.643 - 1999

ISSN: 1575-7811

Reflexionando sobre médicas y enfermeros entre tantos despropósitos normativos y desmesuras gremiales

José R. Repullo

Profesor de Planificación y Economía de la Salud de la Escuela Nacional de Sanidad

Había un viejo peluquero (se lo atribuyen al de Picasso) que tras preguntar al cliente si le cortaba mucho o poco, buscaba información complementaria para mejorar el servicio: “¿con conversación o sin conversación?”, y luego... “¿con controversia o sin controversia?”. Pues bien, las discusiones en torno a las fronteras entre profesiones tienen un inevitable tono subido de controversia, que suele derivar rápidamente hacia argumentos *ad-hominem*... ¿eres médico?... ¿entonces cómo vas a hablar de la enfermería de manera equilibrada? Pues bien, a este desafío me enfrento en este editorial, con los peores presagios de escasa receptividad por quien no quiera atender a (¿mis?) razones.

Tengo una ventaja; que ya existe un documento colectivo que cubre de forma seria y objetiva este campo: “*Enfermería y Medicina: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido*” (1); lo que me permite visitar otros lugares menos trillados y ampliar el foco de las reflexiones a la relación de las profesiones sanitarias con el desempeño y resultados en los pacientes, y también me otorga libertad para usar un tono más desenfadado e irreverente, único antídoto eficaz para el engolamiento de los debates que bordean la dignidad, prestigio y competencia de los gremios.

1. Huyendo de los agravios históricos, que ya bastante tenemos con los presentes

Es frecuente sacar del baúl todos los daños y menosprecios de las generaciones anteriores. Los médicos han sido desconsiderados con las enfermeras; su porte aristocrático relegaba la dura tarea de la enfermería a la servidumbre feudal; su vanidad ignoraba que las enfermeras tenían con frecuencia más información sobre el paciente y mejores ideas sobre cómo cuidarlo; los médicos se resistieron a salir de las unidades de hospitalización, tras reivindicar que los cuidados no eran su tarea; también se opusieron a que la dirección de enfermería del hospital tuviera el mismo nivel jerárquico que el director médico, y boicoteaban desde los servicios la gestión integral de la enfermería hospitalaria (querían gestionar “sus” enfermeras, como en el pasado).

Podríamos seguir así, en una relación interminable. Lo que no tengo claro es su utilidad. Ojo, que puedo entender que desde América se critique la actuación criminal de conquistadores españoles en el siglo XVI y XVII, y se pida una reparación moral del daño causado. También Juan Pablo II en 1992 rehabilitó a Galileo; las comisiones de la verdad en Latinoamérica se han postulado a la salida de sangrientas dictaduras como manera de llegar a la reconciliación. Por no hablar del franquismo y nuestra amnésica memoria histórica.

Si el problema es un daño moral, quizás cabría oficiar algún tipo de desagravio. Pero ¿permitiría obviar las dificultades actuales?:

creo que la medicina y los médicos del siglo XXI han cambiado mucho, y la enfermería diplomada o graduada mucho más; sin olvidar a otras profesiones como las auxiliares de enfermería (técnicos en cuidados auxiliares de enfermería) y los técnicos especialistas (radiología, laboratorio...) que han aparecido con mucha fuerza y configuran hoy una parte esencial de los equipos asistenciales.

2. La perspectiva del paciente, no de los gremios, es la que nos permitirá encontrar salidas (o apaños)

Los gremios sanitarios nos ponemos siempre estupendos; nos venimos arriba; en nuestro corralito nos gratificamos con bellas palabras; en los grandes eventos nos ponemos poéticos para glosar la gran contribución social de cada uno. Cual profesor que quiere reivindicar su asignatura, clamamos mostrando los devastadores efectos de nuestra súbita desaparición... ¿alguien se imagina una sanidad sin médicos?, ¿sin enfermeras?, ¿sin administrativos?, ¿sin celadores?, ¿sin pinches de cocina?...

Lo siento, pero he nacido agnóstico para este tipo de tontunas. A mí lo que me conmueven son las personas que en cada profesión u oficio sacan adelante el trabajo. Estos “pringaos” (que diría mi buen amigo Pepe Martín), son los que nos redimen a todos de la estupidez gremial; no puedo apartar de mi memoria a unas auxiliares de clínica y un par de celadores que hicieron más humano el último ingreso de mi padre en un inhóspito-hospital. A estos auténticos profesionales (colegiados o no) les orienta, legitima y engrandece tener al paciente como guía para su compromiso y desempeño cotidiano.

Por esto propongo poner a los pacientes como foco principal de la adecuación de las acciones. Otras cosas también son importantes: la funcionalidad de los servicios, el desarrollo profesional, los costes... pero para juzgar la bondad de diferentes arreglos organizativos, lo esencial es buscar el contraste principal con los resultados en el paciente.

3. Cosas que han cambiado en la praxis médica: más tecnologicados, más fragmentados, más inteligentes, menos sabios, más atolodrados...

La medicina hace ya mucho tiempo que se planteó priorizar a la enfermedad sobre el enfermo; como narra Puerta: (2).

...en la segunda mitad de la década de 1830 en la Academia de Medicina de París flotaba la siguiente pregunta: ¿el quehacer del clínico debe gi-

rar en torno al paciente individual de carne y hueso o a un hipotético enfermo resultado del cálculo de probabilidades?

Detrás de esta cuestión lo que se estaba ventilando era ni más ni menos saber cuál debía ser el papel de la profesión médica en la sociedad... si el médico debía ser un sanador humanitario o, por el contrario, un científico empírico.

La medicina escaló la senda hacia la respetabilidad científica a través de dar carta de realidad a unos constructos abstractos llamados "enfermedades", siguiendo la senda de Linneo y los naturalistas que un siglo antes habían abordado el reto de crear un sistema taxonómico sistemático para las especies naturales, y la que estaba recorriendo la química con un Mendeléyev que publicaba 40 años después la tabla periódica de los elementos.

A medida que se construye la nosología médica, el diagnóstico se va convirtiendo en una pieza clave en el ritual de la práctica clínica: si yo predico que mi paciente tiene "diabetes", abro la posibilidad de que todo el conocimiento acumulado y compartido se pueda aplicar, y también que la experiencia de mi paciente pueda enriquecer el saber general.

El crecimiento de la base de conocimiento de la medicina se hace a través de la especialización y sub-especialización (proceso al que a veces se refiere como modelo "Flexneriano"), y lleva tanto a la segmentación del hospital en servicios de especialidad, como también a la construcción de entramados mundiales de especialistas, que en torno a sociedades y revistas configuran una base efectiva y silente de poder y reputación.

Esta auténtica globalización se produjo en el siglo pasado, mucho antes de que el término se popularizara en economía o en política: en efecto, lo que hoy se publica en Lancet, New England o cualquier *Journal* puntero, se lee al día siguiente en todo el mundo, y puede estar fomentando cambios de práctica de manera inmediata; pocos sectores tienen semejante sincronización automática a nivel planetario.

Queda para otro día la digresión de cómo en la cúspide de cada tribu global de especialistas están los BIG-DOCs, sobre los cuales la BIG-PHARMA y la BIG-TECH ejercen una presión directa que propulsa las "novedades" (no es lo mismo lo nuevo que lo innovador), a la vez que convierte en muy apetecibles económicamente estas posiciones de reputación y poder profesional, que anclan de forma velada pero muy eficaz el statu-quo. Algunos médicos de la base claman como nuevos indignados por quitar el manto de respetabilidad y deferencia que cada vez encubre más negocio y menos ciencia (3).

4. El concepto de enfermedad en entredicho

Pero tras esta crisis de la forma en la cual se organiza y sub-especializa la profesión médica, trufada de conflictos de intereses propios (poder) y del entorno (lucro), existe un problema más profundo que pasa inadvertido: la potencia de los medios diagnósticos está alterando el concepto mismo de la enfermedad.

En efecto: la medicina clínica se ha enfrentado a la enfermedad cuando esta se manifestaba a través de signos y síntomas. Poliuria, polidipsia y polifagia equivalía a "diabetes", que en tras el siglo XVII se añade "mellitus" por el dulce sabor de la orina (quedando aparte otra diabetes "insípida"). Cuando hay clínica es fácil separar lo que es una "enfermedad" de lo que es un "factor de riesgo": la obesidad facilita la diabetes tipo 2, y reducir la masa corporal ayuda a su control.

Pero el avance en la etiopatogenia de las enfermedades (tisular, celular, molecular, genético...) lleva a escalar aguas arriba y convertir anomalías o desviaciones en parámetros anatómicos, fisiológicos o bioquímicos en auténticos *proxis* de enfermedad. O más aún: en el imaginario clínico, cualquier alteración puede transmutarse en auténtica enfermedad, fenómeno que luego afecta y contagia a los presuntos pacientes.

Para muchas personas, en una sociedad crecientemente medicalizada, la etiqueta de enfermedad, a la vez que puede crear estigma, aporta legitimación y el consuelo de saber que lo que uno padece está estudiado y es compartido por otros pacientes. En todo caso, el juego de poner etiquetas no les es indiferente, y por si no se lo acaban de creer suficientemente, siempre tendrán el auxilio de las empresas y profesionales que expanden su campo de actividad con la creación de patologías.

Así, aparece la pre-diabetes con el simple hecho de bajar el dintel de normalidad de la glucemia. O la epidemia de sobre-diagnóstico de tumores por el mayor poder de detección de anomalías anatómicas por pruebas de imagen, o por cribados, o por marcadores bioquímicos o genéticos... Sin entrar en las bien conocidas implicaciones del "disease mongering" (generación de enfermedades) (4), interesa ahora destacar otro aspecto: al ampliar progresivamente la distancia entre daño clínico y predictor pre-clínico, cada vez más presuntos pacientes van a tener una etiqueta de enfermedad sin sufrir efectos en su calidad de vida por esta causa, o quizás sufriendo intervenciones innecesarias e iatrogénicas. Y de paso nos quedamos sin una definición de enfermedad que tenga validez interna y externa para todos los que participan en el proceso asistencial.

El diagnóstico se torna probabilístico, pero también la terapéutica se abre a un abanico pronóstico más amplio de resultados, riesgos y costes. La cronicidad y pluripatología dejan huérfana a la medicina de su vanidad predictiva, ya que las enfermedades y las intervenciones se estudian de una a una (eficacia monocanal, no efectividad multipatológica). En estas condiciones es inaceptable que el paciente no tenga un rol más activo en definir su propia visión de beneficios, efectos secundarios y costes, así como su particular grado de aversión al riesgo o de afección a la regla de rescate.

En la cosmología de la medicina hospitalaria moderna, la sucesiva bipartición o gemación de especialidades tiende a producir mundos separados donde anida el "atolondramiento" (decisiones desarticuladas, confusas y a veces extravagantes), el "ensimismamiento" (miopía clínica y atrofia de la curiosidad por otros síntomas, signos, órganos y sistemas), y "inclemencia" (amor a la medicina e indiferencia ante el paciente).

Cada especialidad y subespecialidad recurre a una epistemología ad-hoc y escala desde sus focos de interés (enfermedades, procesos y procedimientos bajo su control) hacia sus determinantes fisiopatológicos, celulares, moleculares y genéticos; así se construyen enfermedades y pre-enfermedades que amplían el campo profesional y clínico.

Esta ruta “aguas arriba” en predicciones, prevenciones y altas precisiones genéticas, expanden el universo de la sub-especialidad, pero lo hacen menos compartido, menos efectivo, más inseguro, más alejado del paciente, menos compasivo, más deshumanizado y más alejado de la razón de ser de la medicina como práctica profesional integral, personalizada y humanizada.

¿Se cierra el círculo iniciado en la Academia de Medicina París?: *el médico dejaría de ser un sanador humanitario, para transmutarse en un científico empírico.*

5. Disipando tensiones por el método de pensar una cosa y hacer otra

Un daño colateral de la reconstrucción epistemológica de la medicina a través del sumatorio de enfermedades “patentadas” es la orfandad en la que caen los pacientes reales de carne y hueso que no tienen un “constructo nosológico” al que agarrarse y acogerse; por el contrario, cuando un paciente “encaja” a la perfección en una categoría clínica, es recibido con una inexplicable alegría cognitiva que le abre las puertas de los servicios (el llamado “caso bonito” en contraposición con el “caso feo”). Y junto con este efecto, los enfermos pluripatológicos y frágiles pasan a tener una clara desventaja en prioridades profesionales, así como mayores riesgos de intervencionismo tóxico (tratamiento en paralelo de las comorbilidades como si fueran enfermedades singulares o principales).

Teoría y práctica divergen, y aumenta la tensión y el desajuste entre los pacientes que tienen problemas cuyo diagnóstico es sintomático, no se acomoda a ningún constructo, o padece comorbilidades irritantes desde la perspectiva clínica.

Como, afortunadamente, la gran mayoría de los médicos son personas de carne y hueso, y suelen tener un amplio repositorio de humanidad vocacional y buenos sentimientos por el paciente, esta divergencia la intentan rellenar por el clásico y esquizofrenógeno método de pensar de una manera y actuar de otra. De tal forma que la cosmología científica fragmentaria e inclemente queda atemperada por una práctica clínica sensata y compasiva... pero huérfana de un marco conceptual, académico y organizativo que la avale.

Las apelaciones a la “humanización” de la medicina serían una música de fondo para tapar el ruido de la pesada maquinaria del intervencionismo clínico atolondrado. Y los más médicos más científicos y tecnólogos mirarían a los más “humanizadores” con displicencia (arrogante o tierna) como si fueran una raza inferior que no ha conseguido escalar a la excelencia profesional (como decían hace muchos años... “este colega insiste en humanizar la medicina porque nunca logró entender el Ciclo de Krebs”).

Pero esta discordancia entre lo que dicen y hacen los médicos y la medicina, genera una creciente neurosis profesional que posiblemente esté tanto en la génesis del queme profesional, como de las expectativas desmedidas de los pacientes y su frustración al encontrarse de que seguimos siendo vencidos por la enfermedad y la muerte. Hace ya 15 años que Richard Smith lanzó su conocido editorial sobre por qué los médicos son tan desdichados, que desencadenó un debate a gran escala del queme médico (5): algunas de las explicaciones tienen que ver con el profundo desajuste entre expectativas y realidades.

6. Enfermería: génesis de una profesión y construcción de su fundamentación científica

Suelen referir el salto cuántico de la enfermería en 1860 con Florence Nightingale, diferenciándose del rol médico: la enfermería buscaba situar al paciente en las mejores condiciones para que la naturaleza actuase sobre él en un ambiente limpio libre de agentes patógenos. La modernidad de la medicina, tras la Segunda Guerra Mundial, marca también la consolidación profesional de la enfermería, en un contexto donde el hospital tiene quirófanos, anestesia, asepsia, laboratorios, radiología, y un arsenal de medicación que incluye los antibióticos y que va creciendo exponencialmente.

Los especialistas médicos se acantonan en las plantas de hospitalización, midiendo su poder por el número de camas de tu taifa. Sin embargo su interés está capturado por la enfermedad, no tanto por los enfermos, y menos aún por las camas donde se hospitalizan (siempre deseables, no obstante). La enfermería rellena este vacío de atención a la persona enferma, que va ganando complejidad por el creciente intervencionismo diagnóstico y terapéutico.

Sobre el *constructo* de “cuidados” organiza la enfermería su particular tránsito a la modernidad. Virginia Henderson en los años 50 plantea que diferentes niveles de intensidad de apoyo (substituye, ayuda o acompaña) a una serie de funciones o necesidades básicas del paciente, intentando devolver y estimular la autonomía y reducir la dependencia. La aplicación en la práctica clínica de enfermería permite un ciclo de diagnóstico y cuidados racional y sistemático sobre estas necesidades del paciente.

Sería fácil concluir que médicos y enfermeras tenían buenas condiciones para crecer en sus respectivos enfoques sin colisionar (otra cosa es si el resultado era integrado y articulado desde la perspectiva del paciente). Pero la convivencia de dos enfoques en las mismas salas de hospitalización no es fácil; y el enorme prestigio social de la profesión médica se extralimitaba con frecuencia exigiendo un vasallaje que en modo alguno se explicaba desde lo funcional o lo interpersonal.

Quizás esta etapa crea una distancia emocional y un resentimiento; el paciente depende enormemente de la enfermera que satisface sus necesidades más básicas, mientras los médicos especulan con el diagnóstico de las presuntas enfermedades que en él se manifiestan; y cuando finalmente se aplica un tratamiento o se

practica una operación, el paciente que lo supera con éxito proyecta su gratitud a la ciencia y la técnica médicas representadas en los galenos, y relegan a un segundo plano a la aportación profesional de la enfermería (el paciente agradece la calidad interpersonal y el trato pero minusvalora la calidad científico-técnica de los cuidados).

Las teoría y práctica de los cuidados se desarrolla de forma silente y humilde, pero acaba construyendo un edificio robusto que incluye desde los años 80 una taxonomía de diagnósticos (NANDA-North American Nursing Diagnosis Association) sobre la cual se van desarrollando un conjunto de criterios de resultados a conseguir con los cuidados (NOC-Nurse Outcome Classification) y de descripción de actividades (NIC-Nurse Intervention Classification). El encaje general se daría en un Proceso de Atención de Enfermería (PAE) que integraría diagnóstico, intervenciones y resultados. Contemplado desde cierta altura, el proceso de atención de enfermería tiene muchas similitudes con los modelos de atención basada en problemas que practican todos los médicos, pero en particular los médicos de familia. Pero hay una diferencia sutil pero muy importante: en los algoritmos del PAE existe una base determinística que aunque puede ser modulada por la experiencia de una enfermera *senior*, disciplina la acción y la acota a lo estipulado.

En el comportamiento de los médicos generalistas, la conducta aparentemente determinista (ante paquetes habituales de signos y síntomas) está menos atada a respuestas estándar y el juicio clínico puede dar saltos cuánticos hacia estrategias diagnósticas o terapéuticas: en ocasiones la intuición o inducción (ojo clínico) activan una especie de alerta "DEF-COM" (como en la activación bélica de la guerra nuclear), que hace surgir una inquietud que hasta para el propio clínico es difícil de explicar o explicarse. Tres cosas avalan y apoyan este comportamiento profesional diferente del médico: su formación de base más amplia y de orientación fisiopatológica; la holgura clínica que le otorga la sociedad para saltarse los protocolos y las fichas técnicas de los medicamentos; y el plus de protección legal del que disfruta (el manto de la *lex artis* como juicio de pares sobre la práctica clínica realizada).

Por ello, parece sensato que la enfermería gestione autónomamente sus Procesos de Atención de Enfermería, pero que al llegar a los contornos de decisiones donde su propia experiencia le haga albergar dudas, se apoye en el necesario trabajo de los equipos asistenciales, en donde la aportación de un conocimiento médico, aparentemente similar (por su frecuente praxis sintomatológica) pero realmente diferente (por el *background* clínico), genera seguridad y efectividad y contribuye a crear y cohesionar comunidades de práctica y conocimiento.

7. Cuidados de enfermería y práctica médica: convergencias y divergencias

El desarrollo del PAE de enfermería ayuda a construir profesión, mejora la calidad, sistematiza el trabajo y facilita la evaluación. Pero tiene cerca la tentación que ha apartado a la profesión médi-

ca del paciente: la fascinación científica, que podría llevar a redefinir la praxis profesional desde la atribución de constructos de diagnósticos enfermeros a los pacientes, para desencadenar intervenciones asociadas y evaluar resultados esperados. Y además añade otro peligro: en el imperativo de diferenciación de los médicos para encontrar su espacio propio de crecimiento, puede ser que articule una ruta paralela que escinda la atención integrada del paciente en dos "historias clínicas" separadas, incluso si van metidas en la misma carpeta física o electrónica.

En la gran mayoría de los hospitales estadounidenses buena parte de los médicos (especialmente cirujanos) llevan a sus pacientes (privados) de la mano al centro; de hecho no son empleados sino una especie de socios vinculados con privilegios para actuar en el hospital concedidos por la propia comunidad profesional médica. Esto lleva a una menor adherencia del médico a la planta de hospitalización; y también deja el campo despejado para que la enfermería vaya apropiándose de este entorno, y lo reorganice en función de los parámetros de cuidados (por ejemplo, por niveles de complejidad) y no tanto por los clásicos criterios médicos de pertenencia a servicios. De hecho, la aparición de "*hospitalistas*" (médicos contratados por el hospital para atender pacientes encamados) ha creado una gran desazón entre los facultativos estadounidenses que lo ven antinatural y con posibles conflictos de interés con su relación bilateral directa con los pacientes (en gran medida apoyada en el pago por acto) (6).

En los años 80 la idea de asignar "la planta a la enfermería" seduce a la meso-gestión de hospitales europeos, y en particular a los españoles, y se formula la idea de que la enfermería asuma un papel central en los cuidados y la hospitalización, lo que se supone que reduciría la base de poder de los indisciplinables y asilvestrados médicos y permitiría mayor controlabilidad de actividad y gastos.

Está claro que desde el alma de los gestores, el ordenado mundo de la enfermería y sus procesos de atención es más próximo al añorado paradigma industrial del *management* y se vive con mayor simpatía y capacidad de comunicación y alianzas. La Dirección de Enfermería, separada y en paralelo a la Dirección Médica (Orden de 28 de febrero de 1985 por la que se establecen los órganos de dirección de los hospitales...) consolida esta visión y se vive como espaldarazo a la propia profesión y como vindicación ante anteriores agravios.

Y esta emancipación organizativa ofrece la ventaja de organizar la plantilla de enfermería del hospital de manera versátil y no compartimentada en servicios médicos, lo que redundaría tanto en mayor movilidad para cobertura de huecos, como la organización de la compleja turnicidad para garantizar un reparto justo de cargas en función (por ejemplo) de la antigüedad del empleado en el hospital. Todo esto irrita a los jefes de servicio médicos, que se ven despojados del control de "su enfermería"; aunque tampoco cabe decir que garantice que el paciente pase a ser el centro del sistema (como tampoco lo hacía el modelo anterior).

El "meme" de la fragmentación parece que contagia a toda la organización sanitaria. Pero la tecnología incorpora otros cambios que merece la pena reseñar, y que hoy se han extendido tanto que dejan el anterior desencuentro en buena medida obsoleto.

8. El conocimiento y la tecnología alteran el precario equilibrio y activan la enfermería acoplada a procesos asistenciales

En algunos lugares del hospital el trabajo de médicos y enfermeras era por su naturaleza acoplado y mutuamente dependiente: el quirófano, la reanimación, los cuidados intensivos, las urgencias... en medio de una operación el cirujano, el anestesista, la instrumentista y la circulante trabajan por ajuste mutuo centrado en la tarea. No caben fantasías de procesos paralelos, aunque existan claramente perfiles de tareas, actividades y subrutinas propios de cada uno.

Pues bien, resulta que el desarrollo de especialidades médicas y quirúrgicas ha ido de la mano de la aparición de técnicas diagnósticas (más o menos intervencionistas) así como de actividades terapéuticas (menos invasivas que la cirugía convencional) que se pueden practicar en escenarios específicos; los gabinetes, las salas de diálisis, la radiología intervencionista, la neonatología, los hospitales de día, las salas de endoscopia, de electrofisiología, y un larguísimo etcétera que prácticamente abarca a las 50 especialidades médicas.

El foco de atención de la nueva medicina tecnologizada ya no es la cama (aunque sigue siendo apetecible tener muchas), sino los medios y superficies dedicadas a las pruebas funcionales y las técnicas mínimamente invasivas. Lo que ahora llaman en arquitectura "suelo caliente" (7).

Y resulta que este nuevo intervencionismo requiere enfermería acoplada a los procesos médicos o quirúrgicos. Una enfermería que se va separando del tronco de los cuidados generales, pues debe adquirir conocimientos y habilidades relativos a la tecnología y los procedimientos en los que inevitablemente se integra. Y cada vez es más insensato que tras una curva de aprendizaje y experiencia esta enfermería esté gobernada y movilizadora desde el pool general de la enfermería del hospital. No es que los médicos quieran a sus enfermeras de confianza: es que la tecnología y el proceso sólo puede funcionar con enfermeras que han adquirido las competencias específicas para ese desempeño.

Pero la especialización no sólo se queda en los gabinetes y salas de exploración e intervención; las plantas van cambiando, aunque menos: trauma, digestivo, neumo, neuro, cardio... la intercambiabilidad irrestricta de la enfermería "médico-quirúrgica" aún se puede predicar pero plantea cada vez más problemas prácticos.

Y en estas condiciones aparecen propuestas de reorganizar el hospital en institutos o áreas de gestión clínica, agregación multi-especialidad con personal médico, de enfermería y de gestión, orientando su trabajo por procesos vinculados a grupos de enfermedades frecuentes y razonablemente estandarizables.

De la misma forma que una parte de los médicos de las subespecialidades cambia su perfil cuando se define por la técnica que desarrolla en el proceso asistencial, la enfermería hace lo propio al incorporarse a este modelo normalizado de trabajo. Si el cardió-

logo se trasmuta en arritmólogo, la enfermera también lo hace como controladora de marcapasos, deslizándose ambos por la senda de lo que Drucker llamó "*tecnólogos del conocimiento*" (8).

Esta migración de la "*enfermería de cuidados*" a "*enfermería de procesos*" marca un cambio substancial que aún no ha sido suficientemente conceptualizado, evaluado o explorado en sus implicaciones.

En todo caso, parece que las enfermeras en las áreas e institutos clínicos expanden su rol y competencias en la gestión de procesos, y colisionan muy poco con el enfoque y práctica médica: en todo lo estandarizable el ajuste mutuo por la guía clínica crea las condiciones para una buena coordinación, y también para cuotas de delegación de actividades previamente ejercidas por médicos a las enfermeras.

La tradicional anarquía y desorden cognitivo de los médicos clínicos vuelve a encontrarse con la solvencia logística y organizativa de la enfermería, y con nuevas habilidades adquiridas en la hégira de los cuidados, particularmente el abordaje sistemático de las necesidades de los pacientes. A priori un reencuentro prometedor.

9. Revisitando el conflicto de la "prescripción enfermera"

El análisis desde la perspectiva poblacional y sistémica, debe comenzar por establecer que la efectividad clínica no es un atributo del medicamento o la tecnología, sino el resultado de la interacción entre las patologías (morbilidad y comorbilidades), el paciente (variables biológicas, psicológicas y sociales) y el conjunto de las intervenciones (quirúrgicas, médicas, de cuidados, educativas, etc.).

Sin embargo, la regulación del medicamento aborda la distinción de las moléculas en función de un balance general de los problemas y riesgos de su empleo, expresando finalmente dos categorías: medicamentos sujetos o no sujetos a prescripción médica. Esta distinción no garantiza la seguridad (aunque la propicia). Los medicamentos de libre adquisición por los pacientes no están exentos de riesgos e interacciones; y los sujetos a prescripción médica exigen conocimiento, experiencia y adaptación a la comorbilidad y fragilidad. La paradoja es que un médico sin las competencias y cautelas anteriores podría tener mal desempeño en la prescripción de un medicamento, pero que una enfermera experimentada y capacitada podría tener un excelente manejo. Al final la efectividad y la seguridad dependen combinadamente de la molécula y de los actores y contextos.

Estas consideraciones permitirían la participación colaborativa de la enfermería en la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, lo que sería particularmente conveniente en el caso de procesos asistenciales y procedimientos donde el paciente y la funcionalidad del servicio se benefician de una activación de la enfermera en esta función.

Por ello, la prescripción colaborativa debería activarse en los centros, servicios y unidades, porque sólo en la práctica local es donde se puede discriminar si una serie de profesionales van adquiriendo la experiencia y la capacitación suficiente como para colaborar más activamente en diversas funciones de manejo y gestión de procesos, incluida la prescripción en los términos que las propias guías y protocolos de la unidad lo establezcan.

Por el contrario, la regulación central por la que ha optado la norma, más allá de un límite, deja de generar garantías y sólo añade burocracia y barreras. La coordinación y delegación local, en un contexto de fomento y habilitación, puede ser el marco idóneo que se combine calidad para el paciente, funcionalidad para el servicio y seguridad jurídica para los profesionales.

Desde esta perspectiva podemos analizar el Real Decreto 954/2015 (de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros), como un ejemplo de desvarío normativo que complica una realidad ya compleja y crea un fértil territorio para desencuentros y guerras estamentales. Tres despropósitos jalonan esta iniciativa:

a) Ponerse a regular el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos *no* sujetos a prescripción médica por el personal de enfermería (Artículo 2), ya que es simplemente irrelevante esta mención: podría tener sentido a efectos de normalizar las “órdenes de dispensación” y para que sean interoperables en el conjunto del SNS; pero, ¿a qué venir ahora con cursos y acreditaciones para esta función?; ¿se lo pedimos al paciente que se indica y saca medicamentos en el mostrador de una farmacia y se los auto-administra?

b) Habilitar a las enfermeras para que tengan la capacidad legal de emitir órdenes de dispensación para medicamentos sujetos a prescripción médica (Artículo 3), a través del despliegue de un sistema burocrático de acreditación de las enfermeras, y a un alambicadísimo modelo de “elaboración y validación de protocolos y guías de práctica clínica y asistencial para la indicación, uso y autorización de dispensación por parte de los enfermeros de medicamentos sujetos a prescripción médica” como reza el título de un largo e inverosímil Capítulo III del texto.

Cuando todos andamos en medio de reflexiones sobre los problemas de validez y aplicabilidad de las guías de práctica clínica, aquí se opta por mandar “*El Harrison al BOE*” a través de un modelo insoportable de comisiones de 16 miembros y 6 instituciones, buscando un equilibrio formal o institucional, genuinamente administrativo. Creer que este sistema va a funcionar es hacer un acto de fe rayano en la estupidez, a la vista de la trayectoria que llevamos de abandono a los instrumentos de gestión del SNS basados en el conocimiento, y la progresiva erosión de las estructuras técnicas de evaluación de medicamentos y tecnologías.

Se consolida, eso sí, una nueva y vibrante industria del cursillo, la acreditación, el protocolo de prescripción enfermera, y el seguro de responsabilidad civil para cuando “*se líe parda*”. Ganancia de algunos (pocos), costes para todos; mal negocio para el SNS, la medicina y la enfermería.

c) Para acabar de arreglarlo, el pánico en el último minuto del Ministerio de Sanidad, que introduce este injerto, a modo de cautela, en el Artículo 3.2: por comodidad del lector transcribimos el bien conocido párrafo que llevó a la declaración de guerra de los representantes colegiales y sindicales enfermeros (subrayamos el *casus-belli*):

En todo caso, para que los enfermeros acreditados puedan llevar a cabo las actuaciones contempladas en este artículo respecto de los medicamentos sujetos a prescripción médica, será necesario que el correspondiente profesional prescriptor haya determinado previamente el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencial a seguir, validado conforme a lo establecido en el artículo 6. Será en el marco de dicha guía o protocolo en el que deberán realizarse aquellas actuaciones, las cuales serán objeto de seguimiento por parte del profesional sanitario que lo haya determinado a los efectos de su adecuación al mismo, así como de la seguridad del proceso y de la efectividad conseguida por el tratamiento.

O sea: creamos un universo burocrático de garantías regulatorias formales, para que luego la indicación de un medicamento la tenga que iniciar un médico, y para que éste tenga que supervisar su uso continuado. En esencia nada muy diferente de la “prescripción cooperativa” andaluza (9), pero con una pesadilla insoportable de costes de transacción y organización.

Pero la forma de hacerlo ha añadido un importante daño colateral: debido a este proceso tan conspicuo de ida y vuelta, de poner el caramelo delante y luego quitarlo, se ha provocado una reacción de frustración y resentimiento por parte de un segmento de las enfermeras que tienen deseos legítimos de crecer profesionalmente (y que al SNS interesa que lo hagan).

El peor de los mundos posibles, por lo tanto, conseguido con un proceso regulatorio lamentable y con influencias de todas las “amistades peligrosas” imaginables. ¿Cómo meter el genio en la botella cuando le hemos dado rienda suelta? Difícil cuestión. Al menos déjenme intentar una opción de deconstrucción radical de la complejidad sobrevenida. Y voy a intentarlo a través de la argucia de redactar un texto para un hipotético y quimérico BOE, que rezaría así:

El personal de enfermería adscrito a un Servicio o Unidad Clínica, que participe en procesos asistenciales o desarrolle procedimientos técnicos, podrá colaborar en el seguimiento protocolizado de tratamientos farmacológicos individualizados, incluyendo la elaboración de órdenes de dispensación, y el ajuste de dosis y pautas de acuerdo a las guías, siempre con la necesaria consignación de los cambios en la historia clínica.

El responsable del Servicio o Unidad Clínica garan-

tizará que el personal de enfermería ha adquirido a través de la experiencia progresiva y tutorizada las competencias necesarias para asumir estas funciones, formalizando la autorización y supervisando el desempeño.

Las Comunidades Autónomas podrán delimitar tanto los medicamentos sujetos a prescripción médica que pueden ser objeto de cooperación o prescripción colaborativa enfermera, como los requisitos técnicos y formales que puedan requerirse para asegurar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Learning by doing al 100%... como hacen los residentes médicos; y sin engorrosos e inefectivos papeles, ni costosos cursillos... ¿Por qué no?; incluso el último párrafo es prescindible; lo he añadido para rendir tributo a aquellas autonomías aquejadas de pánico escénico o reglamentismo vocacional. Parafraseando al genial José Mota: "no les digo que me lo mejoren, igúálenmelo".

En todo caso, e ironías aparte, creo que la sanidad y la medicina se beneficiarían de una revitalización de la enfermería concebida desde sus propios valores y fortalezas. Y estoy convencido de que se perjudican si el desarrollo profesional enfermero se desliza por la senda escindida, que añade fragmentación y entropía. No le conviene mimetizar los patrones evolutivos de la profesión médica, que ha llegado a un callejón con pocas salidas para gestionar su conocimiento y su técnica de forma armónica, segura, efectiva y eficiente. Hoy los despropósitos normativos y las desmesuras gremiales son claras amenazas a un sistema debilitado en lo material y en lo moral; son un lujo que la sanidad pública no puede permitirse en absoluto.

Referencias

- (1) Antequera Vinagre JM, Larios Risco D, Ferrer Arnedo C, Martínez Riera JR, Repullo Labrador JR (en representación de SESPAS). "Enfermería y Medicamento: respuestas integradas y colaborativas para un problema complejo y controvertido". Documento de posicionamiento SESPAS 2/2016, Marzo 2016. <http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Posicionamiento%20SESPAS%20Prescripcion%20enfermera.pdf>
- (2) Puerta JL. De lo universal a lo particular. *Ars Medica - Revista de Humanidades* 2006;5(1):1-5.
- (3) Spencer D. Big pharma and big medicine in big trouble. *BMJ* 2013;347. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6900>
- (4) Gervas J, Pérez-Fernández M. La Expropiación De La Salud. Madrid: Los libros del lince. 2015.
- (5) Smith R (ed). Why are doctors so unhappy? *BMJ* 2001;322:1073. Disponible en: <http://www.bmj.com/content/322/7294/1073>
- (6) Gunderman R. Hospitalists and the Decline of Comprehensive Care. *N Engl J Med.* 2016;375(11):1011-13. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1608289>
- (7) Netherlands Board for Health Care Institutions. Building differentiation of Hospitals. Report 611. Utrecht.2007. Disponible en: http://www.bouwcollege.nl/Bouwcollege_English/Planning_and_Quality/Cure/073609_building_web.pdf
- (8) Drucker P. The next society. *The Economist.* 2001, 1 Nov. Disponible en: <http://www.economist.com/node/770819>
- (9) Decreto 307/2009, de 21 de julio de la Comunidad de Andalucía, Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=pr_decreto_enfermeria

GCS EN LA RED

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

VISITA EL BLOG DE GCS

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

Gerencialismo y empresarialización de la asistencia sanitaria: ¿necesarios o accesorios?

Juan E. del Llano Señarís

Fundación Gaspar Casal

La introducción del “managerialism” en el sector público se asocia al movimiento del nuevo gerencialismo público de los años 80 del pasado siglo. La pregunta más reiterada acerca de la empresarialización es si va en contra de la profesionalización y si puede corromper la actividad sanitaria del personal sanitario. No parece que sea así, necesariamente (1).

En España la sanidad es el servicio público sistemáticamente mejor valorado por los ciudadanos. La Agencia Tributaria, que funciona con mayor eficacia que el SNS, no está tan bien valorada, seguramente por otras razones. Dentro del discurso político de los últimos años ha sido un lugar común el presumir la calidad de nuestro sistema sanitario aludiendo a los buenos indicadores de salud, a su bajo coste en comparación con otros sistemas de nuestro entorno y a la defensa de sus principios nominales de universidad, solidaridad y equidad.

En realidad, aun siendo la asistencia sanitaria un pilar básico de nuestro Estado del Bienestar, la salud está determinada por múltiples factores, los determinantes de la salud que explican en un 50 (genes, biología)/50 (10, sistema sanitario y 40, variables extrasanitarias, como medio ambiente, estatus socioeconómico o conductas), la salud de la población. Todos recordamos enfermedades que antes eran letales y que ahora con la innovación biomédica han dejado de serlo. El tema clave es su coste. Y también, la escasa atención prestada al otro 40%.

Incluso el discurso sobre el bajo coste de nuestro sistema está puesto en duda. Es cierto que nuestro gasto, ajustado por renta, es inferior a la media de otros países europeos, pero lo que podría ser cierto respecto a países con sistemas sanitarios modelo Seguridad Social, como Francia o Alemania, deja de serlo cuando nos comparamos con países con modelo Sistema Nacional de Salud como Suecia, Reino Unido o Italia.

El último trimestre de 2008 la economía española entró en una intensa crisis, que además de su dimensión económico-financiera, está teniendo importantes repercusiones en los planos político y social. Se ha reducido el gasto público en un sistema recurrentemente definido como insostenible, al tiempo que se ha promovido la privatización de su gestión y de los servicios prestados (2). Pero siguen pendientes los cambios largamente retrasados que se creía que podían seguir siendo aplazados si querían realizarse prudentemente, dado que la alternativa era afrontarlos con carácter de urgencia cuando la coyuntura económica fuera desfavorable. A quién no le suena que el dinero siga al paciente, que los servicios deben estar más integrados,... Pero, ¿cómo encajarlo con un sistema público tan jerarquizado y rígido? El problema suele estar en que los servicios sanitarios casi nunca están entre las principales prioridades de la agenda política por el miedo que da acometer reformas de calado que modifiquen el *statu quo*.

Sin embargo y a pesar de todo lo señalado, cabe preguntarse por qué el mercado se ha entusiasmado y quiere entrar con más fuerza en el sector sanitario que, como sabemos, es mayoritariamente público en financiación, provisión y gestión en muchos de los países de nuestro entorno. Posiblemente porque con o sin crisis, la financiación pública de la asistencia sanitaria en los estados con sistemas de bienestar, ha tocado techo y

posiblemente no puede seguir creciendo cada año, sin acometer reformas que mejoren la eficiencia en su funcionamiento. Además, el incremento presupuestario no es siempre la respuesta. La capacidad de expansión fiscal en situaciones de prolongada recesión económica es muy problemática. Los ingresos han de igualarse a los gastos como hacemos en las economías domésticas.

Empeora el panorama que la agenda política sea ambigua. La política se ha vuelto, si no lo ha sido siempre, cortoplacista. El consenso y la fuerte deseabilidad hacia las políticas de bienestar por parte de los ciudadanos, que pudo existir en muchos países europeos tras la II Guerra Mundial, están hoy muy atemperados. La medicina y su práctica se han mercantilizado, se habla de proveedor-consumidor, vendedor-comprador, oferente-demandante,... Es vista como una ocupación más, igual que otras muchas. La autoestima, el respeto comunitario, la idealización de la vocación, se han ido deteriorando.

Aún reconociendo la excelencia del capital humano que trabaja en el sector sanitario público y la razonable dotación de medios físicos y técnicos e innovaciones, desde hace tiempo se apuntan tensiones en nuestro sistema y muchas voces abogaban por abordar reformas sensatas. Y éstas tienen que ser lideradas. “Liderar” es gestionar voluntades, proveer el marco, los valores, los recursos y la motivación a los miembros de una organización para que sean capaces de conseguir objetivos previamente acordados. El que exista liderazgo resulta esencial cuando la coordinación de personas es importante o imprescindible para alcanzar los fines de una organización. La empresa sanitaria es intensiva en mano de obra. Cuando hay liderazgo las decisiones se toman tras una valoración crítica y están marcadas por una estrategia. El líder considera varias opciones, vigila las posibles oportunidades y trabaja sobre listas de objetivos. Además utiliza un método prospectivo, estimula la participación y la implicación de los miembros del equipo y da forma a la cultura de la organización. Parte de la explicación a que esta palanca de cambio no actúe lo podemos estar teniendo en el desencanto, en la baja autoestima y en recelos hacia expectativas de cambio real, por los profesionales sanitarios. Por el contrario, el gestor toma decisiones rutinarias y tácticas, busca reducir la incertidumbre, se orienta fundamentalmente hacia la búsqueda de soluciones a los problemas inmediatos. Al tratar de alcanzar objetivos su método de trabajo es el análisis retrospectivo, su actitud reactiva, intercambia información con personas y trabaja dentro de la cultura de la organización. El liderazgo siempre es emergente y personal, tiene un componente moral o ético en la forma de actuar y se trata de situar en el consenso, que lo precisa o falla.

La gestión es una competencia designada y estructural, ha de ajustarse a las normas y regulaciones, es jerárquica y trata de controlar e influir sobre las personas. El liderazgo es más importante en periodos de cambio y en las estructuras organizativas más pequeñas (por ejemplo en las unidades e institutos clínicos). Por el contrario en las organizaciones más grandes y burocráticas, su administración hace que el impacto del liderazgo disminuya o hasta puede llegar a ser enemiga del mismo (por ejemplo el hospital como un todo).

Buena parte de las afirmaciones sobre la mayor o menor eficiencia del modelo de concesión (empresarialización) propugnado se lanzan sin datos que las avalen. La opacidad del conjunto del SNS facilitó la algarada, pero restringió la posibilidad de adoptar decisiones informadas. No es que apenas existan datos sobre los hospitales-empresa, es que tampoco se difunden los referidos a hospitales de gestión directa, con excepciones meritorias (3).

El médico, si existen los incentivos y éstos tienen consecuencias, puede pasar a ser un agente económico que emplee las asimetrías de información para influir en el negocio. El lenguaje de la gestión y de los mercados competitivos ha llegado posiblemente para quedarse y ha debilitado la raigambre de una profesión otrora autorregulada. Todas estas grietas han sido aprovechadas por las bondades del mercado, la competencia, y sobre todo, agravado por una falta de respuesta nítida sobre el papel a desempeñar por lo público. Con todo, la razón fundamental del crecimiento de lo privado es la seguridad de los retornos, razonables en cuantía y estabilidad. Parecen seguras las inversiones que se hacen en un sector donde la demanda no mengua, siempre habrá pacientes, hasta pueden ser inventados. Sin embargo, los fallos de mercado están ahí y la regulación pública ha de ser rigurosa y nítida pues sino la competitividad no funcionará bien en la asistencia sanitaria.

El mantra, la moda en las discusiones sobre gestión de centros sanitarios es, consistentemente, acerca del coste, la calidad de los servicios y el diseño de las estructuras organizativas. Se han mezclado los términos y confundido los conceptos. Han estado muy en boga la gestión por objetivos, la presupuestación de base cero,... Están todavía de moda la reingeniería, las competencias clave, los círculos de calidad, las sinergias, las fusiones, las adquisiciones,... Hasta cierto punto y hasta hace poco, más era mejor. Hemos pasado de que políticos y gestores del sector privado y público abrazaran lo grande, a que lo pequeño sea puesto en valor. Las palabras marcadas como correctas en la nueva gestión pública son la descentralización, la desinversión, la desconcentración y la especialización.

La empresarialización de la prestación sanitaria necesita de etiquetas y categorías. Son indispensables. Aclaran técnicas, formas organizativas e incentivos. La prueba piloto de evaluación por comparación, entre operadores públicos y privados, no se ha llevado a cabo todavía. La generalización del modelo empresarial es improbable, por prudencia. Faltan datos de superioridad del nuevo modelo frente al tradicional. No se puede desregular alegremente. Todo ello no quiere decir que no haya que seguir pensando en cómo allegar dinero privado a un sector cuyo gasto crece y crecerá por encima del PIB y que muestra insuficiencia y agotamiento.

La nueva gestión pública no es sólo un conjunto de ideas prestadas de la gestión del sector privado. Enfatiza en el control de costes, en la transparencia financiera y en la descentralización de la gestión y de la autoridad. También en la creación de un mecanismo de casi-mercado que separa compra de provisión, vía contratos. Por último, enfatiza en la rendición de cuentas a los pagadores y, menos, a los clientes (pacientes) por la calidad de los servicios prestados, vía indicadores de rendimiento y de resultado.

Y es que solo la buena gestión no es la panacea. De hecho, en gestión ni hay, ni habrá, panaceas disponibles. ¿Por qué?, pues por las singularidades de la sanidad. Instituciones como los hospitales tienen múltiples tareas que requieren de distintos enfoques de gestión. Cualquier técnica que apliquemos propicia subidas y bajadas de los indicadores empleados. Si queremos aplicar la contención de costes como estrategia hay que reflejar lo que se pierde y lo que se gana. En concreto, se verán afectados tanto la innovación, como la autonomía profesional y el control sobre los pacientes. Hay además una cierta ambivalencia en la mayor efectividad de las soluciones tecnológicas (estructuras, procesos y resultados) frente a las culturales (aprendizaje, motivación y liderazgo) en lo referido a la mejora de la gestión (4).

Pensamos que para pilotar con éxito la modernización sanitaria es crucial el rol gestor a desempeñar por los médicos, ya que su eficacia en el desempeño es clave para una mejor gestión clínica y sanitaria. Resulta esencial incidir en los significados de "gestión", "gerencialismo" y "empresarialización" para mejorar la identificación de los médicos gestores con su rol como gestor. Añadiría que el alejamiento de la interferencia política en la práctica gestora sería otro elemento crucial. Pero esto ya es otra historia.

Referencias

- (1) Javier Gafo, editor. El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos. Universidad Pontificia Comillas de Madrid, 1999.
- (2) Fernando I. Sánchez-Martínez, José María Abellán-Perpiñán, Juan Oliva-Moreno. Informe SESPAS. La privatización de la gestión sanitaria: efecto secundario de la crisis y síntoma de mal gobierno. Informe SESPAS 2014. Gac Sanit. 2014;28 Supl 1:75-80, Vol. 28.
- (3) Salvador Peiró, Ricard Meneu. Eficiencia en la gestión hospitalaria pública: directa vs privada por concesión. Blog Nada es gratis: <http://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/eficiencia-en-la-gestion-hospitalaria-publica-directa-vs-privada-por-concesion>
- (4) Theodore R Marmor. Fads, Fallacies and Foolishness in Medical Care Management and Policy. Yale University Press, 2007.

GCS EN LA RED

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

¿Quién decide el tamaño del mercado en la medicina estratificada?

Trusheim MR, Berndt ER.

The clinical benefits, ethics, and economics of stratified medicine and companion diagnostics. Drug discovery today 20.12 (2015):1439-1450.

Contexto

La medicina estratificada se caracteriza por mejorar la capacidad predictiva sobre la enfermedad y los resultados de salud mediante la utilización de biomarcadores. Las terapias disponibles favorecen únicamente a una proporción de pacientes. Mediante un biomarcador, que se utiliza como prueba diagnóstica vinculada (*companion*) a una terapia farmacológica, se pretende identificar subpoblaciones que tendrán la respuesta clínica esperada.

Una prueba vinculada ideal trataría de identificar perfectamente aquellos que responderán al tratamiento y ello conducirá a un resultado clínico positivo en comparación a una aproximación generalizada a todos los pacientes. Esto dará lugar a una adopción clínica más rápida, una cuota de mercado superior y un precio mayor esperado en el grupo terapéutico. Sin embargo, en realidad disponemos de pruebas diagnósticas con un nivel de sensibilidad y especificidad subóptimos, y la decisión de fijación del punto de corte (cut-off) tiene implicaciones múltiples.

Objetivo

Describir las implicaciones clínicas, éticas y económicas en la decisión de fijación del punto de corte en los biomarcadores utilizados como pruebas vinculadas a medicamentos.

Resultados

En la aplicación de biomarcadores aparecen falsos positivos y falsos negativos. La determinación del cut-off de la prueba desde un punto de vista científico buscará un equilibrio adecuado entre la sensibilidad y especificidad diagnóstica. Para un regulador puede ser de interés maximizar la relación riesgo-beneficio. Desde un punto de vista ético puede considerarse el impacto en acceso, daño o falta de beneficio potencial. Los clínicos tratarán de conocer la probabilidad de que un paciente responda al tratamiento o tenga un efecto secundario. Desde un punto de vista empresarial se buscará optimizar ingresos atendiendo a las mejoras de eficacia que llevan a mayores ingresos y cuota de mercado, y el número de pacientes potenciales. Por su parte, a los financiadores les preocupará el beneficio clínico neto para la población comparado con los recursos totales a aplicar a los pacientes.

Un cut-off elevado excluye a los que no responden y garantiza que los seleccionados responderán, habrá pocos falsos positivos, elevada especificidad. Tratar a pacientes por debajo del cut-off podría considerarse como tratamiento fuera de indicación. Un cut-off bajo dará lugar a lo contrario, una alta sensibilidad, prácticamente todos los que van a responder se incorporan al tratamiento, y asimismo el número de los que no responden aumenta.

En un entorno competitivo con varios medicamentos pueden aplicarse distintas estrategias, para ello se necesitan establecer hipótesis y probar su impacto potencial.

Conclusiones

La determinación de un cut-off alto o bajo en una prueba diagnóstica vinculada a un tratamiento tiene implicaciones cruciales sin que por ahora dispongamos de una regla de decisión para elegir. Hay circunstancias y entornos específicos que obligan a considerar al mismo tiempo la vertiente clínica, ética, científica y económica.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: trusheim@mit.edu

COMENTARIO

Desde que en 1998 se aprobó el trastuzumab para cáncer de mama, la utilización de biomarcadores que determinan si corresponde la prescripción de determinado medicamento ha evolucionado notablemente. La medicina estratificada ofrece actualmente 47 medicamentos que requieren un biomarcador y hay 19 pruebas diagnósticas in vitro que están vinculadas a una terapia farmacológica. Casi dos décadas después, cabe señalar las previsiones iniciales de su desarrollo eran muy superiores.

La singularidad de los medicamentos estratificados es que su eficacia sería mayor, sus reacciones adversas menores a cambio de un tamaño de mercado menor. Esta hipótesis inicial conviene sin embargo evaluarla con datos. En Estados Unidos, un estudio observó que un tercio de las pacientes con cáncer de mama no disponían de la prueba HER2 y que en el 20% de las tratadas con trastuzumab, no se había realizado la prueba (1). En Canadá se encontraron resultados equivalentes.

La cuestión clave, ya planteada en un artículo anterior (2), reside en determinar los factores de éxito de la medicina estratificada. Fue entonces cuando se observó que la determinación del cut-off representaba en la práctica la definición del tamaño del mercado en condiciones de prescripción diagnóstica y terapéutica adecuadas. En este artículo se muestran con todo detalle las implicaciones y nos conduce a una pregunta inmediata, ¿es posible dejar esta decisión únicamente en manos del fabricante? Atendiendo a una regulación prudencial elemental, el regulador debería tener mucho que decir al respecto, pero la legislación actual le confiere un papel residual, de certificación tan sólo. Incluso la propuesta de nueva legislación europea para diagnóstico in vitro evita ir más allá.

La medicina estratificada representa un reto adicional en términos de regulación de acceso, precio y evaluación económica. En términos de acceso, porque puede solicitarse que la prueba diagnóstica vinculada sea positiva para admitir la prescripción y su financiación. En precio porque obliga a una consideración diferencial en términos de la efectividad que aportan. Desde la evaluación económica (3) porque la estimación del coste-efectividad incremental necesita tener en cuenta perspectivas adicionales como la indicada en el artículo relativa al cut-off socialmente óptimo.

La medicina estratificada quedará previsiblemente en un futuro próximo inmersa bajo el concepto de medicina de precisión (4). La estratificación seguirá siendo la base de la aproximación terapéutica y en cualquier caso, la reflexión iniciada por Trusheim y Berndt obligará a escoger opciones concretas para la definición de un acceso óptimo al tratamiento combinado con un coste-efectividad deseable.

Pere Ibern

Centre de Recerca en Economia i Salut. UPF.

(1) Phillips Kathryn A, et al. Clinical practice patterns and cost effectiveness of human epidermal growth receptor 2 testing strategies in breast cancer patients. *Cancer* 115.22 (2009):5166-5174.

(2) Trusheim Mark R, et al. Quantifying factors for the success of stratified medicine. *Nature Reviews Drug Discovery* 10.11 (2011):817-833.

(3) Towse Adrian, and Louis Garrison. Value Assessment in Precision Cancer Medicine. *Journal of Cancer Policy* (2016).

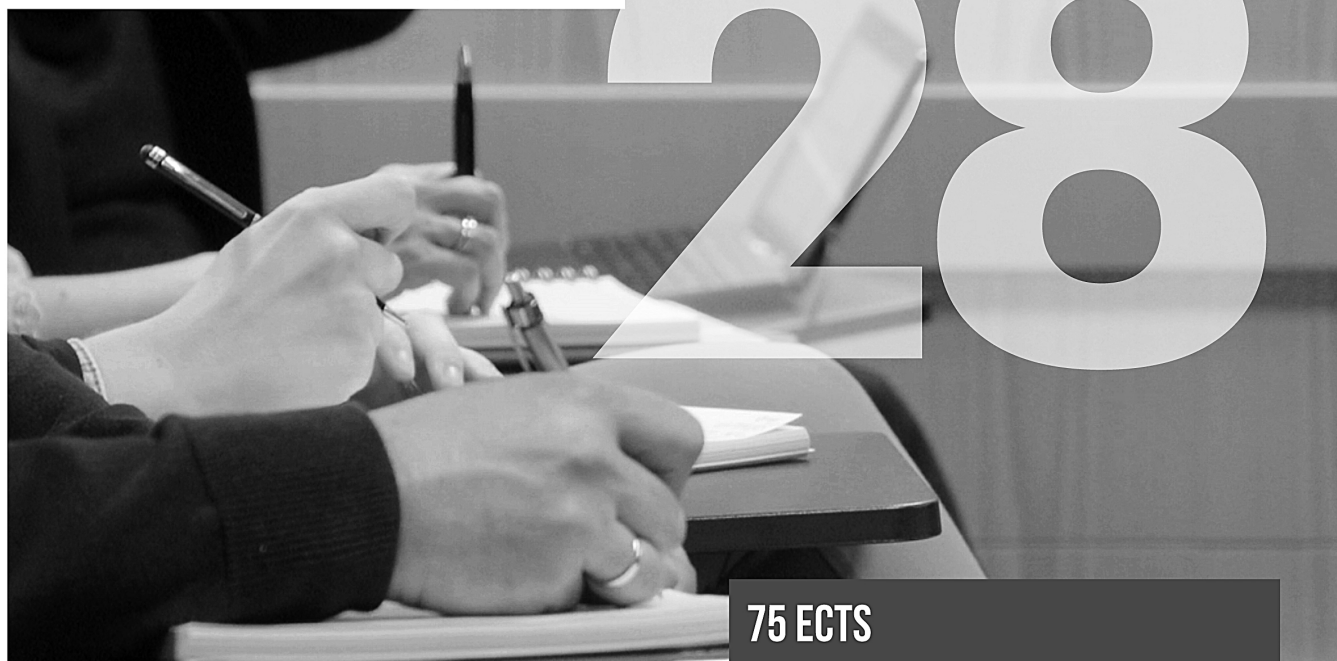
(4) Collins Francis S, and Harold Varmus. A new initiative on precision medicine. *New England Journal of Medicine* 372.9 (2015):793-795.

CURSO ACADÉMICO 2016-2017

MASTER EN ADMINISTRACIÓN Y DIRECCIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

M A D S

28



75 ECTS

FECHA INICIO: 24 DE FEBRERO 2017



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

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

Retirada de medicamentos debida a reacciones adversas. Otra lotería territorial

Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK.

Post-marketing withdrawal of 462 medicinal products because of adverse drug reactions: a systematic review of the world literature. *BMC Medicine*. 2016;14:10. doi:10.1186/s12916-016-0553-2.

Antecedentes

Existen pocos estudios acerca de la retirada de medicamentos debido a reacciones adversas realizados desde la perspectiva de MBE.

Método

Se realizaron búsquedas en PubMed, Google Scholar, la base de datos de medicamentos de la OMS, los sitios web de las autoridades reguladoras de medicamentos y libros de texto. Se incluyeron medicamentos retirados entre 1950 y 2014 y se evaluaron los niveles de las pruebas utilizadas en la toma de decisiones de retirada utilizando los criterios del Oxford Centre for Evidence Based Medicine.

Resultados

Se identificaron 462 medicamentos que fueron retirados del mercado entre 1953 y 2013, siendo la razón más común la hepatotoxicidad. La evidencia que apoya tales decisiones en el 72% de los casos se basaba en informes anecdóticos. Sólo el 10% de los medicamentos fueron retirados en todo el mundo y casi el 40% se re-

tiraron en un solo país. La retirada fue significativamente menos probable en África que en otros continentes (Europa, América, Asia y Australasia y Oceanía). La mediana del intervalo entre la primera reacción adversa notificada y la retirada fue de 6 años (IQR, 1-15) y esto ha permanecido igual a lo largo de los últimos 50 años.

Conclusión

Hay discrepancias en los patrones de la retirada de medicamentos del mercado cuando se sospechan reacciones adversas. Una mayor coordinación entre las autoridades reguladoras de medicamentos y una mayor transparencia en la información sospecha de reacciones adversas ayudaría a mejorar los procesos de toma de decisiones actuales.

Financiación: Parcialmente del Clarendon Fund for the DPhil programme in Primary Care y National Institute for Health Research School for Primary Care Research.

Conflictos de Interés: Aportan un meritorio listado de potenciales conflictos por trabajos realizados para instituciones públicas.

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

COMENTARIO

Si un medicamento es retirado a causa de reacciones adversas, ¿dónde piensa Ud. que es más probable que aun permanezca en el mercado?: La respuesta es África. Tal vez, o sin tal vez, los medicamentos que pueden causar efectos nocivos son más propensos a estar disponibles en los países con un PIB inferior. Hay una mejor coordinación entre los reguladores de medicamentos en Asia, Europa y América que en África. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1), sólo el 4% de los países africanos han desarrollado moderadamente sistemas de vigilancia de drogas y el 39% carecen de la capacidad de regulación adecuada. La OMS propone la creación de una Agencia de Medicamentos de África en 2018 para mejorar dicha situación.

Está claro que los eventos adversos de medicamentos debido a la mala calidad de los productos, las reacciones adversas a medicamentos, y los errores de medicación contribuyen significativamente a la morbilidad y la mortalidad (2). En Europa (3), entre el 2002 y 2011, fueron retirados 19 medicamentos por razones de seguridad. Los eventos cardiovasculares o trastornos fueron la principal razón de la retirada (9/19), seguido de trastornos hepáticos (4/19) y trastornos neurológicos o psiquiátricos (4/19). Este aumento en la morbilidad se avala con los estudios del Grupo Español para el estudio de la Hepatotoxicidad cuyo principal objetivo es el desarrollo de la investigación en el Daño Hepático producido por Fármacos.

En una revisión realizada sobre los últimos 20 años los grupos farmaco-

lógicos más implicados en toxicidad hepática fueron en nuestro país: anti-infecciosos (sobre todo amoxicilina-clavulanico), los fármacos activos sobre el SNC, cardiovasculares y AINEs (37%, 14%, 11% y 9% respectivamente) (4). A largo plazo, este proyecto debería proporcionar información necesaria para facilitar la adopción de medidas de regulación, a la vez de ser un instrumento para la protección de la salud pública.

Antonio J García Ruiz
Francisco Martos Crespo
Nuria García-Agua Soler

Cátedra de Economía de la Salud y URM. Fac. de Medicina.
Universidad de Málaga.

(1) Trapsida JM, Tamer Desta A, Kasilo O. Preventing and controlling substandard and counterfeit medical products in the WHO African region. Disponible en: <https://www.who.int/en/ahm/issue/15/reports/preventing-and-controlling-substandard-and-counterfeit-medical-products-who>. Accedido el 13/10/2016.

(2) Shepherd G1, Mohorn P, Yacoub K, May DW. Adverse drug reaction deaths reported in United States vital statistics, 1999-2006. *Ann Pharmacother*. 2012;46(2):169-75. DOI: 10.1345/aph.1P592.

(3) McNaughton R, Huet G, Shakir S. An investigation into drug products withdrawn from the EU market between 2002 and 2011 for safety reasons and the evidence used to support the decision-making. *BMJ Open* 2014; 4: e004221. DOI:10.1136/bmjopen-2013-004221.

(4) Slim M, Sanabria J, Robles-Díaz M, Medina-Caliz I, González-Jiménez A. et al. Spanish drug-induced liver injury registry: an update of 20-years prospective collection of idiosyncratic hepatotoxicity cases. *Drug Induced Liver Injury Annual Conference Proceedings*, March 23-24, 2016.

Nuevos modelos de intervención comunitaria en prevención de riesgo cardiovascular

Gómez-Pardo E, Fernández-Alvira J, Vilanova M, et al.

A Comprehensive Lifestyle Peer Group-Based Intervention on Cardiovascular Risk Factors: The Randomized Controlled Fifty-Fifty Program. J Am Coll Cardiol. 2016;67(5):476-485. doi:10.1016/j.jacc.2015.10.033.

Objetivo

Demostrar la hipótesis que promover la salud mediante intervención comunitaria con terapia de grupo reduce los factores de riesgo cardiovascular.

Metodología

Se seleccionaron 593 personas de las siguientes ciudades: Barcelona, Cambrils (Tarragona), Guadix (Granada), Manresa (Barcelona), Molina de Segura (Murcia), San Fernando de Henares (Madrid) y Villanueva de la Cañada (Madrid). Los participantes debían tener una edad comprendida entre 25-50 años y uno o varios de los siguientes factores de riesgo cardiovascular: obesidad, sedentarismo, estrés, hipertensión arterial, o tabaquismo. Todos recibieron 6 talleres (alimentación saludable, tabaquismo, gestión del estrés, actividad física, motivación hacia el cambio, tensión arterial) y posteriormente, fueron divididos aleatoriamente en dos grupos: control (260 personas) e intervención (277 personas). El grupo de intervención comenzó una serie de terapias grupales con carácter mensual

durante un año. En ellas, se distribuyeron materiales para control de tensión arterial y cambios en estilo de vida.

Resultados

El 67% de los participantes en el grupo de intervención que presentaban factores de riesgo cardiovascular experimentaron mejoría, respecto al 56% del grupo control. Los participantes en el grupo de intervención mejoraron en uno de los cinco factores de riesgo cardiovascular y casi la mitad redujo el consumo de tabaco. El 46% de los participantes incrementaron su actividad física diaria.

Conclusión

La intervención comunitaria con terapias de grupo consigue promover estilos de vida saludable que reducen los factores de riesgo cardiovascular.

Fuente de financiación: SHE Foundation (propietaria del Fifty-Fifty Program), Alicia Koplovich y Agencia española de Consumo, Seguridad alimentaria y Nutrición.

COMENTARIO

Las enfermedades cardiovasculares constituyen la principal causa de mortalidad en los países desarrollados (1-2). Estas patologías y sus consecuencias llevan asociadas un elevado costo sanitario, de manera que, con independencia de la prevención terciaria, resulta importante destinar recursos a la prevención primaria.

El presente artículo muestra un interesante estudio mediante el cual los autores pretenden demostrar –empleando un programa propietario denominado Fifty Fifty– la hipótesis que la estrategia de intervención grupal puede ayudar a mejorar comportamientos individuales que afectan a los estilos de vida en personas con factores de riesgo cardiovascular. Los resultados muestran que el grupo de intervención, tras seguimiento de un año, mostró beneficios en los factores de riesgo cardiovascular, especialmente en la reducción del consumo de tabaco.

Las variables del trabajo no se alejan de las analizadas en estudios de intervención comunitaria recogidas en otros artículos (3), aunque la principal diferencia reside en el método de intervención utilizado. No se debe obviar que el estudio recoge dos limitaciones, una relativa a la ausencia de representatividad de la muestra elegida por municipio y otra sobre una pérdida de muestra del 16% desde el inicio del estudio.

El Programa Fifty Fifty, podría ser útil en prevención primaria de las enfermedades cardiovasculares ya que como se recoge por parte de sus

autores su posible objetivo sería poder aplicarlo desde las instituciones públicas a la población comunitaria. No obstante, sería necesario cuantificar el costo de su aplicación y desarrollo, algo que no queda establecido en el artículo.

Se necesitarían más estudios, con un mayor volumen de muestra y con el mismo procedimiento para establecer si el Programa Fifty Fifty podría suponer una potencial línea de actuación, por parte de unidades de gestión clínica, para modificar estilos de vida en población con factores de riesgo cardiovascular.

Francisco Rivas García

Unidad Municipal de Salud y Consumo.
Ayuntamiento de Guadix (Granada).

(1) Castellano JM, Narula J, Castillo J, Fuster V. Promoting cardiovascular health worldwide: strategies, challenges, and opportunities. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)* 2014;67:724-30.

(2) Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015;386:743-800.

(3) Artinian NT, Fletcher GF, Mozaffarian D, et al. Interventions to promote physical activity and dietary lifestyle changes for cardiovascular risk factor reduction in adults: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2010;122:406-4.

GCS EN LA RED

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

Recetar medicamentos fuera de su indicación aprobada es peligroso... y más si se hace por ignorancia o atolondramiento

Egualé T, Buckeridge DL, Verma A, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R.

Association of Off-label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population.

JAMA Intern Med. 2016 Jan;176(1):55-63. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.6058.

Objetivo

Analizar la influencia de los tratamientos para enfermedades fuera de las indicaciones de la ficha técnica del fármaco en la mayor aparición de efectos adversos al medicamento.

Métodos

Para este estudio canadiense se ha utilizado un registro (MOXXI) con 113 médicos centinela en los cuales se vinculan datos clínicos, facturación de actos médicos y recetas prescritas y dispensadas. Se han buscado nuevas prescripciones de fármacos desde enero de 2005 hasta diciembre de 2009, y se han seguido los eventos adversos de los fármacos reportados hasta diciembre de 2010. El abandono de un tratamiento se documenta según causas: reacción adversa, alergia, interacción medicamentosa, ineffectividad o no necesidad de seguir, problemas de adherencia, indicaciones de otros médicos, etc.

Los tratamientos se han clasificado en on-label (según ficha técnica) y off-label (fuera de dicha ficha de indicaciones aprobadas). Éstas a su vez se han clasificado en indicaciones con evidencia científica sólida y sin ella. El criterio se ha restringido a la concordancia del fármaco y el tratamiento indicado, no tomando en consideración grupo de pacientes, dosificación, vía, duración y edad.

La comparación se desarrolla por ratios de incidencia y por cocientes de riesgo por regresión de Cox.

Resultados

42.021 pacientes dieron lugar en 5 años a 151.305 prescripciones nuevas. Los Efectos Adversos de los Medicamentos (EAM) agrupaban reacciones adversas y alergias, registrándose una incidencia de 12,5 casos por 10.000 personas-mes en "on-label", frente a 19,7% en "off-label"; (el Cociente de Riesgo –Hazard Ratio– para el "off-label" fue de 1,44 con IC 1,3-1,6). La incidencia en el caso de los tratamientos off-label sin evidencia sólida alcanzó los 21,7 casos por 10.000; lo que contrasta con los "off-label" con buena evidencia, donde no se encuentran diferencias significativas con los "on label".

El estudio encuentra asociaciones en la aparición de EAM en fármacos aprobados entre 1981 y 1995, en mujeres, en pacientes que consumen entre 5 y 7 fármacos, y en los grupos de medicamentos anti-infecciosos y cardiovasculares. Cuando se ajusta la edad al número de fármacos y la comorbilidad de los pacientes deja de asociarse a EAM.

Conclusiones

El trabajo concluye con la advertencia sobre los EAM en fármacos prescritos "off-label" para los que se carece de evidencia científica sólida, y recomendando la evaluación específica post-comercialización.

COMENTARIO

Prescribir siempre es difícil. Cuando un clínico se sale de la ficha técnica puede ser por la complejidad clínica del paciente o por la falta de alternativas terapéuticas en las indicaciones de fármacos existentes. Los médicos deben gozar de una cierta holgura para desarrollar su arte, y por ello la regulación se dirige a la aprobación del fármaco más que a la utilización por el médico, no siendo ilegal la prescripción fuera de ficha técnica, ni se requiere consentimiento informado. La legislación española (Real Decreto 1015/2009) lo liga a la ausencia de alternativas, y apela a su justificación en la historia clínica y a la información al paciente.

Hablamos de una práctica frecuente: en Estados Unidos se reporta un 20% en prescripción general, llegando a un 78% en altas pediátricas (1); y en España, la revisión de guías clínicas y manuales de terapéutica, encontraron que para 310 enfermedades, 22,3% de éstas recomendaban tratamientos fuera de ficha técnica (2). Un fenómeno que varía mucho por especialidades y grupos terapéuticos. Y que tiene un efecto económico importante, cuando se trata de nuevos fármacos biológicos de coste desmesurado ya en 2003 el Rituximab en EEUU superaba el 75% de prescripción off-label (3).

Pero en el off-label hay algo más que holgura clínica apropiada. Hay ignorancia en las indicaciones aprobadas: 45% de fallos cuando se pasa un cuestionario a médicos, como demuestra un estudio norteamericano (4). Y existen presiones comerciales del mundo de la industria sobre los prescriptores.

Lo que ahora sabemos es que además hay riesgo para nuestros pacientes: un riesgo que se minimiza cuando el clínico toma en consideración la evidencia científica que avala su decisión sobre el uso de un fármaco para otras indicaciones no aprobadas. Sería, por lo tanto, el uso atolondrado o irreflexivo, el que concentra el riesgo de malpraxis, y al que deberíamos dirigir los esfuerzos. De ahí que las recomendaciones de la normativa española, o de los expertos de farmacia hospitalaria sean sensatas y convenientes (y ahora también basadas en la evidencia).

José R. Repullo

Profesor de Planificación y Economía de la Salud en la Escuela Nacional de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III, Madrid.

(1) Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Ten Common Questions (and Their Answers) About Off-Label Drug Use. *Mayo Clin Proc.* 2012 Oct; 87(10):982-990. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3538391/>

(2) García-Sabina A, Rabunal Rey R, Martínez-Pacheco R. Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica. *Farm Hosp.* 2011;35(5):264-277. Disponible en: http://www.sefh.es/fh/118_121v35n05pdf009.pdf

(3) Kocs D, Fendrick AM. Effect of off-label use of oncology drugs on pharmaceutical costs: the rituximab experience. *Am J Manag Care.* 2003 May;9(5):393-400; quiz 401-2.

(4) Chen DT, Wynia MK, Moloney RM, Alexander GC. US physician knowledge of the FDA-approved indications and evidence base for commonly prescribed drugs: results of a national survey. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009;18(11):1094-1100.

En el seguimiento de las pacientes con cáncer de ovario sobran las TAC y los análisis de CA-125 de rutina, “anuales”

Esselen KM, Cronin AM, Bixel K, Bookman MA, Burger RA, Cohn DE et al.

Use of CA-125 tests and computed tomographic scans for surveillance in ovarian cancer. *JAMA Oncol.* doi:10.1001/jamaoncol.2016.1842.

Objetivo

Valorar en Estados Unidos el impacto de la recomendación de la *Society of Gynecologic Oncologists* para que no se empleen ni la determinación del antígeno CA-125 ni métodos de diagnóstico por imágenes en el seguimiento rutinario de mujeres con cáncer de ovario (1). Dicha recomendación se basa en un ensayo clínico de 2009 que demostró que el seguimiento estrecho del CA-125 en las pacientes llevaba a más intervenciones (quimioterapia) con disminución de la calidad de vida sin que mejorase la supervivencia (2).

Tipo de estudio y método

Estudio observacional de antes-después. Siguió a las mujeres a las que, en seis instituciones estadounidenses acreditadas, se diagnosticó nuevo cáncer de ovario entre el 2004 y 2011. El seguimiento finalizó el 31 de diciembre de 2012. Se comparó el uso del antígeno CA-125 y de TAC antes y después de 2009 en las pacientes tras su remisión y normalización del CA-125 por tratamiento quirúrgico y quimioterápico. También se analizó el tiempo transcurrido entre que se doblase el nivel de CA-125 y se repitiese la quimioterapia. Así mismo, se calculó el coste del seguimiento respecto al uso del CA-125 y la TAC.

Resultados

Fueron 2.861 las pacientes valoradas y 1.241 las incluidas por cumplir todos los criterios. No hubo diferencias entre el uso de CA-125 y TAC antes y después de 2009. El CA-125 se analizó de media 4,6 veces en el año siguiente a la remisión, y la TAC se realizó de media 1,7 veces. Se determinó 3 o más veces en los 12 meses siguientes a la remisión el antígeno CA-125 en el 86% de las pacientes antes de 2009 y en el 91% después. Se hicieron 3 o más TAC en los doce meses siguientes a la remisión al 30% de las pacientes antes de 2009 y en el 29% después. Se pudo estudiar el tiempo hasta la nueva quimioterapia en 511 pacientes en la que se dobló el nivel del CA-125: de 2,8 meses antes de 2009 y de 3,5 meses después. El coste del seguimiento fue de 1.056 dólares por paciente (130 en CA-125 y 926 en TAC).

Financiación: Becas del National Cancer Institute del Cancer Prevention and Research Institute of Texas.

Correspondencia: kesselen@bidmc.harvard.edu

COMENTARIO

Los ovarios son “órganos escondidos”, en el sentido de encontrarse en lo más profundo del abdomen (son los únicos órganos intraperitoneales propiamente dichos). En los ovarios maduran los óvulos y se producen las hormonas femeninas. El ovario viene a tener el tamaño y forma de una almendra con cáscara. Está recubierto de una fina capa de epitelio, que es la que suele dar origen a los cánceres de ovario. Los síntomas del cáncer de ovario son muy poco específicos, tipo molestias abdominales, alteraciones de la regla, estreñimiento y otros, de forma que es un cáncer difícil de diagnosticar. Además, el cribado (“screening”) de cáncer de ovario no es recomendable pues es una actividad dañina ya que no modifica la mortalidad pero conlleva más diagnósticos, más intervenciones y más efectos adversos (3).

El cáncer de ovario es muy infrecuente. Al año mueren en España unas 1.900 mujeres por esta causa. Es decir, no mueren de cáncer de ovario el 99,82% de las mujeres españolas. Tras el diagnóstico, ¿qué hacer cuando se tiene cáncer de ovario? Lo prudente es poner tratamiento, según el caso, y superado el proceso del mismo seguir a la paciente para diagnosticar precozmente la recidiva, si la hubiere. En el seguimiento no se recomienda ni la determinación del antígeno CA-125 ni el empleo de métodos de diagnóstico por imágenes pues llevan a sobre-tratamiento (quimioterapia), con disminución de la calidad de la vida, y carecen de impacto en la mortalidad (1).

No es fácil cambiar las prácticas médicas, incluso con incentivos monetarios y otros (4). Es más difícil, además, si las guías de práctica clínica promueven posturas sin ciencia, como sucede con las del cáncer

en Estados Unidos, en las que se ha demostrado que apenas el 8% de las recomendaciones terapéuticas tienen fundamento científico fuerte (5). Quizá en ello influya que el 86% de los autores de dichas guías tenga al menos un conflicto de interés declarado con las industrias (6). El resultado final es, en este caso, que se somete a las mujeres con cáncer de ovario a un seguimiento que disminuye su calidad de vida sin mejorar la supervivencia.

Juan Gérvas

Médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España.

(1) Salani R, Backes FJ, Fung MF, et al. Posttreatment surveillance and diagnosis of recurrence in women with gynecologic malignancies: Society of Gynecologic Oncologists recommendations. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204(6):466-478.

(2) Rustin GJ, van der Burg ME, Griffin CL, et al. MRC OV05 and EORTC 55955 investigators. Early versus delayed treatment of relapsed ovarian cancer (MRC OV05/EORTC 55955): a randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9747):1155-1163.

(3) Gérvas J. Ovarian cancer screening: could you recommend it? *No. Evid Based Med* doi:10.1136/ebmed-2016-110385.

(4) Wilensky G. Changing physician behavior is harder than we thought. *JAMA.* 2016;316(1):21-22. doi:10.1001/jama.2016.8019.

(5) Poonacha TF, Go RS. Level of scientific evidence underlying recommendations arising from the National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines. *J Clin Oncol* 29:186-191.

(6) Mitchell AP, Basch EM, Dusetzina SB. Financial relationships with industry among National Comprehensive Cancer Network guideline authors. *JAMA Oncol.* 2016. doi:10.1001/jamaoncol.2016.2710.

Errores médicos: ¿tercera causa de mortalidad?, ¿importa el puesto?

Abassi J.

Headline-grabbing study brings attention back to medical errors. JAMA. 2016;316:698-700.

Crece las controversias y el caudal de ríos de tinta tras la publicación en la BMJ de un estudio de MA Makary y M Daniel (1) en el cual se estima que los errores médicos en Estados Unidos ocupan el tercer puesto entre las principales causas de muerte en la clasificación de los CDC, por debajo de las cardiopatías y el cáncer y por encima de las enfermedades respiratorias crónicas.

Promediando las tasas de mortalidad por errores médicos de cuatro estudios publicados entre 2000 y 2011, los autores atribuyen a dichos errores 251.454 muertes anuales en el país, una cifra que más que duplica los 98.000 fallecimientos prevenibles que notificó el Institute of Medicine (IOM) en su ya clásica publicación de 1999 *To Err Is Human: Building a Safer Health Care System* (2).

Leape y Berwick estimaron que en 2005 sólo las infecciones hospitalarias causaban 90.000 fallecimientos al año, la mayoría prevenibles. En una revisión de 2013 de estudios realizados entre 2008 y 2011, el número de muertes prematuras asociadas con daño prevenible ascendía a 400.000. También de 2013 es la estimación de 70.000 muertes hospitalarias prevenibles realizada por la AHRQ.

En otro orden, en 2006, el IOM había cifrado en 1,5 millones anuales los eventos adversos asociados con la medicación y H Singh y colaboradores, en 12 millones los pacientes con los cuales se había producido un error diagnóstico en consultas externas y que la mitad de ellos podía causar daño. Finalmente, la AHRQ sitúa en el 17% el descenso de eventos adversos hospitalarios y en 87.000 el número consiguiente de muertes evitadas entre 2010 y 2014.

Los CDC basan su lista anual en las causas de muerte subyacentes de los certificados de defunción. Las complicaciones (que incluyen los eventos adversos) pueden codificarse, pero no se consideran causa subyacente de muerte, luego no alimentan esa lista.

Estos bailes de cifras responden y reflejan problemas sistémicos de suma importancia: los errores médicos no se consignan como tales en los certificados de defunción; su subnotificación es notable; el sistema de notificación y captura de eventos adversos es fragmentado y parcial; todos los estudios comentados afrontan dificultades metodológicas importantes; los errores de diagnóstico apenas se capturan, y el abordaje de estos problemas de seguridad aún no es sistémico.

Financiación: No consta.

Conflictos de interés: No consta.

COMENTARIO

Al leer este artículo resuenan a bote pronto acordes de dos melodías conocidas distintas. Primero, el canto coral de los problemas metodológicos relativos a la veracidad e integridad de los informes de alta, los problemas de codificación, los metodológicos relativos a los diseños de los estudios sobre seguridad, y otros dos omnipresentes: las lagunas de los sistemas de información y la subnotificación. Como señala Berwick, *no importa el lugar que ocupen en la lista; lo esencial es trabajar más sistemáticamente con un abordaje sistémico* (3). Sin objeción, las causas son sistémicas, más aún si también consideramos –por reducir sólo un poco la enumeración de las omitidas– los incentivos, la legislación vigente, la subcultura de seguridad reinante, riesgos morales, free-riders, rendición de cuentas, transparencias...

Segundo, la ópera con el *leitmotiv* de la extrapolación: ¿Y cómo está el patio en España a este respecto? La cautela con las extrapolaciones no debe ser óbice para no intentar hacerlas; hay similitudes con las causas barajadas en los EEUU, aunque aquí no debatimos con estimaciones en ristre porque no las tenemos (las únicas disponibles *eran* transversales y pronto quedaron obsoletas).

Similitudes: disponemos en nuestro SNS de una Estrategia de Seguridad del Paciente, pero su *adopción* no es sistémica sino parcelaria, fragmentada, como en otros tanto lugares, como indican Ch Vincent y R Amalberti en su reciente (buena puesta al día, aunque con demasiados consabidos y paráfrasis) libro *Safer Health Care: Strategies for the Real World* (4). Los informes de alta y la codificación: la CIE-10 puede ofrecer más y mejor información a cambio de más y mejor información en los informes de alta: es *conditio sine qua non* y la transición se vislumbra escabrosa. (El problema no es sólo de codificadores, sino de todos los que manejamos información.) La estructura, forma, contenido de nuestros sistemas de información y su puesta en conocimiento público (entre el lector en el SNS del Reino Unido y vea los problemas de seguridad de sus hospitales; luego intente recabar la misma información sobre los nuestros.) La omnipresente, y perenne, subnotificación, fortalecida por parálisis de reformas legales necesarias, así como, y por acabar, la madeja de nuestros incentivos (también sobran perversos y faltan adecuados y alineados), manteniendo constantes la subcultura, los riesgos morales, etc.

Sin duda alguna y con marcadas variaciones inter e intraterritoriales: se ha avanzado algo en seguridad en nuestro país en 10 años, pero ese algo es sinónimo de poco, fragmentado, lento y, a todas luces, insuficiente. Remedemos, prorizando, lo que otros hacen con ello y avanzaremos algo más.

Carlos Campillo Artero

Servei de Salut de les Illes Balears, CRES, UPF.

(1) Makary MA, Daniel M. BMJ. Medical error-the third leading cause of death in the US. BMJ. 2016;353:i2139. doi: 10.1136/bmj.i2139.

(2) Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health Care System*. EC. Washington, DC: National Academy Press; 1999.

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

(4) Vincent Ch, Amalberti R. *Safer Health Care: Strategies for the Real World*. Oxford: Springer Open; 2016.

La relevancia de la dispar efectividad y su variabilidad para las evaluaciones económicas. Una (de)mostración empírica

Buisman LR, Rijnsburger AJ, den Hertog HM, van der Lugt A, Redekop WK.

Clinical Practice Variation Needs to be Considered in Cost-Effectiveness Analyses: A Case Study of Patients with a Recent Transient Ischemic Attack or Minor Ischemic Stroke. *Appl Health Econ Health Policy*. 2016;14:67-75.

Antecedentes y objetivos

La eficiencia de las intervenciones clínicas suele evaluarse tomando como comparador la “práctica habitual”, asumiendo que ésta se corresponde con las guías de práctica clínica existentes. Sin embargo, esta asunción es inadecuada cuando la práctica clínica difiere de las guías, o cuando dicha práctica difiere entre hospitales. El objetivo fue examinar la variabilidad en la forma en que los pacientes con un accidente isquémico transitorio (AIT) reciente o un accidente cerebrovascular isquémico menor son evaluados, y utilizar estos resultados para ilustrar la importancia de analizar la variabilidad de la práctica médica, y la necesidad de realizar los análisis de coste-efectividad en cada hospital cuando existe una variabilidad relevante.

Métodos

Entrevistas semi-estructuradas a 16 neurólogos vasculares en hospitales de Holanda. Se hicieron preguntas sobre el uso de pruebas de imagen iniciales y confirmatorias para evaluar la estenosis carótida en pacientes con un AIT reciente o accidente cerebrovascular isquémico menor, sobre los criterios para llevar a cabo pruebas confirmatorias y sobre los criterios para tratamiento. También se llevaron a cabo análisis coste efectividad en los distintos hospitales para ilustrar las consecuencias de las diferentes estrategias de diagnóstico observadas, en los que se variaron

los costes de las pruebas diagnósticas, su sensibilidad y especificidad de acuerdo con los valores de cada centro.

Resultados

El 56% (9/16) de los servicios de emergencias y 63% (10/16) de las consultas externas utilizan las pruebas diagnósticas iniciales y confirmatorias para evaluar la estenosis carotídea de acuerdo con las guías nacionales. De los hospitales estudiados, sólo uno usa los criterios recomendados para el uso de una prueba de confirmación y apenas el 38% (6/16) siguen las directrices para el tratamiento. La prueba diagnóstica más eficiente difiere entre hospitales.

Conclusiones

En caso de que existan variaciones en la práctica médica, los análisis coste-efectividad deben realizarse para cada hospital. Los análisis deben incluir un análisis de la factibilidad y los costes de cambiar a técnicas diferentes.

Financiación: Proyecto PARISK del Center for Translational Molecular Medicine, con el apoyo de la Dutch Heart Foundation.

Conflictos de interés: Uno de los cinco autores recibió una beca de GE Healthcare.

Correspondencia: buisman@bmg.eur.nl

COMENTARIO

A los lectores de GCS no hace falta que les expliquen qué son las variaciones de la práctica médica, su existencia, su importancia y sus causas. Tampoco recordarles que, aunque viviéramos en un mundo ideal en el que la oferta no indujera la demanda, los incentivos no modificarán el comportamiento de los profesionales o de los centros, o se tuviera en cuenta las preferencias de los pacientes en relación a la práctica médica, todavía existirían las variaciones relacionadas con la incertidumbre sobre su eficacia. Para una buena fuente de información sobre la variabilidad en nuestro país consulten: www.atlasvpm.org.

Acaba de publicarse la segunda edición del *Panel on cost-effectiveness* 20 años después de la primera (1), y el libro de Drummond va ya por la cuarta edición (2). Los métodos de evaluación económica están bien establecidos: perspectiva de análisis, horizonte temporal, tasa de descuento, etc. A pesar de ello, o gracias a ello, lo más importante sigue siendo lo más básico: las alternativas comparadas y, sobre todo, la efectividad, siempre inferior a la eficacia.

El trabajo comentado, aunque muy simple, apunta hacia varios aspectos importantes. El primero, tomar como “práctica habitual” las recomendaciones de las guías de práctica clínica es ilusorio y lleva a equívocos. A pesar de estar basadas en la evidencia (dejando aparte temas más espinosos como su financiación, o los expertos que participan en ellas) y de proponer un curso de acción estandarizado, la variabilidad es enorme tanto en su aplicación como, incluso, entre guías (3).

La efectividad es un valor clave en los análisis coste-efectividad: su valor incremental versus la alternativa relevante de comparación en cada

caso, la adherencia al tratamiento, aspectos de seguridad y, por su puesto, calidad de vida son determinantes. La variabilidad de la práctica médica no hace más que reforzar la importancia, no tanto de “repetir los análisis en cada hospital” como dicen los autores del trabajo, sino de realizar amplios análisis de sensibilidad y de ser cuidadosos en no aplicar los resultados de los análisis de manera automática, sino interpretarlos teniendo en cuenta la realidad de cada contexto particular. Como en otros temas, la evaluación económica se ha tecnificado tanto que fácilmente se pierde la perspectiva y, si no se aplica con sensatez (4), se acabará desvirtuando el instrumento: El próximo Markov que analice el enésimo fármaco biológico de próxima aparición volverá a dar una ratio coste-efectividad por debajo del umbral del NICE. Dependiendo de nosotros poner sus resultados en perspectiva.

Anna García-Altés

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud.
Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

(1) Neumann PJ, Ganiats TG, Russell LB, Sanders GD, Siegel JE (Eds). *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. Second Edition. Oxford: Oxford University Press, 2016.

(2) Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Fourth edition. Oxford: Oxford University Press; 2015.

(3) Sanfèlix-Gimeno G, Sanfèlix-Genovés J, Peiró S, Hurtado I, Trillo JL, Usó R, Giner Ruiz V, Pascual de la Torre M, Ferreros I. Adherence to and appropriateness of anti-osteoporotic treatments in patients aged 50 and over in the Valencia Region (Spain). *The ESOSVAL-AD Study. BMC Musculoskelet Disord*. 2011;12:178.

(4) Campillo-Artero C, Ortún V. El análisis de coste-efectividad: por qué y cómo. *Rev Esp Cardiol*. 2016;69(4):370-3.

Diferencias insignificantes en AVAC ganados entre las alternativas terapéuticas del carcinoma de próstata localizado

Becerra V, Ávila M, Jiménez J, Cortes Sanabria L, Pardo Y, Garín O, Pont A, Alonso J, Cots F, Ferrer M and on behalf of the Multicentric Spanish Group of Clinically Localized Prostate Cancer.

Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review. BMC Health Serv Res. 2016;16:541. DOI:10.1186/s12913-016-1781-z.

Objetivo

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficiencia en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localizado sintetizando la evidencia disponible de evaluaciones económicas realizadas en Europa, actualizando la ya obsoleta revisión de NICE de 2003.

Métodos

Revisión de artículos de evaluación económica, publicados entre 2000 y 2015 en MEDLINE, EMBASE y NHS EED (NHS *Economic Evaluation Database*, CDR York), que evalúan alguna modalidad de tratamientos de cirugía o radioterapia en pacientes con cáncer de próstata localizado (T1-T2) independientemente del comparador y, referenciados a un país Europeo. El principal resultado evaluado fue el coste incremental por año de vida ajustado a calidad.

Resultados

Trece artículos fueron incluidos en la revisión. Todos fueron evaluaciones económicas excepto 2 artículos que compararon costes. Los artículos fueron clasificados de acuerdo a los tratamientos evaluados: a) 5 estudios compararon distintas intervenciones con conducta expectante, ya sea seguimiento expectante o vigilancia activa, b) 4 estudios compararon laparoscopia robótica asistida con otras cirugías, c) 3 estudios contrastaron radioterapia convencional con nuevas modalidades de radioterapia; y, d) 3 estudios compararon prostatectomía radical con radioterapia, con los datos proporcionados por más de uno de estos grupos de clasificación (a, c y d). Dependiendo de los estudios y del comparador considerado, 3 intervenciones fueron consideradas como dominantes (vigilancia activa, laparoscopia robótica asistida y una nueva modalidad de radioterapia Intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT)) y 6 fueron coste-efectivas, las anteriores y la prostatectomía radical, la braquiterapia y la radioterapia conformada 3D. Sin embargo, los años de vida ganados, ajustados a calidad (AVACs) resultaron insignificantes. En las estrategias dominantes, los AVACs ganados fueron 0,013 años para vigilancia activa frente a prostatectomía radical y 0,007 entre laparoscopia robótica asistida frente a técnicas no robóticas. Los AVACs más altos obtenidos fueron 0,57-0,86 para prostatectomía radical frente a seguimiento expectante y 0,72 entre braquiterapia y radioterapia convencional.

Conclusiones

Las alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata apenas han sido evaluadas en el entorno europeo. La evidencia disponible en términos de eficiencia, incluso en las alternativas dominantes, apunta a diferencias insignificantes en ganancia en AVACs.

Financiación: Instituto de Salud Carlos III, Fondo Europeo de Desarrollo Regional, Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), Ministerio de Ciencia e Innovación y DIUE de la Generalitat de Catalunya.

Conflicto de interés: No se declara ninguno.

Correspondencia: mferrer@imin.es

COMENTARIO

Este trabajo, que analiza 13 evaluaciones económicas rigurosas, cumple con los estándares de calidad exigibles a una revisión sistemática; en concreto, está incluido en el registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas (PROSPERO) y cumple con los requerimientos PRISMA, exigibles a una revisión sistemática, con o sin metaanálisis (PRISMA).

Entre las limitaciones del trabajo se puede citar la no inclusión de evaluaciones económicas realizadas fuera de Europa. Los autores lo justifican porque la mayoría de las evaluaciones económicas están realizadas con datos de Estados Unidos y las diferencias con los sistemas de salud europeos son considerables. Según ellos, a pesar de que también existen diferencias importantes dentro de los sistemas de salud europeos, estos en general, comparten ciertos principios como son la financiación pública y la cobertura universal en comparación a Estados Unidos y hacen más plausible la generalización de resultados en este ámbito. En todo caso los resultados en términos de AVACs ganados son semejantes a los observados en resultados norteamericanos (1,2).

Dada la igualdad de efectividad entre alternativas (AVACs ganados), y la consistencia con estudios estadounidenses, la recomendación terapéutica óptima serían dos los parámetros a considerar sobre la decisión de uso: por un lado, el coste de las opciones y por otro, las preferencias individuales de los pacientes. En este sentido, un reciente estudio (3) señala que el porcentaje de hombres con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo que continúa con conducta expectante como opción de tratamiento en lugar de someterse a cualquier tipo de cirugía y/o radioterapia, está aumentado considerablemente en los últimos años.

Manuel Ridao-López

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

(1) Cooperberg MR, Ramakrishna NR, Duff SB, Hughes KE, Sadownik S, Smith JA, Tewari AK. Primary treatments for clinically localised prostate cancer: a comprehensive lifetime cost-utility analysis. *BJU Int.* 2013 Mar;111(3):437-50.

(2) Hayes JH, Ollendorf DA, Pearson SD, Barry MJ, Kantoff PW, Lee PA, et al. Observation versus initial treatment for men with localized, low-risk prostate cancer: a cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med.* 2013;158:853-60.

(3) Cooperberg MR, Carroll PR. Trends in Management for Patients With Localized Prostate Cancer, 1990-2013. *JAMA.* 2015;314(1):80-82.

Padecer Diabetes Mellitus tipo 2 eleva notablemente el gasto sanitario

Mata-Cases M, Casajuana M, Franch-Nadal J, Casellas A, Castell C, Vinagre I, Mauricio D, Bolívar B.

Direct medical costs attributable to type 2 diabetes mellitus: a population-based study in Catalonia, Spain.

Eur J Health Econ. 2015 Nov 5.

Objetivo

Estimar el consumo de recursos y los costes sanitarios adicionales asociados a los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2) en Cataluña, en comparación con las personas no diabéticas.

Métodos

Se realizó un análisis retrospectivo, aplicando técnicas de emparejamiento, para comparar la utilización de recursos y los costes sanitarios asociados a 126.811 personas con DMT2 y la misma cifra de personas no diabéticas, atendidas en centros de atención primaria de la red del Instituto Catalán de la Salud (ICS) en el año 2011. Los datos de utilización de recursos proceden de los registros electrónicos de atención primaria y especializada, con un total de 1.878.816 personas (base SIDIAP). Los costes unitarios se obtuvieron del Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Resultados

El coste sanitario medio estimado por persona con DMT2 ascendió a 3.110 euros vs. 1.804 euros por persona no diabética (una diferencia de 1.307 euros, o un coste incremental del 72,4%). Las partidas más relevantes fueron los costes de hospitalización (1.303€ vs. 802€) y de medica-

ción (925€ vs. 489€), las cuales suponen un 70% de las diferencias de costes entre los dos grupos. Ser observó un mayor coste sanitario entre los pacientes con un bajo control glucémico (HbA1c > 7%; > 53 mmol/mol) (3.296€ vs. 2.849€). La presencia de complicaciones incrementa de manera sustancial el coste sanitario promedio de ambos grupos de pacientes, especialmente si éstas son macrovasculares (4.815€ en pacientes con DMT2 vs. 3.008€ en pacientes no diabéticos). Según un análisis multivariable realizado, los costes sanitarios asociados a las personas con DMT2 fueron un 54% superiores a los de las personas sin diabetes, o un 41% superiores si se ajusta por variables sociodemográficas y clínicas relevantes.

Conclusiones

El coste sanitario asociado a las personas con DMT2 es muy superior al de las no diabéticas, debido al uso más intenso de recursos sanitarios que implican tanto la enfermedad como sus complicaciones.

Financiación: Asociación Catalana de Diabetes, Departament de Salut de Catalunya, Sanofi Aventis y Red de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria (Instituto de Salud Carlos III- RDO6/0018).

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener ninguno.

Correspondencia: didacmauricio@gmail.com

COMENTARIO

En los últimos años han proliferado los estudios de coste de la diabetes, una de las enfermedades de mayor prevalencia y morbimortalidad de los países desarrollados. Estimar el impacto económico de esta enfermedad es todo un reto para los investigadores, dado que la DM es una enfermedad en sí misma, pero también es un factor de riesgo vascular que incide en otras patologías. La gran heterogeneidad metodológica entre los estudios realizados, tanto a nivel nacional como internacional, dificulta la obtención de conclusiones sólidas sobre los ahorros sanitarios y sociales que supondría el éxito de programas preventivos o de un mejor manejo de la enfermedad (1).

Este trabajo constituye uno de los estudios de costes asociados a la diabetes más completos y detallados que se han realizado hasta la fecha en el panorama nacional. Su principal punto fuerte es que parte de una extensa base de datos a nivel poblacional y una rica información sobre recursos sanitarios, que permite comparar los datos reales de utilización y coste de estos servicios de las personas con diabetes con los de personas no diabéticas con características similares. Ello permite cuantificar el exceso de coste de las personas con DMT2 para el sistema sanitario.

El estudio se adapta perfectamente a las recomendaciones recogidas en la guía metodológica de estimación de costes en diabetes (Guía GECOD) (2) que especifica que, cuando sea posible, se debe tratar de cuantificar el coste total asociado a la persona con diabetes, y no sólo el coste directamente atribuible a la enfermedad, y comparar la utilización de recursos con una población similar.

El exceso de coste estimado para Cataluña (72% sin ajuste por covariables, 41%-54% si se ajusta por determinados factores relevantes) es inferior al obtenido para otros países, donde el coste sanitario de las personas

diabéticas es 2 veces más que el de las no diabéticas en Alemania o Suecia, 3 veces más en Estados Unidos y 4 veces más en Italia, aplicando técnicas similares.

Otra ventaja del estudio de Mata et al es que cuantifica la importancia económica del control glucémico y de las complicaciones micro y macrovasculares, poniendo de manifiesto que un control insuficiente incrementa el coste sanitario en un 16%, y que la existencia de estas complicaciones (y en concreto del fallo cardiaco) es el factor que más eleva el coste sanitario promedio.

Aunque el estudio es difícilmente mejorable en lo metodológico, sería interesante ampliarlo con una perspectiva más amplia, sumando información relativa al impacto que tiene la enfermedad sobre los cuidados formales e informales y añadiendo las pérdidas de productividad laboral. Asimismo, sería deseable repetir periódicamente el análisis para poder disponer de la información más actualizada y estudiar su evolución en el tiempo.

En definitiva, este trabajo constituye un ejemplo excelente de cómo realizar un estudio de costes asociados a la diabetes, que puede resultar muy útil para ejercicios de evaluación económica y para favorecer el diseño y la ejecución de políticas preventivas y de tratamiento de la diabetes en Cataluña, pero también en el resto del panorama nacional.

Juan Oliva

Universidad de Castilla-La Mancha.

Néboa Zozaya

Instituto Max Weber.

(1) Zozaya N, Villoro R, Hidalgo A, Rubio M & García O. Estudios de coste de la Diabetes Tipo 2: Una revisión de la literatura. Monografía del Instituto de Salud Carlos III (2015).

(2) Zozaya N, Villoro R, Hidalgo A & Grupo de Expertos GECOD. Guía metodológica para estimar los costes asociados a la diabetes. Fundación Max Weber (2015).

Costes hospitalarios del cáncer colorrectal en la práctica clínica habitual

Corral J, Borrás JM, Chiarello P, García-Alzorriz E, Maciá F, Reig A, Mateu de Antonio J, Castells X, Cots F.

Estimación del coste hospitalario del cáncer colorrectal en Cataluña. *Gac sanit.* 2015;29(6):437-444.

Objetivo

Estimar el coste hospitalario del tratamiento del cáncer colorrectal (CCR) en un hospital público, según estadio, tipo de coste y fase de evolución de la enfermedad.

Método

Estudio retrospectivo de costes de la atención hospitalaria del CCR, concretamente una cohorte de 699 pacientes con diagnóstico y tratamiento de CCR entre los años 2000 y 2006 del hospital del Mar. El seguimiento fue de hasta 5 años desde el diagnóstico. Se analizó el coste medio por estadio, tipo de coste y fase de evolución de la enfermedad. Se consideraron cinco categorías de coste: hospitalización, ambulatorio, quimioterapia, radioterapia y directos (que incluían los costes de fármacos ambulatorios, radiología, anatomía patológica y demás pruebas complementarias). La distribución del coste medio se diferencia según estadios de la enfermedad, tipo de coste y fase de evolución de la enfermedad.

Resultados

El coste medio por paciente en casos con diagnóstico in situ fue de 6.573€. El coste aumentó en estadios más avanzados y llegó a los 36.894€ en el estadio III. El coste por día de supervivencia en casos con diagnóstico in situ fue de 4,9€ y aumentó a 71,8€ en el estadio IV. Los principales componentes del coste fueron la cirugía-hospitalización (59,2%) y la quimioterapia (19,4%). En el estadio III se observó el mayor coste. En estadios más avanzados, el peso de la cirugía-hospitalización disminuyó, mientras que el de la quimioterapia aumentó.

Conclusión

En el coste hospitalario del CCR calculado a partir de la práctica clínica habitual, la cirugía y el tratamiento quimioterápico son sus principales componentes. Los resultados obtenidos pueden aportar el tipo de información necesaria para los análisis de coste-efectividad de distintas iniciativas preventivas e innovaciones terapéuticas en nuestro entorno.

Financiación: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña; Instituto de Salud Carlos III-FEDER; Red Temática de Investigación Cooperativa en Cáncer.

Correspondencia: jcorral@iconcologia.net

COMENTARIO

Se trata del primer estudio de costes por proceso en cáncer colorrectal según estadio, componente de coste y fases de la enfermedad, con seguimiento a 5 años y basado en la práctica clínica habitual en nuestro país. En los últimos años, las enfermedades oncológicas se han consolidado como uno de los problemas sociosanitarios de mayor importancia en España, tanto por su elevada frecuencia (incidencia y prevalencia), como por las consecuencias que originan en términos de costes sanitarios (1). El negocio de las terapias oncológicas mueve cada año en el mundo unos 100.000 millones de dólares. Esta cifra seguirá creciendo en las próximas décadas si las estimaciones sobre el número de pacientes se cumplen. Asimismo, el coste de los tratamientos oncológicos cobra mayor relevancia en un contexto en el que el envejecimiento de la población está lastrando los sistemas de salud de muchos países. Por eso, una de las cuestiones que debe abordarse es la de encontrar fórmulas que deberían adoptar la industria y las administraciones para hacer llegar los medicamentos a todos los pacientes que lo necesitan. Y seguramente serán necesarias nuevas políticas sanitarias con nuevos sistemas de pago.

Para lograr el equilibrio entre innovación y sostenibilidad del SNS, se hace necesario recurrir a diferentes herramientas como los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), los Acuerdos de Riesgo Compartido o la evaluación fármaco-económica. Los Informes de posicionamiento terapéutico (IPT) se necesitan para identificar el valor terapéutico de un medicamento comparado con sus alternativas. Los acuerdos de riesgo compartido o acuerdos basados en resultados en salud, determinan una fórmula de pago por resultados definida en un trabajo conjunto entre administraciones sanitarias e industria farmacéutica y, la evaluación económica es la ayuda en la toma de decisiones, y que debe ser capaz de ofrecer información eficiente para el cálculo del impacto presupuestario. Esta última herramienta es prioritaria en España al tratarse de

una medida evaluadora que puede convertirse en el instrumento necesario para la intervención del precio de los medicamentos.

La introducción de criterios formales de coste-efectividad en la toma de decisiones de cobertura y reembolso, y su institucionalización, no debería seguir demorándose, porque desvía el foco del debate desde el gasto y los recortes, que solo ven una cara de la moneda, hacia el balance entre el gasto y sus resultados de salud (2). Para ello habría que involucrar a todas las comunidades autónomas, incorporando estos instrumentos en sus correspondientes gestiones sanitarias. Para ello son imprescindibles estudios como el comentado, que mejoran el conocimiento sobre los recursos sanitarios utilizados en la práctica clínica real para la atención de los diferentes estadios de las patologías. Por otro lado, es necesario que las compañías farmacéuticas trabajen para conseguir que “se lancen fármacos” con el perfil ideal de paciente ya definido, de manera que se puedan maximizar los beneficios que cada tratamiento en función del perfil de cada tumor. Asimismo, las compañías farmacéuticas tendrán que llegar necesariamente a una “cultura de negociación” entre distintos laboratorios, porque los abordajes en la enfermedad oncológica pasan en la actualidad por distintas combinaciones, capaces de atacar varias debilidades del tumor simultáneamente. El acceso a los fármacos oncológicos es un gran reto, donde industria y administraciones tienen que encontrar la manera de priorizar las necesidades.

Paula Sánchez de la Cuesta

Alumna del Máster de Economía de la Salud y URM.

Universidad de Málaga.

(1) Antoñanzas F, Oliva J, Velasco M, Zozaya N, Lorente R, López-Bastida J. Costes directos e indirectos del cáncer en España. Cuadernos económicos del ICE 2006;72(1):281-309.

(2) González B, Ortún V. Evaluar no es de compañeros. ¿o sí? Revista española de salud pública 2015;89(2):119-123.

La reforma del copago aumentó el porcentaje de mayores de 50 años que incurrieron en gastos catastróficos

Palladino R, Lee JT, Hone T, Filippidis FT, Millett C.

The Great Recession and Increased Cost Sharing in European Health Systems.
Health Affairs. 2016;35(7):1204-13.

Objetivo

Analizar qué cambios se han producido entre los años 2006 y 2013 en los gastos de bolsillo de los individuos de 50 y más años en 11 países europeos.

Método

Se explora la información contenida en la SHARE (Encuesta de Salud, Envejecimiento y Jubilación en Europa), tanto para el conjunto de los once países como para cada país por separado. Se estiman modelos logísticos para explicar los determinantes de la presencia de gastos de bolsillo en los últimos 12 meses, y del hecho de que se incurra o no en gastos catastróficos. Por otra parte, se emplean modelos de regresión log-lineal para evaluar los cambios en la cantidad pagada en concepto de copago en el último año. Como análisis de sensibilidad, se construye una base de datos longitudinal a partir de las oleadas 2 (2006-7) y 5 (2013) de la encuesta para estimar, mediante modelos multinivel, los cambios en la probabilidad de incurrir en un gasto de bolsillo y los cambios en el gasto medio.

Resultados

España es el país donde se produce un mayor incremento en el porcentaje de encuestados que declaran incurrir en copagos (del 32.8% al 75.7%), seguido de Holanda. Sólo en Austria se produce un descenso en

esta variable. Las mujeres, los enfermos crónicos y los pertenecientes al quintil de renta más alto registran más probabilidad de registrar pagos de bolsillo en los dos años analizados. El quintil más rico también paga un 27.4% más de media que el más pobre. Tras ajustar por inflación, el gasto medio aumenta en todos los países salvo en Holanda y España. La edad se asocia en general (pero no en España) con un mayor gasto de bolsillo. República Checa, Italia y España destacan por ser los países que han experimentado un mayor aumento del porcentaje de individuos que incurrió en gastos catastróficos (más del 30% de la renta anual dedicada a gasto sanitario).

Conclusiones

El aumento de la prevalencia de gastos catastróficos indica una erosión sustancial del principio de cobertura universal. La protección financiera de los mayores en muchos sistemas sanitarios europeos, incluido el español, se debilitó tras la Gran Recesión. Es importante hacer un seguimiento regular de los copagos, los gastos catastróficos y las necesidades no cubiertas derivadas del coste de los servicios que tienen lugar en los sistemas sanitarios de Europa.

Financiación: Parcialmente por el National Institute for Health Research.

Conflicto de intereses: No consta.

Correspondencia: r.palladino@imperial.ac.uk

COMENTARIO

El aumento de los copagos ha sido moneda común en Europa como reacción a las exigencias de recorte del déficit tras la Gran Recesión. Obviamente, un aumento de los pagos de bolsillo supone elevar la barrera económica al acceso a los servicios sanitarios. Pero existen medios bien conocidos para minimizar el efecto sobre la equidad de la mayor participación en el coste por parte de los pacientes: uno de ellos es la exclusión de los más vulnerables (desde la perspectiva socioeconómica y/o de salud), y otro es el establecimiento de topes a la aportación, que tienen como fin evitar que los individuos incurran en gastos catastróficos. La reforma del copago farmacéutico que se produjo en España por obra y gracia del RDL 16/2002 protege a una parte de los colectivos más vulnerables excluyéndolos de la obligación de aportar (parados que han agotado el subsidio y familias que perciben prestaciones de renta básica), pero ignoró el hecho de que no sólo los pensionistas (para los que sí se fija un techo máximo) pueden enfrentarse a dificultades financieras serias para asumir los costes derivados del canje de recetas. Este hecho, unido a la considerable caída de las rentas de las familias, explica que entre los mayores de 50 años (entre los que no sólo hay pensionistas) la proporción de quienes incurrir en gastos catastróficos se haya multiplicado por 1.5, si bien se sitúa en un nivel próximo al 6% (aproximadamente la mitad que en Italia). Los topes máximos al copago aplicables a los pensionistas también explican que no se aprecie una relación directa entre la edad y el gasto medio.

La distribución por quintiles de renta puede deberse en España a dos circunstancias: en primer lugar, a la presencia de porcentajes de aporte

crecientes según nivel de renta, combinada con la existencia de topes máximos para los pensionistas y la exención de grupos vulnerables; en segundo lugar, a que los pacientes con rentas bajas decidan no comprar los medicamentos y eviten el copago de ese modo. Según el Barómetro Sanitario (1), el 4% de los encuestados en 2015 aseguraban que en el último año habían dejado de tomar algún medicamento recetado por un médico de la sanidad pública porque no se lo pudieron permitir. En el grupo de empresarios, profesionales y cuadros medios este porcentaje se situaba en el 2.4%, mientras para los obreros no cualificados ascendía al 4.8% y, entre los parados, al 7.9%. Por otra parte, el incremento en la proporción de personas que hacen frente a algún tipo de pago de bolsillo (que en España se ha más que duplicado durante la crisis) puede deberse, además de a la reforma del copago, al mayor uso de servicios sanitarios privados que se ha producido en estos últimos años, en parte para ganar un acceso preferente en un contexto de mayores listas y tiempos de espera.

Es sabido que los copagos pueden diseñarse para tratar de reducir usos innecesarios o de bajo valor añadido sin socavar la equidad (2). Paradójicamente, se siguen aplicando esquemas que nos alejan de ese objetivo.

Rosa Urbanos

Dpto. Economía Aplicada VI, Universidad Complutense de Madrid.

(1) CIS, Barómetro Sanitario 2015. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2015/cru8815CS.pdf

(2) Puig-Junoy J. ¿Quién teme al copago? El papel de los precios en nuestras decisiones sanitarias. Ed. los libros del lince, 2012.

Los cuidados informales reducen el riesgo de depresión en mayores dependientes y los formales mejoran su salud mental general

Barnay T, Juin S.

Does home care for dependent elderly people improve their mental health? *J Health Econ.* 2016;45:149-160.

Objetivo

Determinar el impacto de los cuidados formales e informales sobre la salud mental de las personas mayores dependientes en Francia.

Método

Los datos proceden de la Encuesta Francesa de Discapacidades y Salud del año 2008. El estudio se basa en una muestra de 4.067 individuos mayores de 65 años que necesitan ayuda al menos en una actividad de la vida diaria básica (AVD) –comer, bañarse, vestirse, caminar, etc.– o instrumental (AVDI) –realizar compras, llamar por teléfono, preparar la comida, tomar la medicación, etc. Se emplean dos indicadores de salud mental: una variable dicotómica que indica la presencia de episodios depresivos a lo largo de los últimos 12 meses y otra medida más estándar, el Inventario de Salud Mental 5 (MHI-5, por sus siglas en inglés), que toma valores entre 0 y 100 y que representa el estado de salud mental autopercebido en las últimas cuatro semanas. Se determina el efecto sobre la salud mental de la persona mayor del número total de horas de cuidados formales que recibe a la semana y si recibe ayuda de sus familiares, controlando por variables sociodemográficas, de salud y del entorno del receptor de estos cuidados. La endogeneidad de los cuidados se corrige mediante la técnica de variables instrumentales, utilizando las características de los hijos adultos y las desigualdades territoriales en las ayudas públicas a la dependencia.

Resultados

Los resultados indican que los cuidados formales e informales tienen un impacto diferencial según el indicador de salud mental utilizado. Así, los cuidados formales reducen el riesgo de sufrir depresión en 42%, mientras que los cuidados formales mejoran el estado de salud mental autopercebido. Tener limitaciones en las AVDI o deficiencias motoras o cognitivas incrementa significativamente la probabilidad de padecer trastornos depresivos. Los mayores dependientes con limitaciones en las AVD y AVDI y habilidades motoras y cognitivas reducidas tienen peor estado de salud mental autopercebido (su índice MHI-5 se deteriora).

Los mayores dependientes demandan más cuidados formales e informales si tienen restricciones en las AVD y AVDI. De las deficiencias funcionales, sólo las limitaciones motoras incrementan la probabilidad de recibir cuidados informales. El efecto de las variables demográficas y socioeconómicas está en línea con la literatura previa.

Conclusiones

El acceso a cuidados formales e informales ejerce un efecto protector sobre la salud mental de los mayores dependientes. Los cuidados formales tienen un impacto positivo en el corto plazo (MHI-5 últimas 4 semanas), mientras que los beneficios derivados de los informales perduran en el tiempo (depresión último año).

Financiación: iPOPs Laboratory of excellence de la heSam University.

Conflictos de interés: Declaran que no existen.

Correspondencia: sandrine.juin@ined.fr

COMENTARIO

Este trabajo intenta proporcionar evidencia empírica útil para el diseño de políticas de cuidados de largo plazo en materia de salud mental, poniendo el énfasis sobre la interacción entre los cuidados formales e informales que reciben los mayores dependientes residentes en sus hogares. Se pretende determinar la relevancia de los cuidados formales e informales para el bienestar emocional de estas personas; sin embargo, la asociación entre ellos no necesariamente es indicativa de causalidad. Pueden existir otros factores no observables que afectan tanto el bienestar mental como los cuidados recibidos, como por ejemplo, los antecedentes familiares en trastornos mentales o el estado de salud de los hijos (potenciales cuidadores).

Los trastornos emocionales no sólo dependen del acceso a servicios socio-sanitario y cuidados informales, si no que también pueden incrementar o intensificar el uso de esos servicios/cuidados. Para afrontar el potencial sesgo de la causalidad inversa, los autores emplean tres factores que afectan los cuidados pero no están correlacionados con el estado de salud mental de la persona dependiente. Concretamente, los cuidados informales se aproximan mediante la proporción de hijas en la familia del dependiente o el tener al menos un hijo sin pareja, mientras que los formales se instrumentalizan con una variable que representa la proporción de receptores de ayudas a la dependencia a nivel regional.

Los resultados indican que los cuidados informales reducen el riesgo de padecer episodios depresivos por parte de la persona mayor dependiente e incrementan su estado de salud mental en general. Es decir, se confirma el papel protector de tener acceso a cuidados formales

y/o informales sobre el bienestar emocional de los mayores. Una de las aportaciones más interesantes es que los dos tipos de cuidados se complementan en el tiempo, siendo los cuidados formales determinantes para la salud mental a corto plazo o la atención de necesidades inmediatas, mientras que los informales ejercen un efecto protector a largo plazo.

Esta conclusión se añade al creciente número de aportaciones empíricas que trata de dilucidar la verdadera relación entre los dos tipos de cuidados que va desde la sustituibilidad total (1) o parcial en el caso de las tareas de cuidado básicas (2) hasta la complementariedad para las tareas más complejas (3). Y la recomendación de políticas que de aquí se deduce es que se debería buscar la combinación *idónea* entre cuidados formales e informales para prevenir un desmesurado incremento del gasto en servicios sociales a la vez que se consigan mejores resultados en salud mental (4). Pero queda aún por responder la pregunta ¿cuál es esta combinación idónea?

Alexandrina Stoyanova

Universitat de Barcelona, Departament d'Economia.

(1) Bolin K, Lindgren B, Lundborg P. Informal and formal care among single-living elderly in Europe. *Health Econ.* 2008;17:393-409.

(2) Jiménez Jiménez-Martín S, Vilaplana C. The trade-off between formal and informal care in Spain. *Eur J Health Econ.* 2012;13:461-490.

(3) Bonsang E. Does informal care from children to their elderly parents substitute for formal care in Europe? *J Health Econ.* 2009;28:143-54.

(4) Vilaplana C, Jiménez-Martín S, García-Gómez P. Trade-off entre cuidados formales e informales en Europa. *Gac Sanit.* 2011;25(S):115-124.

Profesionalizar la función directiva: el caso de la enfermería

Yáñez MR, Ávila JA, Bermúdez MI, De Miguel I, Beliver V, Guilabert M, Mira JJ.

Estudio Delphi para identificar las competencias en gestión del directivo de enfermería.

Rev Calid Asist. 2016;31(2):113-121.

Objetivo

Determinar y actualizar por consenso entre enfermería el mapa de competencias del directivo de Enfermería.

Métodos

Estudio observacional descriptivo basado en la técnica Delphi realizado en la Comunidad Valenciana. Se realizó una versión inicial del cuestionario en la que participaron 30 enfermeras a través de 2 grupos nominales. Posteriormente el cuestionario se envió a 13.378 enfermeras. Se realizó análisis factorial para agrupar el conjunto de las competencias de los directivos de enfermería. El estudio se completó con un análisis y comparación de las competencias que se adquirían con la realización de programas de posgrado en dirección y gestión de enfermería en nuestro país y las resultantes de este estudio.

Resultados

El resultado del análisis factorial permitió la agrupación de las competencias directivas en 10 factores principales, que incluyen: equilibrio emocional, compromiso, trabajo en equipo, integridad, proactividad, innovación, visión, autodisciplina, audacia y responsabilidad.

Cuatro de las competencias identificadas no se incluían habitualmente entre las que pueden adquirirse en los programas de postgrado ofertados sobre esta materia (equilibrio emocional, compromiso, autodisciplina y audacia).

Conclusión

Las competencias identificadas en este estudio permiten definir el perfil directivo de Enfermería, así como orientar el diseño y desarrollo de planes de estudio posgrado.

Financiación y conflicto de intereses: Los autores declaran no tener.

Correspondencia: mremeym@hotmail.com

COMENTARIO

En los últimos años se ha hablado mucho de la importancia de la profesionalización de los directivos de salud en las organizaciones sanitarias. Para ello resulta especialmente interesante asegurar una formación y un nivel de competencias adecuado entre los profesionales que se dedican a tal área. (1). El uso del modelo de competencias, desarrollado por McClelland (2), permite asociar determinadas características personales con el desempeño óptimo de un puesto de trabajo. De hecho, es habitual la elaboración en las organizaciones de diccionarios de competencias así como de catálogos de puestos de trabajo con las competencias necesarias para su desempeño.

Este trabajo permite conocer las principales competencias directivas que se consideran debe tener una profesional que vaya a dedicarse a la función directiva en Enfermería: equilibrio emocional, compromiso, trabajo en equipo, integridad, proactividad, innovación, visión, autodisciplina, audacia y responsabilidad. Además, pueden utilizarse como modelo de competencias para elaborar ofertas formativas adaptadas a este perfil. Tal y como sugieren los autores, destacan las competencias del ámbito relacional y las que reflejan un comportamiento ético del directivo. Impulsar el desarrollo de las mismas seguramente permitiría una mejora del clima emocional y el liderazgo de los equipos sanitarios (3).

Conviene resaltar que el presente estudio no muestra competencias relacionadas con el uso de las Tecnologías de la Información y comunicación que pueden resultar claves, según otros estudios, para ejercer un liderazgo efectivo en cuidados (4). Tampoco se informa en el estudio del motivo de no haber invitado a participar en el Delphi a otros profesionales no enfermeros, dado que podrían aportar una visión más global del papel del directivo de enfermería en las organizaciones sanitarias. De hecho, los perfiles competenciales van muy asociados a la metodología de feedback 360º (5) que se basa en ampliar el ámbito de

la evaluación para que participen otros profesionales (internos e incluso externos a la organización).

De cara al necesario desarrollo de la profesionalización del directivo sería muy interesante que los mapas de competencias pudieran ser utilizados para la selección y evaluación de los directivos en las organizaciones públicas. Se trata de un cambio cultural muy importante, pero la creciente complejidad del sistema sanitario precisa de los mejores directivos para su gestión.

Serafín Fernández Salazar

Enfermero. Coordinador de la Red de Cuidados de Andalucía (PiCuida). Servicio Andaluz de Salud.

Miguel Ángel Máñez Ortiz

Economista. Director de Recursos Humanos del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

(1) Sociedad Española de Directivos de la Salud. Informe SEDISA sobre la Profesionalización de los Directivos de Salud [Internet]. 2013 [citado 13 oct 2016]. Disponible en: [http://directivos.publicacionmedica.com/contenido/images/SEDISA_superdefinitivo_profesionalizacion\(1\)\(2\).pdf](http://directivos.publicacionmedica.com/contenido/images/SEDISA_superdefinitivo_profesionalizacion(1)(2).pdf)

(2) McClelland D C (1973). Testing for competence rather than for "intelligence". *American psychologist*, 28(1), 1 [citado 16 oct 2016].

(3) March-Cerdà Joan Carles, Danet Alina, García-Romera Inmaculada. Clima emocional y liderazgo en los equipos sanitarios de Andalucía. *Index Enferm* [Internet]. 2015 Jun [citado 16 Oct 2016] 24(1-2): 15-19. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962015001100004&lng=es

(4) Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario. Desarrollo y Mantenimiento del liderazgo en Enfermería. Toronto, Canada. Registered Nurses' Association of Ontario. Disponible en: http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Desarrollo_y_mantenimiento_del_liderazgo_en_enfermeria.pdf

(5) Wood L, Wall D, Bullock A, Hassell A, Whitehouse A, & Campbell I (2006). 'Team observation': a six-year study of the development and use of multi-source feedback (360-degree assessment) in obstetrics and gynaecology training in the UK. *Medical teacher*, 28(7).

Aún queda mucho por saber sobre el impacto sobre la mortalidad de los incentivos por proceso: Los efectos del Quality and Outcomes Framework

Ryan AM, Krinsky S, Kontopantelis E, Doran T.

Long-term evidence for the effect of pay-for-performance in primary care on mortality in the UK: a population study. *Lancet*. 2016;388(10041):268-74.

Contexto

En el año 2004 se implanta en el Reino Unido (UK) un programa de incentivación a profesionales de A.P. para incrementar la calidad del proceso de atención en fases tempranas de determinadas enfermedades clave, el Quality and Outcomes Framework (QOF).

Objetivo

Estudiar si el QOF se asoció a una disminución de la mortalidad poblacional.

Métodos

Estudio retrospectivo de cohortes. Se midió la evolución de la mortalidad ajustada por sexo y edad en 27 países cuyos perfiles epidemiológicos fueron considerados "de país desarrollado" y se compararon con los indicadores de UK. La variable de resultado principal fue la mortalidad ajustada por edad y sexo por enfermedad coronaria, hipertensión, ictus, diabetes, enfermedad renal crónica, asma y EPOC, entre los años 1994 y 2010. Éstas eran las enfermedades sobre las que trataba de impactar el QOF.

Como variables de resultado secundario se eligieron la mortalidad ajustada por sexo y edad por enfermedad coronaria, cáncer (área a la cuál el QOF dedicó escasos recursos) y el resto de enfermedades no incluidas en el QOF. Las tendencias temporales no eran paralelas, por lo que se utilizaron diferentes variables de ajuste para corregir las diferencias basales en la mortalidad (PIB, desempleo, coeficiente GINI, y tipo de sistema de salud). Se utilizaron métodos paramétricos y no paramétricos en el análisis.

Resultados

En los análisis sin ajustar, el QOF se asoció con una disminución de la mortalidad para la variable de resultado principal (-12,81 por 100.000 [IC% 95% -17,42 a -8,21]; $p < 0,0001$), para la enfermedad coronaria (-16,38 por 100.000 [-20,32 a -12,44]; $p < 0,0001$), y el cáncer (-2,64 por 100.000 [-5,13 a -0,15]; $p = 0,038$). La mortalidad aumentaba para todas las causas de mortalidad no incluidas en el QOF (11,33 por 100.000 [5,12 a -17,54]; $p = 0,0008$). Al ajustar las tendencias por las variables señaladas, el QOF no se asoció con diferente mortalidad para la variable compuesta (-3,68 por 100.000 [-8,16 a 0,80]; $p = 0,107$), ni por enfermedad coronaria (-2,21 por 100.000 [-6,86 a 2,44]; $p = 0,357$), ni por cáncer (0,28 por 100.000 [-0,99 a 1,55]; $p = 0,679$), ni por todas las causas no incluidas en el programa (11,60 por 100.000 [95% CI -3,91 to 27,11]; $p = 0,143$).

Conclusión

La introducción en UK del programa QOF no se ha asociado con una disminución en la mortalidad por las causas incluidas en el programa, ni tampoco en la mortalidad por otras causas.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: Declaran no tener.

Correspondencia: amryan@umich.edu

COMENTARIO

Existe cierta evidencia de que una A.P. fuerte dentro de un sistema sanitario se asocia con mejores resultados de salud, menores costos y una mayor equidad (1). Como cualquier organización tiene que pretender maximizar tanto sus resultados como su eficiencia, el uso de incentivos económicos para mejorar la calidad y por ende los resultados en salud en A.P. se ha planteado en múltiples escenarios sin que haya evidencia definitiva sobre la efectividad de esta estrategia (2).

En el año 2004 el National Health System puso en marcha en UK el Quality and Outcomes Framework (QOF), uno de los mayores sistemas de incentivación por desempeño conocido, con un coste global de más de mil millones de libras, y que suponía hasta un 25% de los ingresos de los médicos de familia (3). En su diseño inicial incluía 76 indicadores relativos a 10 condiciones clínicas. Aunque había demostrado mejorar los indicadores de calidad, reducir el sobreuso de los dispositivos de urgencias y las inequidades en el acceso a la salud (3), este trabajo pone de manifiesto que la mejora de indicadores de proceso no siempre tiene un reflejo en la mejora de resultados como la disminución de la mortalidad.

Además se pueden extraer algunas enseñanzas adicionales. En primer lugar, no parece que empeoren los resultados en las enfermedades sobre las que no actúan los incentivos, podríamos decir que estos programas no tienen "efectos adversos", del tipo de focalizar la asistencia en las áreas incentivadas, en detrimento del resto. En cuanto a la evaluación, resaltar que los periodos de seguimiento para encontrar cambios en la mortalidad deben ser suficientemente largos, no sabemos si siete años lo son, cuando las tendencias de mortalidad tienden a declinar por otras causas. Por otra parte, los resultados son muy sensibles a los métodos utilizados. Los autores emplean una batería de herramientas paramétricas y no paramétricas que ofrecen resultados consistentes. Cuando los impactos esperados son de magnitud moderada, pero trascendentes, se hace preciso valorar los resultados con diferentes abordajes metodológicos.

Las innovaciones en los sistemas de gestión deben evaluarse desde la perspectiva de los resultados en salud y hasta ahora sólo se han demostrado mejoras en los indicadores de proceso. Este trabajo, presentando una evidencia que debe ser confirmada, no permite determinar que el programa evaluado sea inadecuado (podría suponer, por ejemplo, una disminución de los costes totales si redistribuyese la demanda asistencial) pero si sirve para subrayar la necesidad de una planificación adecuada y basada en evidencias de la inversión en un nivel asistencial cuya capacidad de mantenimiento del bienestar desde una perspectiva social es extraordinaria.

Jesús Martín Fernández

Médico de familia. Consultorio Villamanta. Servicio Madrileño de Salud.

(1) Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q*. 2005;83(3):457-502.

(2) Scott A, Sivey P, Ait Ouakrim D, Willenberg L, Naccarella L, Furler J, Young D. The effect of financial incentives on the quality of health care provided by primary care physicians *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 9. Art.No.: CD008451. DOI: 10.1002/14651858.CD008451.pub2.

(3) Roland M, Guthrie B. Quality and Outcomes Framework: what have we learnt? *BMJ* 2016;354:i4060.

Los recortes sanitarios y la salud de los españoles entre 2008 y 2016: no es tan fiero el león como lo pintan

López-Valcárcel BG, Barber P.

Economic Crisis, Austerity Policies, Health and Fairness: Lessons Learned in Spain. Appl Health Econ Health Policy. 2016.

Objetivo

Analizar el impacto de las medidas de control de gasto sanitario público aplicadas como consecuencia de la crisis económica sobre a) la utilización de los servicios, b) la salud y c) la justicia dentro del sistema de salud.

Método

Revisión de la literatura publicada (y una muestra no aleatoria de literatura gris) sobre el caso español, entre 2008 y 2016.

Resultados

De los 151 documentos recuperados fueron finalmente utilizados en el análisis 21 artículos. Entre los resultados principales: 1) la mayor parte de los artículos están referidos al período desde la publicación del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garanti-

zar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones; 2) Las conclusiones sobre el impacto de las medidas en términos de salud indicarían que la crisis no ha tenido impacto negativo en términos de mortalidad prematura, mortalidad evitable o percepción de salud; 3) Durante la crisis, las listas de espera parecen haber afectado más a los quintiles de la sociedad con mayor privación; y 4) El bien documentado impacto sobre la salud mental, parece no tener un correlato causal directo con los recortes en el sistema de salud sino más bien con el deterioro de las condiciones socioeconómicas, en concreto la situación del mercado laboral.

Financiación: Plan Nacional de Investigación Científica e Innovación Tecnológica 2013-2016. Ministerio de Economía y Competitividad.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: bvalcarcel@dmc.ulpgc.es

COMENTARIO

Todavía es demasiado pronto para saber cuál ha sido el impacto en salud de los recortes en gasto sanitario público (en el fondo estos empiezan a ser evidentes a partir de 2010, y en 2014 los recortes se suavizan) o de las medidas publicadas en el decreto de 2012, algunas de las cuáles ni siquiera se han implementado o lo han hecho de forma desigual. El escaso o ambiguo efecto observado sobre la salud pueden tener distintas explicaciones:

- 1) Las preguntas (y en consecuencia los diseños de investigación) no son las adecuadas; por ejemplo, no debemos preguntarnos por un cambio de tendencia en la tasa de muerte por enfermedad cardiovascular sino en un enlentecimiento en la tendencia decreciente observada en los últimos años.
- 2) La fracción de ganancia (pérdida) en salud atribuible al sistema sanitario está matizada por el efecto que pueden estar teniendo otros subsistemas con quienes competirá a la hora de explicar cualquier impacto en salud; así por ejemplo, el consistente efecto sobre el deterioro en salud mental o el controvertido aumento de los suicidios tienen casi en exclusiva que ver con el sistema socio-laboral o las condiciones socioeconómicas de los individuos y no con las políticas del sistema sanitario.
- 3) Además de que la exposición ha sido corta y ambigua, los estresores (e.g., aumento de listas de espera, recortes de personal, incremento de obesidad, aumento de la brecha social en la utilización del sistema) son de baja intensidad en términos de su impacto en salud a corto plazo; por ejemplo, el aumento de listas de espera no tiene por qué de-

venir en menos salud individual o poblacional si ahora se priorizan aquellos pacientes para los que el beneficio de la intervención supera a los riesgos.

4) Algunos de los estresores sólo operan en el largo plazo si su efecto se mantiene en el tiempo por lo que los estudios no capturan ningún efecto actual; por ejemplo, el sobrepeso de hoy asociado a una alimentación menos apropiada en los niños con más privación social; y

5) Para poder encontrar diferencias tras los recortes necesitaríamos análisis más desagregados que la simple comparación de medias nacionales o regionales, antes y después de un momento dado, simplemente porque las decisiones sobre pacientes y poblaciones se implementan en el entorno meso (áreas sanitarias, hospitales, centros de salud) y micro (paciente-médico).

Un último comentario. Entre la literatura publicada se echa de menos el uso de diseños más robustos. En una reciente revisión realizada sobre el mismo tópico (1) se observó que el 95% de los artículos publicados presentaban amenazas serias a su validez; los 9 artículos españoles incluidos en la revisión presentaron moderado o alto riesgo de sesgo.

Enrique Bernal-Delgado

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

(1) Parmar D, Stavropoulou C, Ioannidis JPA. Health outcomes during the 2008 financial crisis in Europe: systematic literature review. *BMJ* 2016;354:i4588 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4588> (Revisado en este mismo número de GCS)

GCS EN LA RED

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

Luces y sombras de la literatura europea sobre los efectos de la crisis en la salud

Parmar D, Stavropoulou C, Ioannidis JPA.

Health outcomes during the 2008 financial crisis in Europe: systematic literature review. BMJ 2016;354:i4588.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4588>.

Objetivo

Identificar, evaluar y sintetizar las pruebas existentes sobre el impacto que la crisis económica europea ha tenido en los resultados en salud.

Método

Revisión sistemática de la literatura que incluyó estudios cuantitativos publicados desde enero de 2008 hasta diciembre de 2015. Quedaron excluidos los estudios de corte sin grupo control, estudios con distinta cohorte de seguimiento, así como aquellos referidos a hábitos de vida o sistemas sanitarios. También se excluyeron estudios cualitativos y documentos de opinión. Para la valoración del riesgo de sesgo se empleó una herramienta propuesta ad hoc por los autores que evaluó siete dominios.

Resultados

Se revisaron 4.801 estudios para su inclusión. Tras la fase a texto completo (n=108), finalmente se incluyeron un total de 41 estudios. Casi la mitad de estos fueron realizados en España (10) y Grecia (9). Las variables de resultado evaluadas fueron el suicidio (16), la salud mental (12), la salud autopercebida (12) y la mortalidad (2). En la valoración del ses-

go, 30 estudios (73%) presentaron alto riesgo de sesgo y nueve (22%) riesgo moderado. Sólo dos estudios presentaron bajo riesgo de sesgo con la herramienta propuesta. La mayoría de los estudios detectaron un incremento en el riesgo de suicidio durante la crisis, especialmente entre los hombres. También se describe un efecto negativo de la crisis sobre la salud mental. Los resultados en salud autopercebida y mortalidad fueron variables dependiendo del estudio y la población estudiada.

Conclusiones

Los datos apuntan hacia un efecto indeseable sobre los índices de suicidio y la salud mental. La segunda conclusión es que los trabajos publicados hasta el momento presentan un riesgo moderado-alto de sesgo. Se requiere por tanto un esfuerzo para generar nuevas pruebas, haciendo especial hincapié en explicar los mecanismos que vinculan crisis y resultados en salud.

Financiación: School of Health Sciences de la City University, Londres.

Conflictos de interés: Declaran que ninguno.

Correspondencia: C.Stavropoulou@city.ac.uk

COMENTARIO

La exhaustiva revisión llevada a cabo sobre los efectos en la salud de la actual crisis económica ha encontrado importantes limitaciones en la literatura. En primer lugar, la calidad de los estudios es baja, presentando la mayoría un riesgo al menos moderado de sesgo. En segundo lugar, el número de variables de desenlace estudiadas en la literatura es muy limitado. Finalmente, los tiempos de seguimiento son cortos, siendo esperables nuevos resultados en los próximos años.

Los autores señalan dos elementos que son clave. El primero nos recuerda que se requiere más investigación en este campo. Es necesario y casi socialmente urgente explicar los efectos de la crisis, aislar sus consecuencias y los elementos causales implicados. Señalan además que la calidad metodológica en dicho ámbito es mejorable. Se requieren más estudios de cohorte, ensayos comunitarios y tiempos de seguimiento más largos.

Los efectos sobre la salud de la actual crisis económica probablemente se extiendan durante las próximas décadas. Para entenderlos, puede resultar útil concebir la crisis como una exposición. En ese sentido deberíamos reflexionar sobre las características de la exposición, la población sobre la que se actúa y el estudio de los desenlaces. Para entender el efecto de la exposición debemos volver sobre el marco de determinantes sociales propuesto por la OMS (1). El efecto puede ser tan generalizado (como hipótesis de partida) que se puede explicar la crisis como un estresor global de todo el sistema. Al final de dicha red causal se encuentra el individuo. Es en este punto donde los autores aportan nuevos datos, especialmente en lo que se refiere a salud mental. Nos recuerdan, sin embargo, que otros elementos como los hábitos de vida o los sistemas sanitarios no están bien estudiados.

Aunque los recortes relacionados con el sistema sanitario son uno de los temas que acapara más sensibilidad entre la población, los datos sobre su efecto no son concluyentes. Así, en un reciente trabajo referido a España

(2), las autoras señalan que, siendo el deterioro de la salud mental tras la crisis uno de los resultados más consistentes, este efecto podría vincularse más a las políticas sociales que a los propios sistemas sanitarios.

Siguiendo con nuestro ejercicio, hemos de pensar en la población expuesta. Alcanzamos un nuevo grado de complejidad debido a la disparidad de escenarios y de poblaciones estudiadas. Ni la situación de partida ha sido la misma en los diferentes países, ni la respuesta de los gobiernos y las sociedades es equiparable. Las políticas desarrolladas podrían considerarse por tanto cointervenciones.

Por último, hemos de referirnos a las variables de desenlace. Los autores incluyen algunas, determinadas en gran medida por las reportadas en los estudios originales como ya se apuntó. Siendo interesantes, alumbran sólo una parte del problema. Se necesita más información sobre los efectos en hábitos de vida, cohesión social, sistemas sanitarios, incremento de las inequidades y un largo etcétera. Solo la multiplicidad de desenlaces permitirá aislar factores dentro de esta red causal e ir perfilando de esta forma el papel de cada uno.

La maleza no debiera impedir caminar. A pesar de las dificultades, los beneficios potenciales de esclarecer algunas de las preguntas nos obliga a priorizar estas líneas de investigación. Es el primer paso para evaluar el balance coste-efectividad de muchas de las intervenciones que empíricamente han aplicado los estados ante la crisis.

Jesús A. Barea Mendoza

Residente Medicina Intensiva. Hospital 12 de Octubre (Madrid).

Máster Administración y Dirección de Servicios Sanitarios (en curso).

(1) Solar O, Irwin A. A conceptual framework for action on the social determinants of health. Social Determinants of Health Discussion Paper 2 (Policy and Practice).

(2) López-Valcárcel BG, Barber P. Economic Crisis, Austerity Policies, Health and Fairness: Lessons Learned in Spain. Appl Health Econ Health Policy. 2016 (Revisado en este mismo número de GCS).

Los indicadores sanitarios de España la sitúan en la séptima posición mundial. Paradoja mediterránea y contrapunto de la literatura de casquería

GBB 2015 SDG Collaborators

Measuring the health-related Sustainable Development Goals in 188 countries: a baseline analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. 2016; 16 de setiembre, acceso abierto en: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31467-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31467-2).

Contexto

En septiembre de 2015, la Asamblea General de la ONU estableció los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Se especificaron 17 objetivos universales, 169 metas y 230 indicadores para el año 2030.

Material y métodos

Análisis de 33 indicadores ODS relacionados con la salud en base al estudio 2015 sobre la Carga Mundial de Enfermedades, Lesiones y Factores de Riesgo. Más de 1.870 colaboradores en el mundo que proporcionan una plataforma analítica través de la cual los ODS relacionados con la salud pueden ser evaluados en el tiempo y en el espacio. Se recopilan datos para estimar el rendimiento de los 33 ODS relacionados con la salud entre 1990 y 2015. Se reajusta cada indicador en una escala de 0 (peor valor observado entre 1990 y 2015) a 100 (mejor valor observado). Se utilizan regresiones spline para examinar las relaciones entre el índice sociodemográfico (una medida resumen basada en el ingreso medio por persona, logro educativo, y la tasa de fertilidad total) y cada uno de los indicadores de ODS relacionados con la salud.

Resultados

Fundamentalmente, un ranking de 188 países del mundo. En 2015, el índice mediana de ODS relacionados con la salud fue de 59,3 variando considerablemente entre el 85,5 de Islandia y el 20,4 de la República Centroafricana. El índice sociodemográfico constituye un buen predictor del índice ODS relacionado con la salud ($r^2 = 0,88$).

Conclusiones

El Estudio sobre la Carga Global de Enfermedad ofrece una vía independiente para vigilar el progreso hacia los ODS relacionados con la salud.

Fuentes de financiación: Bill & Melinda Gates Foundation.

Conflicto de interés: Ninguno declarado.

Correspondencia: Prof Christopher JL Murray, University of Washington, Institute for Health Metrics and Evaluation, cjlm@uw.edu

COMENTARIO

Que España ocupe la séptima posición mundial en un sólido ranking que recoge indicadores de salud relacionados prácticamente con todos sus determinantes, incluido un sistema de salud de cobertura universal y financiación pública, merece ser destacado. Sigue muy de cerca a Islandia, Singapur, Suecia, Andorra, Reino Unido y Finlandia. Nota de 82 (85 la primera, Islandia) obtenida pese a fallar en algunos de los 'parciales' que la componen. Con puntuaciones –entre 0, la peor, y 100, la mejor del mundo– España suspende con un 33 en sobrepeso infantil, con un 49 en tasa estandarizada por edad de nuevas infecciones VIH por 1.000 habitantes, y con un 47 en prevalencia tabáquica en mayores de 10 años.

El resultado puede sorprender pero al mismo tiempo ser explicado por una mezcla de paradoja mediterránea y excesiva negatividad en las percepciones derivada en parte del *scientific pulp* o literatura de casquería cuyos resultados, por sesgo de 'disponibilidad' de información nos acuden rápidamente a la mente (percepción errónea de que, por ejemplo, hay muchos más homicidios que suicidios).

Paradoja mediterránea ha sido la incidencia de enfermedades cardiovasculares por debajo de lo que la prevalencia de factores de riesgo habituales hacía pronosticar. Paradoja mediterránea es que la salud de los españoles continúe mejorando pese a la crisis económica más importante de las últimas décadas (1), con importantes recortes en gastos sociales, paro desbocado y aumento de la desigualdad. Así ha sucedido tal como Enrique Regidor et al encuentran, tras seguir a toda la población española de 10-74 años en 2001, durante 10 años: La tasa de disminución de la mortalidad se acentúa durante la crisis, especialmente en los menos favorecidos socioeconómicamente. Naturalmente que sobre estos temas de impacto de las crisis en la salud los resultados son conflictivos –muchas crisis 'matan' pero no todas– y los contextos explican los resultados. Para España, cabe esperar impactos so-

bre la salud en el medio-largo plazo mediados por la pérdida de movilidad social vertical y del desempleo de larga duración, pero, lo científicamente relevante, será identificar mejor esas variables mediadoras, la etiología de la corrosiva desigualdad, el paro o la corrupción, así como ensayar y evaluar políticas.

La acción y conciencia de una investigación en salud pública preocupada por el papel clave de los determinantes sociales de la salud necesita tanto teoría (a la Sen y a la Piketty, por ejemplo) como datos (a la Milanovic, por ejemplo). Y aunque existan muchos intereses muy importantes que pervierten la ciencia, también hay que prestar atención a uno relativamente menor que puede justificarse por sus buenas intenciones: Equivocarse si, por ejemplo, buscamos los datos y los análisis que confirmen ideas preconcebidas –tipo que las desigualdades en salud vienen siempre determinadas por desigualdades en renta– y dejamos de explorar el abanico amplio de posibles determinantes, donde un principal sospechoso será siempre la igualdad de oportunidades ante una educación efectiva desde los primeros años de vida.

Conviene ser crítico donde toca no donde interesa. Y debemos guardarnos tanto de los mercaderes de la duda como de la literatura de sucesos, pese a que los resultados positivos de *sang i fetge* (sangre e hígado de cuando se creía que éste era el órgano fundamental del cuerpo humano, productor además de sangre) casi siempre resultan más publicables que los negativos.

Vicente Ortún

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

(1) Regidor E et al. Mortality decrease according to socioeconomic groups during the economic crisis in Spain: a cohort study of 36 million people. The Lancet. 2016; 13 de octubre, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30446-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30446-9)

(2) Goldacre B. Bad Science. Harper 2009.

Medicamentos huérfanos, huérfanos de evaluación postcomercialización

Joppi R, Gerardi Ch, Bertele V, Garattini S.

Letting post-marketing bridge the evidence gap: the case of orphan drugs. *BMJ*. 2016;353:i2978
doi:10.1136/bmj.i2978.

Contexto y objetivo

Las pruebas científicas disponibles sobre la eficacia y seguridad al autorizar los medicamentos huérfanos son del todo insuficientes en la mayoría de los casos. La regulación vigente confía en que los estudios postcomercialización reducirán esta brecha de conocimiento. El objetivo del estudio es averiguar si se dispone de la información esperada sobre la efectividad y seguridad de seis medicamentos huérfanos 10 años después de su autorización en 2004 por la EMA.

Métodos

Revisión bibliográfica y análisis de las pruebas científicas de efectividad y seguridad recabadas durante los 10 años posteriores a la comercialización de los seis medicamentos huérfanos.

Resultados

Los resultados se resumen así: medicamento (indicación; pruebas científicas obtenidas a los 10 años de la autorización).

Anagrelida (trombocitopenia esencial; probablemente menos efectiva que la hidroxiurea para reducir las complicaciones vasculares de la trombocitopenia). Cladribina (leucemia de células peludas; no se aclaran su eficacia relativa ni su posicionamiento terapéutico respecto al rituximab ni los resultados contradictorios de la respuesta terapéutica). Ibuprofeno (ductus arteriosus; se comprueba su to-

xicidad renal, no la neurológica ni la renal a largo plazo, y resulta ser tan efectivo y más tóxico que el paracetamol). Mitotano (carcinoma adrenocortical avanzado; ningún estudio muestra mayor supervivencia que las alternativas terapéuticas). Porfímero sódico (tratamiento fotodinámico del esófago de Barrett; se confirma su mayor eficacia combinado con omeprazol y se aclara algo su papel terapéutico relativo respecto al ácido 5-aminolevulínico y el argón plasma. Se retiró en Europa, no en EEUU, por ser posible causa de trombosis venosa profunda). Acetato de zinc dehidratado (enfermedad de Wilson; probablemente su efectividad es similar a la de la penicilamida y es menos tóxico que otros quelantes).

Conclusiones

Los estudios postcomercialización no han reducido la brecha de conocimiento para ninguno de los medicamentos huérfanos en diez años. Si las compañías incumplen los requisitos postcomercialización de la EMA, esta agencia debería retirar la autorización de comercialización y encargar dichos estudios a una entidad independiente manteniendo el tratamiento mediante el programa de acceso ampliado.

Financiación: Ninguna.

Conflictos de interés: Declaran no tener.

Correspondencia: Roberta.joppi@guest.marionegri.it

COMENTARIO

Diez años son un periodo razonable para obtener la información necesaria postcomercialización (prescrita por las directivas europeas y rubricada por los fabricantes) sobre efectividad y seguridad; hay recursos y arsenal metodológico eficiente para hacerlo con muestras pequeñas (1). Sin embargo, no se ha recabado dicha información para los seis medicamentos autorizados en 2004.

No se obligó a los fabricantes a realizar los estudios postcomercialización. Pese a las escasas pruebas científicas sobre eficacia y seguridad preautorización y el requisito de las directivas europeas de demostrar que estos medicamentos son "clínicamente superiores" a sus alternativas terapéuticas (2), no se revisaron a posteriori las decisiones de autorización y todos, salvo el porfímero *de sodio*, continúan en el mercado. Aun si llegan a buen cauce, de poco o nada servirán las reformas e innovaciones regulatorias propuestas en los últimos años por la UE y otros organismos transatlánticos (como las vías adaptativas y el nutrido conjunto de medidas que incluyen) si el carácter *condicional* de las autorizaciones queda anclado en el legajo oficial sobre regulación y los documentos académicos. Lo que ponen claramente de manifiesto los resultados de este sencillo pero sumamente útil estudio es algo consabido y lamentable: una cosa son la ley y las normas y otra muy distinta su aplicación y cumplimiento.

Si para analizar este caso recurrimos a la ciencia regulatoria, podemos sacar provecho de lo que se colige al utilizar el marco *DREAM* sobre aplicación de la ley en la esfera regulatoria (3). El objetivo de que las leyes y las normas sean efectivas exige mandatos apropiados (los vigentes en Europa no lo son). Las herramientas de control oficial de su cumplimiento no se utilizan o no son efectivas (las causas en cada caso pueden ser distintas): la detección, la valoración y la evaluación sistemática y periódica de su cumplimiento son escasas. La aplicación de medidas de correc-

ción (sean sanciones, retiradas del mercado u otras), también. Una agravante: hay estrategias trilladas para mejorar cumplimientos. De ello se encargan terceros más o menos independientes en otras áreas. Las medidas de aplicación de la ley pueden ser preventivas o de respuesta. Cuesta encontrar ejemplos prácticos y notorios de las de uno y otro tipo. Si se quiere mejorar el grado de cumplimiento de la regulación, han de conocerse tanto la forma como se aplican las medidas destinadas a esta tarea cuanto lo efectivas que son. También es arduo ejemplificarlo.

Otra agravante: todo ello se produce con medicamentos que gozan de las ventajas adicionales que confiere la exclusividad de mercado respecto a la patente. El retorno de inversión en estos medicamentos será mayor o menor, pero, a la luz de estos resultados, y cuando menos en este caso, cabría descartar la máxima *Regulation stifles innovation*.

Sin conocer bien la efectividad y la seguridad, la evaluación económica es quimérica, aunque las ineficiencias sean palmarias. No es quimérico ampliar este estudio a todos los medicamentos (huérfanos o no) autorizados condicionalmente (o no) y hacer públicos los resultados. Tampoco es ocioso reiterar que no necesitamos *más* regulación sino *mejor* regulación.

Carlos Campillo-Artero

Servei de Salut de les Illes Balears, CRES, UPF.

(1) Campillo-Artero C. Reformas de la regulación de las tecnologías médicas y la función de los datos de la vida real. En: del Llano Señarís JE, Sacristán del Castillo JA, Dilla Quintero T, García López JL, eds. Datos de la vida en el Sistema Sanitario Español. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2016:97-113.

(2) EC. 2000 Regulation (EC) No. 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. Off J Eur Communities. 2000:L 18 1.

(3) Ibern-Regàs P, Campillo C. Framing an integrated and adaptive regulatory overhaul of medical technologies: a regulatory science and health economics perspective. CRES-UPF Colección Health Policy Papers 2015-12_PI_CC. Disponible en: https://www.upf.edu/cres/_pdf/Policypapers/Policy_Paper_2015-12_PI_CC.pdf

¿Incentivos por publicar, herramientas de marketing, intereses creados o todo ello?

Ioannidis JPA.

The Mass Production of Redundant, Misleading, and Conflicted Systematic Reviews and Meta-analyses. The Milbank Quarterly. 2016;94(3):485-514. doi:10.1111/1468-0009.12210.

Objetivo

Investigar y analiza las posibles causas del crecimiento exponencial observado en el número de las publicaciones de revisiones sistemáticas (RS) y meta-análisis.

Método

Revisión narrativa con elementos bibliométricos, mostrando que el incremento cercano al 2.500% de publicaciones recogidas en Pubmed no se compadece con el del 153% correspondiente al global de publicaciones indexadas en el periodo comprendido entre 1986 y el 2015. Se señala, además, que la producción de RS es incongruentemente superior a la generación de ensayos clínicos que constituyen la materia prima para su desarrollo.

Resultados

Se destacan varios motivos de la redundante sobreproducción, tales como aspectos de tipo geográfico y temático. China constituye hoy por hoy el mayor productor de RS (34% en 2014) frente a Estados Unidos (9%), anterior líder mundial. Además, hace constar que áreas temáticas como

la genética (sobre todo en China) o los antidepresivos, han generado múltiples y redundantes publicaciones. Muchas de las RS son similares a trabajos anteriores con modificaciones sospechosas en algunos aspectos que las justifiquen. Se encuentran datos primarios replicados, estudios duplicados en diferentes revistas con solapamientos de sus muestras que conllevan diferentes resultados. La incentivar académica, como parte de la carrera profesional, de realizar trabajos científicos con aportaciones nulas pero en el top de la escala de nivel de evidencia y que aporten un gran número de citas por diferentes autores, propicia su epidémico crecimiento.

Conclusiones

El autor constata la elevada disparidad en la calidad de las publicaciones. Hace hincapié en la injerencia sobre la independencia de los autores diferenciando entre los meta-análisis realizados por la industria farmacéutica o cuyos autores tienen comprometidas sus carreras con ellos, por lo que sus RS no tienen los mejores niveles de objetividad. Alerta que meta-análisis conflictivos conducen a conflictivas Guías de Práctica Clínica, eje y base de implementación y difusión de buenas prácticas clínicas.

COMENTARIO

Ioannidis vuelve sobre un problema del que ya ha escrito profusamente: los intereses de las industrias que rodean a la atención sanitaria se ven impregnados de prácticas que son aceptadas en otros sectores productivos pero que rozan éticamente las líneas rojas en cuanto a sanidad se refiere.

Los motivos son variados al igual que los actores implicados. Por un lado la industria dentro de sus estrategias de ventas considera que las RS son una poderosa herramienta de comunicación con los facultativos y decisores de la provisión de servicios sanitarios para la implantación de sus productos. Las RS encargadas a empresas especializadas en su producción o realizadas con asesores científicos pagados por las compañías, constituyen una herramienta de difusión poderosa, de bajo coste, induciendo incluso al empleo de técnicas con problemas metodológicos como los meta análisis en red (network metaanalysis) bajo el argumento que evitan realizar un nuevo RCT.

La Marketing-Based Medicine y sus estrategias han sido denunciadas hace años (1), describiéndose tácticas de ventas basadas en la invención de enfermedades (*disease mongering*), eliminación de datos negativos, autores fantasmas, y creación de líderes de opinión y asesores científicos financiados. Siendo las empresas conocedoras de las posibilidades que tiene la RS en la promoción de sus productos, han generado una producción que en muchos casos que es redundante, de mala calidad y con resultados contradictorios. Este marketing basado en evidencias precisa de colaboradores necesarios para la consecución de sus objetivos. Entre ellos los facultativos deseosos de hacer curriculum, encuentran en las RS productos publicables, rentables en tiempo, esfuerzo mínimo y bajo coste. Es por ello que en regiones como China sean el producto estrella, no precisan de dotación económica, no pasan comités de ética, son más cortos temporalmente y biométricamente más rentables, al obtener más menciones por otros autores que los

artículos originales como los RCT. No es la primera vez que se han denunciado prácticas incorrectas. Lo han hecho prestigiosos editores de revistas de alto impacto (2-5). Con todo, no es un comportamiento generalizado de todas las compañías.

Otro problema añadido a la redundancia y las RS defectuosas y de mala calidad es que son la materia prima con la que se generan las Guías de Práctica Clínica con sesgos derivados de las RS. Muchas Sociedades Científicas dependen de la Industria para su supervivencia lo que hace que se pierda fiabilidad. A diferencia de las RS, las GPC tienen mecanismos de evaluación concretos como el AGREE que nos da una idea de su calidad. De esta forma en el *Intensive Care* del 2010 (6) se publica una encuesta de calidad de las guías farmacológicas en Cuidados Críticos que demuestra que solo el 37% de estas guías son de calidad. Por todo ello y desde la perspectiva social se demanda que exista un control de los productos secundarios de la MBE (revisiones sistemáticas y meta análisis) que aporten la confianza sobre su calidad, ya que ésta es necesaria para que la guía se adopte e implante en la práctica clínica.

Luis Quecedo

Juan del Llano

Fundación Gaspar Casal.

- (1) Spielmanns GI, Parry PI. From Evidence-based Medicine to Marketing-based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents. *Bioethical Inquiry*; 2010;7:13.
- (2) Horton R. The dawn of McScience. *New York Rev Books*; 2004;51(4):7-9.
- (3) Marcia Angell. *Drug Companies & Doctors: A Story of Corruption*. The New Yorker reviews of books. January 15 2009. <http://www.nybooks.com/>
- (4) Angell M. The truth about drug companies: How they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2005:336 p.
- (5) Smith R. Medical Journals Are an Extension of the Marketing Arm of Pharmaceutical Companies. *PLoS Medicine*; 2005;2(5):e138.
- (6) A critical appraisal of the quality of critical care pharmacotherapy clinical practice guidelines and their strength of recommendations. Gorman SK. *Intensive Care Med* 2010.

La transcendencia del impuesto especial mexicano sobre bebidas azucaradas en la lucha contra la epidemia global de obesidad

Colchero MA, Popkin BM, Rivera JA, Ng SW.

Beverage purchases from stores in Mexico under the excise tax on sugar sweetened beverages: observational study. *BMJ* 2016;352:h6704.

Contexto

El primer presidente democráticamente elegido de México, Vicente Fox, había sido presidente de Coca-Cola México así como responsable de todas las operaciones de la multinacional en Latinoamérica. México tiene la segunda mayor tasa de sobrepeso y obesidad entre los países de la OCDE y con ventaja la tasa más alta del mundo de muertes originadas por el consumo de bebidas azucaradas. Coca-Cola controla el 73% del mercado de refrescos –en la acepción tanto mejicana como española– en México (sólo el 42% en EE.UU.), el país del mundo que más refrescos bebe por persona (163 litros al año). El primero de enero del 2014 se implanta un impuesto especial de aproximadamente un peso por litro de refresco, lo que supuso un aumento del 10% en el precio de venta al público.

Material y métodos

Para averiguar el efecto del impuesto sobre la compra de bebidas endulzadas al año de aplicar el impuesto, se realiza un estudio observacional, enero 2012 a diciembre 2014, con un panel Nielsen de 6.252 hogares que proporcionan 205.112 observaciones en 53 ciudades con más de 50.000 habitantes. Se utiliza el método de diferencias-en-diferencias con efectos fijos, que ajusta por las variables que pueden afectar a la compra de bebidas, para ver si la tendencia de las compras después de impuestos difiere de la tendencia antes de impuestos. Las variables utilizadas en el análisis incluyen información demográfica sobre la composición del hogar y su estatus socioeconómico. Se comparan los volúmenes previs-

tos (mL/cápita/día) de bebidas gravadas y no gravadas comprados en 2014 –período observado tras el impuesto, con el contrafactual de los volúmenes que se habrían comprado caso de no existir el impuesto sobre la base de las tendencias en el consumo antes de impuestos.

Resultados

Las compras de bebidas gravadas disminuyeron en un promedio de 6%, y lo hicieron a un ritmo creciente hasta alcanzar una caída del 12% en diciembre de 2014. Los tres grupos socioeconómicos (bajo, medio y alto) reducen las compras de bebidas gravadas, pero las reducciones fueron mayores entre los hogares de nivel socioeconómico bajo, con un promedio de disminución del 9% en 2014, y hasta un 17% en diciembre de 2014. Subieron en un 4%, también en relación al contrafactual, las ventas de bebidas libres de impuestos, impulsadas principalmente por el aumento en las compras de agua embotellada.

Conclusiones

Se precisa un seguimiento a largo plazo de las compras de bebidas, las substituciones posibles, y sus implicaciones para la salud. Cabe esperar que las compras de refrescos gravados continúen bajando como ha ocurrido con el tabaco y el alcohol.

Financiación: Bloomberg Philanthropies, la Fundación Robert Wood Johnson, el Instituto Nacional de Salud Pública de México y el Carolina Population Center.

Conflicto de interés: Nada destacable en las declaraciones ICMJE.

Correspondencia: shuwen@unc.edu

COMENTARIO

En relación a la epidemia de obesidad conocemos claramente sus efectos y tenemos mucho menos cartografiadas sus causas: No parece existir una causa de obesidad dominante; en su lugar, una variedad de factores contribuyen algo y diferentes variables pueden ser relevantes según los grupos que se consideren. Existe consenso basado en ensayos aleatorios controlados, dejando de lado los estudios patrocinados por la industria, acerca de que los humanos no reducimos la ingesta cuando añadimos bebidas calóricas. De ahí que el menor consumo de bebidas azucaradas pueda reducir tanto el peso corporal como la incidencia de muchas enfermedades metabólicas y cardiovasculares.

La racionalidad salubrista, y en general muchas políticas que han supuesto una mejora en el bienestar social, no vive únicamente de pruebas y argumentos. Hace falta con frecuencia luchar contra los intereses creados. En el caso que nos ocupa, y de manera simplificada, el tercer autor del artículo comentado, Juan Rivera (fundador del grupo de investigación en nutrición del Instituto Nacional de Salud Pública de México) sería el salubrista y Alejandro Calvillo (filósofo y fundador de El Poder del Consumidor) el activista. A su éxito contribuyó de forma posiblemente definitiva un tercer personaje, el filántropo Michael Bloomberg quien aportó diez millones de dólares en 2012. Bloomberg como alcalde de Nueva York había visto cómo los jueces, con ayuda, entre otros, de hispanos y la asociación de gente de color financiados por

Coca-Cola le tumbaban su prohibición de servir vasos de refrescos de más de medio litro. Cómo Rivera, Calvillo y Bloomberg consiguieron el impuesto especial será seguido en muchos países del mundo, tanto en los pocos lugares donde se han introducido impuestos parecidos (Dinamarca, Francia, Chile) como donde se ha fracasado o ni siquiera se ha intentado. De momento puede consultarse un extraordinario artículo de Tina Rosenberg en el imprescindible *The Guardian* (1).

El problema para la industria no es el impuesto: Los costes del mismo se pueden distribuir entre diferentes productos y formatos; el marketing sabe aprovecharse de nuestra estupidez (eso dicen al menos dos premios Nobel (2)). Continuarán mintiendo ('lo que importan son las calorías totales'; 'el ejercicio protege de la obesidad y la diabetes' –lástima que importe mucho más la dieta), financiando asociaciones científicas y de diabéticos, patrocinando grandes eventos deportivos y actuando con gran 'responsabilidad social corporativa'... como también lo hizo en su momento la industria del tabaco. El reto para la industria de bebidas azucaradas pasa por no convertirse en el 'cigarrillo líquido'. Para los salubristas aliarse con Calvillos y Bloomborgs.

Vicente Ortún

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

(1) Tina Rosenberg. How One of the Most Obese Countries on Earth Took on the Soda Giants. *The Guardian*, 3 de noviembre 2015.

(2) Akerloff G, Shiller R. *Phishing for Phools*. Princeton University Press, 2015.

Otro “tanto” en contra para la obesidad

The Global BMI Collaboration.

Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. Lancet. 2016 Aug 20;388(10046):776-86. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30175-1.

Objetivo

Evaluar el impacto del sobrepeso y la obesidad en la mortalidad en cuatro continentes.

Método

Se analizan las muertes, en relación a cada intervalo del Índice de Masa Corporal (IMC), en 239 estudios observacionales realizados en Asia, Europa, América del Norte, Australia y Nueva Zelanda. Para ello, se excluyen aquellos pacientes que hayan fumado alguna vez, tengan alguna enfermedad crónica, o hayan fallecido antes de cumplir los 5 años de seguimiento. Así, de los 10.625.411 participantes en los 239 estudios, se han analizado un total de 3.951.455, en 189 estudios.

Resultados

El riesgo de mortalidad llega a su punto mínimo en el intervalo de “peso normal” del IMC, exactamente cuando éste es 22,5. Este riesgo se incre-

menta significativamente fuera de este intervalo, tanto en zonas de sobrepeso y obesidad, como en las zonas de bajo peso.

Conclusiones

Los resultados extraídos son consistentes en los cuatro continentes: el peso sí afecta a la mortalidad. El documento pretende servir de apoyo a las estrategias de combate contra la obesidad.

Financiación: UK Medical Research Council, British Heart Foundation, National Institute for Health Research, US National Institutes of Health.

Conflictos de intereses: Irresumibles por la magnitud del grupo colaborativo.

Correspondencia: gbmcc@phpc.cam.ac.uk

COMENTARIO

La obesidad, la gran epidemia del siglo XXI. Esta es la idea que viene a reforzar este artículo aportando contundentes resultados, gracias a una contundente metodología. El estudio de la Global Body Mass Index Mortality Collaboration –agrupación de medio millar de investigadores de 300 asociaciones a nivel mundial–, destaca por ser el que mayor combinación de datos ha empleado para observar la relación entre obesidad y mortalidad. Para ello se han cruzado datos de 239 estudios, con un total de 10 millones de participantes, en 32 países diferentes.

Además de la ingente cifra de datos empleados, destacan los esfuerzos en la reducción de sesgos, en especial los provocados por el tabaquismo y otras comorbilidades. Para ello, se han excluido aquellos que son o hubieran sido fumadores, los fallecidos antes de los cinco años de seguimiento, o los que sufrieran de alguna enfermedad crónica. No obstante, no está claro que estas exclusiones, en especial las de mortalidad prematura, tengan efectos en la reducción de sesgos. Es más, algún estudio sugiere que incluso hace aumentarlos (1). Es cierto que la metodología empleada en este trabajo no está exenta de limitaciones, aunque esto es de esperar en este tipo de análisis. Destaca especialmente el hecho de que investigadores empleen como única medida de obesidad el cuestionado índice de masa corporal, obviando otros indicadores muy relevantes en el terreno, como el índice de grasa corporal, el cual tiene una relación más directa con la presión arterial, el colesterol, los triglicéridos, etc. (2). Otra limitación, mencionada por los propios autores, es la existencia de “causalidades inversas”, es decir, que sean otras enfermedades las que estén afectando al peso de los participantes, por lo que la obesidad, al igual que la mortalidad, pasa a ser una consecuencia, y no una causa.

A pesar de tales limitaciones, los resultados son contundentes, como se comentaba al principio. Tanto por encima como por debajo del inter-

valo de peso normal, 18,5<IMC<25, el riesgo de mortalidad es mayor. Dicho de otra manera, los riesgos mínimos se encuentran dentro del intervalo de peso normal, en IMC 22,5, tras haber examinado una muestra total de casi 4 millones de personas, una vez realizadas las exclusiones. Estos resultados contrastan con los de otros estudios, que vienen a decir que la obesidad, al menos la moderada, no tiene impactos relevantes en la mortalidad (3). Si hay que posicionarse, no obstante, parece más sensato dotar de mayor validez al estudio presente, aunque sea únicamente por las cifras manejadas.

Esta información tiene un gran potencial para ser empleada como ingrediente en la elaboración de políticas de salud pública efectivas, siempre que previamente las autoridades cobren plena concienciación del asunto. Leerse el artículo original es un buen primer paso.

Jordi Gol Monserrat

Fundación Gaspar Casal.

(1) Allison DB, Heo M, Flanders DW, Faith MS, Carpenter KM & Williamson DF. Simulation study of the effects of excluding early deaths on risk factor-mortality analyses in the presence of confounding due to occult disease: the example of body mass index. *Annals of epidemiology*; 1999;9(2):132-142.

(2) Gómez-Ambrosi J, Silva C, Galofré JC, Escalada J, Santos S, Millán D... & Rotellar, F. Body mass index classification misses subjects with increased cardiometabolic risk factors related to elevated adiposity. *International Journal of Obesity*; 2012; 36(2):286-294.

(3) Flegal KM, Kit BK, Orpana H, & Graubard BI. Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis. *Jama*; 2013;309(1):71-82.

Compartiendo decisiones con los pacientes también en patologías agudas

Minneci PC, Mahida JB, Lodwick DL, Sulkowski JP, Nacion KM, Cooper JN, Ambeba EJ, Moss RL, Deans KJ.

Effectiveness of Patient Choice in Nonoperative vs Surgical Management of Pediatric Uncomplicated Acute Appendicitis. JAMA Surg. 2016;151(5):408-415.

Introducción

La apendicitis aguda no complicada es un proceso frecuente en la edad pediátrica cuyo tratamiento supone una intervención quirúrgica con todas las consecuencias que de ella se derivan: riesgos quirúrgicos y anestésicos, dolor, tiempo de convalecencia, costes, etc. Estudios recientes han demostrado que el manejo conservador con antibióticos y observación de la apendicitis aguda no complicada no presenta más complicaciones y es una opción segura y efectiva en adultos.

Objetivos

Evaluar la efectividad del tratamiento no quirúrgico de la apendicitis aguda no complicada en niños e incorporar la toma de decisiones compartida con la familia.

Métodos

Estudio de cohortes prospectivo con 2 grupos: apendicectomía urgente laparoscópica vs. antibióticos intravenosos y observación 24h y si hay buena evolución completar tratamiento antibiótico oral durante 10 días. Seguimiento al año. Los padres y el paciente deciden la inclusión en uno de los dos grupos tras la adecuada información sobre ambas alternativas por parte de los cirujanos.

Resultados

De las 629 apendicitis atendidas en el periodo de octubre 2012 a marzo 2013, se incluyeron en el estudio 102 pacientes de 10 a 14 años catalo-

gados de apendicitis no complicada: 37 escogieron tratamiento conservador y 65 eligieron tratamiento quirúrgico. Las características de ambos grupos fueron similares, a excepción de un mayor porcentaje de pacientes derivados de otros centros en los que eligieron cirugía y un mayor porcentaje de pacientes de habla no inglesa en el grupo que eligió tratamiento conservador. La tasa de éxito (no intervención en el siguiente año) en el grupo conservador fue del 75.7% (IC 95%, 58.9%-88.2%) (28 de 37 pacientes). El porcentaje de apendicitis complicada fue de 2.7% (1 de 37 pacientes) en el grupo conservador frente a 12.3% (8 de 65 pacientes) en el grupo intervencionista que además presentó significativamente más días de incapacidad durante el primer año (mediana [IC] 21 [15-25] días vs 8 [5-18] días respectivamente; $p < 0.001$) y mayor gasto sanitario en relación a la apendicitis en el primer año (mediana [IC] 5.029 dólares [4.596-5.482] vs 4.219 dólares [2.514-7.795] respectivamente; $p > 0.01$).

Conclusiones

El manejo conservador de la apendicitis aguda no complicada en niños en el marco de la toma de decisiones compartida es una alternativa eficaz, con menos complicaciones y menos costes.

Financiación: Proyectos de investigación vinculados al National Center for Advancing Translational Sciences or the National Institutes of Health; el National Institutes of Health y el Research Institute at Nationwide Children's Hospital.

Conflictos de interés: Ninguno declarado por los autores.

COMENTARIO

Rafa Nadal con su apendicitis en octubre de 2014 puso en las noticias la posibilidad de tratar las apendicitis no complicadas de forma conservadora. Pese a que finalmente fue operado un mes después, la opinión pública se quedó con la copla. Dos años después se va consolidando la evidencia sobre la posibilidad de tratar un cierto tipo de apendicitis agudas de forma conservadora con resultados seguros y eficaces (1, 2).

El artículo aporta dos aspectos novedosos a tener en consideración: en primer lugar una serie de casos centrados en población pediátrica y de manera destacada el hecho de incorporar las decisiones compartidas con los padres o cuidadores también frente a un proceso agudo.

El estudio de cohortes prospectivo pone de manifiesto resultados interesantes, condicionados sin duda por la buena selección de casos tributarios del tratamiento conservador (no debemos obviar que el tratamiento de elección de todas las apendicitis atendidas en el hospital sigue siendo quirúrgico ya que el 95% fue tratado con cirugía). Los datos, pese a las limitaciones del número de casos que se analizan, refieren no solo disminuir las complicaciones y los días perdidos de escolarización y de absentismo laboral sino también reducir el gasto sanitario.

Pero además abre otra puerta a la práctica de compartir con los pacientes las decisiones sobre las intervenciones que tienen repercusión en su salud. Hasta ahora, en el ámbito pediátrico, las decisiones compartidas se habían centrado en la atención a los niños con enfermedades crónicas (3) además de en las decisiones con un componente bioético. Sin embargo vemos en este trabajo que también es posible aplicarlo en la atención a patologías agudas.

Es interesante además ver cómo compartir la elección con la familia se adecúa

mejor a las necesidades del paciente porque tiene en cuenta factores externos a lo puramente clínico, muchas veces no controlados por el profesional pero que influyen en el curso clínico de cada caso. Aspectos como: la distancia entre el domicilio y el centro hospitalario; la incertidumbre para manejar la enfermedad de sus hijos que pueden vivir los padres (miedo a estar continuamente acudiendo a urgencias) o sesgos culturales condicionan las decisiones.

Se ha publicado recientemente una secuela del artículo (4) que sugiere que se está cada vez más cerca de desarrollar normativamente el aspecto de las decisiones compartidas que recoge la "Obamacare" (PPACA), que podría obligar a los médicos a informar y hacer partícipes a sus pacientes de las distintas alternativas a las que se enfrenten y que tengan repercusiones para su salud.

Y nosotros tendremos que hacérselos mirar.

Eusebi J. Castaño Riera
M^a Jesús Martín Sánchez

Consejería de Salud de las Illes Balears.

(1) Slamien P, et al. Antibiotic Therapy vs Appendectomy for Treatment of Uncomplicated Acute Appendicitis: The APPAC Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015;313(23):2340-8.

(2) Svensson JF, et al. Nonoperative treatment with antibiotics versus surgery for acute nonperforated appendicitis in children: a pilot randomized controlled trial. Ann Surg. 2015;261(1):67-71.

(3) Fiks AG, Mayne S, Russell Localio A, Alessandrini EA and Guevara JP. Shared Decision-Making and Health Care Expenditures Among Children With Special Health Care Needs. Pediatrics. 2012;129:99-107.

(4) Telem DA. Shared Decision Making in Uncomplicated Appendicitis. It is time to include nonoperative management. JAMA. 2016 Vol. 315, num. 8:811-812.

La navaja de Occam

Manuel Arranz

Kurt Vonnegut, *Cronomoto*, trad. de Carlos Gardini, Barcelona. Malpaso, 2015.

“En igualdad de condiciones, la explicación más sencilla suele ser la más probable”.

“¿Algo interesante en el trabajo, cariño?”, le pregunta la esposa pediatra de Andréi Sájarov a Andréi Sájarov, Nobel de la Paz en 1975 y uno de los responsables de la bomba de hidrógeno, más conocida como Bomba H. “Sí, contestó éste, mi bomba funciona perfectamente. A propósito, ¿cómo está nuestro hijito?”.

Durante el invierno de 1996, Kurt Vonnegut descubre un día que lleva casi una década trabajando en una novela que no funciona. Acaba de cumplir setenta y tres años. Su padre había muerto a los setenta y dos, y ya saben lo que se dice. No le quedaba mucho tiempo para arreglar las cosas. Por si fuera poco, piensa, la mayoría de los escritores norteamericanos dieron lo mejor de su obra a los cincuenta y cinco. Vonnegut ya no se acuerda de sus cincuenta y cinco años. Pero ahora de lo que se trata es de tomar una decisión. ¿Qué hacer con ese manuscrito que no está mal, pero que tampoco está bien? ¿Publicarlo tal cual? Ni pensarlo. ¿Arrojárselo a la papelera como ha hecho con tantos otros? Tal vez. Pero *Cronomoto 1*, así es como lo llama entonces, tiene cosas buenas. ¿Por qué, en vez de seguir cocinándolo interminablemente, no limitarse a conservar las partes más suculentas, aderezarlas con algunas especias más o menos picantes, y convertirlo en *Cronomoto 2*? Dicho y hecho. El resultado: Vonnegut al cubo.

El argumento de *Cronomoto 1* es inquietante y merece creo yo unas pocas líneas:

El 13 de febrero del año 2001, como consecuencia de una explosión nuclear, tiene lugar un seísmo, un fallo en el continuo espacio-tiempo que nos traslada de pronto al 17 de febrero de 1991. Y a partir de ese día, el tiempo vuelve a ponerse en movimiento y repetimos punto por punto esos diez años ya vividos una vez, “minuto a minuto, hora tras hora, año tras año, apostando de nuevo por el caballo equivocado, casándonos con la persona equivocada, volviendo a pillar la gonorrea. ¡No falta nada!”. Pero, dirán ustedes con razón: ¿acaso no es eso lo que hacemos siempre?, ¿no repetimos nuestra conducta obstinada e invariablemente?, ¿no tropezamos una y otra vez en la misma piedra sin necesidad de ningún seísmo? Efectivamente, “en la vida real (...) la gente no cambia, no aprende de sus errores y no se disculpa”.

“Una plausible misión del artista es lograr que la gente se sienta más contenta de estar viva”. Ésta sí que es una función, una finalidad, un objetivo elevado del arte que, por regla general, proponiéndoselo o no, consigue todo lo contrario. Cuando le preguntan quién, a su juicio, logra eso, Vonnegut no vacila: los Beatles lo consiguen. Para mí, Vonnegut lo consigue. Lo mismo que cuando éramos jóvenes esperábamos ansiosos el último disco de los Beatles sabiendo de antemano que no iba a decepcionarnos, con idéntico fervor esperamos el último libro de Vonnegut. Éste, *Cronomoto*, es su último libro publicado entre nosotros hasta la fecha.

Pero, seamos sinceros, ya nadie se conmueve por una novela, aunque sea excelente. Tenemos el cerebro embotado por las miles de historias insustanciales y pueriles que hemos visto en la televisión desde niños, y seguimos viendo como si no hubiéramos crecido. Y en cuanto a la imagi-

nación, a la creación, al arte, al juego, se acabó, kaput, finito. Para eso ya están los programas de ordenador. El arte es una ingenuidad, un cuento para niños retrasados, para jóvenes viciosos, un anacronismo. La vida es un asco. O, para decirlo con la claridad y la contundencia del escritor de ciencia ficción “descatalogado” Kilgore Trout, alter ego de Vonnegut, “la vida es un montón de mierda”. “La mayoría de la gente no ve la hora de que llegue el fin del mundo”. La mayoría de la gente colabora altruistamente y en la medida de sus posibilidades a ello. Al final lo conseguiremos. Lo hemos intentado ya varias veces, y cada día estamos más cerca de conseguirlo.

Sesenta y tres cortos capítulos, soberbios, hilarantes, delirantes, como la vida misma, y un epílogo, componen este *Cronomoto*, cuya lectura, como casi siempre pasa con Vonnegut, y el casi no es más que una concesión, es un auténtico festín de la inteligencia. No es una novela, en el sentido habitual de esta palabra. Es una sátira, social, política, moral, cultural, es incluso una sátira de la sátira, género que domina Vonnegut como pocos. Es, en definitiva, un libro de Kurt Vonnegut.

Vonnegut habla a menudo de sí mismo, lo ha hecho en otros libros y lo hace también en éste, nos cuenta algunas anécdotas de su vida pasada, nos habla de sus amigos y de sus aficiones, de su familia y sus “neuras”, y dialoga con su alter ego, Trout, el autor de algunos jugosos y desopilantes cuentos que rescata de su *Cronomoto 1*. Él ha dejado de escribir, ahora quien escribe es Trout, escribe sin parar, cuentos, prácticamente uno cada diez días, que luego tira a la basura. Vonnegut es partidario del matrimonio, él se casó dos veces, y es partidario también de las familias numerosas. Él tuvo seis hijos, tres biológicos más los tres de su hermana Alice, que adoptó al morir ésta. Consideraba a la familia la única forma de afrontar la soledad y la vida, pues los hombres y las mujeres quieren tener alguien con quien hablar. En sus libros, y éste es un buen ejemplo, sin necesidad de profundizar demasiado ni de ponerse solemne, dinamita los lugares comunes, la mojigatería, hipócrita o sincera, el ramplón patriotismo y algunos otros ismos. Y no lo hace por armar un poco de jaleo y conseguir fama de *enfant terrible*. Lo hace por decencia y por honestidad intelectual. En sus conferencias –Kurt Vonnegut fue un impagable conferenciante, lean si no me creen *Que levante mi mano quien crea en la telequinesis*, antológica antología de conferencias publicada por la misma editorial no hace mucho– solía citar a Eugene Debs: “Mientras haya una clase baja, perteneceré a ella. Mientras haya delincuencia, seré parte de ella. Mientras haya un alma en prisión, no seré libre”.

Cronomoto es también un encendido elogio de los libros de papel, “una aventura espiritual” que se está perdiendo a marchas forzadas y que nada puede sustituir. ¿Pero alguien echa de menos hoy tener aventuras espirituales? ¿Alguien echa de menos los cuentos de Kilgore Trout, ese escritor de ciencia ficción descatalogado, que es un pozo de sabiduría y no deja pasar ocasión para darnos algún consejo, regalarnos alguna perla de su recalentado cerebro, ese “kilo y medio de esponja empapada en sangre”, como la citada al principio, o esta otra para terminar: “En la vida real, como en la ópera, las arias agravan las situaciones desesperadas”.

Información para los lectores

Responsable Editorial

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

Publicidad

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
Paz Talens

Suscripción anual

Normal: 40 Euros
Números sueltos: 15 Euros

Números deteriorados y pérdidas

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

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
iiss_mr@arrakis.es

Protección de datos personales

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

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

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

Objetivos

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

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

ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

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

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

FORMA DE PAGO

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

- 40 Euros
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

TITULAR

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

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

Fecha y firma

Remitir por correo a Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud

c/ San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia

Tel.: 609 15 33 18 e-mail: iiss_mr@arrakis.es