

Manual de Farmacia de Atención Primaria

Manual de
Farmacia
de Atención Primaria

Coordinadores
Carlos Torres Bouza†
Ángel Mataix Sanjuán
Juan Carlos Morales Serna

P

RESENTACIÓN

El Farmacéutico de Atención Primaria inició su proceso de incorporación a las estructuras de AP en la segunda mitad de la década de los 80, asumiendo las funciones y actividades orientadas a promover el uso racional del medicamento y facilitando el impulso de estas iniciativas, así como su extensión al resto de los profesionales de este nivel asistencial.

Los Servicios de Salud de las distintas comunidades autónomas necesitan que estos profesionales posean una formación específica tanto en el campo de conocimientos, el uso racional de los medicamentos, como en el marco de actuación, la Atención Primaria de Salud.

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) es una asociación científica y profesional, cuyos objetivos principales se centran en potenciar el ejercicio profesional del Farmacéutico de Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud y en ofrecer las herramientas que faciliten y optimicen este desempeño. Con este fin, SEFAP pone a disposición de los asociados una amplia oferta formativa, que contribuye a que los Farmacéuticos de Atención Primaria mantengan el nivel de formación y capacitación necesario para ofrecer el máximo rendimiento en su labor diaria en pro del uso adecuado del medicamento.

En la actualidad, no se dispone de un currículo formativo que satisfaga las áreas de conocimiento imprescindibles con la extensión y la orientación adecuadas, siendo evidente la necesidad de formación específica de estos profesionales. Somos conscientes de que el desarrollo de la cartera de servicio del farmacéutico de Atención Primaria exige un perfil de contenidos diversos y de alto nivel de especialización que tampoco está disponible, hoy por hoy, en un texto compilado. Por otra parte, conocemos la utilidad que un manual de consulta tiene para los profesionales de las diferentes disciplinas que conforman el abanico de personal facultativo y especializado del Sistema Nacional de Salud. Por todo ello, encontramos indispensable disponer de un soporte de consulta específico para Farmacéuticos de Atención Primaria.

Con esta obra, pretendemos poner al alcance del Farmacéutico de Atención Primaria una herramienta que resuma todo el conjunto de conocimientos y habilidades necesarias para su actividad profesional, y que posibilite la consulta rápida que se requiera en el desempeño cotidiano de la misma. Esperamos que la orientación práctica que hemos querido imprimir a cada capítulo de este libro facilite la adquisición de los conocimientos necesarios. Deseamos con ella contribuir tanto a la formación de los nuevos FAP como al óptimo y adecuado desempeño del ejercicio profesional del Farmacéutico de Atención Primaria.

Quiero agradecer al equipo redactor el esfuerzo, dedicación e interés puesto en su elaboración, al que han aportado la experiencia y los conocimientos de años de ejercicio en Atención Primaria; asimismo, quiero dejar constancia del impulso y dirección decididos, que nuestro ex vicepresidente, Carlos Torres Bouza, dio a este proyecto desde su inicio.

Resulta muy satisfactorio para una sociedad científica poner a disposición de los profesionales un texto como el que ahora presentamos, y del que espero que obtengamos la máxima utilidad.

Juan Carlos Morales Serna
Presidente de SEFAP

AUTORES

Agudo Pascual, Cristina

Farmacéutica del Servicio de Prestaciones Farmacéuticas. Servicio Navarro de Salud.

Aizpurua Imaz, Íñigo

Responsable de CEVIME (Centro Vasco de Información de Medicamentos).
Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.

Alcaraz Borrajo, Marta

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área I0. Instituto Madrileño de la Salud.

Alerany Pardo, Carmen

Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Vall d'Hebron.
Miembro del Programa de Calidad del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Almonacid Rodríguez, Juan

Farmacéutico de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.

Álvarez Duque, Jesús

Área 2 de Atención Primaria. Madrid.

Amado Guirado, Ester

Institut Català de la Salut.

Arángüez Ruiz, Aranzazu

Farmacéuticos de Área de las Gerencias del Servicio Extremeño de Salud.

Arroyo Pineda, Virginia

Farmacéuticas de Área de las Gerencias de A. de Cuenca, Puertollano y Talavera de la Reina.

Bandrés Liso, Ana

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área 8. Instituto Madrileño de la Salud.

Barreda Aznar, Amparo

Farmacéutica de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud 02. Castellón.

Bendahan Barchilón, Gladys

Instituto Catalán de la Salud, Barcelona.

Brea Corral, José Miguel

Farmacéutico de Atención Primaria Área VII. Mieres del Camino. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Calvo Alcántara, María José

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área 4. Instituto Madrileño de la Salud.

Canelles Gamir, José M^a

Farmacéutico de Atención Primaria. Alicante.

Cano Blanquer, Diego

Farmacéutico de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud 04. Valencia.

Caraballo Camacho, M^a de la O

Distrito Sanitario de Sevilla

Carmona Ibáñez, Gisela

Farmacéutica de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud 08.Torrente.Valencia.

Carracedo Martínez, Eduardo

Farmacéutico de Atención Primaria. Santiago de Compostela. La Coruña.

Carrera Merino, Antonio

Farmacéutico de Atención Primaria.Vigo.

Castelo Domínguez, Rosana

Farmacéutica de Atención Primaria. Pontevedra.

Catalán Ramos, Arantxa

Instituto Catalán de la Salud. Barcelona.

Cervera Casino, Pedro

Farmacéutico de Atención Primaria. Alicante.

Chicano Piá, Pedro Vicente

Farmacéutico de Atención Primaria. Centro de Salud Arteixo. La Coruña.

Cruz Martos, M^a de los Ángeles

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área I0. Instituto Madrileño de la Salud.

Davins Miralles, Josep

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Doctor en Medicina.Director EAP La Mina (Sant Adrià de Besòs-Barcelona). Instituto Catalán de la Salud.

Domínguez Camacho, Juan Carlos

Distrito Sanitario de Sevilla.

Durán Parrondo, Carmen

Farmacéutica de Atención Primaria. Pontevedra.

Fernández Calvo, Ángeles

Farmacéutica de Atención Primaria. León. SACYL.

Fernández Esteban, Inmaculada

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área I I. Instituto Madrileño de la Salud.

Fernández Gallardo, Luis Carlos

Distrito Sanitario de Jerez. Costa noroeste.

Fernández Gallastegui, Susana

Farmacéutica AP. Comarca Uribe. Bizkaia.

Fernández Uría, Julia

Farmacéutica AP. Comarca Bilbao. Bizkaia.

Fidalgo García, Luz

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área 8. Instituto Madrileño de la Salud.

Gago García, Mar

Farmacéutica de Atención Primaria. La Coruña.

Galeote Mayor, Marisol

Farmacéutica de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud I3. Xàtiva.Valencia.

Gangoso Fermoso, Ana Belén

Farmacéutica de Atención Primaria. Ávila. SACYL.

García Lirola, María de los Ángeles

Farmacéutica de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.v

Gilabert i Perramon, Antoni

Servei Català de la Salut.

Gómez Jiménez, Lourdes

Técnico de Salud de AP especialidad Medicamento.

Gómez Sorribes, Albert

Especialista en Medicina Familiar y Medicina Interna.Director del Equipo de Atención Primaria Tortosa Oest. Instituto Catalán de la Salud.

González Criado Mateo, Carolina

Farmacéutica de Atención Primaria. Sergas. La Coruña.

González Gero, Yolanda

Farmacéutica de Área de las Gerencias de A. de Cuenca, Puertollano y Talavera de la Reina.

González Gómez, Carmen Margarita

Gerencia de Atención Primaria de la comunidad autónoma de Canarias.

González López, María del Carmen

Farmacéutica de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.

González Piñeiro, Sara

Farmacéutica de Atención Primaria. Sergas. Lugo.

Guerra García, Mercedes

Farmacéutica de Atención Primaria.Vigo.

Heredia Checa, Consuelo

Farmacéutica de AP de Albacete y de Guadalajara.

Herrero Hernández, Silvia

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área I0. Instituto Madrileño de la Salud.

Iglesias Carbajo, Ana

Farmacéutica de Atención Primaria Área VIII. Langreo. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Izquierdo María, Roberto

Farmacéutico de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud 01.Vinaroz. Castellón.

Jodar Solà, Gloria

Enfermera. Responsable de Enfermería del Servicio de Atención Primaria Baix Llobregat Litoral.Instituto Catalán de la Salud.

Larrubia Muñoz, Olga

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área 3. Instituto Madrileño de la Salud.

Larruga Riera, Jesús

Farmacéutico de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud 03. Sagunto. Valencia.

Lirola García, Elena

Farmacéutica de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.

Llor Vilà, Carles

Médico de Familia Equipo de Atención Primaria Jaume I Tarragona. Instituto Catalán de la Salud.

Lloret Callejo, María de los Ángeles

Farmacéuticas de AP de Albacete y de Guadalajara.

Magem Luque, David

Servei Català de la Salut.

Martínez Roldán, Jordi

Médico de Familia. Director del Equipo de Atención Primaria Vinyets. Instituto Catalán de la Salud.

Martínez Sanz, Henar

Área 2 de Atención Primaria. Madrid.

Martos López, Ester

Técnico de Salud de AP especialidad Medicamento.

Mataix Sanjuán, Ángel

Subdirección General de Asistencia Farmacéutica. Comunidad de Madrid.

Mateo Ruiz, Carmen

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área I. Instituto Madrileño de la Salud.

Medina Bustillo, Beatriz

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área 9. Instituto Madrileño de la Salud.

Modroño Riaño, Gracia

Farmacéutica de Atención Primaria Área 5. Gijón. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Molina López, Teresa

Distrito Sanitario de Sevilla.

Montero Balosa, M^a del Carmen

Distrito Sanitario Palma del Condado. Servicio Andaluz de Salud.

Morales Luque, Dolores

Técnico de Salud de AP especialidad Medicamento. Jaén.

Morales Serna, Juan Carlos

Distrito Sanitario de Jerez. Costa noroeste.

Muñoz Arroyo, María Victoria

Farmacéutica de Área de las Gerencias del Servicio Extremeño de Salud.

Núñez Gutiérrez, Carmen

Farmacéutica de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.

Olmo Quintana, Vicente

Gerencia de Atención Primaria de la comunidad autónoma de Canarias.

Pellicer Jacomet, Angels

Institut Català de la Salut.

Pereira Pía, Mercedes

Farmacéutica de Atención Primaria. Lugo.

Pérez García, Venancio

Farmacéutico de Área de las Gerencias del Servicio Extremeño de Salud.

Pérez Hernández, Flora

Farmacéutica de Atención Primaria. Sector Santander-Laredo. Servicio Cántabro de Salud.

Pérez Marcos, María Belén

Farmacéutica de Atención Primaria. La Coruña.

Plasencia Núñez, Mercedes

Gerencias de Atención Primaria de la comunidad autónoma de Canarias.

Quintana Gallego, Elena

Farmacéutica de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud I I. Gandía. Valencia.

Regalado Romero, Carmen

Farmacéutica de Atención Primaria. La Coruña.

Rey Abella, María Eugenia

Servicio Catalán de la Salud, Barcelona.

Rodríguez Barreiro, Marta

Farmacéutica de Atención Primaria. Pontevedra.

Rodríguez Castilla, Juan

Distrito Sanitario Sierra-Andevalo. Servicio Andaluz de Salud.

Rodríguez Escolar, Cristina

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área 3. Instituto Madrileño de la Salud.

Saiz Fernández, Luis Carlos

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área 7. Instituto Madrileño de la Salud.

Salinas Alemany, Elías

Farmacéutica de Atención Primaria. Alicante.

Salmerón Zamora, José M^a

Farmacéutico de Atención Primaria del Servicio Andaluz de la Salud.

San Martín Ciges, M^a Dolores

Farmacéutica de Atención Primaria. Valencia

Sánchez Aranda, Santiago

Farmacéutico de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud I4. Alcoy Alicante.

Sánchez Chorro, José Luis

Farmacéutico de Área de las Gerencias del Servicio Extremeño de Salud.

Santolaria Brun, Amparo

Farmacéutica de Área. Servicio Farmacéutico de Área de Salud I5. Benidorm Alicante.

Sastre Gervás, Isabel

Farmacéutica de Atención Primaria Área VI. Arriondas. Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Sevillano Palmero, Marisa

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área I. Instituto Madrileño de la Salud.

Siguín Gómez, Raquel

Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área 7. Instituto Madrileño de la Salud.

Solera Armengol, M^a del Carmen

Consorti Sanitari de Terrassa, Barcelona.

Solórzano Martín, Ana Rosa

Servicio de Farmacia Atención Primaria Área I0. Instituto Madrileño de la Salud.

Soria Aledo, Amparo

Farmacéutica de Atención Primaria. Alicante.

Souto Moure, Cristina

Farmacéutica de Atención Primaria. La Coruña.

Taravilla Cerdán, Belén

Farmacéutica de Área de las Gerencias del Servicio Extremeño de Salud.

Torralba Guirao, Miguel

Servei Català de la Salut.

Ventura López, Purificación

Farmacéutica de Área de las Gerencias de A. de Cuenca, Puertollano y Talavera de la Reina.

Yáñez Gómez, Pedro

Farmacéutico de Atención Primaria. Sergas. La Coruña.

- **El Manual de Farmacia en Atención Primaria ha sido posible gracias a la colaboración del siguiente Comité Editorial**

COORDINADORES DE CAPÍTULO

Susana Fernández Gallastegui

Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Uribe. Vizcaya

Belén Concejo Alfaro

Gerencia Regional de Salud. Dirección Técnica de Farmacia. Valladolid

Petra Plaza Riu

Distrito Sanitario Córdoba. Servicio Andaluz de Salud. Córdoba

Cristina Rodríguez Escolar

Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Área 3. Instituto Madrileño de la Salud.

M^a Soledad Galeote Mayor

Farmacéutica de Atención Primaria. Valencia

Virginia Arroyo Pineda

Farmacéutica de Área de las Gerencias de Cuenca, Puertollano y Talavera de la Reina

Pedro Vicente Chicano Piá

Farmacéutico de Atención Primaria. Centro de Salud Arteixo. La Coruña

Ester Martos López

Técnico de Salud de Atención Primaria. Especialidad Medicamento. Jaén

Arantxa Catalán Ramos

Instituto Catalán de la Salud. Barcelona

Rosa Madríguez Mora

Cap Sant Cugat. Mutua de Terrassa. Barcelona

Carmen Durán Parrondo

Farmacéutico de Atención Primaria. Pontevedra

COORDINADORES GENERALES

Carlos Torres Bouza

Área 9 de Atención Primaria de Madrid

Ángel Mataix Sanjuán

Subdirección General de Asistencia Farmacéutica. Comunidad de Madrid

Juan Carlos Morales Serna

Distrito Sanitario de Jerez. Costa Noroeste. Cádiz

COMITÉ DE REVISIÓN

Mónica Ausejo Segura

Subdirección General de Asistencia Farmacéutica. Comunidad de Madrid

Encarnación Cruz Martos

Subdirección General de Asistencia Farmacéutica. Comunidad de Madrid

Carlos Torres Bouza

Área 9 de Atención Primaria de Madrid

Ángel Mataix Sanjuán

Subdirección General de Asistencia Farmacéutica. Comunidad de Madrid

Juan Carlos Morales Serna

Distrito Sanitario de Jerez. Costa Noroeste. Cádiz

INFORMACIÓN y

FORMACIÓN

sobre medicamentos

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA: ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

**Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La terapéutica racional requiere de una información científica adecuada que aporte las evidencias o pruebas para poder seleccionar el tratamiento (farmacológico o no) en una situación clínica concreta. Obtener esta información de forma ágil se convierte en una tarea cada vez más difícil debido a que el número de medicamentos que se comercializan cada año va en continuo aumento (medicamentos más potentes, más selectivos, con formulaciones más complejas) y, paralelamente, la literatura referida a los medicamentos ha aumentado de manera vertiginosa. Como consecuencia de todo esto, la toma de decisiones terapéuticas se produce con un grado de incertidumbre elevado.

En el ámbito de la Atención Primaria, proporcionar una información objetiva, actualizada y evaluada sobre los medicamentos dirigida a los profesionales sanitarios, gestores y usuarios es una de las principales funciones del farmacéutico de Atención Primaria (FAP), y constituye una de las bases fundamentales de cualquier programa encaminado a la mejora de la utilización de medicamentos.

Para poder desarrollar esta función, es necesario crear un Centro de Información de Medicamentos (CIM) en las estructuras de Atención Primaria (AP) con capacidad para acceder a la información, seleccionarla y elaborarla, y así responder a las demandas de información relacionadas con la utilización de medicamentos, empleando eficazmente todas las fuentes de información disponibles.

DEFINICIÓN Y FUNCIONES

Podemos definir el CIM del Servicio de Farmacia de AP como una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un FAP cualificado, cuyo objetivo principal es promo-

ver el empleo seguro, eficaz y económico de los medicamentos, suministrando una información adecuada de forma objetiva y en tiempo útil, dando respuesta a las demandas de información de todos los profesionales de la salud, gestores y/o usuarios (1, 2).

Para alcanzar este objetivo, se deben cumplir una serie de premisas básicas en el desarrollo de las funciones del FAP:

1. Utilizar un procedimiento sistemático para detectar e identificar las necesidades de información de los profesionales sanitarios, gestores y población de su ámbito.
2. Utilizar un procedimiento sistemático de trabajo que permita responder a las necesidades de información. Esto incluye realizar una búsqueda bibliográfica efectiva, así como la recuperación y la evaluación crítica de la literatura seleccionada, siguiendo la metodología de la medicina basada en la evidencia.
3. Individualizar la información, cuando sea preciso, a las características específicas de un paciente y/o su situación clínica.
4. Disponer de unos indicadores que permitan evaluar las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos, con el fin de detectar posibles ineficiencias y poder establecer los mecanismos correctores correspondientes.

ACTIVIDADES

Las actividades más frecuentes de un CIM del Servicio de Farmacia de AP se dividen clásicamente en:

INFORMACIÓN ACTIVA

El CIM toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa y formativa.

INFORMACIÓN PASIVA

El CIM atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios, gestores y usuarios.

Dentro de cada uno de estos apartados, podemos destacar las siguientes actividades (3):

ACTIVIDADES MÁS FRECUENTES DE INFORMACIÓN ACTIVA

- **Elaboración y difusión de un boletín de información terapéutica.** Se trata de una publicación periódica, de un número reducido de páginas, con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes.
- **Revisión bibliográfica de los fármacos de reciente comercialización.** Así como la elaboración y difusión de fichas de evaluación de los mismos, que incluyan criterios de utilización en relación con otras alternativas terapéuticas.

- **Soporte bibliográfico para actividades promovidas** o en aquellas que participa el Servicio de Farmacia de Atención Primaria, como por ejemplo: cursos de formación continuada.
- **Participación en la elaboración de protocolos terapéuticos** o en desarrollo de guías de práctica clínica, con el apoyo bibliográfico correspondiente.
- **Difusión de los estudios** principalmente sobre la utilización de medicamentos de mayor interés.
- **Realización de sesiones farmacoterapéuticas.** Con todos los miembros de los equipos de Atención Primaria (EAP) de su ámbito. Estas sesiones se deben celebrar periódicamente, ya que vehiculizan funciones de formación, información y evaluación de medicamentos, y son también un marco idóneo para que el FAP pueda detectar necesidades de información sobre medicamentos y terapéutica.

ACTIVIDADES MÁS FRECUENTES DE INFORMACIÓN PASIVA

- **Resolución de las consultas recibidas.**
- **Elaboración de informes técnicos.** Bien sea de los solicitados por los EAP, por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o por la gerencia de Atención Primaria.
- **Realización de búsquedas bibliográficas.**

ESTRUCTURA Y MEDIOS

ESTRUCTURA FÍSICA

Básicamente, el CIM de un Servicio de Farmacia de AP debe disponer de un espacio suficiente, diferenciado del resto de las dependencias donde se desarrollen otras funciones del FAP, de fácil acceso, que permita una relación directa y garantice la confidencialidad de los profesionales sanitarios y de los usuarios que soliciten la información.

MEDIOS MATERIALES

El CIM del Servicio de Farmacia de AP debe estar dotado de recursos materiales adecuados, en forma de un fondo bibliográfico básico, y medios de almacenamiento, recepción, emisión, distribución y acceso a la información, tales como línea telefónica directa, fax, correo electrónico, conexión con Internet, así como soporte informático para realizar sus actividades.

PERSONAL

El FAP responsable del CIM del Servicio de Farmacia de AP, con dedicación completa o parcial, en función del volumen de actividad, debe disponer de conocimientos y experiencia en las técnicas específicas de información de medicamentos, especialmente en lo

referente al manejo de fuentes de información, evaluación crítica de la literatura biomédica y técnicas de comunicación de la información.

El FAP responsable podrá contar con el personal farmacéutico y administrativo necesario para poder llevar a cabo las funciones descritas.

NORMAS DE PROCEDIMIENTO

Cada CIM del Servicio de Farmacia de AP debe establecer un Manual de Normas de Procedimiento, que es una guía de recomendaciones para un desarrollo eficaz de las actividades básicas de un centro de Información de Medicamentos. Cada CIM adaptará y concretará el manual en función de sus características específicas. Estas normas se revisarán de forma periódica y deben incluir los siguientes apartados para cada función:

- Objetivo.
- Ámbito de aplicación (personas a las que va dirigida).
- Responsabilidad de cada persona que participe en esta actividad.
- Descripción de la actividad, incluyendo los recursos materiales necesarios y los pasos para su desarrollo.
- Documentación de la actividad.
- Indicadores de calidad.
- Anexos con el flujograma de la actividad, modelos de impresos necesarios para registrar y documentar la actividad.

En el Capítulo 2 se tratan las normas de procedimiento para la resolución de consultas farmacoterapéuticas y en el Capítulo 3 las normas para la elaboración de boletines de información de medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pla R, García D, Martín MI, Porta A. Información de Medicamentos. En: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 3ª edición. Barcelona: SCM. SL (Doyma) 2002.
2. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Manual de Información de Medicamentos. Zaragoza: Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales 1988.
3. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria. Barcelona: SEFAP. Disponible en www.sefap.org.

INFORMACIÓN PASIVA: METODOLOGÍA DE RESOLUCIÓN DE CONSULTAS

**Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN Y DEFINICIÓN

Las actividades que habitualmente realizan los centros de información de medicamentos (CIM) de Atención Primaria, tal y como se ha descrito en el capítulo anterior, se pueden dividir en dos grandes grupos:

INFORMACIÓN ACTIVA

Actividades en las cuales CIM toma la iniciativa en la tarea de informar sobre medicamentos, con una orientación educativa y formativa.

Dentro de estas tareas se encuentra la elaboración de boletines u hojas informativas sobre medicamentos.

INFORMACIÓN PASIVA

Actividad que atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios, gestores y usuarios. La información pasiva engloba las respuestas a consultas terapéuticas concretas, realizadas mayoritariamente por los profesionales sanitarios.

La respuesta a consultas sobre información de medicamentos constituye una parte integral de la rutina diaria de todos los farmacéuticos de Atención Primaria (FAP). Las cuestiones pueden variar desde las más triviales hasta las más complejas, pero la respuesta suministrada puede contribuir, de igual manera, a la mejora del cuidado del paciente.

El profesional sanitario utiliza el conocimiento de los compañeros de profesión como fuente de información principal, con preferencia sobre los libros y las revistas, y tiende a consultar la fuente más accesible, aunque no necesariamente la mejor. En consecuencia, se precisa de un servicio de información de medicamentos establecido como apoyo al resto de los profesionales de Atención Primaria. De esta manera, se facilita información de calidad, justo en el “punto de utilización”, es decir, en el contacto médico-paciente.

La respuesta a preguntas lleva consigo la misma responsabilidad profesional que otras obligaciones farmacéuticas.

RESOLUCIÓN DE CONSULTAS (I, 2)

El proceso de la resolución de consultas terapéuticas contiene varios pasos o escalones que se indican en el algoritmo de actuación ante una consulta (**Anexo I**) y que detallamos a continuación en sus aspectos principales:

IDENTIFICACIÓN DEL CONSULTANTE

Es el primer paso en la resolución de las consultas y es de gran importancia, ya que el tipo de respuesta dependerá de la profesión del consultante y de su nivel cultural. La respuesta no va a ser la misma si el consultante es un profesional sanitario, un gestor o un paciente. Nos va a dar una idea sobre el tipo de información requerida, la extensión y la urgencia de la respuesta.

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

Se deberá establecer de manera rápida. Se debe clasificar la consulta: si es de efectos adversos, dosificación, terapéutica... En este punto, el FAP decidirá si es él quien debe responder a la consulta o, por el contrario, debe referir al consultante a otro consultor (por ejemplo, un centro regional de información de medicamentos, centro nacional de toxicología...).

RECEPCIÓN DE LA CONSULTA

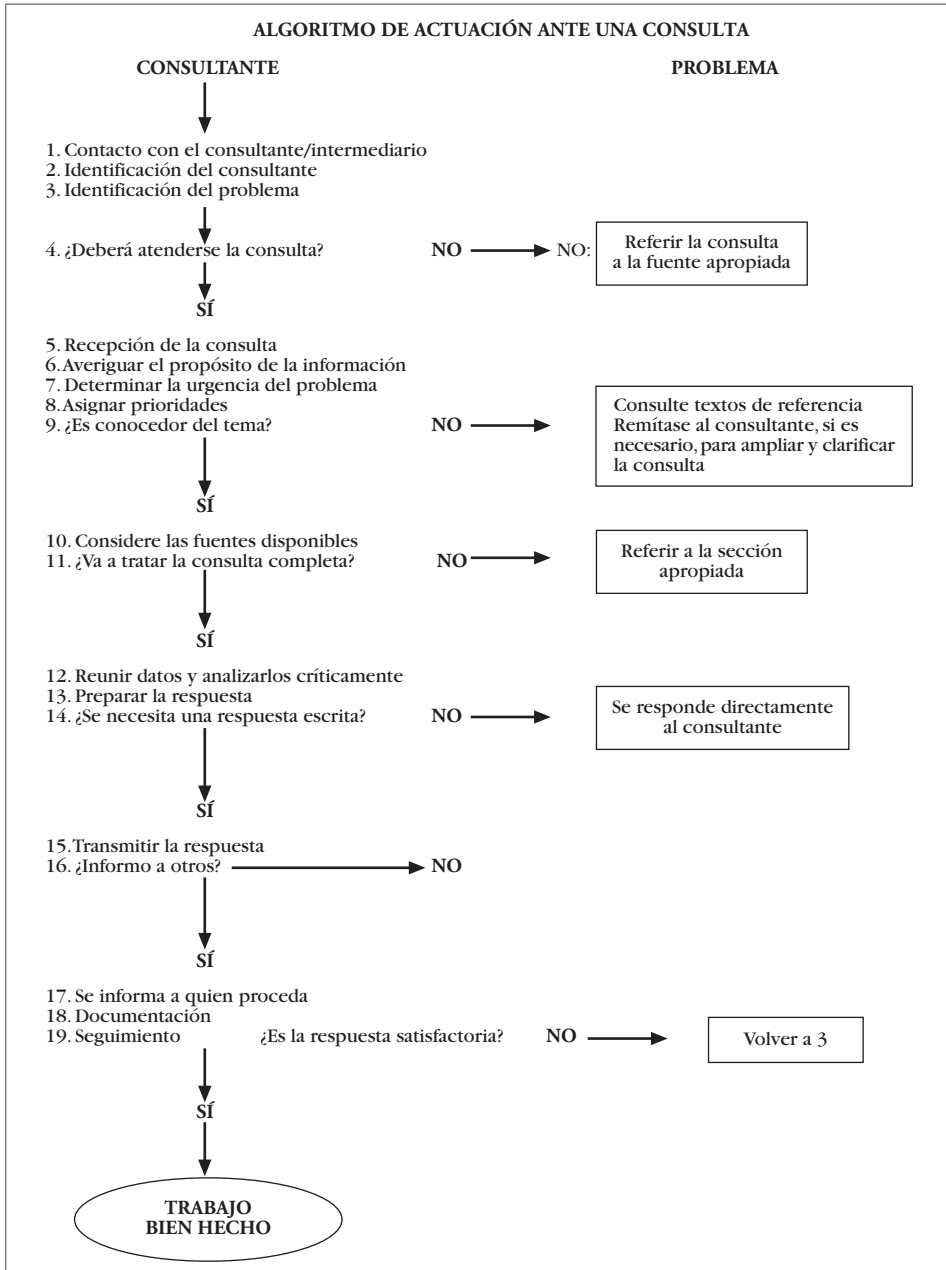
Se debe permitir al consultante que exponga su consulta sin interrupción, ya que esto permite conocer datos valiosos que, de otra forma, podrían quedar ocultos. En la mayoría de los casos, los consultantes suministran información escasa, por lo que el FAP deberá preguntar al consultante para obtener datos de interés sobre la consulta.

Los detalles básicos que se precisa conocer variarán con el tipo de consulta; de cualquier modo, el objetivo es obtener una perspectiva clara del problema. Puede ser necesario obtener detalles del paciente, tales como patologías concurrentes, tratamiento farmacológico concomitante, datos de laboratorio, de función renal, de función hepática, etc. Detalles del consultante, como el tipo de respuesta que necesita y las fuentes de información previamente consultadas por él.

URGENCIA DEL PROBLEMA

Es de particular importancia reconocer con qué urgencia es necesaria la respuesta. En algunos casos, la respuesta deberá ser inmediata o “tan pronto como sea posible”,

ANEXO I



como cuando un médico tenga a un paciente en su consulta esperando la respuesta, una consulta sobre toxicología que requiera una acción rápida... En otros casos, la consulta puede resolverse en una semana, como cuando se solicite la elaboración de una evaluación de un fármaco, información general sobre una patología porque un médico va a revisar...

Se acordará un plazo de tiempo con el consultante, en el que la consulta deberá estar resuelta.

REFERENCIA A OTRO CONSULTOR

El objetivo del FAP debe ser contestar las consultas de manera tan eficiente y efectiva como le sea posible. Esto puede suponer que la consulta se dirija a otros servicios de información complementarios (centros regionales de información de medicamentos, Centro Nacional de Toxicología...).

La calidad del servicio no debería comprometerse nunca por un afán de proporcionar todas las respuestas personalmente a través de fuentes propias.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Habitualmente se iniciará la búsqueda por las fuentes de información terciarias que son suficientes para responder a la mayoría de las consultas. Podremos consultar fuentes terciarias generales, como *Martindale the Extra Pharmacopoeia*, o fuentes terciarias específicas; por ejemplo, en una consulta sobre efectos adversos de un medicamento, podríamos consultar el *Meyler's Side Effects of Drugs*.

En algunas ocasiones, para consultas más complejas no encontraremos la respuesta en las fuentes terciarias y deberemos recurrir a las fuentes primarias. Para acceder a estas últimas, tendremos que utilizar fuentes secundarias como MEDLINE, PHARMLINE o el *Iowa Drug Information System*.

Otras veces, si uno no está familiarizado con el tema, será necesario consultar libros de referencia sobre el mismo o artículos de revisión sobre una patología en concreto, antes de iniciar la resolución de la consulta.

ELABORACIÓN DE LA RESPUESTA

Implica una recogida de datos y un análisis de los mismos. La interpretación de éstos es un componente crucial en el proceso de respuesta a las consultas. Esto implica tener conocimientos de farmacología y fisiopatología. Además, el FAP debe estar familiarizado con la fármaco-epidemiología, la lectura crítica de ensayos clínicos y la estadística.

Es interesante escribir siempre la respuesta a la consulta, aunque la respuesta sea oral, para que así podamos archivarla y recuperarla otra vez en caso de que nos consulten lo mismo.

La respuesta debe constar de una breve introducción a la patología o al problema. Un resumen de los datos encontrados sobre dicho problema y unas conclusiones que

deben responder explícitamente a la consulta y confirmarse por los datos encontrados. La respuesta debe ir perfectamente referenciada en el texto, de manera que puedan reconocerse y diferenciarse los consejos y recomendaciones personales de las conclusiones extraídas de la bibliografía. Para referenciar la bibliografía, se recomienda utilizar las normas del *International Committee of Medical Journals Editors (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)*, más conocidas como las normas de Vancouver.

FORMATO DE LA RESPUESTA

Respuesta oral

Es el método de comunicación más rápido y simple, pero los datos complejos son difíciles de transmitir y puede ser difícil averiguar el grado de comprensión del consultante. La respuesta oral se transmite personalmente o por teléfono. Tal y como se ha comentado previamente, es útil escribir la respuesta también en las consultas que se responden oralmente para poder recuperarlas en el futuro.

Respuesta escrita

Es necesaria en aquellos casos en los que la consulta suponga una amplia evaluación de un medicamento o de un problema complejo. Además de suministrar la respuesta escrita al consultante, también es útil suministrarle los artículos y demás bibliografía en la que nos hemos basado para elaborar la respuesta.

SEGUIMIENTO

Siempre que sea posible, se realizará un seguimiento de las consultas para determinar el resultado. Esto es de suma importancia para las cuestiones relacionadas con un paciente determinado, un informe para la inclusión de un medicamento en la guía farmacoterapéutica o en una guía de práctica clínica. Además el FAP averiguará:

- Si la cuestión fue correctamente resuelta.
- Si se ha seguido su consejo o si se necesita más ayuda.

SISTEMA DE ARCHIVO Y RECUPERACIÓN DE LAS CONSULTAS

Es de gran importancia disponer de un sistema de codificación de las consultas y de un sistema de archivo apropiado para recuperarlas, ya que muchas se repiten a lo largo del tiempo y esto permite responder las veces sucesivas con mayor celeridad. Además, únicamente hay que actualizar la información, desde la fecha en que se resolvió la última consulta.

La codificación de la misma se realiza mediante palabras clave. Para ello, se puede tomar como referencia el tesoro de una fuente secundaria como MEDLINE, EMBASE

o el sistema IDIS. Se deberán registrar y archivar todas las consultas para, al final del año, poder tener datos sobre el número de consultas resueltas y realizar estadísticas sobre el tipo de consultante, categoría de la consulta (en función de las materias de ésta), fuentes utilizadas en la resolución de consultas, etc.

Clásicamente se han utilizado hojas de recogida de consultas en papel y sistemas manuales de codificación y archivo (fichas). En el Anexo II se puede ver una hoja de recogida de consultas que se utilizaba en el Centro Vasco de Información de Medicamentos. Hoy en día, se utilizan sistemas informatizados. En el Anexo III podemos ver distintas pantallas del sistema de archivo utilizado en el Centro Vasco de Información de Medicamentos. Estos sistemas informatizados tienen grandes ventajas, ya que evitan el espacio físico que ocupan las consultas en papel; además permiten cruzar varias palabras clave a la hora de recuperar consultas antiguas y realizan las estadísticas sobre el tipo de consultante, la categoría de las consultas, etc., al final de año.

GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE RESOLUCIÓN Y ARCHIVO DE CONSULTAS (3, 4)

Se establecen una serie de indicadores para asegurarnos de que el proceso de resolución de consultas se realiza de la manera adecuada, permitiendo que la información suministrada al consultante sea objetiva, completa, correcta y en tiempo útil:

Hoja de consulta correctamente rellenada

Número de hojas de consulta correctas / número de consultas evaluadas

Estándar 95%.

Elaboración de la respuesta a la consulta por escrito

Número de consultas con respuesta escrita / número de consultas evaluadas

Estándar 95%.

Bibliografía presente en la hoja de respuesta a la consulta

Número de consultas con bibliografía en la hoja de respuesta / número de consultas evaluadas

Estándar 95%.

Respuesta en tiempo útil

Consultas urgentes

Respuesta en 30 minutos-I hora.

Consultas no urgentes de carácter asistencial

En el día.

Consultas a tiempo pactado

Quedará registrado en la hoja de consulta. Respuesta en el tiempo pactado.

Número de consultas resueltas en tiempo útil / número de consultas evaluadas

Estándar 95%.

Consultas correctamente archivadas***Número de consultas correctamente archivadas / número de consultas evaluadas***

Estándar 95%.

ANEXO II

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Farmazialako Zuzendaritza
Medikamentu Informazioa Eusko Lezpora
(MELI)

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Viceconsejería de Sanidad
Dirección de Farmacia
Centro Vasco de Información de Medicamentos
(CEVIMC)

ANEXO 2: HOJA DE RECOGIDA DE CONSULTAS

FECHA.....Nº DE CONSULTA.....
PALABRAS CLAVE.....
NOMBRE DEL CONSULTANTE.....ESPECIALIDAD.....
TELÉFONO/EXTENSIÓN.....DIRECCIÓN/SERVICIO.....

CONSULTA RECIBIDA POR:
CONSULTA:

URGENCIA DE LA RESPUESTA: Urgente.....En el plazo de horas/
días

Tan pronto como sea posible.....

DATOS DEL PACIENTE

EDAD.....SEXO.....PESO.....
EMBARAZO.....DIAGNÓSTICO.....
LACTANCIA.....OTRAS ENFERMEDADES.....
FUNCIÓN RENAL.....TRATAMIENTO.....

FUNCIÓN HEPÁTICA.....
ALERGIAS.....
DATOS DE LABORATORIO.....

FUENTES CONSULTADAS:

CONSULTANTE:	CATEGORÍA:
Médicos.....Ambulatorio.....01.....	Identificación/dispon. Comercial.....01.....
Hospital.....02.....	Dosificación/administración.....02.....
Farmacéuticos.....Oficina.....03.....	Uso terapéutico/elec.....03.....
Hospital.....04.....	R.....04.....
Col. Farmacéuticos.....05.....	Embarazo y lactancia.....05.....
Atención Primaria.....06.....	Interacciones.....06.....
Enfermeras (as).....07.....	Formulación/incompati.....07.....
Veterinarios.....08.....	Farmacocinética.....08.....
Administración.....09.....	Información gral/ev.....09.....
Otros.....10.....	Pedición de artículos.....10.....
	Intoxicación.....11.....

FUENTES:	Medline.....05.....	RESPUESTA:
Material del Centro.....01.....	Otros CIM.....06.....	Por teléfono.....
lowa/Index Medicus.....02.....	Especialista.....07.....	Escrita.....
Industria.....03.....	Ribintocas.....08.....	Personal.....
Mic.....04.....		03.....
		Fax.....
		04.....
		E-mail.....
		05.....

ANEXO II (CONTINUACIÓN)



RESPUESTA:

Respuesta facilitada

por:.....Fecha:.....

Bibliografía:

SUPUESTO PRÁCTICO

En el Centro de Información de Medicamentos de nuestro Servicio de Farmacia hemos recibido una consulta, realizada por una matrona de un centro de especialidades periféricas de nuestra Área, en la cual nos pregunta sobre una paciente embarazada, afectada de hipertiroidismo y bajo tratamiento con metimazol. Desea saber los riesgos asociados al empleo de este fármaco antitiroideo durante el embarazo.

A continuación, se presenta el informe emitido como respuesta a su consulta, además de las diferentes pantallas del programa informático de gestión de consultas.

EUSKO JAURLARITZA OSASUN SAILA Osasun Sailburuordetza Farmaziazko Zuzendaritza Medikamentu Informaziorako Lurralde Zentroa (IMIZ)	GOBIERNO VASCO DEPARTAMENTO DE SANIDAD Viceconsejería de Sanidad Dirección de Farmacia Centro Vasco de Información de Medicamentos (C.V.I.M.I.)
ADMINISTRACIÓN DE CARBIMAZOL EN UNA MUJER EMBARAZADA DE 5 SEMANAS. RIESGO TERATÓGENO	
El carbimazol es un medicamento antitiroideo, que tras su administración por vía oral, se metaboliza a tiamazol (methimazol). Existe más información sobre la administración de methimazol a mujeres embarazadas que sobre el carbimazol. Sin embargo, la información existente de methimazol es válida para carbimazol, ya que tal y como acabamos de indicar, el carbimazol se metaboliza a methimazol.	
El methimazol atraviesa la placenta alcanzando concentraciones séricas fetales a las dos horas de la administración, del 0,17-0,87% de la dosis materna. En varias series de casos se ha relacionado la aparición de defectos en el cuero cabelludo y otros defectos en la piel en neonatos con la administración de methimazol durante el primer trimestre del embarazo. Por otra parte, tras la administración de methimazol a embarazadas, también se han notificado casos de atresia anal, atresia esofágica, fistula traqueoesofágica, anomalías faciales menores, ausencia de pezones o pezones hipoplásicos y retraso psicomotor. La FDA (<i>Food and Drug Administration</i>) le asigna un riesgo D.	
Sin embargo, no hay que olvidar que el hipertiroidismo fetal puede ser más peligroso que los propios fármacos antitiroideos. En un estudio en el que se recogieron datos de 167 mujeres hipertiroides durante el embarazo, de las cuales, 117 fueron tratadas con methimazol y 50 que no recibieron tratamiento farmacológico, se observó que las tasas de anomalías fueron del 1,7% de los neonatos que recibieron methimazol y del 6% en aquellos no tratados con antitiroideos. Sin embargo, en 476 mujeres embarazadas con hipertiroidismo, que eran eutiroides en el embarazo, no hubo diferencias en el porcentaje de anomalías entre las tratadas con antitiroideos y las que no recibieron tratamiento antitiroideo.	
BIBLIOGRAFÍA 1. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. <i>Drugs in Pregnancy and Lactation</i>. 6th edition. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins 2002. 2. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2003.	
En Vitoria-Gasteiz, 13 de junio de 2003	
Fdo: Iñigo Aizpurua Responsable de CEVIME	
Directorio - San Sebastián: T - (010) 10 VITORIA-GASTEIZ Tfno. 945 01 02 88 - Fax 945 01 02 00 - E-mail: cevime4-san@ej-gv.es	

ANEXO III

The image displays three screenshots of a Microsoft Access database application, likely for medical or research purposes. The application is titled 'Microsoft Access - [Menu Principal - Formulario]'.

Top Left Screenshot (Menu Principal): This is the main menu form. It features a list of options on the left side, including 'Inicio', 'Salir', 'Consultar', 'Registrar', 'Actualizar', 'Eliminar', 'Imprimir', 'Exportar', 'Importar', 'Volver', 'Salir', 'Consultar', 'Registrar', 'Actualizar', 'Eliminar', 'Imprimir', 'Exportar', 'Importar', 'Volver', 'Salir'. The central area contains a large text box with the title 'MENU PRINCIPAL' and a 'Salir' button at the bottom.

Top Right Screenshot (Formulario): This is the data entry form. It contains several fields for recording information: 'Nombre de consulta' (with a dropdown menu), 'Fecha de consulta' (with a date picker), 'Fecha de respuesta' (with a date picker), and 'Tipo de respuesta' (with a dropdown menu). There are also fields for 'Paciente' (with a dropdown menu), 'Especialidad' (with a dropdown menu), 'Especialista' (with a dropdown menu), and 'Especialista' (with a dropdown menu). A 'Salir' button is located at the bottom right.

Bottom Screenshot (Formulario): This is another view of the data entry form. It includes a text box for 'Administración de Carbinazol en una mujer' and a 'Salir' button at the bottom. The form also contains fields for 'Nombre de consulta', 'Fecha de consulta', 'Fecha de respuesta', and 'Tipo de respuesta'.

BIBLIOGRAFÍA

1. Price KO, Goldwire MA. Drug Information Resources. Pharmaceutical Care is placing an increasing demand on community pharmacists to provide concise, accurate drug information. *Am Pharm* 1994; NS34(7): 30-9.
2. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Manual de Información de Medicamentos. Zaragoza: Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales 1988.
3. Martín MI, Cuña B. Normas de Procedimiento en Información de Medicamentos. *Farm Hosp* 1996; 20: 23-8.
4. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Guidelines for Quality Assurance of Drug Information Centres. *Austr J Hosp Pharm* 1993; 23(6): 422-9.

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN Y DIFUSIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS: HOJAS DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS, BOLETINES E INFORMES DE FARMACIA

**Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

En el entorno de Atención Primaria, hay una serie de factores y situaciones que están produciendo un incremento en la demanda de información sobre los medicamentos, tanto por parte del profesional sanitario, como de los gestores de la administración y de los usuarios (familiares y pacientes). Estos factores son:

POR PARTE DE LOS USUARIOS

Existe una mayor preocupación por la salud y su conservación; además, la facilidad de acceso a la información biomédica (a veces de dudosa calidad) a través de Internet, produce una mayor incorporación de conocimientos y expectativas (muchas veces promovidas por la propia industria farmacéutica), y probablemente una actitud más crítica y participativa respecto a las actuaciones terapéuticas del profesional sanitario. Esta situación, que sin duda supone un avance importante en la conciencia colectiva sobre el medicamento, debe encontrar la respuesta adecuada, especialmente entre los profesionales sanitarios y la administración sanitaria, mediante una información objetiva y de calidad.

POR PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Diversos factores hacen necesaria una información actualizada, independiente y evaluada, que facilite la realización de una correcta selección de los medicamentos, así

como la promoción de una terapéutica que se ajuste a las recomendaciones de la evidencia científica:

- El gran arsenal de fármacos de que dispone el médico en la actualidad para el tratamiento o alivio de las patologías.
- La frecuencia con que se introducen nuevos principios activos y cambios en la farmacoterapia.
- Los nuevos aspectos de la selección de medicamentos (coste/efectividad).
- La avalancha de información biomédica, a través de diferentes bases de datos, y de la industria (promocional).

POR PARTE DE LOS GESTORES DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA (GERENCIAS)

La administración sanitaria se enfrenta a la toma de decisiones sobre medicamentos y terapéutica, para lo que necesita de información objetiva y evaluada por expertos que facilite su labor con los criterios de la medicina basada en la evidencia.

En este entorno de gran demanda de información sobre medicamentos, los Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) de los diferentes Servicios de Salud han ido respondiendo a las necesidades de información con la creación de diferentes publicaciones dirigidas al profesional sanitario (en el **Anexo I** se muestran varios ejemplos).

TIPOS DE PUBLICACIONES

Las principales publicaciones sobre información de medicamentos que se elaboran y editan en Atención Primaria son: boletines farmacoterapéuticos, hojas de evaluación de nuevos medicamentos e informes de farmacia.

BOLETINES FARMACOTERAPÉUTICOS

Pueden existir diferentes tipos de boletines, atendiendo a las características de los temas tratados (terapéutica de diversas patologías, farmacovigilancia, farmacoeconomía, farmacocinética, legislación, etc.), al ámbito de difusión (Atención Primaria, especializada, gestores, etc.), a las entidades editoras (privadas, públicas), etc.

HOJAS DE EVALUACIÓN

Recogen las valoraciones y calificaciones de los nuevos medicamentos, según un algoritmo de decisión, estableciendo su lugar en la terapéutica. Esta evaluación siempre se debe realizar respecto al o los fármacos disponibles en el mercado que puedan ser la alternativa de tratamiento para cada una de las indicaciones aprobadas.

ANEXO I

EJEMPLOS DE PUBLICACIONES EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA

Información terapéutica del sistema nacional de salud

Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo. En Internet están los artículos desde 1997. www.msc.es/farmacia/infmedic.

Boletín terapéutico andaluz (BTA)

Editado por el Centro Andaluz de Información de Medicamentos (CADIME). Además del propio boletín, incluye las monografías del BTA, que se editan dos por año y las fichas de novedad terapéutica. www.easp.es/cadime.

Información farmacoterapéutica de la comarca (INFAC)

Publicación periódica del Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME) y farmacéuticos de AP de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Se distribuye también con las fichas de evaluación de nuevos medicamentos "Nuevo Medicamento a Examen" y, desde 1999 el boletín bimestral "Sinopsis" que recoge resúmenes de artículos de la literatura biomédica. www.euskadi.net/sanidad/cevime.

Boletín de información farmacoterapéutica del servicio navarro de salud (BIT)

Creado en 1992. En Internet están todos los números www.cfnavarra.es/salud/publicaciones.

Australian Prescriber

Boletín independiente sobre terapéutica, en formato de revista, que publica el *National Prescribing Service*, organización independiente de la industria farmacéutica y del gobierno sin ánimo de lucro. Cada ejemplar contiene editoriales, breves comentarios sobre nuevos fármacos comercializados y artículos de revisión. www.australianprescriber.com.

Therapeutics Letter

Boletín bimensual editado por el Departamento de Farmacología y Terapéutica de la *British University of Columbia*. Se dedica a hacer revisiones imparciales y difundir las evidencias que aparecen en la bibliografía, relacionadas con la terapia farmacológica. www.ti.ubc.ca.

Medicines Information Bulletin

Editado por el *National Preferred Medicines Centre Incorporated* de Nueva Zelanda. Presenta revisiones de tratamiento de enfermedades comunes. www.premec.org.nz/bulletins.html.

The Medical Letter on Drugs and Therapeutics

Realiza valoraciones críticas de nuevos fármacos, revisiones de tratamientos de una determinada patología o evalúa nuevas informaciones sobre fármacos clásicos. Se edita quincenalmente y sólo está disponible en Internet para suscriptores. www.medletter.com.

Drug and Therapeutics Bulletin

Boletín independiente mensual publicado por la Asociación de Consumidores del Reino Unido. Ofrece revisiones rigurosas sobre nuevos fármacos y realiza revisiones de tratamientos en patologías prevalentes, finalizando cada artículo con conclusiones claras. En la web sólo se ofrece el resumen de los artículos. www.which.net/health/dtb/main.html.

**La Revue Prescrire**

En Internet sólo están disponibles los índices. De gran calidad, creada por una asociación de formación profesional, y financiada exclusivamente por sus abonados.

www.esculape.com/prescrire/.

MeRec Bulletin

Se publica mensualmente por el *National Prescribing Centre*, organismo sanitario dependiente del Servicio Nacional de Salud Británico. Revisa grupos de fármacos o valora el uso de medicamentos en una determinada patología. Se pueden obtener resúmenes de su contenido. Presenta conclusiones claras. www.npc.co.uk/merec_index.htm.

INFORMES DE FARMACIA

Se incluyen dentro de éstos las publicaciones de ámbito más local (área sanitaria, comarcal, etc.) en las que se tratan diversos temas de interés para este ámbito de difusión, como pueden ser: indicadores de calidad de prescripción, alertas de farmacovigilancia, consultas al CIM, acuerdos de la Comisión de Farmacia, etc.

OBJETIVO Y CARACTERÍSTICAS

El objetivo final de estas publicaciones debe ser la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población.

Se caracterizan por ser publicaciones periódicas e independientes, de un número reducido de páginas, con información científica evaluada de forma sistemática, y con criterios de calidad, que se difunden en tiempo útil para la formación, información y toma de decisiones en los diferentes estamentos.

PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE LAS PUBLICACIONES

La implementación de estas publicaciones debe llevarse a cabo con una metodología rigurosa, siguiendo unas normas de procedimiento que garanticen una calidad científica y una transparencia adecuadas para aportar la debida credibilidad a la publicación.

SELECCIÓN DE TEMAS

El primer paso a realizar a la hora de plantearse la elaboración y difusión de cualquiera de estas publicaciones es detectar las necesidades de información y formación de los lectores a los que van dirigidos, con el fin de seleccionar los temas de mayor impacto.

COMITÉ DE REDACCIÓN

Posteriormente, se debe crear un comité de redacción que debe ser multidisciplinar y representativo de los profesionales a los que va dirigida la publicación. Con esta participación se consigue una mejor selección de los temas, se proporciona una visión global y un mejor enfoque de éstos, y se garantiza el consenso de la información que se facilita y su aceptación. Los miembros del comité de redacción deben tener conocimientos y experiencia en lectura crítica de artículos biomédicos y en “medicina basada en la evidencia”.

ELABORACIÓN DE LOS TEMAS

Los temas a tratar pueden ser elaborados por miembros del propio comité de redacción o por colaboración externa de expertos a los que se les encarga su elaboración. En estos casos, es necesario asegurar que los autores conocen el objetivo de las publicaciones y los lectores a los que van dirigidas con el fin de mantener la línea editorial.

NORMAS DE PROCEDIMIENTO

Éstas deben incluir los siguientes aspectos:

1. Edición de un título o cabecera y un logotipo que refleje la filosofía de las publicaciones.
2. Establecer un diseño que vaya acorde con la filosofía de las publicaciones, sea fácilmente identificativo de éstas y se mantenga a lo largo de los sucesivos números.
3. Establecer unos criterios para facilitar la lectura, como utilizar un lenguaje claro y conciso, que la extensión de las publicaciones no sea excesiva, incluir tablas, esquemas o bocadillos, etc.
4. El comité de redacción debe plantearse la periodicidad de las publicaciones (mensual, bimensual, trimestral, cuatrimestral) estableciendo, de antemano, un número mínimo al año y asegurar su edición mediante material de reserva.
5. Establecer el ámbito y procedimiento de difusión que garantice la correcta recepción de la publicación, en tiempo y forma, a todos y cada uno de los lectores a los que va dirigido.
6. Registrar la publicación: depósito legal, número internacional normalizado de publicaciones (ISSN), incorporación a la ISDB (*International Society of Drug Bulletins*).
7. Asegurar una fuente de financiación que garantice la independencia de la publicación.
8. Establecer la responsabilidad de la edición científica (comité de redacción, Comisión de Farmacia, Servicio de Farmacia de AP, etc.).
9. Tener una sistematización de la selección de temas a tratar a través de:
 - Encuestas a los lectores.
 - Patologías priorizadas en los planes de salud del ámbito de difusión del boletín.

- Problemas detectados a través de estudios de utilización de medicamentos.
 - Difusión de publicaciones de interés, GPC o consensos de utilidad en la práctica clínica.
 - Consultas realizadas al CIM de interés colectivo.
10. La información contenida en la publicación debe estar contrastada bibliográficamente con una sistemática de selección de artículos utilizados para su elaboración.
 11. En las hojas de evaluación de nuevos medicamentos es muy importante diseñar un algoritmo de calificación (**Anexo II**) del nuevo medicamento a evaluar.
 12. Asegurar la calidad de la publicación, realizando un seguimiento y evaluación periódicos con indicadores específicos. Se recomienda realizar encuestas periódicas de satisfacción entre los lectores y crear un comité de calidad de la publicación que identifique áreas de mejora, y proponga las modificaciones necesarias para mantener unos niveles de calidad adecuados.

Todos estos puntos deben estar recogidos en un manual de procedimiento de la publicación.

CONTENIDO

Los temas tratados en las diferentes publicaciones pueden ser muy variados, pero siempre deben ser útiles para la toma de decisiones farmacoterapéuticas de los profesionales de su ámbito de difusión, y además deben servir como guía de referencia para promover el uso racional del medicamento.

Podemos agrupar los temas en diversos apartados:

EDITORIAL

Es un vehículo de comunicación del comité de redacción donde se expresan opiniones o se plantean temas a debate. Puede servir para introducir el tema revisado en el boletín.

FARMACOTERAPÉUTICA

Se refiere al tratamiento y abordaje terapéutico de patologías concretas.

FARMACOECONOMÍA

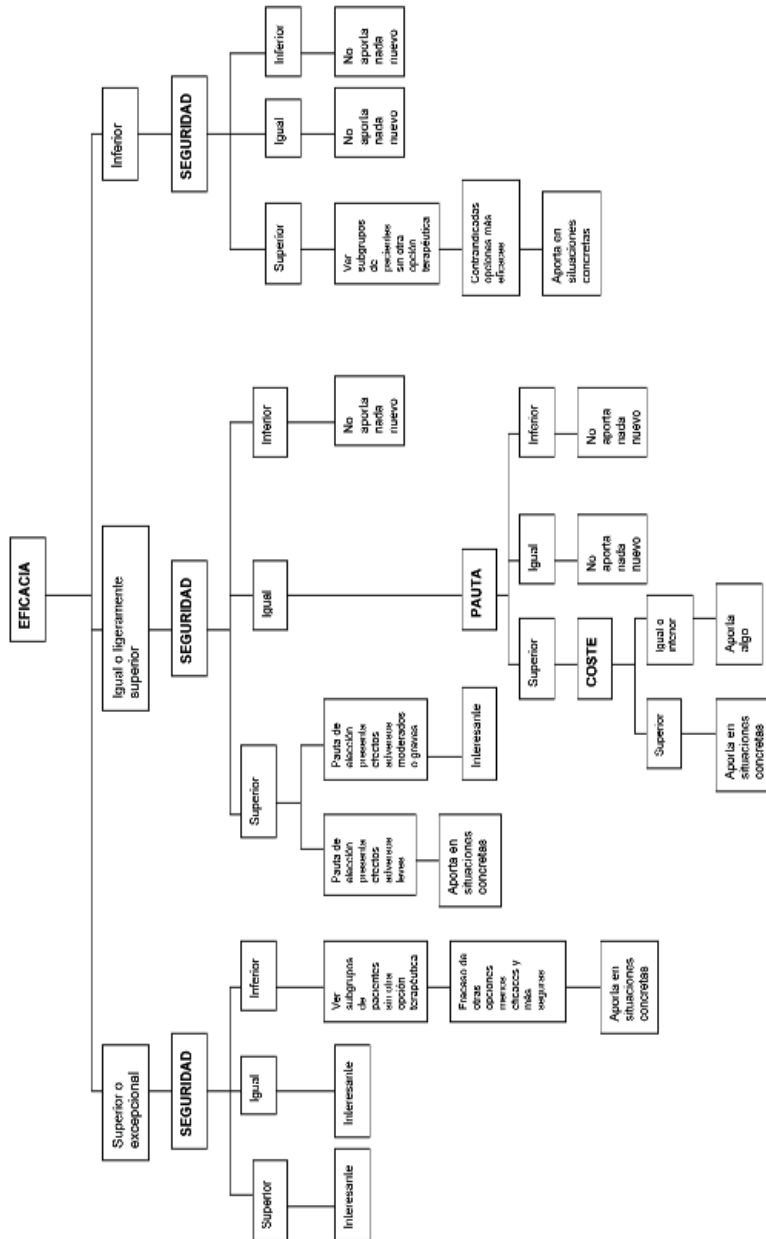
Está en relación a la evaluación del coste/efectividad de los medicamentos y alternativas terapéuticas.

EDUCACIÓN SANITARIA

Versa sobre la información de medicamentos dirigida a los usuarios (administración de fármacos, efectos adversos, dosificaciones, almacenamiento, cumplimiento terapéutico, etc.).

ANEXO II

ALGORITMO DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS



FARMACOVIGILANCIA

Es relativa a la información sobre efectos adversos, precauciones especiales, etc. Notificaciones o alertas sobre seguridad de Centros de Farmacovigilancia o Agencias de Medicamentos.

FARMACOCINÉTICA

Contiene información sobre interacciones, ajuste de dosis de medicamentos en situaciones específicas (insuficiencia renal y hepática).

LEGISLACIÓN

Reseña las normativas de interés en relación con el medicamento, la receta, las condiciones de prescripción/dispensación, etc.

EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Presenta una revisión exhaustiva y evaluada con criterios explícitos de un nuevo principio activo o una asociación, una nueva indicación o una nueva forma farmacéutica.

EPIDEMIOLOGÍA

Describe el análisis del consumo y la utilización de medicamentos, así como los indicadores de calidad de utilización de medicamentos en el área de difusión.

NOTICIAS BREVES

Se tratan noticias de interés farmacoterapéutico, como consultas hechas por profesionales al Centro de Información de Medicamentos que son de interés colectivo, ensayos clínicos publicados, información de guías de práctica clínica (GPC), modificaciones de la oferta, selección de medicamentos de uso en botiquines, etc.

EVALUACIÓN DE CALIDAD: INDICADORES Y ENCUESTAS

La evaluación periódica de las publicaciones es fundamental para poder detectar y corregir las deficiencias y así mejorar su calidad. Se recomienda crear un comité de calidad de la publicación que identifique las áreas de mejora y proponga las modificaciones necesarias para mantener unos niveles de calidad adecuados. Este comité de calidad será el encargado de establecer una serie de indicadores específicos, tanto del procedimiento como de los resultados que se quieren alcanzar con la

publicación. Estos indicadores deben tener un objetivo específico, se deben revisar periódicamente y comparar con publicaciones similares en el ámbito de Atención Primaria.

Se pueden establecer, entre otros, los siguientes indicadores:

GRADO DE PERIODICIDAD, DIFUSIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LAS PUBLICACIONES

- Número de publicaciones anuales realizado/número de publicaciones previamente establecido.
- Número de medicamentos evaluados anualmente/número de nuevos medicamentos comercializados anualmente.
- Número de profesionales a los que está dirigida la publicación/número total de profesionales.
- Número de profesionales que reciben la publicación (a evaluar mediante encuesta)/número total de profesionales a los que va dirigida.

GRADO DE ACEPTACIÓN DE LA PUBLICACIÓN ENTRE LOS PROFESIONALES

Se obtiene mediante la realización de encuestas de satisfacción. Es la herramienta que, si está validada, permite detectar la mayor cantidad de áreas de mejora. Se debe realizar periódicamente (bienal, trienal...) y siempre que se hayan introducido cambios importantes en la publicación. Permite detectar entre otros aspectos: la utilidad, la objetividad, la fiabilidad, etc. percibidos por los lectores, el impacto de la lectura, los temas de interés, etc. De acuerdo con la información recogida en la encuesta, se deben establecer los planes y acciones de mejora en la publicación.

ANÁLISIS DE LOS CONTENIDOS

Selección de temas

- Número de temas priorizados en encuesta del boletín/número de temas del boletín. Anual.

Información contrastada

- Porcentaje de bibliografía utilizada según los criterios de calidad del manual de procedimiento/total de la bibliografía utilizada.

Impacto en el objetivo de promoción

Uso racional del medicamento mediante los resultados en los indicadores de prescripción.

- Porcentaje de prescripción de nuevos medicamentos sin aportación terapéutica/total de medicamentos prescritos.

SUPUESTO PRÁCTICO

Ejemplo de boletín de Farmacéuticos de AP.

Infac

10 LIDURUKIA - 10 ZK / 2002KO NOVIEMBRE-DICIEMBRE
VOLUMEN 10 - Nº18 / AZAROA-ABENDUA 2002

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPIA INFORMAZIOA
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

<http://www.euskadi.net/sanidad>
Intranet Osakidetza - <http://www.osakidetza.net>

Sumario

- EDITORIAL
¿Son necesarios tantos "SARTANES"?
- ARA II: EVIDENCIAS Y LUGAR EN TERAPÉUTICA
- ESTUDIO LIFE
- ESTUDIOS EN INSUFICIENCIA CARDIACA
- ESTUDIOS EN NEFROPATÍA DIABÉTICA
- ¿Qué ARA-II?
- ¿IECA o ARA-II?
- ALLHAT: LAS TIAZIDAS COMO TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN HIPERTENSIÓN

EDITORIAL

¿Son necesarios tantos "SARTANES"?

En marzo de 1998 nos hicimos de este mismo boletín INIAC la siguiente pregunta: ¿Son necesarios 10 IECA? Seis años después nos podemos volver a hacer una preguntita similar con un grupo de fármacos relacionados. ¿Son necesarios tantos "Sartanes"? Actualmente se encuentran comercializados con ARA-II. Si bien losartán supuso una innovación terapéutica, en el sentido de presentar un nuevo mecanismo de acción sobre el sistema renina-angiotensina y, por consiguiente, la disminución de la incidencia de IIR (que puede ser motivo de abandono del tratamiento con IECA), el resto de ARA-II que han ido apareciendo paulatinamente en el mercado han supuesto ningún aporte terapéutico sobre losartán. Al hablar de innovación terapéutica nos estamos refiriendo, tal y como ha establecido la International Society of Drug Evaluation (Instituto de la Nueva Medicina), a la demostración (por parte del nuevo tratamiento) de un beneficio para el paciente sobre las opciones previamente existentes. (1). Llamo a atención que los ARA-II más utilizados en nuestra comunidad sean losartán y losaceptán (justo el 85% del total de ARA-II prescritos), mientras losartán representa el 15%, y que, por ejemplo, temisartán (losaceptán, último comercializado y por tanto, con perfil de seguridad menos establecido, representan ya el 15% del grupo.

Cuando nos preguntamos si son necesarios tantos ARA-II, también nos estamos haciendo el mismo tipo de pregunta: ¿se está haciendo realmente un seguimiento? Hasta finales de 2001 no hemos tenido noticias de que alguno de estos fármacos aporte beneficios sobre la morbimortalidad, en concreto, su uso ha crecido enormemente desde su comercialización, y en el año 2001 ya representaban el 15% de los antihipertensivos prescritos en la CAPV.

No planteamos el siguiente tipo de pregunta: ¿se han hecho entre IECA y ARA-II no se ha demostrado beneficio alguno de los ARA-II en la disminución de la morbimortalidad? Por tanto, aunque el estudio LIFE muestra resultados favorables a losartán en relación con un bajo bloqueo en pacientes de alto riesgo, también el ensayo HOPE demuestra que un IECA reduce la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo cardiovascular, independientemente de su efecto sobre la presión arterial; se plantea, así, que el efecto beneficioso no deriva del bloqueo del sistema renina-angiotensina, mecanismo común a ambos tipos de fármacos. Por tanto, cuando nos hacemos más preguntas directas entre IECA y ARA-II, justo con estudios farmacodinámicos, que están bien mejor el lugar de los ARA-II en terapéutica.

La conclusión es, además, de que la industria farmacéutica, promotor de la gran mayoría de fármacos clínicos, se dedica a realizar este tipo de estudios, ya que muchos de los laboratorios comercializadores de IECA (la mayoría de ellos con la patente caducada o próxima a caducar) también se dedican también a ARA-II.

1. En marzo de 1998, INIAC publicó en este boletín la siguiente pregunta: ¿Son necesarios 10 IECA? Seis años después nos podemos volver a hacer una preguntita similar con un grupo de fármacos relacionados. ¿Son necesarios tantos "Sartanes"? Actualmente se encuentran comercializados con ARA-II. Si bien losartán supuso una innovación terapéutica, en el sentido de presentar un nuevo mecanismo de acción sobre el sistema renina-angiotensina y, por consiguiente, la disminución de la incidencia de IIR (que puede ser motivo de abandono del tratamiento con IECA), el resto de ARA-II que han ido apareciendo paulatinamente en el mercado han supuesto ningún aporte terapéutico sobre losartán. Al hablar de innovación terapéutica nos estamos refiriendo, tal y como ha establecido la International Society of Drug Evaluation (Instituto de la Nueva Medicina), a la demostración (por parte del nuevo tratamiento) de un beneficio para el paciente sobre las opciones previamente existentes. (1). Llamo a atención que los ARA-II más utilizados en nuestra comunidad sean losartán y losaceptán (justo el 85% del total de ARA-II prescritos), mientras losartán representa el 15%, y que, por ejemplo, temisartán (losaceptán, último comercializado y por tanto, con perfil de seguridad menos establecido, representan ya el 15% del grupo.

Cuando nos preguntamos si son necesarios tantos ARA-II, también nos estamos haciendo el mismo tipo de pregunta: ¿se está haciendo realmente un seguimiento? Hasta finales de 2001 no hemos tenido noticias de que alguno de estos fármacos aporte beneficios sobre la morbimortalidad, en concreto, su uso ha crecido enormemente desde su comercialización, y en el año 2001 ya representaban el 15% de los antihipertensivos prescritos en la CAPV.

No planteamos el siguiente tipo de pregunta: ¿se han hecho entre IECA y ARA-II no se ha demostrado beneficio alguno de los ARA-II en la disminución de la morbimortalidad? Por tanto, aunque el estudio LIFE muestra resultados favorables a losartán en relación con un bajo bloqueo en pacientes de alto riesgo, también el ensayo HOPE demuestra que un IECA reduce la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo cardiovascular, independientemente de su efecto sobre la presión arterial; se plantea, así, que el efecto beneficioso no deriva del bloqueo del sistema renina-angiotensina, mecanismo común a ambos tipos de fármacos. Por tanto, cuando nos hacemos más preguntas directas entre IECA y ARA-II, justo con estudios farmacodinámicos, que están bien mejor el lugar de los ARA-II en terapéutica.

La conclusión es, además, de que la industria farmacéutica, promotor de la gran mayoría de fármacos clínicos, se dedica a realizar este tipo de estudios, ya que muchos de los laboratorios comercializadores de IECA (la mayoría de ellos con la patente caducada o próxima a caducar) también se dedican también a ARA-II.

10 LIBRERÍA - 10 ZK / 2002/NOVIEMBRE-DICIEMBRE
VOLUMEN 10 - Nº10 / AZAROA-ARANDA 2002

ARA II: EVIDENCIAS Y LUGAR EN TERAPÉUTICA

"La reciente publicación de varios ensayos clínicos de gran tamaño realizados con antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II) ha modificado la evidencia disponible sobre su utilidad en el tratamiento de patologías cardiovasculares y renales, que son objeto de este boletín (ver tabla)".

ESTUDIO LIFE

El estudio LIFE, publicado en marzo de 2002, ha sido el primer ensayo clínico aleatorizado que ha mostrado que un ARA-II puede reducir la morbilidad cardiovascular en pacientes hipertensos. Se incluyeron 9.193 pacientes con Hipertensión Arterial (HIA) y signos electrocardiográficos de hipertrofia ventricular izquierda (HVI) y por tanto, población de alto riesgo, a los que se administró como fármaco de inicio losartán o atenolol, ambos a dosis de 50 mg/día. Para conseguir el objetivo de control de Tensión Arterial (TA), en sucesivos pasos se podía añadir 12,5 mg de hidroclorotiazida, doblar la dosis del fármaco inicial, y por último doblar dosis de hidroclorotiazida o añadir otros fármacos antihipertensivos. Tras más de 4 años de seguimiento, la incidencia global de Infarto Agudo de Miocardio (IAM), Accidente Cerebro Vascular (ACV) y muertes de causa cardiovascular (criterio combinado principal de medida) fue ligeramente inferior en el grupo losartán que en el grupo atenolol. Al analizar por separado los resultados no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento en la incidencia de IAM ni en la muerte cardiovascular, pero sí en la incidencia de ACV. Losartán fue mejor tolerado que atenolol. Hubo muy pocas diferencias en el control de la TA conseguido en los dos grupos, por lo que los autores sugieren que los beneficios de losartán pueden ser independientes de su efecto sobre la presión arterial (2).

Junto con los resultados del estudio principal se publicaron los obtenidos en el subgrupo de diabéticos (1.195 pacientes, la mayoría con Diabetes Mellitus (DM) tipo 2). En los diabéticos, la reducción de la incidencia global de IAM, ACV y muertes de causa cardiovascular obtenida con losartán fue mayor que la observada en el estudio principal. En este subgrupo disminuyó asimismo la mortalidad total (3).

El estudio LIFE es metodológicamente correcto, aunque la aplicación en la práctica de sus resultados tiene varias limitaciones. En primer lugar, sólo se incluye un grupo seleccionado de pacientes de alto riesgo, hipertensos con HVI. El estudio no justifica, por tanto, la selección de losartán como tratamiento de primera línea en pacientes sin HVI ya que no se conoce si losartán presentaría alguna ventaja sobre atenolol en estos pacientes. En segundo lugar, la mayoría de los participantes en el estudio necesitaron la adición de hidroclorotiazida para obtener un buen control de la TA (menos del 10% de los pacientes terminaron el estudio con los fármacos en monoterapia), por lo que algunos autores sugieren que los resultados deben interpretarse como la comparación de losartán+hidroclorotiazida frente a atenolol+hidroclorotiazida en vez de una comparación del ARA-II frente al beta-bloqueante (4,5).

En las comparaciones directas, los ARA-II no son mejores que los IECA en disminuir morbi-mortalidad.

Queda también por conocer si losartán es más eficaz que otros antihipertensivos distintos de atenolol. Concretamente, **no hay evidencias sobre si los ARA-II ofrecen alguna ventaja respecto a los IECA en este tipo de pacientes (con HVI)**. En este sentido, contamos con los resultados del estudio HOPE, que encontró que un IECA, ramipril 10 mg, redujo frente a placebo el riesgo combinado de IAM, ACV y muerte cardiovascular en pacientes con hipertensión como factor de riesgo añadido. Al igual que en el estudio LIFE, la disminución del riesgo fue independiente de la reducción de la presión arterial (6).

Tampoco hay evidencias sobre si los ARA-II ofrecen ventajas frente a los diuréticos tiazídicos, cuyo papel como fármacos de primera elección ha quedado reforzado con la publicación de los resultados finales del estudio ALL-HAI (7), que se comentan en otro apartado de este boletín. En este ensayo, realizado en 33.357 hipertensos con otro factor de riesgo cardiovascular añadido, un 21% de los pacientes tenían HVI.

ESTUDIOS EN INSUFICIENCIA CARDIACA

El tratamiento con IECA se considera la piedra angular en la terapia de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), como se ha demostrado en múltiples estudios (8). Igualmente, los ARA-II podrían ser más efectivos, ya que bloquean de manera más completa el sistema renina-angiotensina (SRA). Tras un estudio previo, en el que casualmente se observó un descenso de la mortalidad con losartán vs captopril, se realizó el estudio ELITE-II para comparar captopril con losartán en pacientes mayores de 60 años con ICC. No hubo diferencias significativas en la mortalidad por todas las causas, aunque el riesgo fue algo mayor para losartán. Los mismos autores concluyen que los IECA deben seguir siendo el tratamiento de elección en ICC (9). Un meta-análisis reciente que siguió la metodología Cochrane, confirma estos resultados. En este meta-análisis al evaluar ARA-II frente a placebo en ausencia del IECA, se observó una tendencia favorable al ARA-II en reducir la mortalidad y la hospitalización, pero las diferencias no fueron significativas (10).

Tampoco en pacientes que han sufrido un IAM con signos y/o síntomas de ICC durante la fase aguda se ha podido probar que losartán sea superior a captopril en reducir la mortalidad. En el estudio OPTIMAAL, losartán aumentó ligeramente, aunque de forma no significativa, la mortalidad frente a captopril. Además, los autores admiten la posibilidad de que losartán no sea mejor que placebo (no utilizado en el ensayo clínico por razones éticas), debido a que no alcanzó el límite marcado para establecer la no-inferioridad respecto a captopril (11).

[illegible]

10 LIBURUKIA - 10 ZK / 2002KO NOVIEMBRE-DICIEMBRE
VOLUMEN 10 - Nº10 / AZAROA-ARREDA 2002

Hay razones teóricas que sugieren que los IECA y los ARA-II podrían ser útiles en combinación, debido por una parte a posibles efectos beneficiosos de los IECA independientes de su acción sobre la angiotensina II, posiblemente relacionados con la bradiquinina, y por otra parte, por el bloqueo más completo del SRA que produce el ARA-II. El estudio Val Heft se diseñó para probar esta hipótesis. Los pacientes con ICC en tratamiento estándar (IECA, diuréticos, beta-bloqueantes y/o digoxina) se aleatorizaron para recibir de forma añadida valsartán o placebo. Tras un seguimiento medio de 23 meses, no hubo diferencias significativas entre los grupos para el resultado principal de mortalidad por todas las causas. En el resultado combinado de mortalidad y morbilidad hubo diferencias a favor de valsartán debidas principalmente a una reducción en la hospitalización por empeoramiento de la ICC (12). Sin embargo, un análisis más detallado de los datos, realizado por la FDA pero no incluido en la publicación del estudio, muestra que la tasa de hospitalización por todas las causas no presenta diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, por ello, el informe de dicha agencia evaluadora se plantea la incógnita (por el momento sin aclarar) de si el beneficio obtenido con valsartán en la disminución de las hospitalizaciones por empeoramiento de la ICC quedaría anulado por otros aspectos negativos de seguridad relacionados con el fármaco (13). En los análisis de subgrupos según el tratamiento estándar, se vio que en el 7% de pacientes que no recibía IECA, valsartán reducía significativamente la mortalidad, mientras que en el 32% de pacientes que tomaban IECA y beta-bloqueantes, añadir valsartán aumentaba la mortalidad (12).

Por tanto, **no se puede recomendar el empleo de ARA-II como tratamiento de primera línea en pacientes con ICC, dado que no han demostrado superioridad respecto a los IECA, que continúan siendo el tratamiento de elección.** Es más, según el meta-análisis antes citado, no está claramente establecido que sean superiores a placebo (10). Queda por aclarar el papel de la combinación ARA-II+IECA, mientras que actualmente está muy bien establecido el beneficio obtenido con la combinación IECA+beta-bloqueante (8).

ESTUDIOS EN NEFROPATÍA DIABÉTICA

Numerosos estudios han demostrado un efecto beneficioso de los IECA en pacientes con nefropatía y DM tipo 1 (tanto en hipertensos como en normotensos) (8). En pacientes con DM tipo 2 no se disponía de datos tan numerosos ni concluyentes. En septiembre de 2001 se publicaron los estudios IRMA-2, IDNT y RENAL. En el estudio IRMA-2 se compararon irbesartán 300 mg, irbesartán 150 mg y placebo en pacientes diabéticos tipo 2 con microalbuminuria. Irbesartán 300 mg e irbesartán 150 mg en menor medida, disminuyeron la incidencia de progresión a nefropatía (14). En los estudios RENAL e IDNT, de diseño muy parecido los dos, se compararon losartán e irbesartán, respectivamente, frente a placebo en pacientes diabéticos tipo 2, con hipertensión y nefropatía. El ARA-II disminuyó la incidencia del resultado combinado de muerte, progresión a fallo renal o duplicación de la creatinina sérica basal (considerada un punto sustitutivo válido de fallo renal). No hubo diferencias significativas en la morbilidad cardiovascular (15,16).

¿Cuál es el mayor inconveniente de estos estudios? Hasta ese momento **los IECA eran el tratamiento "patrón de oro" en nefropatía diabética, y los ARA-II no han sido comparados** en estos ensayos frente a los mismos.

Numerosos autores creen que un efecto similar al conseguido por los ARA-II se conseguiría también con los IECA y proponen a los dos grupos farmacológicos como tratamiento de primera elección en nefropatía diabética (8,17,18). La American Diabetes Association recomienda utilizar preferentemente un IECA en los pacientes hipertensos con diabetes tipo 1, y un ARA-II en los hipertensos con diabetes tipo 2 (19). También en esta patología queda por establecer el posible beneficio del tratamiento combinado con IECA+ARA-II.

¿Qué ARA-II?

Los ARA-II tienen entre sí algunas diferencias estructurales y farmacocinéticas, como distinta vida media de eliminación, presencia o no de metabolitos activos, etc. Losartán es además uricosúrico. Algunos datos sugieren diferencias en la eficacia antihipertensiva; sin embargo, no se conoce todavía la significación clínica en términos de morbilidad de estas diferencias, o si el efecto beneficioso observado en los ensayos clínicos es un efecto de clase (20). Hay en marcha algunos estudios que pueden ayudar a clarificar estos aspectos.

Actualmente el fármaco mejor evaluado, en mayor número de pacientes y mayor número de patologías, es losartán. Irbesartán podría ser una alternativa en pacientes con nefropatía diabética. Valsartán podría considerarse una alternativa en pacientes con ICC que no toleren un IECA, aunque de momento no tiene aprobada esta indicación en España. Actualmente todos los ARA-II comercializados están indicados para el tratamiento de la HTA esencial. Losartán e irbesartán están indicados también en el tratamiento de nefropatía en pacientes con HTA, DM tipo 2 y losartán tiene además aprobada la indicación para el tratamiento de ICC, en combinación con diuréticos y/o digitálicos.

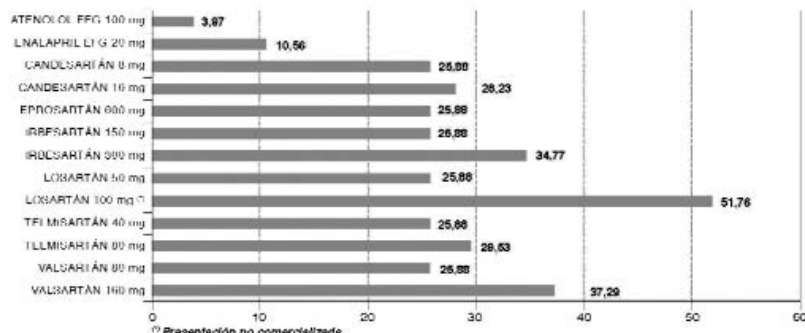
¿IECA o ARA-II?

Hipertensión arterial: En HTA no complicada, diuréticos, betabloqueantes y beta-bloqueantes siguen siendo los fármacos de elección. En pacientes diabéticos, un IECA puede ser una buena alternativa. En caso de HVI, en un ensayo clínico losartán ha demostrado superioridad frente a atenolol, especialmente en pacientes diabéticos.

Insuficiencia cardíaca: Los IECA deben seguir siendo el tratamiento de primera línea. El ARA-II solamente se justifica en los pacientes con intolerancia a los IECA.

Nefropatía diabética: Tanto los IECA como los ARA-II son efectivos en disminuir la progresión de la nefropatía. Para DM tipo 1 hay muy pocos estudios con IECA y para DM tipo 2 con ARA-II (losartán, irbesartán).

COSTE TRATAMIENTO 28 DÍAS PARA DOSIS ESTÁNDAR Y MÁXIMA (€)



BIBLIOGRAFÍA

1. JSC Declaration on therapeutic advance in the use of medicines 2001
2. Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, Julius S, Reeves G, de Zeeuw D et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention for Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. *Lancet* 2002;359:995-1003
3. Lindholm LH, Ibsen H, Dahlöf B, Devereux RB, Gonnors G, de Zeeuw D et al. Cardiovascular morbidity and mortality in patients with diabetes in the Losartan Intervention for Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. *Lancet* 2002;359:995-1004
4. González-Alvarado J. Más allá de la reducción de los cifras de presión en el tratamiento de la hipertensión arterial. Implicaciones del estudio LIFE. *Rev Esp Cardiol* 2002;53(12):1467-1468
5. Hypertension arterial, quelle place pour les antagonistes de l'angiotensine II? *Rev Presc* 2002;22(102):616-618
6. Yusuf S, Sleight J, Pogue J, Bosch J, Davies H, Sackin R. Effects of an angiotensin-converting enzyme inhibitor, ramipril, on cardiovascular events in high risk patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation study investigators. *N Engl J Med* 2001;345:861-875
7. The ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major Outcomes in High Risk Hypertension Patients Randomized to Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor or Calcium Channel Blocker vs. Diuretic: The Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment in Prevent Heart Attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2002;288:2981-97
8. Grupo de trabajo sobre Guías de Práctica Clínica de Cardiología. Guías de Práctica Clínica sobre la Hipertensión Arterial. *Rev Presc* 2002;22(102):616-618
9. Pitt B, Poole-Wilson PA, Segal JE, Martinez FA, Dickstein K, Goren A et al. Effect of losartan compared with captopril on mortality in patients with symptomatic heart failure: randomised trial—the Losartan Heart Failure Survival Study LHLII. *Lancet* 2000;356:1055-62
10. Jørgensen C, Lærke C, McKelvie RS, Liu JF. Angiotensin receptor blockers in heart failure: meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:160-70
11. Dickstein K, Kjekshus J, and the OPTIMA Study Group. Effects of losartan and captopril on mortality and morbidity in high risk patients after acute myocardial infarction: the OPTIMA randomised trial. *Lancet* 2002;360:702-10
12. Coker JH, Logstrup G. A randomised trial of the angiotensin receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N Engl J Med* 2001;345:1667-75
13. http://www.fda.gov/ohrtm/dundet/dundet01/dundet01/dundet01_03_M030101.pdf
14. Farving HH, Lehnert H, Dronch-Mortensen J, Givens JL, Andersen S, Amar L. The effect of losartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001;345:861-69
15. Brenner BM, Cooper ME, de Zeeuw D, Kincaid WE, Mitch WE, Parving HH et al. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med* 2001;345:861-69
16. Lewis EJ, Himmelfarb J, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JR et al. Renoprotective effect of the angiotensin receptor antagonist losartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001;345:861-69
17. Hachisuka A, Maheshwari A, Gifford G, Anand S, Gillies J, Chakraborti N et al. Clinical guidelines and evidence review for type 2 diabetes. Blood pressure management. Sheffield, SCI (UK, University of Sheffield, 2002)
18. Durrant J, Scholte A, Ruggieri P. Nephropathy in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2002;347:1145-51
19. American Diabetes Association. Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2002;25(Suppl 1):S5-S9
20. Brenner M, Ravid R. Angiotensin II receptor antagonists. *Lancet* 2000;356:637-45

Fecha revisión bibliográfica: Diciembre 2002

ALLHAT: LAS TIAZIDAS COMO TRATAMIENTO DE ELECCIÓN EN HIPERTENSIÓN

49

BIBLIOGRAFÍA

1. Price KO, Goldwire MA. Drug Information Resources. Pharmaceutical Care is placing an increasing demand on community pharmacists to provide concise, accurate drug information. *Am Pharm* 1994; NS34(7): 30-9.
2. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Manual de Información de Medicamentos. Zaragoza: Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales 1988.
3. Martín MI, Cuña B. Normas de Procedimiento en Información de Medicamentos. *Farm Hosp* 1996; 20: 23-8.
4. The Society of Hospital Pharmacists of Australia. Guidelines for Quality Assurance of Drug Information Centres. *Austr J Hosp Pharm* 1993; 23(6): 422-9.

FUENTES DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS. BASES DE DATOS BIOMÉDICAS. INTERNET

Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui

DESARROLLO TEÓRICO

FUENTES DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN (1, 2)

La información de que actualmente dispone el profesional sanitario es muy extensa, y es prácticamente imposible acceder a la totalidad de la misma no sólo por el número de fuentes de información, sino también por el escaso tiempo de que dispone para ello.

Además, en los últimos años se han producido dos cambios revolucionarios en el mundo de la gestión de la información: en primer lugar, la generalización del uso de ordenadores personales y en segundo lugar, la aparición de Internet.

Estos dos avances han significado un cambio radical en el formato en el que se obtiene, almacena y suministra la información. Se ha pasado de la “era del papel” a la “era electrónica”. Por otra parte, ha supuesto el paso de una situación en la que la información era accesible para unos pocos privilegiados a una socialización de la accesibilidad de la información.

CLASIFICACIÓN DE LAS FUENTES DE INFORMACIÓN (1, 3)

Tradicionalmente las fuentes de información se clasifican en tres grupos:

FUENTES TERCIARIAS

Contienen una recopilación seleccionada, evaluada y contrastada de la información publicada en los artículos originales. Están constituidas por los libros, compendios, formularios, bases de datos a texto completo y artículos de revisión.

Dentro de las fuentes terciarias se encuentran libros y bases de datos ampliamente utilizadas como Martindale *The Extra Pharmacopoeia*, Micromedex, Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, etc.

Los artículos de revisión pueden ser puramente narrativos y estar basados en la opinión del autor y en su experiencia, surgir de un consenso o realizarse tras una revisión exhaustiva de la literatura ordenando las evidencias para hacer recomendaciones basadas en ésta.

Un paso más adelante son las revisiones sistemáticas en las que se emplea el metaanálisis. En nuestra opinión, los metaanálisis serían fuentes terciarias, aunque algunos autores las consideran fuentes primarias.

En la **Tabla 1** se describen las principales fuentes terciarias de información de medicamentos.

FUENTES SECUNDARIAS

Constituyen sistemas que recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de los artículos que se publican en la literatura científica. Nos van a permitir el acceso a las fuentes primarias. Se clasifican por tanto en:

Sistemas de índices

Contienen referencias bibliográficas (autor, título, revista) de los artículos. No aportan información sobre el contenido del artículo.

Sistemas de resúmenes o abstracts

Además de la referencia bibliográfica contienen un resumen de cada artículo. Por ejemplo Medline, Embase, Pharmline, Inpharma, Sistema IDIS.

En la **Tabla 2** se describen las principales fuentes secundarias de información de medicamentos.

FUENTES PRIMARIAS

Se trata de estudios de investigación clínica o farmacológica publicados en revistas biomédicas. Son comúnmente artículos originales amplios o breves, cartas de investigación originales, series de casos o casos clínicos únicos.

ARTÍCULOS ORIGINALES

Pueden ser ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales, etc. Este tipo de fuentes es el más numeroso. Es también el más novedoso y actualizado, y el más cercano a los progresos en investigación. Los artículos no están evaluados y sus resultados y conclusiones proceden del autor del estudio y son, por lo tanto, subjetivos.

De cada una de estas fuentes se deberán seleccionar aquellas que sean más útiles dentro del área que cubran. Para facilitar la selección se ha elaborado una tabla (**Tabla 3**)

Tabla 1. Fuentes terciarias

FUENTES TERCIARIAS	TIPO DE INFORMACIÓN	COMENTARIOS
<i>Martindale. The Extra Pharmacopoeia</i>	Monografías completas de medicamentos	Medicamentos comercializados y en fase de investigación a nivel mundial. Abarca también productos homeopáticos, plantas medicinales, conservantes, medios de diagnóstico, colorantes y productos de medicinas alternativas. Se edita cada tres años aproximadamente. Contiene referencias bibliográficas.
<i>American Hospital Formulary Service Drug Information</i>	Monografías completas de medicamentos	Medicamentos comercializados en EE.UU. Edición anual. No contiene referencias bibliográficas.
<i>Drugdex® - Micromedex</i>	Monografías completas de medicamentos	Revisiones muy amplias de todos los aspectos de los medicamentos. Principalmente medicamentos comercializados en EE.UU., aunque incluyen algunos comercializados en otros países. Actualización trimestral. Contiene referencias bibliográficas.
<i>USP Drug Information for the Health Care Professional</i>	Monografías completas de medicamentos	Revisiones muy amplias de los medicamentos. Medicamentos comercializados en EE.UU. Edición anual. No contiene referencias bibliográficas.
<i>Drug Facts and Comparisons</i>	Monografías completas de medicamentos	Medicamentos comercializados y en fase de investigación en EE.UU. Actualización mensual. No contiene referencias bibliográficas.
<i>Catálogo de Especialidades Farmacéuticas</i>	Monografías completas de medicamentos	Medicamentos comercializados en España. Edición anual. No contiene referencias bibliográficas.
<i>Meyler's Side Effects of Drugs</i>	Reacciones adversas	Libro de referencia sobre reacciones adversas. Contiene efectos adversos a medicamentos, plantas medicinales, conservantes, medios de diagnóstico, productos de medicinas alternativas. Se edita cada cuatro años, pero anualmente se publica una adenda (<i>Side Effects Drugs Annual</i>). Contiene referencias bibliográficas.



Tabla 1. Fuentes terciarias (continuación)		
FUENTES TERCIARIAS	TIPO DE INFORMACIÓN	COMENTARIOS
<i>Hansten. Drug Interactions. Analysis and Management</i>	Interacciones	Libro de referencia sobre interacciones. Incluye: resumen de la interacción, factores de riesgo, mecanismo, evaluación clínica, medicamentos relacionados, significación clínica de la interacción, medidas a tomar. Contiene referencias bibliográficas. Actualización trimestral.
<i>British National Formulary</i>	Monografías de medicamentos	Medicamentos comercializados en el Reino Unido. Buenos apéndices: medicamentos en insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia, recomendaciones al paciente... Edición semestral. No contiene referencias bibliográficas.
<i>Avery's Drug Treatment</i>	Terapéutica	Edición cada 3-4 años. Contiene referencias bibliográficas.
<i>Koda Kimble. The Clinical Use of Drugs</i>	Terapéutica	Exposición terapéutica con casos clínicos. Contiene referencias bibliográficas.
<i>Trissell. Handbook of Injectable Drugs</i>	Estabilidad/compatibilidad de mezclas intravenosas	Compatibilidad de mezclas intravenosas. Libro de referencia sobre mezclas intravenosas. Contiene referencias bibliográficas.
<i>Briggs. Drugs in Pregnancy and Lactation</i>	Medicamentos en el embarazo y lactancia	Libro de referencia sobre embarazo y lactancia. Amplia descripción de series de casos de utilización de cada fármaco durante embarazo y lactancia. Calificación de la FDA en el embarazo. Recomendaciones de la Sociedad Americana de Pediatría en lactancia.
<i>Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics</i>	Farmacología/terapéutica	Edición cada cuatro años. Amplias monografías de los principios activos. Contiene referencias bibliográficas.
<i>Mandell. Principles and Practice of Infectious Diseases</i>	Antibioterapia	Libro de referencia sobre antibioterapia. Incluye tratamiento de elección de las distintas infecciones. Contiene referencias bibliográficas.




Tabla 1. Fuentes terciarias (*continuación*)

FUENTES TERCIARIAS	TIPO DE INFORMACIÓN	COMENTARIOS
<i>Evans. Applied Pharmacokinetics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring</i>	Farmacocinética	Permite resolver la mayoría de las dudas de farmacocinética que se presentan.
<i>Clinical Evidence</i>	Medicina basada en la evidencia	Descripción de las diferentes patologías y de sus tratamientos (basados en la evidencia). Actualización cada seis meses. Contiene referencias bibliográficas.

en la que figuran las principales fuentes de información para el Farmacéutico de Atención Primaria.

LITERATURA GRIS (4, 5)

Se denomina literatura gris a aquella producida por gobiernos, universidades o empresas, que escapa de los canales de distribución habitual.

El hecho de tener una disponibilidad, en muchos casos, limitada o local, no significa que no sea importante o que no tenga un elevado rigor científico. La aparición de Internet ha hecho posible la distribución universal de algunos de estos materiales que antes eran inaccesibles. Generalmente, la mayoría de estos documentos son de consulta gratuita si sólo se utiliza la versión electrónica.

Entre la literatura gris que puede tener utilidad para obtener información sobre medicamentos y/o terapéutica se encuentran:

Guías de práctica clínica

Proceden de sociedades científicas, colectivos, o instituciones. Pueden clasificarse según se basen en opiniones de expertos, en consensos o en la evidencia. Las últimas proporcionan el grado de evidencia aportado para cada recomendación y por eso son muy útiles.

A veces pueden encontrarse documentos similares bajo la denominación de guías o protocolos de actuación. Existen muchas direcciones de internet y pueden encontrarse agrupadas (por ejemplo <http://www.guidelines.gov>) o en las direcciones de las sociedades que las promueven, por ejemplo, la sociedad española de medicina familiar y comunitaria: <http://www.semfiyc.es>.

Boletines terapéuticos

Muchos de ellos son la única fuente de información independiente de las novedades terapéuticas o de los nuevos fármacos introducidos en un país. Permiten una discusión de las opciones habituales de tratamiento en regiones o países concretos. Algunos ejemplos

Tabla 2. Fuentes secundarias		
FUENTES SECUNDARIAS	TIPO DE INFORMACIÓN	COMENTARIOS
Medline	Citas bibliográficas y resúmenes de artículos	4.000 revistas biomédicas. Gratuito a través de Internet.
Embase	Citas bibliográficas y resúmenes de artículos	3.800 revistas biomédicas. De pago. Internet.
Inpharma	Boletín de resúmenes de artículos	1.500 revistas biomédicas. Periodicidad semanal. Buenos índices por patología y principio activo. Soporte papel, CD-ROM, Internet.
<i>Reactions</i>	Boletín de resúmenes de artículos sobre reacciones adversas	1.500 revistas biomédicas. Periodicidad semanal. Buenos índices por patología y principio activo. Soporte papel, CD-ROM, Internet.
<i>Iowa drug information system</i>	Citas bibliográficas y artículo a texto completo	200 revistas biomédicas y de farmacia. Orientado a centros de información de medicamentos. Disponible en microficha, CD-ROM e Internet. Actualización mensual.
<i>International Pharmaceutical</i>	Citas bibliográficas y resúmenes <i>Abstracts</i> de artículos	850 revistas de farmacia principalmente. Suministra información de todas las fases del desarrollo y uso de medicamentos, así como la práctica farmacéutica profesional. Internet y CD-ROM. Actualización mensual.

son: Información Terapéutica del Sistema Nacional de la Salud, Boletín de Información Farmacoterapéutica del Servicio Navarro de Salud- BIT, Boletín de Información Farmacoterapéutica de la Comarca-INFAC, Boletín Terapéutico Andaluz, *Medical Letter on Drugs and Therapeutics* (EE.UU.), *La Revue Prescrire* (Francia). Para más información ver Capítulo 3.

Alertas y boletines de farmacovigilancia

Se trata de publicaciones de los centros de farmacovigilancia a nivel autonómico o nacional. Informan sobre problemas de seguridad o nuevos efectos indeseables.

Documentos de agencias reguladoras de medicamentos

El contenido es muy variable según el país. Merecen especial atención la *Food Drug Administration* (FDA), <http://www.fda.gov> en EE.UU. y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos <http://www.emea.eu.int>. La mayoría son recursos de distribución libre y gratuita. Contienen información sobre medicamentos autorizados, fichas técnicas, legislación, alertas sanitarias, recomendaciones para realizar ensayos clínicos, procedimientos administrativos o publicaciones.

Informes de agencias de evaluación de tecnologías

Se trata de documentos muy valiosos ya que se basan mayoritariamente en pruebas científicas, pero habitualmente no tratan de la eficacia terapéutica de los medicamentos.

Recursos de medicina basada en la evidencia

Acumulan enlaces, documentos y muchas veces programas de ordenador para facilitar la práctica de la medicina basada en la evidencia, <http://www.cochrane.org>, <http://www.clinicalevidence.com>.

Registros de ensayos clínicos y protocolos

Se trata de direcciones donde se proporciona una información básica sobre los ensayos clínicos que se están realizando en ese momento, (<http://www.clinicaltrials.gov>) y en algunos casos los protocolos (<http://www.biomedcentral.com>). De nuevo, las direcciones dependientes del gobierno norteamericano lideran esta iniciativa. La colaboración Cochrane tiene una base de datos sobre ensayos clínicos que incluye muchos de ellos que no se encuentran indexados en Medline o Embase (*The controlled trials register*).

También desde la colaboración Cochrane se ha propuesto la creación de un lugar en que puedan almacenarse para su consulta los resultados de los ensayos clínicos que nunca se han publicado, muchas veces por resultados negativos (<http://www.controlled-trials.com>). Dado que la mayoría de ensayos clínicos son promovidos por la industria farmacéutica, su implementación es lenta y depende de la voluntad de transparencia. Esta iniciativa es importante para poder reducir el sesgo de publicación de las revisiones sistemáticas.

Tesis doctorales

Existen medios para localizarlas y después obtener copias o su préstamo (<http://www.mcu.es/teseol/>).

Conferencias y actas de congresos

La mayoría de congresos médicos se publican en forma de libros de resúmenes o como suplementos de revistas. En este último caso, a veces es posible recuperar esta información, pero desafortunadamente muchas veces los índices generales de la revista no incluyen los números extraordinarios. Debe recordarse que son publicaciones resumidas y que en ocasiones no coinciden con los resultados después publicados en las revistas como originales.

Tabla 3. Fuentes de información mínimas para el farmacéutico de Atención Primaria	
MONOGRAFÍAS DE MEDICAMENTOS	<i>Martindale The Extra Pharmacopoeia.</i> Catálogo de Especialidades Farmacéuticas o Medimecum. Drugdex. Micromedex.
FARMACOLOGÍA	<i>Goodman and Gilman's. The Pharmaceutical Basis of Therapeutics.</i>
TERAPÉUTICA	Koda Kimble. <i>The Clinical Use of Drugs</i> o <i>Avery's Drug Treatment</i>
FUENTES SECUNDARIAS	Acceso a Medline
FUENTES PRIMARIAS	Revistas nacionales de artículos originales (por ej.: Atención Primaria o Medicina Clínica o Atención Farmacéutica). Revistas extranjeras de artículos originales (por ej.: BMJ o NEJM o JAMA o Lancet).
BOLETINES	Boletines farmacoterapéuticos nacionales o extranjeros.

BASES DE DATOS BIOMÉDICAS

Se entiende como tales al conjunto de textos, cifras, imágenes o combinación de todos ellos, registrados de tal manera que pueden ser leídos por ordenador y organizados según un programa que permita su localización y recuperación.

Los precursores de la industria de las bases de datos fueron las empresas que difundían las revistas de resúmenes. El tipo más frecuente de base de datos biomédica es la bibliográfica y su fuente original, habitualmente, son artículos de revistas.

Todas las bases de datos presentan una estructura interna dividida en campos indexados y combinables entre sí, que facilitan la búsqueda. La información está contenida en registros que se definirán como el conjunto de datos relativos al documento. Dentro del registro o referencia, la información se agrupa en varios campos: título del documento, autores, título de la revista, resumen del documento...

La mayoría de las bases de datos permiten realizar dos tipos de consulta: en lenguaje natural (consulta libre) y en lenguaje controlado (consulta por tesauro). El tesauro es una relación de todos los descriptores o palabras clave que se utilizan para indexar una base de datos (en el caso de MEDLINE el tesauro se conoce como MeSH). Este conjunto constituye el vocabulario controlado y dinámico de los términos que se utilizan para la indización de un documento y para su posterior recuperación. Su misión es representar los conceptos principales tratados en el artículo y facilitar su recuperación (1).

Actualmente, las bases de datos están disponibles en CD-ROM o bien es posible su consulta a través de Internet (versión *on line*) (1).

PRINCIPALES BASES DE DATOS BIOMÉDICAS EN SOPORTE INFORMÁTICO

MEDLINE

Es la base de datos médica de la NLM (*National Library of Medicine*) de EE.UU. Se considera como la más importante y completa del mundo. Su actualización es mensual. Recoge referencias bibliográficas y resúmenes de documentos publicados en todas las áreas de la biomedicina. Contiene más de nueve millones de referencias de aproximadamente 4.000 revistas. Más del 50% de las citas, aproximadamente las dos terceras partes, incluyen el resumen (*abstract*). La información almacenada está en inglés principalmente, e indexada con el vocabulario controlado MeSH. Se edita en CD-ROM. También está disponible en Internet gratuitamente a través de dos servicios de la NLM, que son: Pub Med o *Internet Grateful Med*. Estos servicios disponen de un potente motor de búsqueda que permite la selección de los artículos (6):

PubMed

Acceso a Medline (desde el año 1966 hasta la actualidad) y PreMedline (registros que todavía no se han incluido en Medline).

Internet Grateful Med

Permite consultar además de Premedline y Medline, las siguientes bases de datos: Aidsline, Aidsdrugs, Aidstrial, Bioethicsline, ChemID, Dirline, HealthSTAR, Histline, Hsrproj, Oldmedline, Popline, Sdiline, Spaceline y Toxline.

Otra posibilidad de acceder a Medline es a través de diversas páginas web especializadas en medicina, ya que el enlace a Medline es una forma de dar un servicio añadido en estas páginas (6).

EMBASE

Producida por el grupo *Elsevier Science*, recopila las referencias de más de 4.000 publicaciones periódicas de biomedicina desde 1980. Más del 80% de los registros presenta *abstract* y aparecen en ella 15 días después de haberse publicado. Es más completa que Medline en temática. A diferencia de Medline incluye una alta proporción de revistas europeas, entre ellas españolas. Se actualiza semanalmente. También se edita en CD-ROM. La consulta a través de Internet no es gratuita (1, 7).

Medline junto con Embase son las bases de datos más consultadas en biomedicina. Su solapamiento es aproximadamente del 40%.

IPA (INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL ABSTRACT)

Base de datos producida por la *American Society of Hospital Pharmacists* que cubre aspectos sobre información de medicamentos, práctica farmacéutica, educación farmacéutica y aspectos legales relacionados con la farmacia y los medicamentos. Recoge citas bibliográficas y resúmenes de aproximadamente 800 revistas. La consulta a través de Internet no es gratuita (1).

THE COCHRANE LIBRARY

Es una base de datos específica dividida en las siguientes secciones (1, 8)

The Cochrane database of systematic reviews

Resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas de la evidencia científica. Los resúmenes a través de Internet son accesibles de forma gratuita. Contiene un directorio de todas las revisiones y protocolos agrupados por grupos de trabajo (que se corresponden por patologías: infarto, enfermedades respiratorias, neurológicas, psiquiátricas, etc). No se puede hacer búsqueda por palabra clave, pero se encuentra fácilmente lo que se busca siguiendo por directorio. El mayor inconveniente es que no hay revisiones sobre muchos temas.

Databases of abstracts of reviews of effectiveness (DARE)

Resúmenes estructurados de revisiones sobre efectividad diagnóstica terapéutica. Accesible de forma gratuita a través de Internet. Permite realizar búsquedas por palabras clave en texto libre y por tesoro. Producida por el *UK National Health Service (NHS) Centre for Reviews and Dissemination (CRD)*. Los expertos del CRD analizan sistemáticamente revisiones y metaanálisis de la literatura publicados por revistas científicas de acuerdo con unos criterios de calidad. Aquellas revisiones que pasan el proceso de evaluación reciben detallados resúmenes estructurados que dan cuenta de los aciertos y errores metodológicos de los autores y emiten una conclusión sobre la validez de las pruebas presentadas en la revisión.

The Cochrane controlled trials registres

Registros de ensayos clínicos controlados. Sólo en CD-ROM. No accesible a través de Internet.

The Cochrane review methodology database

Bibliografía de artículos sobre la ciencia de la síntesis científica y sobre aspectos prácticos de la preparación de revisiones sistemáticas. La consulta a través de Internet no es gratuita.

NEDD (NHS ECONOMIC EVALUATION DATABASE)

Esta base de datos está relacionada con la librería Cochrane. Recoge resúmenes de estudios coste/efectividad, coste/beneficio y coste/utilidad evaluados por el CRD siguien-

do la misma sistemática de evaluación que con DARE. Se presenta un detallado resumen estructurado que describe los aspectos clave de la evaluación e indica hasta qué punto se han cumplido los criterios de calidad que se esperan en una evaluación económica. Es accesible de forma gratuita (8).

HSTAT DE LA BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA DE EE.UU. (*HEALTH SERVICES/TECHNOLOGY/ASSESSMENT/TEXT*)

Está formada por múltiples bases de datos y permite buscar simultáneamente en todas ellas. Incluye revisiones de la evidencia de *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR), guías clínicas de la AHCPR, estudios clínicos del *National Institute of Health*, etc. También permite buscar al mismo tiempo en las guías preventivas del *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) y en PubMed (8).

ÍNDICE MÉDICO ESPAÑOL (IME)

Especializada en revistas españolas de medicina, farmacia y áreas relacionadas. Contiene referencias de revistas médicas publicadas en España desde 1971. Se actualiza mensualmente (1) y se puede consultar gratuitamente a través de Internet. Actualmente, tiene un tesoro muy malo que dificulta mucho las búsquedas, además no incluye resúmenes, sólo la cita del artículo y no está tan actualizado como Medline (8).

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS EN INTERNET

Uno de los principales retos a los que se enfrenta todo profesional sanitario es acceder a la información actualizada, mantener una formación continuada y disponer de potentes herramientas de búsqueda para la resolución de consultas en el área científico-sanitaria (9).

Actualmente, la tecnología ha transformado sustancialmente el modo de obtener la información. Internet se está imponiendo como una fuente habitual de información para los profesionales sanitarios.

En Internet es posible encontrar múltiples recursos, a veces demasiados, que complementan las fuentes utilizadas clásicamente. Es muy importante valorar la calidad de la información médica porque en Internet, aunque hay recursos de dudoso contenido, hay también recursos de calidad contrastada y rigurosa evaluación (10).

Teniendo en cuenta que la cantidad de información en Internet es muy grande y que es imprescindible determinar el nivel de evidencia científica de esa información, se va a tratar de exponer una serie de direcciones de Internet que pueden ser útiles para los médicos y Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP). Esta relación no es exhaustiva, ya que cada día se incorporan nuevos recursos.

BOLETINES FARMACOTERAPÉUTICOS (10)

Ver Capítulo 3.

BASES DE DATOS DE MEDICAMENTOS (10)

Base de datos de Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Es la versión en Internet del formato impreso Catálogo de Especialidades Farmacéuticas y Catálogo de Parafarmacia y de su actualización mensual a través de CD-ROM. Es de las bases de datos de medicamentos más completas. www.portalfarma.com.

Vademécum internacional

Es la fuente de información impresa más utilizada por el colectivo médico. Desarrollada por la editorial Medicom. No recoge todos los medicamentos comercializados en España. www.vademecum.medicom.es.

VIDALpro

Base de datos francesa realizada y mantenida por la OVP- Editions du Vidal y dirigida a profesionales sanitarios. Contiene también un módulo de interacciones de medicamentos. www.vidalpro.net.

Clinical pharmacology 2000

Incluye información monográfica de todos los fármacos aprobados por la FDA, publicitarios, productos de herboristería y dietéticos. Son elaboradas por farmacéuticos clínicos. Incluye información al paciente en español e inglés. www.gsm.com.

Rx-List

Contiene información sobre productos comercializados en EE.UU. www.rxlist.com.

Fármacos en el mundo

En esta dirección se pueden consultar las bases de datos de medicamentos que hay disponibles en red, a nivel internacional. www.farmclin.com/farmclin/datamed.htm.

BASES DE DATOS BIOMÉDICAS (8)

Medline

BioMednet <http://www.biomednet.com>

Healthgate <http://www.healthgate.com>

PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>

Internet Grateful Medicine <http://igm.nlm.nih.gov/>

Embase (7)

<http://www.elsevier.nl>

<http://www.dialogweb.com>

<http://www.datastarweb.com>

The Cochrane database of systematic reviews

www.cochrane.org

Databases of abstracts of reviews of effectiveness (DARE)

<http://nhscrd.york.ac.uk/welcome.html>

NEDD (NHS Economic evaluation database)

<http://nhscrd.york.ac.uk/welcome.html>

HSTAT

<http://hstat.nlm.nih.gov/>

AGENCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS

Agencia Europea del Medicamento (EMA)

<http://www.emea.eu.int>

Agencia Española del Medicamento

<http://www.agemed.es/>

Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov>

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (I, II)

New Zealand Guidelines Group (NZGG) (Nueva Zelanda)

<http://www.nzgg.org.nz/>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Escocia)

<http://www.sign.ac.uk/>

SIGNet (Escocia) (AP)

<http://www.rcgp-signet.co.uk/>

National Guideline Clearinghouse (NGC)(USA)

<http://www.guidelines.gov>

CMA Infobase (Canadá)

<http://www.cma.ca/cpgs/index.htm>

Primary Care Clinical Practice Guidelines (USA)

<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/index.html>

MEDLINEplus

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>

Institute for Clinical Systems Improvement

<http://www.icsi.org/about.htm>

TRIPdatabase

<http://www.tripdatabase.com>

ACP-ASIM Guidelines Web Site

<http://www.acponline.org/sci-policy/guidelines/index.html>

American Academy of Family Physicians

<http://www.aafp.com/>

Family Practice

<http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm>

PORTALES SANITARIOS PARA LA ATENCIÓN PRIMARIA (12)

<http://www.atheneum.doyma.es>

<http://www.fisterra.com>

<http://www.medicinatv.es>

<http://www.medynet.com>

<http://www.saludaliamedica.com>

<http://www.infodoctor.org/rafabravo/>

BIBLIOGRAFÍA

1. Pla R, García D, Martín MI, Porta A. Información de Medicamentos. En: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 3ª edición. Barcelona: SCM. Doyma SL 2002.
2. Price KO, Goldwire MA. Drug Information Resources. Am Pharm 1994; NS 34 (7): 30-9.
3. Ferré P, Cuesta T, Rodríguez A. Fuentes de Información de Medicamentos disponibles en CD-ROM. InfTer Sist Nac Salud 1991; 15: 235-45.
4. Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of Health Care. JAMA 1995; 274: 1935-8.
5. Farré M, Hernández C, Peiró AM. Las fuentes de información en farmacología clínica. En: Sociedad Española de Farmacología Clínica. Manual del Residente de Farmacología Clínica. Barcelona: Sociedad Española de Farmacología Clínica 2002.
6. López M. Bases de datos médicas en Internet. Aten Primaria 1999; 24(4): 224-7.
7. Ramos A. La base de datos EMBASE. Aten Primaria 1999; 24(6): 372-6.
8. Tordera Baviera M, Magraner Gil J y Fernández Megía MJ. Información de medicamentos en Internet. Estrategias de búsqueda farmacoterapéutica en la World Wide Web. Farm Hosp 1999; 23: 1-13.
9. Montero Balosa MC. Internet como vía de actualización de la información para profesionales de Atención Primaria. Atención Farmacéutica 2000; 2(3): 275-9.
10. Torres Bouza C, Medina Bustillo M y Bravo Toledo R. Información sobre medicamentos en Internet. Aten Primaria 2001; 27(2): 116-22.
11. García Gutiérrez y Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. Aten Primaria 2001; 28: 74-9.
12. Louro González A y González Guitián C. Portales sanitarios para Atención Primaria. Aten Primaria 2001; 27(5): 346-50.

EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA: CÓMO ANALIZAR UN ARTÍCULO

Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui

DESARROLLO TEÓRICO

La literatura biomédica se ha convertido en el principal mecanismo de formación continuada y de actualización de conocimientos para los profesionales sanitarios. Este hecho se ve reflejado en un incremento progresivo del número de revistas, que ha sido exponencial desde finales del siglo pasado, duplicándose cada 19 años en promedio (1). Pero el gran volumen de publicaciones hace imposible que el profesional pueda estar al día de todo lo que se publica; por ello, se han desarrollado estrategias que permiten realizar un cribado rápido para poder descartar aquellos artículos que no merecen ser leídos. Así, se puede dedicar el escaso tiempo disponible a la lectura de los artículos que son válidos y aplicables a la práctica propia.

Dado que la publicación de un artículo, incluso en las revistas más prestigiosas, no garantiza la calidad de la investigación sobre la que informa, una de las habilidades más importantes que debería tener un profesional sanitario es la capacidad para analizar críticamente los artículos originales, evaluando tanto la validez de las conclusiones de los autores, como las limitaciones para la aplicación de los resultados a sus propios pacientes.

CÓMO SELECCIONAR LOS ARTÍCULOS VÁLIDOS

La primera selección, ya sea a partir del sumario de una revista o del resultado de una búsqueda bibliográfica más o menos dirigida, se hace en función del:

Título tratando de localizar aquellos artículos originales y de revisión que parezcan potencialmente interesantes o útiles para nuestra práctica (**Figura 1**).

Puede ser de ayuda prestar atención a los **autores** del artículo, ya que si son conocidos y su trayectoria corresponde a un trabajo serio, cuidadoso y continuado, probablemente valga la pena leerlo.

También puede ser interesante identificar el **lugar** en el que ha sido realizado el trabajo para valorar si es lo suficientemente parecido al nuestro como para hacer probable que los resultados, en el supuesto de que sean válidos, puedan ser aplicados a nuestra práctica.

Una vez hecha esta primera selección, pasaremos a leer el **resumen** de los artículos que hayamos escogido. En él encontraremos datos sobre el diseño del estudio que nos ayudarán a descartar aquellos que no tengan relevancia clínica para nuestros pacientes, o que no parezcan metodológicamente correctos (2).

Esta pequeña inversión de tiempo en un análisis preliminar de los artículos produce grandes recompensas. Sin embargo, no deben aceptarse las conclusiones de un artículo después de leer solamente el resumen, ya que, aunque puede ayudar a descartar los artículos con resultados no válidos, casi nunca es suficiente para asegurar que son válidos. Este último juicio requiere un análisis más detallado del diseño del estudio en la sección de **material y métodos**.

La evaluación crítica de un artículo científico requiere la valoración de dos grandes aspectos: **validez interna** que es la capacidad de evitar errores sistemáticos o sesgos, mediante su diseño y realización y la **validez externa**, que incluye tanto su magnitud como la generalización o aplicabilidad de sus resultados en situaciones concretas.

Si bien existen mecanismos cada vez más rigurosos que intentan aumentar la calidad de los artículos originales (un buen ejemplo de ello es la propuesta CONSORT (3) para mejorar la publicación de los ensayos clínicos aleatorizados), es de gran ayuda la utilización de guías, como las recogidas en los **Anexos I y II**, para evaluar críticamente la información que aparece en las publicaciones, y para traducir los resultados de las investigaciones a la práctica clínica. Estas guías se estructuran en tres cuestiones básicas, que son aplicadas a los diferentes tipos de estudio y finalidades de la investigación: validez interna del estudio, relevancia clínica de sus resultados y utilidad de éstos para la práctica clínica. Obviamente, las preguntas que deben contestarse son diferentes en función del tipo de estudio y de su objetivo.

TIPOS DE ESTUDIO

Los cinco tipos de estudio más habituales en investigación clínica son:

- Artículos que evalúan la eficacia de una intervención terapéutica o preventiva.
- Artículos sobre los posibles efectos perjudiciales derivados de una exposición.
- Artículos sobre la utilidad de una prueba diagnóstica.
- Artículos sobre el pronóstico de una enfermedad.
- Artículos de revisión.

NIVEL DE EVIDENCIA DE LOS ESTUDIOS

Una investigación suele tener por objetivo evaluar la existencia de una relación causal entre un factor de estudio (tratamiento, exposición) y un resultado (mejoría, curación, aparición de una enfermedad...), lo que habitualmente implica la comparación de dos o más grupos de sujetos. Según la forma en que se plantee el diseño del estudio, la fuerza de la evidencia que proporciona es diferente.

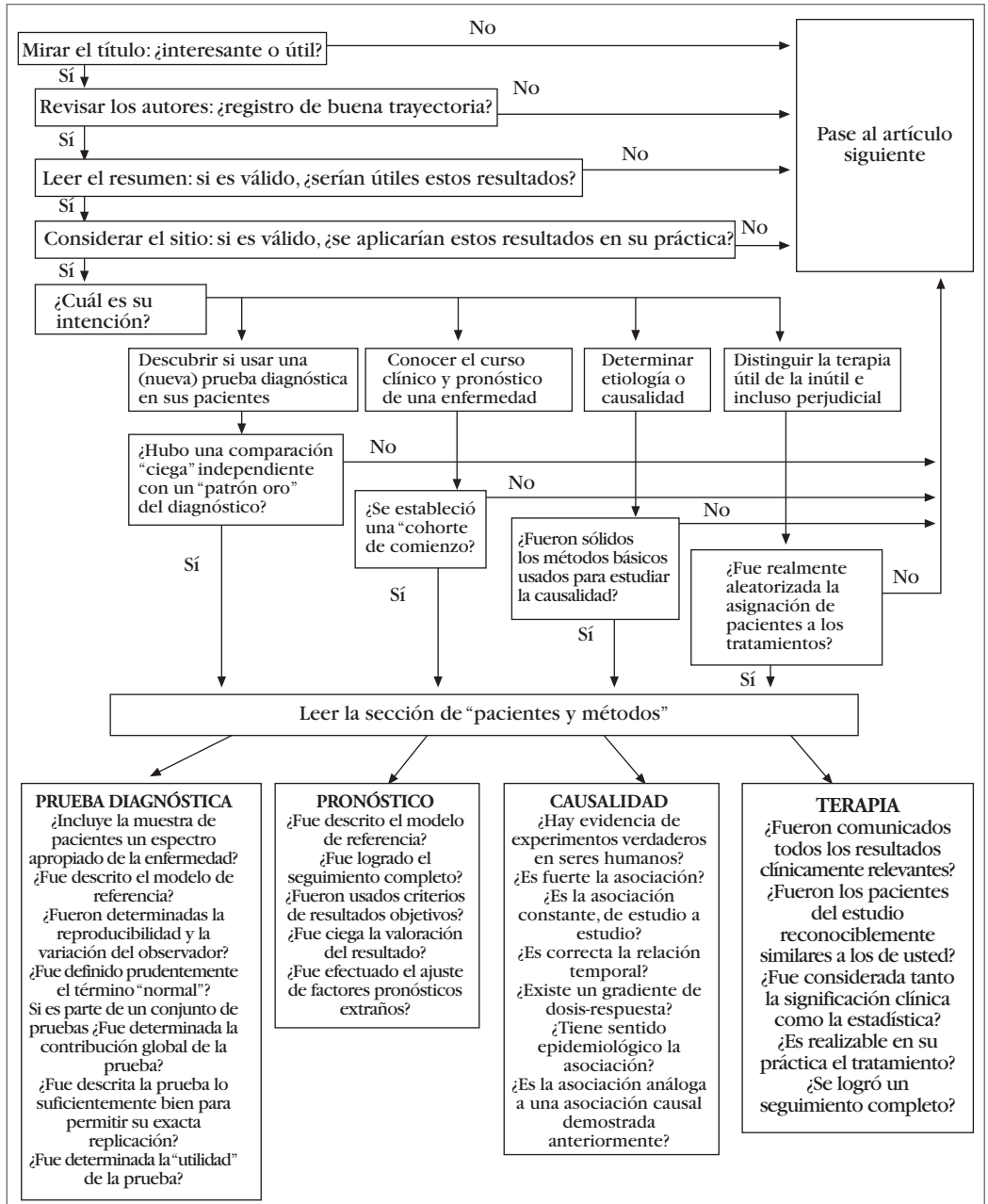


Figura 1. Guía para la lectura de literatura clínica.

(De Haynes, D.L. Sackett y P. Tugwell. *Problems in handling of clinical and research evidence by medical practitioners*. Arch Intern Med 1983; 143: 1971).

En el abordaje experimental, los investigadores controlan el factor de estudio y asignan a los sujetos a los diferentes grupos, denominándose ensayo clínico aleatorizado (ECA) cuando dicha asignación se realiza al azar. Cuando no existe control del factor de estudio, el abordaje es observacional. En la práctica, la calidad de la evidencia que proporciona un estudio se clasifica según diversas escalas jerárquicas, en función del rigor científico del diseño (ver Capítulo 6). El diseño que proporciona las mejores pruebas sobre la eficacia de una intervención sanitaria, ya sea terapéutica o preventiva, es el ECA. Algunas escalas incluyen también en el máximo nivel de evidencia a los metaanálisis, aunque si los estudios seleccionados para su realización son heterogéneos o de baja calidad, probablemente la fuerza de la evidencia proporcionada por un único ECA bien diseñado y realizado pueda ser mayor (2).

Sin embargo, estas escalas no suelen discriminar entre las posibles diferencias de calidad y de rigor científico que puedan existir entre dos estudios situados en el mismo nivel de evidencia científica (2).

CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS EN LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO

Al evaluar la calidad de la evidencia científica, además del tipo de diseño, se deben tener en cuenta otras cuestiones relacionadas con la metodología del estudio. En la primera se presentan algunos aspectos a valorar, comunes a la mayoría de los estudios (Tabla 1).

VALIDEZ INTERNA DEL ESTUDIO

La validez interna es el grado de solidez o rigor del estudio, en el sentido de que el modo en que ha sido diseñado y realizado, permita estar razonablemente convencido de que sus resultados no están sesgados y proporcionan una respuesta correcta a la pregunta planteada en el objetivo. La validez interna implica que las diferencias observadas entre los grupos de pacientes asignados a diferentes intervenciones pueden, salvo error de aleatorización (*randomization error*), ser atribuidas al tratamiento investigado (4).

La definición clara y precisa del objetivo del estudio, la elección del diseño adecuado y la realización con el rigor metodológico necesario son los elementos clave para que los resultados sean válidos (2).

PROBLEMAS EN LA VALIDEZ INTERNA: TIPOS DE SESGOS

En los estudios sobre efectos de la atención sanitaria se pueden dar cuatro tipos de sesgos o errores sistemáticos: sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de desgaste o pérdida y sesgo de detección (5).

Tabla 1. Características metodológicas generales asociadas a un mayor rigor científico

1. DEFINICIÓN CLARA Y PRECISA DEL OBJETIVO
2. ADECUACIÓN DEL DISEÑO A LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
3. ADECUACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO
4. TAMAÑO DE LA MUESTRA SUFICIENTE
5. COMPARABILIDAD DE LA LÍNEA BASAL (IDEALMENTE, ASIGNACIÓN ALEATORIA)
6. COMPARABILIDAD A LO LARGO DEL ESTUDIO
 - Controles concurrentes
 - Mismo seguimiento de los grupos
 - Mismas mediciones en los grupos
 - Uso de técnicas de enmascaramiento
7. SEGUIMIENTO SUFICIENTEMENTE LARGO Y COMPLETO
8. VARIABLE DE RESPUESTA
 - Adecuada y de relevancia clínica
 - Medición con la calidad suficiente
 - Medición de la misma forma en todos los grupos
9. ANÁLISIS DE DATOS ADECUADO
 - Ajuste por factores de confusión
 - Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorio, análisis por intención de tratar)
 - Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta
10. CONCLUSIÓN ACORDE CON LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

SESGO DE SELECCIÓN

Uno de los factores más importantes que puede sesgar y distorsionar las comparaciones entre los tratamientos, está relacionado con el proceso de obtención de los grupos a comparar. Para evaluar la respuesta a un determinado factor (por ej.: un tratamiento) es preciso que los grupos en estudio sean comparables en todas sus características, excepto en dicho factor. El proceso de asignación de los sujetos a uno u otro grupo de tratamiento no debe poder ser influido por las personas que hacen la asignación, ni tampoco por los propios participantes. Esto se consigue mediante la asignación aleatoria de los sujetos a los grupos de tratamiento.

Asignación aleatoria o aleatorización

Es el procedimiento sistemático y reproducible por el que los sujetos participantes en un estudio clínico son distribuidos al azar en los distintos grupos de tratamiento, de tal forma que todos ellos tienen la misma probabilidad de recibir cualquiera de los posibles tratamientos.

Lo ideal es que la asignación sea ciega, de manera que no pueda ser influida por las personas que la realizan; para ello, el programa de asignación aleatoria debe ser implantado por alguien no implicado en el reclutamiento (ocultación de la asignación). La investigación empírica ha mostrado que la falta de ocultación de las asignaciones se asocia a

la presencia de sesgos. Se ha visto que la ocultación es más importante en la prevención del sesgo que otros aspectos de la asignación, como, por ejemplo, el proceso de generación de la secuencia de asignación (programa de ordenador, tabla de números aleatorios, lanzamiento de moneda...).

SESGO DE REALIZACIÓN

Se refiere a las diferencias sistemáticas en la atención sanitaria proporcionada a los participantes en los grupos de comparación, aparte de la intervención en estudio. Para evitar este sesgo se recurre al “cegamiento”, tanto de los que reciben la atención como de los que la proporcionan, de manera que ninguno de ellos conozca el grupo al que están asignados quienes la reciben (ensayo doble ciego).

SESGO DE DESGASTE O PÉRDIDA

Se refiere a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación en cuanto a la pérdida de participantes durante el estudio (desviaciones de protocolo, pérdidas de seguimiento, abandonos, bajas...). Los pacientes excluidos del análisis, una vez hecha la asignación, probablemente no sean representativos de los pacientes que permanecen en él. Por ello, para evitar el sesgo de desgaste o pérdida, todos los pacientes aleatorizados deben ser incluidos en el análisis, dentro del grupo al que habían sido asignados originalmente, con independencia de que hayan seguido o no el protocolo del estudio (análisis por intención de tratar) (4).

SESGO DE DETECCIÓN

Se refiere a las diferencias sistemáticas entre los grupos de comparación en la evaluación de los resultados. Para evitar este sesgo se requiere que quienes evalúan los resultados desconozcan a qué grupo de tratamiento han sido asignados los sujetos (evaluación ciega).

VALIDEZ EXTERNA

Si el artículo ha pasado este primer filtro de la validez interna, debe enfocarse una segunda cuestión: la validez externa. Se refiere a la relevancia de los resultados, y básicamente se trata de conocer qué resultados se han obtenido y con qué precisión se han estimado con la finalidad de poder evaluar su importancia clínica. Una última cuestión se refiere a la utilidad práctica de los resultados, y se relaciona con la aplicabilidad de los resultados de un estudio a otras poblaciones, lugares, variables de tratamiento y variables de medida; se trata de evaluar si pueden aplicarse a nuestros propios pacientes, y si serán de ayuda para proporcionarles una mejor atención.

MÉTODOS PARA RESUMIR LA VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS

Algunas de las guías más utilizadas para evaluar los aspectos metodológicos están basadas en las elaboradas por el *Evidence-Based Medicine Working Group* (6), y varían, dependiendo de la finalidad del estudio a evaluar. En nuestra práctica, en la gran mayoría de los casos tendremos que trabajar con artículos sobre la eficacia de una intervención terapéutica mediante la realización de un ECA o una revisión sistemática de ECA, por lo que presentamos, como anexos, dos modelos de cuestionario de evaluación o “check-list”, de entre los muchos que podemos encontrar en la literatura (7, 8). Se trata de los cuestionarios utilizados por el CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*-Programa de habilidades en lectura crítica) (8) para leer críticamente los artículos referentes a la eficacia de las intervenciones sanitarias: ensayos clínicos y revisiones sistemáticas.

Ninguna de las escalas, actualmente disponibles, para medir la validez o “calidad” de los ensayos clínicos puede recomendarse sin reservas. La mayoría proporciona una puntuación resumen mediante la suma de puntuaciones de cada elemento. Este enfoque, aunque puede ser atractivo, no se sustenta en estudios empíricos. En cualquier caso, es preferible utilizar métodos sencillos que puedan informarse claramente (5).

LIMITACIONES DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Al evaluar la calidad de los estudios surgen dos grandes dificultades. La primera, es la publicación inadecuada de los ensayos clínicos. Se puede suponer que todo aquello que no aparece recogido en la publicación no existe o no se puede conocer. Sin embargo, ésto no tiene por qué ser necesariamente así. Aunque es una tarea difícil, se debe intentar obtener datos adicionales de los investigadores cuando sea necesario.

La segunda limitación, que en parte es una consecuencia de la primera, es la evidencia empírica limitada de la relación existente entre los parámetros propuestos para medir la validez y los resultados reales del estudio. Se necesita investigar más para establecer qué criterios utilizados en la evaluación de la validez son realmente factores determinantes de los resultados de los estudios. Una mejora en la presentación de los métodos puede facilitar estas investigaciones.

ANEXO I

A: ¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO? ENSAYO CLÍNICO	
A: PREGUNTAS “DE ELIMINACIÓN”	
1. ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria?	
2. ¿Se han tenido en cuenta adecuadamente todos los pacientes incluidos en el estudio?	
3. ¿Se ha mantenido un diseño “ciego” respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, de los clínicos y del personal del estudio?	
B: METODOLOGÍA	
4. ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?	
5. Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?	
6. ¿Cuál es la magnitud del efecto? ¿Cómo están expresados los resultados? Para variables binarias puede ser: NNT, RRR, RR OR, etc. Para continuas: diferencia de medias, etc. Si había alguna diferencia entre los grupos ¿se corrigió mediante análisis multivariante?	
7. Cómo son de precisos los resultados?	
C: ¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES EN NUESTRO MEDIO?	
8. ¿Se pueden aplicar los resultados en nuestro medio? Los pacientes del ensayo pueden ser suficientemente diferentes a los de nuestra área. Nuestro medio puede ser muy diferente al del estudio.	
9. ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes?	
10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?	

ANEXO II

Cuestionario CASP para la lectura crítica de revisiones sistemáticas

A: ¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

REVISIÓN SISTEMÁTICA

1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? - Población - Intervención - Resultados	
2. ¿Se buscaron los estudios más adecuados? - Dirigidos a la pregunta - Diseño más apropiado	
3. ¿Se incluyeron los estudios más relevantes? - Bases utilizadas - Restricciones de idioma - Otras fuentes de información	
4. ¿Se valora la calidad de los estudios y se dice cómo se ha hecho? - Método explícito de calidad - Más de un revisor independiente - Exclusiones explicadas	
5. ¿Se han combinado de forma razonable los resultados de los diferentes estudios? - Los resultados de los estudios eran similares entre sí - Empleo de test de heterogeneidad - Los resultados de los estudios están claramente presentados - Explicación de las variaciones de los resultados	

B. ¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?

6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión? - Conclusión final de la revisión - Expresión numérica adecuada - Términos usados (OR, NNT, NNH, etc.)	
7. ¿Cómo es la precisión de los resultados?	

C. ¿SON LOS RESULTADOS APLICABLES A NUESTRO MEDIO?

8. ¿Se pueden aplicar los resultados a nuestra población?
9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes?
10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

SUPUESTO PRÁCTICO

Ejemplo de evaluación crítica de un ensayo clínico.



BOLETÍN DE INFORMACIÓN
FARMACOTERAPÉUTICA DE NAVARRA

Volumen 10 n.º 4
Noviembre 2002

ESTUDIO "LIFE" (LOSARTAN VS ATENOLOL): REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y EVALUACIÓN CRÍTICA

Juan Frivilir, Miguel Ángel Inturbe^a e Idoia Gamiz^b

^a Servicio de Prestaciones Farmacológicas, SNS-O

^b Servicio de Cardiología, Hospital de Navarra, SNS-O

^c Servicio de Docencia, Investigación y Desarrollo Sanitario, Departamento de Salud

En marzo de 2002 se publicó un ensayo clínico en el que se comparó la eficacia de losartán y atenolol en la prevención de morbilidad cardiovascular y mortalidad en hipertensos con hipertrofia de ventrículo izquierdo¹. Por otra parte, se publicaron los datos correspondientes al subgrupo de pacientes diabéticos incluidos en el ensayo².

RESUMEN DEL ESTUDIO

Pregunta de investigación: en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, ¿es más eficaz el losartán o el atenolol en la reducción de morbilidad cardiovascular a los 4 años de seguimiento?

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, con una duración de 4 años.

Emplazamiento: atención primaria. Fue desarrollado en países escandinavos, Gran Bretaña y los EE.UU.

Pacientes: se estudiaron 9.222 pacientes de 16-80 años de edad (edad media = 66,9 años; 64% mujeres) con hipertensión previa tratada o no tratada y con signos de hipertrofia ventricular izquierda medida con electrocardiograma. Se incluyeron pacientes con diabetes resultando un 13% del total en cada uno de los dos grupos.

Intervención: los pacientes fueron aleatorizados para recibir regímenes basados en losartán o atenolol tras 1-2 semanas de placebo si presentaban una presión sistólica = 160-200 mm Hg, presión diastólica = 95-115 mm Hg o ambas circunstancias. Se siguió a los pacientes durante al menos 4 años con visitas regulares e incrementos en las dosis y permitiendo la adición de otros medicamentos antihipertensivos hasta llegar al objetivo de presión menor de 140/90.

Medidas de resultados: la variable principal del estudio era una variable combinada de otros: riesgo: mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular (ACV) e infarto agudo de miocardio (IAM).

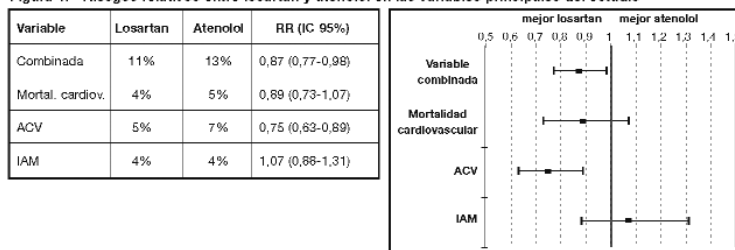
Resultados principales: el análisis se realizó por intención de tratar. La tasa de abandonos es de un 2% en cada uno de los grupos. La media de duración del seguimiento es de 4,6 años. El descenso en los valores de la tensión arterial es similar en los dos grupos. Los autores observaron una menor incidencia de la variable combinada en el grupo losartán (11%) frente al grupo atenolol (13%), lo que supone una disminución del riesgo del orden del 13% [RR = 0,87 (0,77-0,98)]. Esta reducción del riesgo era fundamentalmente debida a los beneficios sobre ACV, ya que en las otras dos variables (infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular) no se encontraron diferencias significativas. Por otro lado, en el análisis de las variables secundarias, los resultados muestran una menor incidencia de nuevos casos de diabetes en el grupo tratado con losartán (6% frente a 8%), lo que supone una disminución del riesgo del 25% [RR= 0,75 (0,63-0,88)] (fig.1).

Conclusión: los dos medicamentos logran niveles similares de control de la tensión arterial, aunque hay menos episodios cardiovasculares (fundamentalmente ACV) y menos efectos secundarios en el grupo de losartán.

EVALUACIÓN CRÍTICA

A pesar de que los resultados muestran beneficios a favor del losartán, el ensayo cuenta con una serie de sesgos y factores de confusión que cuestionan la validez de sus resultados, y que hacen referencia a la elección del fármaco control, diversos factores de confusión que favorecen al grupo losartán, la inclusión de pacientes diabéticos, el diagnóstico de la hipertrofia de ventrículo izquierdo, la elección de la variable principal, la falta de información y la relevancia clínica de los hallazgos. Se han publicado numerosas cartas criticando estos aspectos del trabajo a los que también hacemos referencia, así como a la respuesta de los autores a algunas de las críticas.

Figura 1. Riesgos relativos entre losartán y atenolol en las variables principales del estudio



RESUMEN DE INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SANIDAD

bit

Elección del fármaco "control"

En el estudio pretendía compararse los efectos de losartán frente a un estándar de referencia en la prevención de enfermedad cardiovascular. La elección más adecuada hubiera sido un fármaco de clase losartán en vez de un betabloqueante, ya que los fármacos presentan mayor eficacia en esta indicación. En este estudio se utilizan como segunda opción de tratamiento en asociación con el atenolol a losartán. Por otro lado, dentro de los betabloqueantes, hubiera sido más correcto elegir el metoprolol que ha demostrado tener una eficacia superior al atenolol en la prevención de enfermedad cardiovascular¹¹.

Otro aspecto criticado es que la edad media de los pacientes incluidos era más bien avanzada (57 años). Se sabe que, con el paso de los años, la respuesta farmacológica puede disminuir y la eficacia de los betabloqueantes disminuye. La mayoría de los cambios en los que estos fármacos obtienen resultados favorables se realiza en pacientes más jóvenes (50-60 años). En todo caso, los betabloqueantes en monoterapia o en asociación pueden tenerse en cuenta en pacientes con edad inferior a 60 años. En hipertensos de edad avanzada los betabloqueantes deben indicarse en asociación a diuréticos o a otros fármacos¹².

Respecto al argumento de la edad, los autores del estudio aceptan que debería haberse presentado a los pacientes los resultados del ensayo a una población más joven y advierten sobre el peligro de establecer comparaciones entre losartán y atenolol que no estén basadas en ensayos clínicos.

Por otro lado, entre los pacientes del estudio había un 13% de diabéticos. La elección de un betabloqueante (asociado a diuréticos en casi el 90% de los casos) no es la mejor opción de tratamiento para este tipo de pacientes ya que el atenolol puede agravar la intolerancia a la glucosa.

Además, debe hacerse notar que en la práctica clínica habitual el nuevo medio el atenolol es un fármaco poco empleado en la indicación que se plantea en este artículo.

Factores de confusión a favor del "grupo losartán" y en contra del "grupo atenolol"

En principio debe hacerse notar que el grupo losartán tenía una proporción de pacientes con enfermedad coronaria y artropatía por fémur algo superior al grupo atenolol, lo que podría perjudicar al grupo losartán en los resultados. Sin embargo, el estudio contiene muchos otros factores de confusión que lo favorecen, a la vez que perjudican al grupo atenolol, tal como se describe a continuación.

En el grupo losartán había un 41% más de pacientes con diabetes que en el grupo atenolol. Los diuréticos son los fármacos que mayor evidencia han demostrado en la prevención de ACV, por lo que no se debe interpretar hasta qué punto este hecho contribuya, junto con otros sesgos, a la disminución del riesgo de ACV observado en el grupo losartán. Además, debe tenerse en cuenta que todos los pacientes incluidos en el estudio habían sido diagnosticados de hipertensión de ventriculo izquierdo, lo que se considera como factor de riesgo independiente de ACV. Ello quiere decir que los pacientes seleccionados tienen alto riesgo de ACV y, por tanto, cualquier pequeña diferencia entre los grupos en estudio puede tener notable repercusión en los resultados.

Por otro parte, en los ensayos en los que los betabloqueantes han demostrado resultados beneficiosos, parece que la capacidad del atenolol de reducir el riesgo de ACV puede deberse más bien a la acción de los diuréticos que a la propia acción de los betabloqueantes en la asociación de ambos fármacos o a la inclusión de otros betabloqueantes en el estudio. Además, hay dudas sobre la eficacia real del empleo de los betabloqueantes en monoterapia en la prevención del ACV, lo que apoyaría todavía más el argumento anteriormente expuesto de la inadecuada elección del grupo control¹³.

Otros efectos se refieren a que el grupo atenolol cuenta con una serie de factores de confusión en contra. Entre ellos cabe destacar la mayor proporción de pacientes con fibrilación auricular (esta patología conlleva un mayor riesgo de ACV) y el hecho de morir de una enfermedad de naturaleza más elevada. El riesgo cardiovascular según la escala de Framingham al inicio del estudio también era superior en el grupo atenolol, así como el porcentaje de pacientes con hipotensión

sistólica aislada, y se observó un peor control de la diabetes. En este sentido, los valores de los pacientes del grupo atenolol fueron superiores a los recomendados por la Asociación Americana de Diabetes. Al mismo tiempo, los pacientes del grupo losartán recibían mayor proporción de antidiabéticos orales, lo cual trata como contrapeso un mayor control de la enfermedad en este grupo¹⁴.

A todas estas críticas se suma la insuficiencia de aspirina en general y, especialmente, en los diabéticos. Estos pacientes deberían haber sido tratados con su totalidad con aspirina a dosis bajas ya que todos ellos contaban con factores de riesgo cardiovascular y, de este modo, se hubiera reducido el número de episodios cardiovasculares registrados en ambos grupos. En este caso, todos coinciden en las diferencias entre ambos grupos en cuanto a haber sido administrados en dosis significativas. Por ello puede decirse que los beneficios del losartán están sobrestimados¹⁵.

A estos comentarios los autores responden recordando que se tuvo en cuenta la variable de riesgo de Framingham y grado de hipertensión de ventriculo izquierdo en la fase de selección de los sujetos para el estudio. También se debe tener en cuenta que la escala de Framingham no considera algunos de los factores de confusión mencionados como la fibrilación auricular, que se exceptúa, por tanto, al ajuste estadístico. Respecto a las críticas sobre el peor control de la diabetes en el grupo atenolol, los autores aceptan el hecho y argumentan que los médicos trataron a los pacientes de ambos grupos por igual al haberse dado un sesgo en el diagnóstico de la enfermedad¹⁶.

Otro aspecto que ha recibido críticas de varios autores es el mal control medicado sobre los pacientes en tratamiento con atenolol. En la práctica clínica se considera que el uso de betabloqueantes es correcto cuando la frecuencia cardíaca es alta por debajo de 60 lpm en reposo o 120 lpm en ejercicio. Los pacientes del grupo atenolol tuvieron una media de 66 lpm, por lo que se puede concluir que no fueron tratados de acuerdo con las recomendaciones actuales¹⁷. Por otro lado, la hipertensión arterial aumentó el riesgo de hipertensión de ventriculo izquierdo y ACV. En el estudio se ofrecen datos de la medición de la presión en un momento puntual y se observa que en el grupo atenolol estaba algo más elevada. Además, si se considera la presión arterial durante las 24 horas del día, en el grupo atenolol las cifras fueron significativamente más elevadas (17 mmHg), lo que refuerza el argumento de que en el grupo atenolol se ejerció un peor control de los pacientes ya que recibieron dosis inferiores a las adecuadas¹⁸. Los autores en su réplica matizan que la hipertensión de ventriculo izquierdo y el riesgo de ACV no dependen de la presión arterial como único factor de riesgo, sino que también están en relación con un exceso de actividad de angiotensina II¹⁹.

En los distintos factores de confusión mencionados no se advierten diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en estudio. Sin embargo, son muchos los observados y la mayoría de ellos perjudican al grupo atenolol.

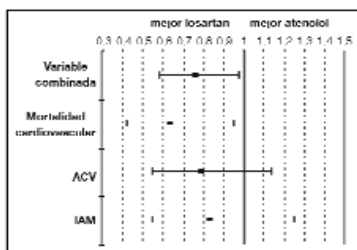
Pacientes diabéticos

Cuando se seleccionó el grupo control se incluyeron un 13% de diabéticos en ambos grupos (Fig. 2). Los resultados globales obtenidos en el estudio son favorables a losartán fundamentalmente gracias a la contribución de los pacientes diabéticos en el total de la muestra. Las ventajas de losartán sobre los betabloqueantes en este tipo de pacientes se conocen y, por tanto, los resultados eran esperados. En el caso de pacientes diabéticos sería interesante establecer una comparación entre losartán y un IFGA para determinar si existe alguna diferencia en eficacia entre estos fármacos en las variables estudiadas. Además, si se extraen los resultados obtenidos en los pacientes diabéticos, no se puede concluir que losartán presente ventajas sobre atenolol en los pacientes con diabetes²⁰. En la réplica los autores comentan que la reducción del riesgo observada a favor de losartán en pacientes con diabetes es menor (11%) y que está "en consonancia" con el dato global (13%), si bien no se aportan datos de significación estadística²¹.

En el ensayo se hace referencia también a una menor incidencia de nuevos casos de diabetes en el grupo losartán (6% vs 9%), si bien estos resultados no se han podido confirmar en otros estudios ya que no se realizó ningún cribado previo de diabetes en el momento de la inclusión de los pacientes y, de ahí, se sabe poco sobre el nivel

Figura 2. Subgrupo de pacientes diabéticos. Riesgos relativos entre losartan y atenolol en las variables principales del estudio.

Variable	Losartan	Atenolol	RR (IC 95%)
Combinada	18%	23%	0,76 (0,58-0,98)
Mortal. cardiov.	6%	10%	0,63 (0,42-0,95)
ACV	9%	11%	0,79 (0,55-1,14)
IAM	7%	8%	0,83 (0,55-1,25)



patología, es probable que se incluyeran diabéticos tipo 2 no diagnosticados que resultasen perjudicados del tratamiento con la asociación de betabloqueante y diurético.

Definición de hipertrofia ventricular izquierda

Todos los pacientes del estudio estaban diagnosticados de hipertrofia de ventrículo izquierdo. Una primera dificultad con la que nos enfrentamos es que no está claro cuál sea la prevalencia real de este signo, pues depende del método diagnóstico (ecografía o ecocardiograma) y los límites que se establezcan para definirlo. Un atención primaria no es factible realizar el diagnóstico ecocardiográfico a todos los hipertensos. Por ello, en el ensayo se planteó el diagnóstico por electrocardiograma. Se realizó un estudio piloto previo para definir la prevalencia de hipertrofia de ventrículo izquierdo medida con electrocardiograma a un grupo de pacientes que cumplían el resto de criterios de inclusión del ensayo, y la cifra obtenida fue de 22%. Así, el 75% aproximadamente de los hipertensos que habitualmente se atienden en atención primaria no cumplen los criterios de inclusión en el ensayo.

Otro problema añadido es que el valor diagnóstico del electrocardiograma es modesto (sensibilidad = 50%, especificidad = 85-86%). Además, es un método que no cuantifica el grado de hipertrofia, por lo que podemos incluir en el mismo grupo desde individuos con grados mínimos de hipertrofia hasta pacientes con hipertrofia severa, lo que puede crear sesgos significativos en el resultado final¹¹. Al tratarse de un estudio que pretende comparar el efecto de 2 fármacos en hipertensos con hipertrofia ventricular, la inclusión de pacientes debería haberse hecho mediante ecocardiograma.

Por todo ello, existen dudas sobre la correcta selección de los pacientes con hipertrofia ventricular en el estudio y, al mismo tiempo, se cuestiona la aplicabilidad del mismo.

Elección de la variable principal del estudio

Otra crítica suscitada por el estudio es que la utilización de variables combinadas es incorrecta ya que no están validadas y a menudo incluyen diferentes variables que no tienen relación entre sí. En el ensayo las diferencias observadas se daban exclusivamente a uno de los tres variables que componen la variable principal, incidencia de ACV, mientras que no se encontraron diferencias en incidencia de infarto ni en mortalidad total, por lo que los resultados del ensayo del ser interpretados con precaución¹².

Falta de información

Otras críticas se han centrado en la definición de la forma de presentar los datos. En este sentido no es difícil autocrítica: Información sobre los resultados¹³. Como respuesta a esta cuestión los autores hacen públicos los datos que se muestran.

Sin embargo, hay autores que mencionan que en el ensayo no está claro el concepto de mortalidad cardiovascular ya que no se ofrece información sobre episodios como arritmias, pericarditis, aneurisma de aorta, entre otros, lo que puede ser confuso.

Relevancia clínica del ensayo

La relevancia clínica de un hallazgo no debe entenderse como un criterio subjetivo de valoración, sino que puede cuantificarse y objetivarse en función del intervalo de confianza del resultado obtenido. Cuando se diseña un estudio, los autores fijan el valor de la mínima diferencia con significación clínica que se pretende detectar entre los grupos en estudio. En el ensayo el IC del valor se fijó en el 15%, es decir, diferencias superiores al 15% entre los grupos en estudio se consideraron relevantes clínicamente. Este dato se utilizó para calcular el tamaño muestral necesario para que el estudio cuente con la potencia estadística adecuada.

Si los valores del intervalo de confianza están por encima de la magnitud mínima se considera que el hallazgo es de relevancia "importante". Si el intervalo de confianza incluye el valor de la magnitud mínima se califica como "no concluyente" y si, por el contrario, está por debajo, el resultado es "no importante" desde un punto de vista de relevancia clínica, independientemente de la significación estadística^{14,15,16}. En el caso del estudio I-H el intervalo incluye la magnitud mínima del 15% (IC = 12% (2%-25%). Por tanto, se puede decir que la relevancia clínica, independientemente de la significación estadística, es "no concluyente". Además, si tenemos en cuenta todos los sesgos comentados anteriormente, que favorecen al grupo losartan y perjudican al grupo atenolol, parece lógico pensar que, en el hipotético caso de que hubiera diferencias estadísticamente significativas, la relevancia clínica real se encontraría entre "no concluyente" o "no importante".

Por otro lado, en otros estudios como el STOP-2, en el que participaron varios de los autores que han realizado el estudio I-H, la magnitud mínima de la diferencia se sitúa en el 20%. Es decir, se buscan diferencias relativas superiores al 20% entre los dos grupos de antihipertensivos comparados para considerar diferencias mínimamente relevantes en la práctica clínica. El hecho de que en el estudio I-H se busquen diferencias relativas del 15% indica que, a priori, no se esperaba encontrar grandes diferencias entre los grupos en estudio, como así ha sido. Al final del artículo se expone un gráfico donde se representan los cambios de los resultados en los dos grupos evaluados (1 y 2).

CONCLUSIONES

- El fármaco control elegido probablemente no sea el más adecuado.
- Existen factores de confusión que favorecen al grupo losartan y perjudican al grupo atenolol.
- En pacientes con hipertrofia ventricular izquierda los resultados entre los grupos en estudio.

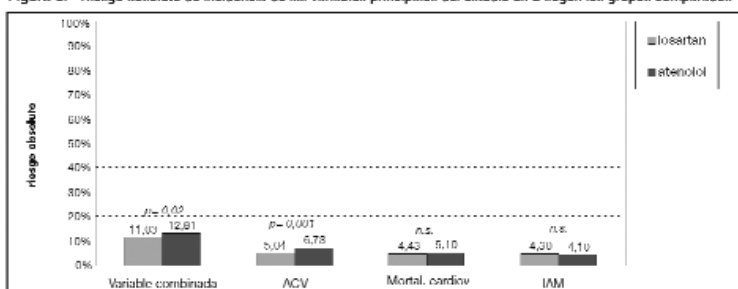
La selección de pacientes con hipertrofia ventricular izquierda no se refiere con la hipertrofia ventricular y la significación de la hipertrofia en la práctica clínica es cuestionable.

Sin tener en cuenta los sesgos y factores de confusión comentados, la relevancia clínica de los hallazgos es "no concluyente".

REVISTA DE INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y CLÍNICA DE NÁMICA

bit

Figura 3. Riesgo absoluto de incidencia de las variables principales del estudio LIFE según los grupos comparados



BIBLIOGRAFÍA

1. Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, et al. for the LIFE study group. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomized trial against atenolol. *Lancet* 2002;359:995-1003.
2. Lindholm LJ, Ibsen H, Dahlöf B, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in patients with diabetes in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomized trial against atenolol. *Lancet* 2002;359:1004-10.
3. Fuchs FD. Transition: again the first step in the treatment of most patients with hypertension. *Curr Control Trials Cardiovasc Med* 2001;2:244-49.
4. Fuchs FD. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2203.
5. Chackshank JM. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2201.
6. Dahlöf B and Lindholm LJ. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2208.
7. Green TW, Nieuw DJ, Statler C, Wolford MF, Dramoski FL. Hypertension and cardiovascular disease risk factors for type 2 diabetes mellitus: Atherosclerosis Risk in Communities Study. *N Engl J Med* 2000;342:2805-12.
8. Parry HM, Smith NJ, Skewes JG, Kocapal IJ, Vellas NS, Lockhart SH, et al. Health outcomes associated with antihypertensive therapies used as first-line agents: A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 1997;277:785-95.
9. Cookcroft JT and Brown MJ. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2202.
10. Hansen JM. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2201.
11. Dahlöf B and Lindholm LJ. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2201.
12. Hansen M. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2200.
13. Wiedemann CJ. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2199.
14. Dahlöf B, Devereux RB, De Faire U, Fyhrquist F, Kjeldsen SE, Lonn H, et al. Estudio de intervención con losartan para la reducción de los niveles de sodio en los pacientes hipertensos. Losartan Intervention for Endpoint Reduction in Hypertension Study (LIFE): justificación, diseño y métodos. *Arch Intern Med* 1997;157:10-11.
15. Mirvis UM and Goldberger AL. Ultrasoundography. In: Braunwald E, Zipes DP and Libby P, editors. Heart Disease: A textbook of cardiovascular medicine, 5th ed. Boston: Saunders; 2001.
16. Mantzanas JJ, Pothak and Laporte M. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2200.
17. Poole-Wilson PA and Lubsen J. Losartan for cardiovascular disease in patients with and without diabetes in the LIFE study [letter]. *Lancet* 2002;359:2199.
18. JM Argilmon. El intervalo de confianza: algo más que un valor de significación estadística. *Med Clin (Barc)* 2002;119(10):302-4.
19. Sinclair JC, Cook HJ, Grayson G, Parker SG, Cook D. When should an effective treatment be used? Derivation of the threshold number needed to treat and the minimum event rate for treatment. *N Clin Epidemiol* 2001;54:250-52.
20. Grayson G, Jacobson H, Haddad N, Cook D, Shannon H, Walter S. Interpreting study results: confidence intervals. *CMAJ* 1995;152:168-73.
21. Hansson L, Lindholm LJ, Dahlöf B, Dahlöf D, Larsson J, Schersten H, et al. Randomized trial of old and new antihypertensive drugs in elderly patients: cardiovascular mortality and morbidity the Swedish trial in Old Patients with Hypertension 2 study. *Lancet* 1994;343:91-95.

BIBLIOGRAFÍA

1. Losilla Vidal JM, Capdevila Baulenas J, Vives Brosa J. Evaluar, escribir y publicar trabajos de investigación. (Vol. 3). Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 2000. Curso de Documentación Científica y elaboración de trabajos de investigación Universidad Autónoma de Barcelona.
2. Jiménez Villa J. Lectura crítica de la literatura científica (1): validez del estudio. Disponible en http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_1/lec_15pub.htm.
3. Ausejo M, Sáenz A, Moher D. CONSORT: un intento de mejorar la calidad de la publicación de ensayos clínicos. *Atn Primaria* 1998; 21: 351-2.
4. Jüni P, Altman DG, Egger M. Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001; 323: 42-6.
5. Colaboración Cochrane. Manual de Revisores 2000; 4: 1.
6. User's guide of medical literature. Evidence Based Medicine Working Group. *JAMA* (edición española), 1997. http://www.cche.net/principles/content_all.asp.
7. Greenhalgh T. How to read a paper: papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ* 1997; 315: 672-5.
8. Appraising and interpreting evidence. Critical Skills Programme (CASP) and Health Care Libraries Unit (HCLU), ed. 1999. Oxford, Update Software. <http://www.hrc.es/CASPe.html>.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: LA UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LA TOMA DE DECISIONES TERAPÉUTICAS

Cristina Agudo Pascual, Íñigo Aizpurua Imaz,
Julia Fernández Uría, Susana Fernández Gallastegui

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los procesos de toma de decisiones en sanidad pueden fundamentarse en diferentes actitudes que difieren cualitativamente, entre otros factores, en su mayor grado de subjetividad o de objetividad. Con el objeto de conseguir una mayor validez objetiva de las decisiones sanitarias, ha aparecido en los últimos años lo que se ha denominado como un “nuevo paradigma” y se conoce como Medicina Basada en la Evidencia (MBE) (1). La finalidad de la MBE es fundamentar las recomendaciones para la práctica profesional en los resultados de estudios científicos.

FUNDAMENTO DE LAS RECOMENDACIONES

A continuación, se señalan los motivos que determinan la necesidad de fundamentar las recomendaciones profesionales en la evidencia científica (2):

- **Variabilidad en los estilos de la práctica clínica.** Necesidad de especificar criterios de idoneidad.
- **Variación en la utilización de los recursos sanitarios.** De acuerdo a las circunstancias o experiencia de los profesionales.
- **Incertidumbre respecto al beneficio.** Tanto de las nuevas tecnologías como de las tecnologías ya adoptadas.
- **Aumento del gasto sanitario.** Necesidad de una gestión más eficiente de los recursos.
- **Exceso de información científica.** Que no puede ser analizada ni asimilada con celeridad por los profesionales.
- **Existencia de influencias externas.** De base científica no demostrada.
- **Falsas presunciones fisiopatológicas.** Hipótesis no contrastadas mediante estudios científicos de elevado rigor metodológico.

- **Aumento creciente de la demanda de servicios sanitarios.** Necesidad de encontrar el equilibrio entre los criterios de equidad, eficiencia y calidad.

REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA (RSEC) (3)

La RSEC es una metodología que permite conocer, de la forma más objetiva posible, por una parte, qué procedimiento determinado ha demostrado científicamente tener un efecto positivo sobre el curso de la enfermedad a la que se aplica (es decir, eficacia) y por otra, su perfil de seguridad. Además de la eficacia y la seguridad, también se puede conocer su efectividad, es decir, el efecto de un determinado procedimiento en la práctica médica habitual. Asimismo, otros aspectos tan o más importantes, como la eficiencia o la equidad también pueden ser estudiados mediante la RSEC.

El objetivo último de la RSEC es informar de los procesos de decisión en sanidad con el propósito de contribuir a la mejora de la calidad de la atención sanitaria.

Se trata de una metodología **sistemática** en cuanto que pretende acceder a toda la información disponible; **estructurada**, al estar definida por diferentes etapas o fases; y **explícita**, ya que determina los diferentes tipos de diseños que constituyen cada una de las fases.

La realización de una RSEC desde Atención Primaria no difiere metodológicamente de la llevada a cabo en otro nivel sanitario, salvo quizá, en el objeto de interés y en la aplicación de las recomendaciones finales a una población concreta. La pregunta no debe ser tan general como para permitir imprecisiones en la respuesta, sino que debe definir e integrar todos los elementos *a priori* interesantes que ayuden a encuadrarla (4).

Una vez que se ha identificado el problema de salud que necesita una respuesta y se ha formulado el mismo en una pregunta de investigación se siguen las siguientes fases:

1. Diseño de una estrategia de búsqueda y/o producción de la evidencia científica.
2. Clasificación de la evidencia: escalas de evaluación de la evidencia científica.
3. Presentación de la evidencia: tablas de evidencia.
4. Síntesis de la evidencia científica: el metaanálisis.
5. Integración de la evidencia científica directa (la obtenida a partir de los estudios) e indirecta (registros de enfermedades, bases de datos, historias clínicas, vigilancia epidemiológica, etc.).
6. Recomendaciones para la práctica profesional: guías de práctica clínica, estrategias de salud pública, etc.

1. Búsqueda de información

Esta fase se realiza en las diferentes bases de datos bibliográficas, fundamentalmente Medline, Embase, Healthstat o Cochrane. El objetivo de esta fase es el de encontrar estudios específicos publicados en la literatura y diseñados para producir evi-

dencia directa o primaria, permitiendo así responder a la pregunta de investigación que origina dicha revisión. Esta información puede complementarse mediante el análisis de la evidencia científica indirecta o secundaria, que es la información que, habiendo sido recogida para una finalidad diferente a la de responder a la pregunta de investigación que origina la revisión cuantitativa, también contribuye a encontrar una respuesta a la misma. La evidencia indirecta es aquella que forma parte de registros de enfermedades, bases de datos administrativas, de historias clínicas, de altas hospitalarias, de vigilancia epidemiológica o de contabilidad analítica. Para la búsqueda de la evidencia directa se acude a las diversas bases de datos bibliográficas y a la literatura gris, con el fin de localizar todos los estudios científicos referidos a un procedimiento concreto o a un problema sanitario. Hay que hacer un gran esfuerzo para que la búsqueda sea exhaustiva, y a veces es preciso invertir recursos en documentalistas, informática y traducción (4).

2. Clasificación de la evidencia

Una vez identificados los estudios científicos, hay que proceder a su cribado según la calidad científica, es decir, la clasificación de la evidencia científica. Las escalas de clasificación de la evidencia diferencian de forma jerárquica los distintos niveles de la evidencia en función del rigor científico del diseño del estudio. Hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas muy similares entre sí. Las primeras escalas se hicieron en 1979 por la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* y, posteriormente, la adaptó la *U.S. Preventive Services Task Force*. En la **Tabla 1** se describe una clasificación propuesta por *The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* en función del rigor científico de los diferentes tipos de diseños (5). Los aspectos del diseño que están asociados a un mayor rigor científico son:

- La asignación aleatoria a los grupos experimentales.
- El control de la intervención a evaluar.
- La existencia de un grupo control concurrente en el tiempo.
- El sentido prospectivo del estudio.
- El enmascaramiento de los pacientes e investigadores participantes.
- La inclusión en el estudio de un número de pacientes suficiente como para detectar diferencias estadísticamente significativas (5).

La AATM (*Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica*) propone un sistema de clasificación que tiene en cuenta, además del diseño del estudio una valoración específica de su cali-

Tabla 1. Clasificación de la evidencia científica según el rigor científico

1. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra grande
2. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra pequeña
3. Ensayo no aleatorizado con controles coincidentes en el tiempo
4. Ensayo no aleatorizado con controles históricos
5. Estudio de cohorte
6. Estudio de casos y controles
7. Estudios transversales
8. Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros)
9. Serie consecutiva de casos
10. Notificación de un caso aislado (anécdota)

dad. Este esquema se describe en la **Tabla 2** y es similar al anteriormente descrito y a los otros que se mencionan. La diferencia fundamental que presenta, aparte de la inclusión de las condiciones de rigurosidad, es la consideración del metaanálisis como el diseño de mayor rigor científico. Esto se debe a que el metaanálisis puede presentar la mejor combinación de validez interna u homogeneidad del diseño y de validez externa o capacidad de generalizar los resultados a la población general. Pero a pesar de sus ventajas, el metaanálisis no está exento de sesgos ni limitaciones.

Tabla 2. Niveles de calidad de la evidencia científica. Esquema propuesto por la AATM			
NIVEL	CALIDAD	TIPO DE DISEÑO	CONDICIONES DE RIGUROSIDAD CIENTÍFICA
I	Buena	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	No heterogeneidad Diferentes técnicas de análisis Metarregresión Megaanálisis Calidad de los estudios
II	Buena	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Controles históricos Calidad del estudio
VI	Regular	Estudios de cohorte	Multicéntrico Apareamiento Calidad del estudio
VII	Regular	Estudios de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Baja	Series clínicas no controladas, estudios descriptivos: vigilancia epidemiológica, encuestas, registros, bases de datos, comités de expertos	Multicéntrico
IX	Baja	Comités de expertos Anécdotas o casos únicos	

3. Presentación de la evidencia

Una vez obtenida dicha información, el paso siguiente será la presentación de la evidencia mediante tablas o matrices de evidencia en las que se resumen los resultados de los diferentes estudios científicos revisados según las peculiaridades de su diseño, lo que permite valorar la homogeneidad de los mismos. El objetivo es identificar si la posible variabilidad en los resultados entre estudios individuales se debe a la naturaleza del procedimiento sanitario estudiado, a las características de la población de estudio, o bien a las diferencias en las características del diseño. A veces, lo que se observa en estas tablas es que estudios de la misma calidad ofrecen resultados en diferentes direcciones (positivas vs. negativas).

4. Síntesis de la evidencia

La siguiente fase será la de síntesis de la evidencia, que permite aplicar técnicas estadísticas específicas para combinar los resultados de los estudios controlados y aleatorizados, diseñados para responder a la misma pregunta de investigación en una población similar, y es lo que se denomina metaanálisis.

5. Integración de la evidencia

La otra fase a seguir es la integración de la evidencia, la cual incluye un conjunto de metodologías que facilitan la contextualización en la práctica clínica habitual del efecto de la intervención, medido en condiciones experimentales (eficacia). Esto supone la traslación de la medida de la eficacia a la de efectividad, por lo que una vez conocida la medida del efecto obtenida en diseños experimentales que garantizan la validez interna, ésta se debe comprobar, mediante diseños de tipo observacional que evalúen la validez externa o la generalización del efecto, a la población de pacientes. Además de la medida de la efectividad de las intervenciones, debería tenerse en cuenta el coste de la misma y, de forma específica, la relación coste-efectividad, en comparación con las otras alternativas terapéuticas disponibles.

Otro factor a considerar sería la idoneidad, es decir, la indicación adecuada y el uso apropiado de la intervención, así como las implicaciones sociales, legales y éticas asociadas a su provisión. Las metodologías más utilizadas para la integración de la evidencia científica son las siguientes:

- Análisis de necesidades.
- Análisis de efectividad.
- Análisis económico.
- Análisis de decisiones clínicas.
- Análisis comparativo de políticas y estrategias sanitarias.
- Análisis cualitativo.

6. Conclusiones y recomendaciones

La última fase está representada por la elaboración de conclusiones y recomendaciones, sobre si es necesario o no aplicar el tratamiento, la estrategia preventiva o cubrir o no una determinada prestación en la población de referencia. Estas recomendaciones

Tabla 3. Recomendaciones basadas en la escala de evaluación de la evidencia	
CALIDAD DE LA EVIDENCIA	RECOMENDACIÓN
Buena	Existe adecuada evidencia científica para recomendar (o desaconsejar) la adopción
Regular	Existe cierta evidencia científica para recomendar (o desaconsejar) la adopción
Baja	Existe insuficiente evidencia científica para recomendar (o desaconsejar) la adopción

están expresadas en función del grado de evidencia científica que se ha identificado y analizado.

Estas conclusiones y recomendaciones pueden ser válidas para la práctica profesional, constituir guías de práctica clínica o recomendaciones para las políticas de salud pública, según el tema que haya sido objeto de la RSEC. En la **Tabla 3** se presentan las recomendaciones basadas en la escala de evaluación de evidencia.

En una revisión sistemática, los investigadores tienen que hacer explícitos los posibles conflictos de interés y ofrecer acceso

a los datos. Esta regla no es cumplida, incluso, por las revistas que desarrollan esta metodología (4).

Desde 1993 ya existe un grupo de Atención Primaria dentro de la colaboración Cochrane denominado *Primary Health Care Field* que promueve y coordina la realización de revisiones en este campo. Sus objetivos son asegurar la representación de profesionales y consumidores en las revisiones, extender su uso, identificar ensayos clínicos aleatorios y revisiones sistemáticas realizadas y publicadas en Atención Primaria, y desarrollar y promover una base de datos especializada de revisiones de la *Cochrane Collaboration*, relevantes para Atención Primaria (4).

METAANÁLISIS (6)

Dentro del concepto de metaanálisis se engloban una serie de técnicas para la realización de revisiones sistemáticas y cuantitativas de la literatura. Se puede definir como el “análisis estadístico de una colección amplia de estudios individuales con el propósito de integrar sus hallazgos”. Los metaanálisis, por tanto, permiten integrar la evidencia disponible en los estudios originales que responden a una misma pregunta científica.

VENTAJAS

- Sistematizan y hacen explícito el proceso de revisión de la evidencia, tal como se mencionó anteriormente.
- Favorecen la consideración sistemática de toda la información disponible, por lo que facilitan una disposición positiva para la realización de búsquedas bibliográficas exhaustivas y la evaluación no sesgada de la literatura.
- Presentan resultados cuantitativos, lo que favorece una mayor objetividad en las conclusiones.

- Combinan la información de los estudios originales, aumentando la potencia de los contrastes y la precisión de los resultados.
- Facilitan, por tanto, una mayor capacidad para detectar efectos, tanto beneficiosos como adversos, así como mayor estabilidad en las conclusiones alcanzadas.
- Permiten una mayor accesibilidad para estudiar los efectos de las intervenciones en subgrupos de pacientes. La mayoría de los estudios originales tienen una potencia muy limitada a la hora de evaluar interacciones clínicamente relevantes. El metaanálisis es una de las pocas alternativas para poder evaluar interacciones y efectos en subgrupos con una mínima estabilidad y precisión.
- Posibilitan una mayor facilidad para evaluar las discrepancias entre los distintos estudios y sugerir posibles hipótesis explicativas de esta heterogeneidad.
- Proveen un proceso de evaluación crítica de cada estudio, poniendo de manifiesto las características de los estudios más extremos y los estudios con problemas metodológicos.
- Permiten una mayor generalización de las conclusiones, la generación de nuevas hipótesis y facilitan la evaluación de las necesidades de investigación.

LIMITACIONES Y CONTROVERSIAS

- La calidad del metaanálisis está limitada por la calidad de los estudios originales.
- Pueden ser muy sensibles frente a algunas decisiones metodológicas en la realización de la revisión, tales como los criterios de inclusión de los estudios en el metaanálisis, la selección de los métodos estadísticos o de los criterios de ponderación.
- Los resultados del metaanálisis pueden reflejar sesgos de publicación.
- La interpretación y la elaboración de los metaanálisis, en caso de heterogeneidad, es controvertida. Las opciones pueden ser: la no combinación de los resultados o el uso de técnicas estadísticas que tienen en cuenta esta variabilidad.
- Pueden desincentivar la realización de estudios individuales con el tamaño suficiente y con los controles de calidad adecuados. El papel relativo de los estudios de investigación individuales y de los metaanálisis en el proceso de desarrollo y evaluación de hipótesis científicas, está todavía por determinar.

A pesar de sus limitaciones, los metaanálisis suponen un avance considerable respecto a las revisiones tradicionales, en cuanto a su objetividad y rigor. Poco a poco, el metaanálisis se está consolidando como la metodología estándar para la evaluación de la evidencia científica, con respecto a un problema de investigación.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC) (7, 8)

Las guías de práctica clínica son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de una manera sistemática, con el objetivo de guiar a los profesionales y a los usuarios en el proceso de toma de decisiones sobre qué intervenciones sanitarias son más adecua-

das en el abordaje de una condición clínica específica, en circunstancias sanitarias concretas. Hay una serie de factores que se definen en la **Tabla 4** que determinan la necesidad de desarrollar GPC. La elaboración de GPC es una de las responsabilidades de las agencias de evaluación de tecnologías médicas y de servicios sanitarios, en cooperación con las sociedades profesionales. Las GPC surgen de la combinación de la RSEC y del juicio profesional (9). A continuación, se describe la metodología de elaboración de una GPC en el contexto de la Atención Primaria, con especial énfasis en los criterios de definición de la condición clínica objeto de una guía.

Tabla 4. Factores que determinan la necesidad de GPC

1. Limitar las variaciones en la indicación y la utilización de procedimientos asistenciales
2. Reducir la variación en la calidad asistencial y en el consumo de recursos sanitarios
3. Definir los criterios de idoneidad de indicación y uso apropiado de procedimientos asistenciales
4. Formular los estándares de calidad asistencial
5. Determinar los criterios de buena praxis clínica
6. Especificar los resultados clínicos
7. Disminuir la incertidumbre de la práctica médica
8. Evitar falsas presunciones
9. Facilitar la asimilación de nuevos conocimientos

METODOLOGÍA

La metodología de diseño y elaboración de una GPC precisa de la combinación de cuatro procesos complementarios: organización, análisis, diseminación y gestión.

Organización

El proceso de organización supone la creación de una estructura en la que se aúnen la capacidad intelectual, la motivación, los recursos humanos y materiales, el apoyo institucional y la incorporación de nuevas tecnologías de la información en la elaboración de GPC.

Análisis

El proceso de análisis consta de dos etapas complementarias:

Planificación del diseño de la guía (Tabla 5)

La selección de la condición clínica objeto de la guía debe cumplir un conjunto de criterios específicos:

- a. La detección de un problema de salud y la medida de su impacto en el sistema sanitario, según criterios epidemiológicos y/o de consumo de recursos.
- b. La posibilidad de identificar las intervenciones sanitarias en su abordaje clínico.
- c. La falta de consenso entre los profesionales, respecto a los criterios de idoneidad en la aplicación de dichas intervenciones.

Tabla 5. Etapa de diseño y planificación de una GPC

1. Selección de la condición clínica/problema de salud objeto de la GPC
2. Determinación de los miembros del grupo o panel de trabajo
3. Elaboración de un calendario y de un plan de trabajo, ajustados al tiempo y a los recursos disponibles
4. División de las tareas y funciones de los diferentes miembros del grupo de trabajo
5. Determinación de los formatos de presentación de la GPC según quienes serán los usuarios que se van a beneficiar de su implementación
6. Planificación de una estrategia de diseminación de la GPC
7. Especificación de los criterios y los plazos en que se evaluará y actualizará la GPC

- d. La presencia de variabilidad en los estilos de práctica clínica.
- e. La disponibilidad de evidencia científica que permita evaluar la eficacia y la seguridad de las intervenciones, así como determinar los criterios de indicación y utilización adecuadas.
- f. La introducción de nuevas tecnologías que compiten con las ya adoptadas.
- g. La capacidad de mejorar la calidad, la equidad o la eficiencia en el manejo clínico de la condición clínica para la que se diseña la guía.

La composición de los miembros del grupo que diseñará la guía ha de ser multidisciplinaria, tanto en lo que respecta al número de profesionales como a la representación de las disciplinas. En este sentido, destacan los profesionales que van a utilizar la guía en su práctica clínica habitual y los metodólogos, que se encargarán de analizar la evidencia científica y de formar a los profesionales en la realización de revisiones sistemáticas de la evidencia científica.

Por otra parte, sería conveniente que el grupo tuviera un coordinador y que estuviese avalado por una o varias sociedades profesionales e instituciones sanitarias, que facilitarán el proceso de diseminación posterior de la guía. Además, para promover el cumplimiento de los objetivos previstos, la GPC diseñada ha de ser accesible a los diferentes usuarios de la misma, incluidos los profesionales de la práctica clínica, los gestores y los usuarios. Finalmente, los resultados obtenidos deben ser evaluados para medir cuál ha sido su impacto en la mejora de la práctica clínica y de la calidad asistencial.

Es muy importante en el diseño de la guía delimitar los aspectos de interés y relevancia clínica, en el ámbito de la Atención Primaria. Para poder implementar las fases de diseño y elaboración de la GPC es esencial especificar las características del contexto de aplicación y de la condición clínica objeto de estudio, así como los criterios de idoneidad. En este sentido, es importante la participación de los profesionales de Atención Primaria para desarrollar esta tarea de especificación. En ella, se deben ponderar dos factores:

- a. La complejidad en la elaboración de la guía, que puede derivar de una definición muy genérica de la condición clínica.
- b. La posible dificultad en el diseño debido a la ausencia de información necesaria para su elaboración, cuando la condición clínica es muy específica. Además, deben tener-

se en cuenta los recursos materiales, el tiempo disponible y el sentido de urgencia o necesidad en la disponibilidad de una GPC.

Fases para poner en práctica el diseño y elaborar la GPC (Tabla 6)

Una vez seleccionada la condición clínica objeto de la guía, se han de determinar y definir las posibles intervenciones diagnósticas y terapéuticas relacionadas con la misma, así como la ausencia de consenso y la presencia de variaciones de los estilos de práctica clínica en la aplicación de tales procedimientos. No tiene sentido elaborar la GPC para el tratamiento de condiciones clínicas en las que existe ya un consenso unánime entre los profesionales sanitarios, avalado por la correspondiente evidencia científica, sobre qué intervenciones se deben aplicar y en qué circunstancias. Tampoco tiene sentido elaborar GPC para circunstancias clínicas en las que no se dispone de evidencia científica, o ésta es poco concluyente (9).

La RSEC es una de las etapas más importantes en esta fase. La metodología y las fases de las RSEC ya se han explicado en el apartado anterior. Se debe señalar que en la fase de búsqueda de la evidencia se incluya una revisión de las GPC existentes para comprobar si se puede realizar una actualización y/o adaptación de las mismas en el ámbito sanitario en el cual está prevista su aplicación. Puede resultar más coste-efectivo adaptar y actualizar una GPC al contexto de aplicación que se quiera, en lugar de elaborar una nueva.

Si se opta por adaptar una GPC ya existente, se debe realizar una valoración de la misma. Por ello, se ha de tener en cuenta, aparte de que esté fundamentada en la evidencia científica, la posibilidad de que cumpla los atributos descritos en la **Tabla 7**.

Tabla 6. Etapas de la ejecución de la GPC

1. Delimitación de la condición clínica seleccionada, dentro de unas circunstancias y un contexto sanitario específicos
2. Identificación y definición de las posibles intervenciones preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas, que se utilizan en el abordaje clínico de la condición clínica seleccionada
3. Especificación de los posibles resultados a tener en cuenta en el diseño de la GPC: clínicos, económicos, preferencias de los pacientes, etc.
4. Revisión sistemática de la evidencia científica (RSEC)
5. Determinación de la factibilidad de la GPC en un ámbito de aplicación concreto: estimar los posibles beneficios y los costes de su aplicación
6. Redacción de la versión preliminar de la GPC
7. Revisión externa de la versión preliminar de la GPC
8. Realización de una prueba piloto
9. Redacción de la versión definitiva en los diferentes formatos seleccionados
10. Diseminación a los usuarios potenciales: médicos, profesionales de enfermería, gestores y consumidores
11. Evaluación del proceso de implementación de la GPC y de su impacto en la mejora de los resultados específicos
12. Actualización y revisión planificada

DISEMINACIÓN

El proceso de diseminación de una guía es esencial para que se alcancen los objetivos previstos. Implica el diseño de una estrategia de mercado específica que tenga como objetivo la aceptación de la guía como un instrumento de práctica clínica y planificación sanitaria. Se debería poner énfasis en los atributos de la guía. El éxito en la utilización de una GPC es secundario a una adecuada estrategia de diseminación sobre su contenido a los profesionales

sanitarios y a otros usuarios potenciales. La aceptación de las GPC también se basa en el reconocimiento profesional de los participantes en su elaboración, en el conocimiento de la evidencia científica analizada y, sobre todo, en la percepción de los atributos descritos en la Tabla 7. Las estrategias de diseminación deberían enfatizar todos los atributos mencionados en esta tabla. Este proceso de diseminación presenta ciertas dificultades. Se ha observado que las guías que obtienen una mayor aceptación son las elaboradas por consenso, a nivel local, a partir de la opinión de expertos y desde una única disciplina. En función de las características de los usuarios de las guías se han de diseñar diferentes formatos de presentación. El formato de presentación debe ser muy específico en el lenguaje y puede incluir soporte audiovisual, gráficos, algoritmos...

Tabla 7. Atributos de una GPC

1. Nivel de evidencia científica que la fundamenta
2. Validez
3. Fiabilidad
4. Reproducibilidad/sensibilidad al contexto de aplicación
5. Flexibilidad clínica
6. Claridad
7. Elaboración multidisciplinaria
8. Revisión planificada
9. Documentación

GESTIÓN

El proceso de gestión de una GPC supone la promoción activa de estrategias de formación, de información, de documentación y de evaluación con el objeto de favorecer la deliberación clínica en torno a la resolución de los conflictos de intereses que dificultan la adopción de recomendaciones para la práctica clínica, basada en los resultados de la RSEC. Esto implica la financiación de investigación dirigida a la producción de evidencia científica en las áreas de incertidumbre diagnóstica y terapéutica, la compra de servicios sanitarios según criterios científicos, la inversión en capital humano y el desarrollo de bases documentales que provean la información necesaria para diseñar y aplicar guías en la práctica clínica y de salud pública.

APLICACIONES DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LOS PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES SANITARIAS (2)

Los resultados de analizar y evaluar la evidencia científica deben implementarse en los diferentes contextos donde se desarrolla la atención sanitaria (primaria, especializada u

Diferencias entre guía de práctica clínica y protocolo	
GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA • Carácter prescriptivo • Surgen de un proceso multidisciplinar sistematizado. Requieren apoyo institucional • Prevalece la evidencia científica sobre el juicio profesional • Buscan el consenso general <i>a posteriori</i> de profesionales y usuarios • Se acompañan de documentación específica • Limitadas a un número reducido de circunstancias clínicas • Incluyen estrategias específicas de disseminación, actualización y evaluación	PROTOCOLO • Carácter normativo • Surgen de un proceso unidisciplinar y local • Su ámbito de aplicación se restringe a sus autores o promotores • Prevalece el juicio profesional y la opinión de los expertos sobre la búsqueda y la síntesis de la evidencia científica • Buscan el consenso <i>a priori</i> de los profesionales que los van a aplicar • No tienen por qué acompañarse de documentación específica • Admiten un gran número de circunstancias clínicas • No tienen por qué incluir estrategias de disseminación, evaluación y actualización

Tabla 8. Niveles de aplicación de la evidencia científica en los procesos de toma de decisiones
1. Clínica: detección prevención diagnóstico tratamiento rehabilitación 2. Cobertura de servicios 3. Inversiones 4. Investigación 5. Política sanitaria 6. Determinación de tarifas/precios

hospital) y la gestión (internacional, nacional o local). Además, la evaluación de la evidencia científica permite tomar decisiones en los diferentes niveles de práctica profesional como se describe en la **Tabla 8**.

El conjunto de criterios que se han de valorar en la decisión de qué estrategia diagnóstica y/o terapéutica está indicada en el abordaje clínico de una enfermedad incluye: la eficacia, la seguridad, la efectividad, el coste, la idoneidad, la capacidad de provisión y el impacto en el pronóstico, entre otros. Difícilmente se puede obtener esta información sobre las diferentes intervenciones disponibles en sanidad, por

lo que la mayor parte de las decisiones clínicas se toman en condiciones de incertidumbre, desde la presunción o la experiencia. A pesar de ello, la adopción de criterios racionales en la toma de decisiones supone la aplicación de un esquema estructurado de interpretación de la evidencia científica, como el expuesto en las secciones anteriores.

La utilización de la evidencia científica en la toma de decisiones constituye un gran paso adelante en la introducción de criterios racionales y explícitos de validez objetiva probada en sanidad. Esto implica ir reemplazando la intuición por la razón, la subjetividad por la objetividad y la experiencia por la ciencia.

La aplicación del paradigma de la evidencia científica no está exento de limitaciones y tensiones conceptuales. Los médicos británicos de AP señalan algunas barreras para practicar la MBE (10):

- Falta de tiempo.
- Contexto de trabajo en Atención Primaria.
- Ausencia de evidencia y poca accesibilidad a la misma.
- Falta de aplicabilidad de la evidencia a la Atención Primaria de salud.
- Actitudes de los pacientes (expectativas, demandas de tratamientos injustificados, etc.).
- Actitudes de los profesionales.
- Tamaño y complejidad de la investigación clínica.
- Poca accesibilidad de la mejor evidencia y guías de práctica clínica.
- Barreras organizativas.
- Formación continuada inefectiva.
- Baja adherencia de los pacientes a los tratamientos.

A pesar de estas limitaciones, el futuro de los sistemas sanitarios pasa por la implementación de estrategias de evaluación basadas en la evidencia científica, con objeto de mejorar la equidad, la eficiencia y la calidad de la atención sanitaria. De esta forma, es posible que en el presente-futuro de nuestra sanidad, tanto los profesionales como los usuarios se cuestionen los fundamentos científicos de los procesos de toma de decisiones. Además, si el futuro de los sistemas sanitarios obliga a tomar decisiones difíciles, como por ejemplo, la limitación de prestaciones sanitarias, la MBE, a pesar de sus limitaciones, puede contribuir a la toma de decisiones racionales basadas en criterios explícitos. No cabe ninguna duda de que decidir desde el conocimiento es mejor que hacerlo desde la ignorancia.

SUPUESTO PRÁCTICO

Ejemplo de evaluación crítica de un ensayo clínico.

8 LIBURUKIA - 6 ZK / 2000KO EKAINA
VOLUMEN 8 - Nº 6 / JUNIO 2000

INFAC

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPI INFORMAZIOA
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

<http://www.euskadi.net/sanidad>

RESPONDIENDO PREGUNTAS DESDE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Desde febrero de 1999 un grupo de profesionales de Atención Primaria de Gipuzkoa (médicos, enfermeras y farmacia) nos reunimos periódicamente para dar respuesta a problemas clínicos concretos, surgidos desde nuestra práctica diaria.

Procuramos conocer el grado de "evidencia" en que se basan nuestras decisiones en la práctica diaria ante una situación concreta. Hemos de tener en cuenta que la *Medicina Basada en la Evidencia* integra la experiencia personal con los mejores pruebas obtenidas de una búsqueda sistemática de la literatura. Todo ello aplicado a un paciente o problema concreto en un contexto determinado.

El esquema de trabajo es el siguiente:

1. **"Tormenta de ideas"** sobre problemas clínicos y priorización de temas (por el interés que tienen entre los participantes de la reunión).
2. **Formular una pregunta** que defina claramente nuestro problema y que incluya los siguientes componentes: paciente/problema, intervención/comparación, resultados de la intervención (1). Una vez determinada la pregunta se decide el tipo de estudio más adecuado para responder a la pregunta.
3. Realizar una **búsqueda bibliográfica** en las bases de datos como: Cochrane Library, Best Evidence, Trip Database, Modline, IMIL (Índice Médico Español) y libros como *Clinical Evidence* o *UpToDate*, etc...
4. Realizar una **lectura crítica** de las referencias encontradas siguiendo un proceso explícito. Formal y estructurado de lecturas críticas según los directores del CASP (Critical Appraisal Skills Programme) (2). (ver Anexo "77 preguntas para dar sentido a un ensayo clínico")
5. Elaborar un **resumen estructurado** que responda a la pregunta formulada. Cuando se realiza un único artículo se realiza en forma de CAT (Critically Appraised Topic) (3). En las ocasiones en las que la respuesta se basa en más de una referencia se ha optado por seguir el modelo

lo utilizado por el Centro de Efectividad Clínica del Instituto de Salud Pública de Monash (Australia) (4).

Habitualmente las preguntas que nos planteamos tienen relación con pacientes concretos, aunque también hemos abordado preguntas de ámbito general, sin referencia a una circunstancia clínica específica.

Pensamos que es un trabajo que puede ser de interés para el resto de profesionales de Atención Primaria y para que las conclusiones de este grupo tengan la mayor utilidad posible, nos parece oportuno utilizar un instrumento estable de difusión de conocimientos como es el INFAC al que acceden los profesionales sanitarios de la CA.P.V. Utilizaremos un apartado del INFAC al que llamaremos **"Respondiendo preguntas desde la Medicina Basada en la Evidencia en Atención Primaria"** para dar difusión a aquellas respuestas que consideremos de mayor interés y utilidad práctica.

Si queréis más información sobre nuestro grupo de trabajo u obtener los originales de nuestras revisiones podéis contactar con: **C.S. ALZA (biblioteca)** (e-mail: alzabib@chdo.osakidetza.net) y por supuesto, os animamos a que participéis en el grupo ya sea con vuestra asistencia o planteándonos los problemas que os surjan en vuestros centros.

BIBLIOGRAFÍA

1. Richardson WS, Wilson MC. The well-built clinical question: a key to evidence based decisions. *ACP Journal Club* 1996; 123(Nov-Dec): A-12.
2. Appraising and interpreting evidence. Critical Skills Programme (CASP) and Health Care Libraries Unit (HCLU), editors. 1999. Oxford, Update Software.
3. Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de Oxford. <http://cdm.j2.ac.uk/askcdzabank.html>
4. Centre for Clinical Effectiveness: Monash Medical Centre. <http://www.monash.edu.au/pcd/clinical/evidence/index.html>

1. SERVICIO DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

6. INFORMACIÓN Y FORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS
VOLUMEN 11 N.º JUNIO 2009

"Fentanilo transdérmico frente a morfina oral de liberación sostenida en el tratamiento del dolor oncológico"

Autores: Grupo de trabajo de Medicina basada en la Evidencia en Atención Primaria de Gipuzkoa

En esta primera revisión que presentamos hemos tratado de reflejar nuestro esquema de trabajo lo más fielmente posible de forma que se recoja la metodología seguida. En futuras revisiones haremos una versión simplificada que incluya la pregunta a evaluar y los comentarios y conclusiones de los revisores (podrá pedirse la revisión original).

1. Título:

"Fentanilo transdérmico frente a morfina oral de liberación sostenida en el tratamiento del dolor oncológico"

2. Pregunta:

En pacientes con dolor oncológico en fase terminal que atendemos habitualmente en Atención Primaria, ¿el fentanilo transdérmico es más eficaz, más seguro y mejor tolerado que la morfina oral retardada en el control del dolor?

3. Autoría de la pregunta y situación que motivó la pregunta:

En el equipo de Atención Primaria del Centro de Salud de ALZA de San Sebastián ante la presentación por parte del laboratorio fabricante de un producto nuevo que, en principio, puede ser útil para tratar pacientes terminales.

4. Búsqueda:

El tipo de estudio más adecuado para responder a nuestra pregunta sobre eficacia y seguridad es el **ensayo clínico aleatorizado controlado**. Se consultaron las siguientes fuentes: Medline, Best Evidence, Cochrane Library, UpToDate, Trip Database, CINAHL, Clinical Evidence. Se realizaron dos estrategias de búsqueda diferentes en Medline Pub Med y en Cochrane Library. De los 13 referencias encontrados solo 2 respondían a la pregunta planteada. El resto o bien no eran ensayos clínicos aleatorizados controlados (don revisiones sobre el tema o estudios dosis respuesta) o no comparaban directamente fentanilo transdérmico con morfina oral.

5. Comentario del revisor:

- Dadas las dificultades de realizar ensayos clínicos en pacientes terminales oncológicos, son pocos los localizados con diseño apropiado que permitan contestar a la pregunta.
- Los dos ensayos analizados presentan serios problemas metodológicos por lo que sus conclusiones deben de valorarse con mucha cautela. Los ensayos no son ciegos lo cual es un inconveniente a la hora

de obtener resultados concluyentes, en especial en patologías tan subjetivas como es el dolor crónico. Obviamente, no pueden realizarse ensayos controlados frente a placebo por razones éticas: pero al frente al estándar, la morfina oral, utilizando técnicas de enmascaramiento que no es el caso de ninguno de los dos ensayos revisados por lo que se compromete la validez de los mismos.

- Los pacientes en tratamiento con Fentanilo parecen precisar más ajuste de dosis y modificación de misma, quizás por la necesidad de conversión de dosis desde la morfina oral. Se debe tener en cuenta que el fentanilo transdérmico no es un paso previo al tratamiento con morfina oral, sino una opción ante la imposibilidad de la administración de la morfina, y que además es necesario el uso de morfina en el periodo de titulación de dosis y como medicación de rescate.
- El fentanilo transdérmico puede tener un uso eventual en caso de intolerancia oral del paciente. No se ha evaluado frente a otras alternativas como las bombas de infusión subcutáneas.
- En los pacientes que toleran la vía oral la administración de morfina oral de liberación sostenida parece ser la alternativa más razonable.

6. Conclusiones:

Tras la lectura crítica de los 2 ensayos clínicos encontrados y en base a la metodología detallada anteriormente, la mejor respuesta encontrada a nuestra pregunta y expresada según niveles de evidencia es:

El fentanilo transdérmico no es más eficaz que la morfina oral en el tratamiento del dolor oncológico en fase terminal. Nivel Ib de evidencia (ver Anexo "Categorías de Evidencia y Grados de Recomendación")

9. Autor:

Grupo de trabajo Medicina Basada en la Evidencia en Atención Primaria de Gipuzkoa.

10. Fecha de la revisión: Noviembre de 1999.

A continuación se evalúan los 2 ensayos que cumplen los criterios especificados:

ESTUDIO N.º 1	J. O. Wong, G. L. Chiu, C. J. Teso, and C. L. Chang. Comparison of oral controlled-release morphine with transdermal fentanyl in terminal cancer pain. <i>Acta Anaesthesiol Sin</i> , 1997; 35:25-32
Tipo de estudio Nivel de Evidencia	Ensayo clínico Nivel I de evidencia (ver Anexo "Categorías de Evidencia y Grados de Recomendación")
Descripción	Incluye: 47 pacientes (> de 16 años con expectativa de vida superior a 2 meses). Tras una fase de estabilización con morfina oral (acción rápida) de 15 días de duración, los pacientes fueron asignados aleatoriamente, sin especificarse el método, al grupo de tratamiento con Fentanyl (F) o Morfina oral retardada (M). Las variables que se midieron fueron: dolor (escala verbal), actividades diarias, uso de morfina de rescate, efectos secundarios, preferencias y satisfacción de los pacientes.
Validez	Los dos grupos muestran diferencias previas al inicio del estudio en cuanto a la duración del dolor y dosis de morfina (más graves los del grupo M) sin ser estadísticamente significativas por el reducido tamaño muestral del que no se da ninguna explicación en el artículo. Se desconocen otras variables como comorbilidad y nivel sociofamiliar. Existen / pérdidas: 3 por falta de efecto analgésico sin especificarse a qué grupo pertenecen. No se dan los datos necesarios para calcular ni el III ni el NN1 (ver Anexo "Medidas de eficacia clínica"). No se realiza análisis por intención de tratar.
Resultados del estudio	No se obtuvieron diferencias significativas en ninguna de las variables recogidas. Ambos tratamientos mejoran las escalas del dolor pre y post tratamiento.
Conclusiones autores	Los dos tratamientos son igualmente efectivos y tolerados, pero fentanyl puede ser ventajoso en los pacientes con intolerancia a la vía oral.
Comentarios / Revisor	El estudio presenta serios problemas de diseño: muestra muy pequeña, pérdidas que no se pueden evaluar, no se efectúa análisis por intención de tratar. Sospecha de grupos no comparables. La conclusión de los autores en referencia a las ventajas del F en los pacientes con intolerancia a la vía oral no se infiere de los resultados del estudio, es una opinión de los autores. Este trabajo no permite extraer ninguna conclusión.

ESTUDIO N.º 2	S. Ahmedzai and D. Brooke. Transdermal fentanyl versus sustained-release oral morphine in cancer pain: preference, efficacy, and quality of life. The TTS-Fentanyl Comparative Trial Group. <i>J Pain Symptom Manage</i> , 1997;13:254-261
Tipo de estudio Nivel de Evidencia	Ensayo clínico aleatorizado, abierto y con diseño cruzado Nivel I de evidencia (ver Anexo "Categorías de Evidencia y Grados de Recomendación")
Descripción	202 pacientes en centros de atención paliativa en el Reino Unido con expectativa de vida mayor de 1 mes con dosis estable de morfina. Se distribuyeron de forma aleatoria, sin especificarse el método, a dos grupos (101 pacientes cada uno), de forma que durante los primeros 15 días los grupos recibieran fentanyl (F) o morfina (M) para luego cambiar al tratamiento alternativo durante otros 15 días, sin período de blanqueo. Las variables principales que se midieron fueron: dolor y calidad de vida (escalas validadas) y sueño-somnolencia. Las variables secundarias fueron: uso de morfina de rescate, función intestinal, efectos secundarios y preferencia del paciente por uno de los tratamientos.
Validez	Los dos grupos eran comparables al inicio del estudio pero no se especifican variables socio familiares. Ni los pacientes ni los médicos eran ciegos al tratamiento. Se efectúan cálculos "a priori" del tamaño muestral. Completaron el estudio el 49,5 % de los pacientes del grupo FM y el 59 % de los del grupo MF. Debido a las pérdidas y al efecto cruzado entre los dos brazos sólo se analizaron los datos de la fase I correspondientes a dolor, sueño-somnolencia y calidad de vida (mediante una comparación en "paralelo" entre los dos grupos por lo que no se sigue el modelo de ensayo cruzado en el modelo). En el resto de parámetros se utilizaron los datos de ambas Fases. No se efectúa análisis por intención de tratar. Las pérdidas entre los dos grupos no son del todo comparables.

1. NORTHERN IRELAND PHARMACEUTICALS INFORMATION FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

6. IRELANDIA - IRLA / IRELAND PHARMACEUTICALS INFORMATION FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

Continúa Estudio 2

Resultados del estudio	En el análisis como si fuera un ensayo "paralelo" de los datos referentes a la primera fase se estudian las variables principales de resultado. No se encuentran diferencias en dichas variables (intensidad de dolor, sueño-comodidad y calidad de vida). En el análisis cruzado, correspondiente al diseño original del ensayo, se estudian las variables secundarias encontrándose los siguientes resultados: La necesidad el uso de morfina de rescate en el 54 % de los pacientes con I y en el 41.5 % de los pacientes con M. Más ajustes de medicación con I. Función intestinal mejor con F. Estado funcional sin diferencias. En cuanto a la preferencia por el tratamiento (sobre 136 pacientes analizados), el 54 % de los pacientes mostró su preferencia por el fentanilo, el 36 % por la morfina, y el 10 % no mostró preferencias ($p < 0.05$).
Conclusiones de los autores	No se hizo diseño ciego para que los pacientes expresen sus preferencias. No se controló con placebo por las dificultades para los médicos, cuidadores y pacientes. Su principal objetivo era la preferencia de los pacientes que, en este caso, era a favor del fentanilo. Los autores concluyen que deben de tenerse en cuenta las preferencias de los pacientes terminales a la hora de instaurar un tratamiento analgésico.
Comentarios del revisor	Estudio financiado por la Fundación para la Investigación Janssen. El análisis de los datos no respalda el diseño original del estudio y existen demasiadas pérdidas para poder concluir estos resultados. No se dan los datos necesarios para calcular ni el RR ni el NNT (ver Anexo "Medidas de eficacia clínica"). La realización de un estudio de diseño más adecuado y controlado, haciéndolo ciego utilizando placebo en la otra vía de administración, podría haber permitido que los pacientes expresaran igualmente sus preferencias en cuanto a cómo les ha ido el tratamiento. En este caso no podrían haber manifestado sus preferencias en cuanto a la vía de administración. Los pacientes con fentanilo precisan más ajustes y más modificación de rescate. No existen diferencias en los escalos de dolor y calidad de vida. La validez de los resultados de preferencia del tratamiento con I es muy cuestionable ya que se basa en la opinión de 136 pacientes y únicamente concluyeron el ensayo 110. Este estudio no permite concluir que el fentanilo sea superior a la morfina en el control del dolor crónico lógico.

IDAZKUNTZA BATZORDEA / CONSEJO DE REDACCIÓN

Inigo Alzopar (Responsable de CLVIML), María Ammendörfer* (C. Gipuzkoa-Oeste),
 Arrieta Lucioberria* (C. Gipuzkoa-Leste), Julia Fernández* (C. Bilbao), Susana Fernández* (C. Uribe),
 Elena Ruiz de Velasco* (C. Bizkaia), Joxune Iribar* (C. Gipuzkoa-Este), Nekane Jalo* (C. Interior),
 Ibañeta Iekue* (C. Fkerraldeia Fkerraldeia), Javier Martínez* (C. Araba),
 Carmela Murua* (C. Gipuzkoa-Este), Elena Olloquegui (C. Gipuzkoa-Oeste),
 Kitz Sainz de Rozas* (C. Bizkaia), Iñaki Sainz de Rozas* (C. Gipuzkoa-Oeste),
 *Farmacéuticos de Comarca

GALDERA, IRADOKIZUN EDO PARTE-HARTZE LANAK NORI ZUZENDU
 PARA CONSULTAS, SUGERENCIAS Y APORTACIONES DIRIGIRSE A:

Zure komarkako farmaziliaria / El farmacéutico de su comarca

ISSN: 1575054-X
 IRI: H-587-00



Osakidetza
 Servicio vasco de salud



GOITI UNO VASCO
 GOITI UNO VASCO

"CATEGORÍAS DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN"

Las escalas de clasificación de la evidencia contribuyen a determinar la calidad y el rigor científico de la información disponible. Presentamos la clasificación de la A) (ICP) de la UFI adaptada al contexto médico por el Centro for Health Services Research de la Universidad de Newcastle (Forster, M., Thomas, N., Wilson, J. North of England evidence based guidelines development project: methods of developing guidelines for clinical drug use in primary care. BMJ, 1998; 318:1232-5).

Categorías de Evidencia	Grados de Recomendación
Ia - Evidencia de meta-análisis o ensayos clínicos con asignación aleatoria. Ib - Evidencia de al menos un ensayo clínico con asignación aleatoria.	A - Basada en estudios de categoría I de evidencia.
IIa - Evidencia de al menos un ensayo clínico controlado sin asignación aleatoria. IIb - Evidencia de al menos un ensayo "quasi experimental".	B - Directamente basada en evidencia de categoría II de evidencia u recomendación extraída desde la categoría I.
III - Evidencia de estudios descriptivos como: comparativos, coherentes y caso-control.	C - Directamente basada en estudios de categoría III de evidencia u recomendación extraída desde la categoría II de evidencia.
IV - Evidencia de informes de comité de expertos, opiniones de expertos "experimentados" o de consenso.	D - Directamente basada en estudios de categoría IV de evidencia u recomendación extraída desde la categoría III de evidencia.

PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe*

Programa de habilidades en lectura crítica / Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica

Para seleccionar un ensayo de forma sistemática hay que contestar tres grandes preguntas:

- ¿Son válidos los resultados del ensayo?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "SI", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- En la práctica hay una serie de PISTAS para contestar a las preguntas. Tienen puntuación para recordar porque la pregunta es importante.

Las 11 preguntas están tomadas y modificadas de: Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. JAMA 1998; 280:259-63.

* Adaptamos a CASPe la escala (<http://www.caspe.org/CASPe.html>) la autorización para utilizar el programa está en el mail de contacto:

- Coordinación Central de CASPe (Juan B. Caballero López) jcaballero@caspe.org
- Nodo CASPe Pale Vasco (J.J. Emparanza Korta) jemparan@caspe.org

"11 PREGUNTAS PARA DAR SENTIDO A UN ENSAYO CLÍNICO"

A) ¿Son válidos los resultados del ensayo?

PREGUNTAS DE ELIMINACIÓN

- ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?
PISTA: Una pregunta puede definirse en términos de:
• La población de estudio
• La intervención realizada
• Los resultados considerados
- ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?
- ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?
PISTA:
• ¿El seguimiento fue completo?
• ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?

PREGUNTAS DE DETALLE

- ¿Se mencionaron siempre al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?
PISTA:
• Los pacientes
• Los clínicos
• El personal del estudio
- ¿Hubieron armarse los grupos al comienzo del ensayo?
PISTA: En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado actual (edad, sexo, etc.).
- ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?

B) ¿Cuáles son los resultados?

- ¿Cómo de grande fue el efecto del tratamiento?
PISTA: ¿Qué resultados se midieron?
- ¿Cómo es la predicción de la estimación del efecto del tratamiento?
PISTA: ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?

C) ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

- ¿Pueden aplicarse estos resultados en la media o población local?
PISTA: ¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?
- ¿Se consideran todos los resultados de importancia clínica?
PISTA: En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?
- ¿Justifican los beneficios los riesgos y los costes?
PISTA: Es improbable que pueda deducirse del ensayo para qué piensas tú al respecto?

© 1998 CASPe

"CATEGORÍAS DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN"

Los niveles de clasificación de la evidencia contribuyen a determinar la calidad y el valor científico de la información disponible. Presentamos la clasificación de la AICPR de la UOI adaptada recientemente por el Centro for Health Services Research de la Universidad de Newcastle (Fryday M, Friesman M, Mason J. North of England evidence based guidelines development project. Methods of developing guidelines for difficult drug use in primary care. BMJ 1998;318:1732-5).

Categorías de Evidencia	Grados de Recomendación
Ia - Evidencia de meta-análisis o ensayos clínicos con asignación aleatoria Ib - Evidencia de al menos un ensayo clínico con asignación aleatoria	A - Basada en estudios de categoría I de evidencia
IIa - Evidencia de al menos un ensayo clínico controlado sin asignación aleatoria IIb - Evidencia de al menos un ensayo "quasi experimental"	B - Directamente basada en estudios de categoría II de evidencia o recomendación extrapolada desde la categoría I
III - Evidencia de estudios descriptivos como: comparativos, coherentes y caso-control	C - Directamente basada en estudios de categoría III de evidencia o recomendación extrapolada desde las categorías I o II de evidencia
IV - Evidencia de informes de opinión de expertos, opiniones de clínicos "experimentados" o de ámbito	D - Directamente basada en estudios de categoría IV de evidencia o recomendación extrapolada desde las categorías I, II o III de evidencia

PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe*

Programa de habilidades en lectura crítica / Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica

Para valorar un ensayo de forma sistemática hay que contestar tres preguntas básicas:

A) ¿Son válidos los resultados del ensayo?

B) ¿Cuáles son los resultados?

C) ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

- Los primeros tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "SI", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- En última instancia hay una serie de PISTAS para contestar a las preguntas. Tienen puntuaciones para marcar qué tan buena la pregunta es importante.

Las 11 preguntas están tomadas y modificadas de Guyatt GH, Vackert UL, Cook DJ. User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. JAMA 1998;279:206-210.

* Adaptamos a CASPe (http://www.caspe.org.uk) la introducción para utilizar el programa interactivo en línea de CASPe.

- Coordinación Central de CASPe (Juan B. Caballero López): jcaballero@caspe.es
- Nodo CASPe Pale Vaseco (J.L. Emparera Knörr): jemparera@caspe.org.es

"11 PREGUNTAS PARA DAR SENTIDO A UN ENSAYO CLÍNICO"

A) ¿Son válidos los resultados del ensayo?

PREGUNTAS DE ELIMINACIÓN

1. ¿Se orientó el ensayo a una pregunta claramente definida?
PISTA: Una pregunta puede definirse en términos de:
• La población de estudio
• La intervención realizada
• Los resultados considerados
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?
3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?
PISTA:
• ¿El seguimiento fue completo?
• ¿Se excluyeron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?

PREGUNTAS DE DETALLE

4. ¿Se mencionó un riesgo al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?
PISTA:
• Los pacientes
• Los clínicos
• El personal del estudio
5. ¿Hubieron similitudes los grupos al comienzo del ensayo?
PISTA: En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.
6. ¿Al menos de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?

B) ¿Cuáles son los resultados?

7. ¿Cómo de grande fue el efecto del tratamiento?
PISTA: ¿Qué resultados se midieron?
8. ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?
PISTA: ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?

C) ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en la media o población local?
PISTA: ¿Qué tan similares son los pacientes incluidos en el ensayo a los pacientes de la práctica?
10. ¿Se consideraron todos los resultados de importancia clínica?
PISTA: En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?
11. ¿Justifican los beneficios los riesgos y los costes?
PISTA: Es improbable que pueda deducirse del ensayo para qué piensas tú al respecto?

© 1998 CASPe

BIBLIOGRAFÍA

1. User's guide of medical literature. Evidence Based Medicine Working Group. DENCE Based Medicine Working Group. JAMA (edición española), Disponible en: http://www.cche.net/principles/content_all.asp.
2. Jovell Fernández AJ. Avanzando hacia una sanidad mejor: decisiones fundamentales en la evidencia científica. Anales Sis San Navarra 1997; 20(2): 145-54.
3. Aymerich M, Estrada M^a D y Jovell AJ. Revisión sistemática de la evidencia científica. En: Jovell AJ y Aymerich M. Evidencia científica y toma de decisiones en sanidad. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears 1999.
4. Sáenz A y Ausejo M. Producción de revisiones sistemáticas desde la Atención Primaria. Med Clin 2002; 118(supl 3): 17-21.
5. Jovell AJ y Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin 1995; 105: 740-3.
6. Guallar E. Introducción al meta-análisis. Curso de técnicas de síntesis de la literatura científica: Metaanálisis. Pamplona 1998.
7. Jovell AJ, Navarro-Rubio M^a D y Aymerich M. Guías de Práctica Clínica En: Jovell AJ, y Aymerich M. Evidencia científica y toma de decisiones en sanidad. Barcelona: Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears 1999.
8. Jovell AJ Navarro-Rubio MD, Aymerich M y Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en atención primaria. Aten Primaria 1999; 20: 259-66.
9. Jovell AJ y Navarro MD. Guías de práctica clínica. FMC- Formación médica continuada en Atención Primaria 1995; 2(3): 60-4.
10. Rotaeche del Campo R. Atención Primaria y medicina basada en la evidencia. Osatzen: Revista Vasca de Atención Primaria 1998; 1(1): 17-22.

S ELECCIÓN de

M EDICAMENTOS

LA METODOLOGÍA EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Ana Belén Gangoso Fermoso

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

CONCEPTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Se entiende por selección de medicamentos al proceso continuo, multidisciplinario y participativo por el que se pretende asegurar el acceso a los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad, calidad y coste, así como impulsar la utilización racional de los mismos (1).

La implantación de procesos de selección permite mejorar el uso de los medicamentos, puesto que se identifican y seleccionan las alternativas terapéuticas más adecuadas para tratar las patologías.

NECESIDAD DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

El incremento en la oferta de medicamentos en el mercado no aumenta de forma ilimitada el nivel de salud de la población y, en cambio, es causa de confusión y aumento de la demanda de información sobre los mismos.

El concepto de Uso Racional del Medicamento (URM) implica que el médico prescriba de la forma más efectiva, segura y eficiente. Es una tarea ardua hacer realidad esta triple condición con las características de la oferta de medicamentos disponibles en España.

Los nuevos medicamentos no siempre suponen avances. Ejemplo de ello es la existencia de algunos subgrupos terapéuticos (IECA, estatinas, AINE, benzodiazepinas...) con un alto número de principios activos comercializados. No debemos asignar a un nuevo fármaco el efecto farmacológico o clínico común del grupo (efecto clase). El proceso de selección deberá ir siempre a favor del medicamento en el que la evidencia científica haya demostrado su eficacia y esté más experimentado (2).

El Ministerio de Sanidad y Consumo publica en la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* los nuevos principios activos autorizados en España y los eva-

lúa según el grado de novedad terapéutica, adaptada de la *Food and Drugs Administration* (FDA), como: A*– novedad terapéutica excepcional, A– importante mejora terapéutica, B– modesta mejora terapéutica, y C– nula o muy pequeña mejora terapéutica. Durante el 2001 (3) se han comercializado 33 principios activos nuevos, de los cuales, sólo uno ha sido clasificado como A* y dos como A.

NIVELES DE APLICACIÓN DE LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Internacional

La OMS (4) estableció por primera vez, en 1977, el concepto de selección de medicamentos y elaboró la lista modelo de medicamentos esenciales. Se actualiza cada dos años por un comité de expertos, que selecciona los medicamentos considerados esenciales para cubrir las necesidades de salud de la mayor parte de la población, atendiendo a su importancia para la salud pública, a la evidencia sobre su eficacia e inocuidad y a su relación coste-eficacia relativa para tratar las enfermedades más prioritarias.

La lista modelo del 2002 contiene 325 principios activos. Consta de dos partes: la básica, que contiene los medicamentos mínimos para un sistema de atención sanitaria básica; y la complementaria, con medicamentos que pueden requerir servicios de atención sanitaria especializados. Muchos de los medicamentos del listado se citan como ejemplo de un grupo terapéutico, que podría sustituirse por otro; el que aparece es el de menor coste. La información en la que se basa la selección, las pautas clínicas de la OMS y la lista están disponibles en la página web de la OMS.

Nacional

Muchos países disponen de listas de medicamentos esenciales. El Formulario Nacional Británico es uno de los más significativos; contiene información esencial sobre un grupo de medicamentos seleccionados disponibles con la indicación de su precio.

Local

Suelen existir guías o formularios de medicamentos recomendados para tratar las distintas enfermedades.

Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFT), tanto de Atención Primaria como de Especializada, son las encargadas de impulsar aquellas actividades que promueven la utilización racional de los medicamentos en el Área de Salud y, entre ellas, la selección de medicamentos. El resultado es el formulario o guía de medicamentos, en el que se incluye la relación de aquellos que han sido seleccionados de forma consensuada por los miembros de la Comisión.

Puesto que muchas patologías requieren la intervención y seguimiento en los dos niveles asistenciales, el proceso de selección debe realizarse de forma conjunta y con-

sensuada. Por eso, existen experiencias en algunas Áreas Sanitarias sobre elaboración de recomendaciones de utilización de medicamentos para su uso en las consultas a pacientes externos.

Por último, el médico selecciona el medicamento al realizar la prescripción que cree más apropiada para el paciente. La formación de éste debe basarse en el proceso de la buena prescripción; es positivo que el facultativo adopte una actitud activa buscando la mejor evidencia para cada patología. El proceso de terapéutica razonada (5) debe incluir los siguientes pasos:

1. Definir el problema del paciente (diagnóstico).
2. Especificar el objetivo terapéutico y elegir un tratamiento de eficacia y seguridad probadas entre las diversas alternativas.
3. Comprobar si el tratamiento elegido es adecuado para el paciente.
4. Iniciar el tratamiento.
5. Proporcionar al paciente información, instrucciones y advertencias.
6. Supervisar el tratamiento.

METODOLOGÍA EN LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

En general, el proceso de selección engloba las siguientes etapas (1, 6):

1. Búsqueda, selección y análisis de la información.
2. Diseño y difusión de la metodología, que debe ser objetiva y transparente.
3. Selección, valoración y ponderación de los criterios, por el grupo de profesionales encargado de la selección.
4. Elaboración de documentos resultantes (guías farmacoterapéuticas, formularios, protocolos...).
5. Establecimiento de normas de utilización de los fármacos seleccionados, para favorecer un uso más racional.
6. Evaluación por los facultativos del impacto y conocimiento que incluya aspectos sobre el grado de adherencia.
7. Revisión y actualización periódica de los procesos.

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS (4, 5)

Es necesario establecer unos criterios de selección que deberán ser uniformes y estar claramente definidos.

Criterios generales

Son los que deben regir la selección de medicamentos a cualquier nivel y están basados en los que utilizó la OMS en la selección de medicamentos esenciales (4, 5).

Eficacia

Capacidad intrínseca de un fármaco para modificar favorablemente el pronóstico o el curso de una enfermedad o de un síntoma. En patologías agudas, se puede medir por la

resolución del problema de salud; en crónicas, por su capacidad para reducir la morbilidad y mortalidad asociadas al problema de salud, y por la mejora en la calidad de vida. Es mejor utilizar variables finales (disminución de mortalidad...), en lugar de intermedias (cambios en las cifras de colesterol...).

La eficacia constituye el paso limitante de la selección. El fármaco ha debido demostrar, en ensayos clínicos controlados, su eficacia en las indicaciones terapéuticas para las que se oferta. Para la mayoría de los fármacos nuevos, la eficacia se ha demostrado en ensayos clínicos comparativos con placebo. Sin embargo, para la selección es más interesante disponer de ensayos clínicos comparativos con otros fármacos que, por su perfil, puedan ser alternativas para la misma indicación (5).

Para evaluar la eficacia es recomendable seguir los siguientes pasos: seleccionar, la indicación o las indicaciones terapéuticas cuya eficacia quiere evaluarse.

1. Enumerar los principales estudios disponibles, según los niveles de evidencia, y especificar el grado de recomendación (ver Tabla 3 del capítulo 3) indicando: el nombre del estudio, el tipo (observacional, ensayo clínico controlado...), las características de los pacientes incluidos y el tipo de intervención que se lleva a cabo; así mismo, se indicará el tiempo de seguimiento, las variables principales y/o secundarias, y la medida de eficacia (Tabla 1).

Tabla 1. Presentación de resultados de los EC y cálculo del NNT						
NOMBRE	TIPO DE ESTUDIO	CARACTERÍSTICAS	TIEMPO DE SEGUIMIENTO	VARIABLES DE MEDIDA DE EFICACIA		CÁLCULO NNT*
				PRINCIPALES	SECUNDARIAS	
XXX	ECC	• N° pacientes y sexo • Intervención: tto. A <i>vs.</i> placebo	3 años	90% curaciones clínicas (p <0,05)		100/(90-70)=5
YYY	ECC	• N° pacientes y sexo similar al anterior • Intervención: tto. B <i>vs.</i> placebo	3 años	70% curaciones clínicas (p <0,05)		
ECC: Ensayo Clínico Controlado. Tto: Tratamiento. NNT: Para obtener en un paciente una curación adicional con el fármaco A, sería necesario tratar a cinco pacientes.						

2. Tener en cuenta, si los resultados son significativos, su relevancia clínica, si son aplicables a los pacientes en nuestro medio, o si existen estudios pragmáticos en condiciones reales (efectividad).

Si existen diferencias significativas, se calculará el NNT (número necesario de pacientes a tratar), que es el número de personas que necesitan recibir un tratamiento para conseguir una unidad de eficacia adicional (Tabla 1). El NNT da más información que el riesgo relativo porque tiene en cuenta el riesgo basal de la enfermedad.

3. Si existen estudios con diferencias significativas de eficacia en subgrupos de pacientes, es importante estratificar y establecer un protocolo de indicación del fármaco para cada subgrupo.
4. Se especificará si existen metaanálisis publicados y sus conclusiones.
5. Por último, se evaluarán los datos de fuentes secundarias y la opinión de expertos.

Seguridad

Se describirá la incidencia de los efectos secundarios más significativos por su frecuencia o su gravedad. Si disponemos de ensayos clínicos comparativos con resultados adecuados, se calculará el NNH (número necesario de pacientes para evitar un episodio de daño) de la misma forma que el NNT.

En los ensayos clínicos no se incluyen ciertos grupos de población, ni se tienen en cuenta patologías asociadas o tratamientos concomitantes, y tampoco se pueden ver los efectos a largo plazo o de muy rara aparición. Por todo ello, resulta fundamental valorar la relación beneficio/riesgo para los pacientes.

Debemos considerar los estudios de fármaco-vigilancia, ya que el número de pacientes expuestos es mayor que en los ensayos clínicos, por la inclusión de grupos de población, no incluidos en los anteriores, además el fármaco se administra durante periodos de tiempo más largos. Estos estudios pueden detectar efectos adversos no registrados previamente y que se manifiestan con el uso masivo y crónico.

Conveniencia

Evalúa las características favorables (por ejemplo, su farmacocinética) o desfavorables (las modificaciones de la farmacocinética o de la farmacodinamia, sus interacciones o sus contraindicaciones), que pueden aumentar o disminuir la población potencial a ser tratada. Los principios activos se presentan de diferentes formas y hay que escoger, a igualdad de los criterios anteriores, el que se administre de forma más cómoda. En Atención Primaria se debe priorizar la vía oral y valorar el grado de cumplimiento esperado (a veces se puede pensar que los medicamentos con posología cómoda, que se toman una vez al día, presentan mejor cumplimiento; esto no siempre es cierto, si no va acompañado de una explicación al paciente de cómo se debe tomar el medicamento).

Coste

Cuando para una misma indicación nos encontramos con fármacos que tienen igual eficacia, seguridad y conveniencia, el coste será un criterio de selección importante, de manera que se seleccionará el de menor coste. La comparación entre el coste de distintos medicamentos, se debe hacer comparando el coste del tratamiento total y no por unidad. Se pueden utilizar las siguientes formas (7):

- **Coste-tratamiento/día:** para calcularlo, se utiliza preferentemente el coste de la dosis diaria definida (DDD) del medicamento. Se emplea este parámetro cuando se trata de fármacos que se usan en patologías crónicas (hipertensión).

- **Coste-tratamiento completo del proceso o de la enfermedad:** se emplea este parámetro para fármacos utilizados en procesos limitados en el tiempo o patologías agudas (antibióticos para el tratamiento de infecciones). Es el coste de todas las DDD utilizadas para el tratamiento de una patología o de un proceso.
- **Coste-eficacia:** se deben tener en cuenta, si es posible, los datos de coste-eficacia. Se calcula según el NNT, multiplicando el coste de un tratamiento completo por el número de pacientes necesario para producir una unidad de eficacia. Los estudios fármaco-económicos, publicados con una calidad adecuada y aplicables a nuestro medio, se pueden considerar para evaluar este parámetro (8).

Otros criterios a valorar

Necesidad

La selección de un fármaco nuevo sólo debería hacerse si, en función de los criterios generales, supone una ventaja frente a las alternativas y cubre unas necesidades para los pacientes que no son cubiertas por otros fármacos. Se debe evitar la duplicación innecesaria de medicamentos para una misma indicación.

Asociaciones

Incluir medicamentos con varios principios activos, sólo si proporcionan beneficio sobre los de monocomponentes.

Experiencia de uso

Seleccionar aquellos medicamentos con mayor experiencia de utilización para asegurar su perfil de efectividad y seguridad.

Genéricos

Se deben priorizar los fármacos que disponen de EFG, ya que constituyen un claro elemento de eficiencia.

Criterios específicos de un grupo

Por ejemplo, debemos tener en cuenta los datos de resistencias locales en la selección de antibióticos.

EXPERIENCIAS DE MÉTODOS DE SELECCIÓN DE FÁRMACOS

Las experiencias encontradas en la literatura, en cuanto a la priorización de los fármacos en las patologías más prevalentes, en Atención Primaria, son pocas, y la mayoría realizadas en hospitales (9). Merece la pena destacar:

Método desarrollado en el Hospital de Adelaide (10) (Australia)

Un comité de especialistas valora la inclusión de nuevos fármacos en el hospital; para ello, consideran necesario disponer de información básica del fármaco (indica-

ciones, objetivo del tratamiento, otras opciones de tratamiento, precio, número de pacientes que lo recibirán anualmente...). Aplican una escala de puntuación, valorando los distintos aspectos a tener en cuenta al evaluar un medicamento, y proponen un método de priorización a través de la relación calidad/coste, tal como se detalla en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Selección de medicamentos en el Hospital de Adelaide ¹⁰		
CALIDAD		
Resultados	Tipo de tratamiento	Comparación clínica con otros tratamientos
1.1. Beneficio para el paciente - Curación o prevención (30) - Prolongación de la vida (15) - Control de síntomas (17) - Placebo (0) 1.2. Mortalidad/morbilidad - Riesgo elevado (9/5) - Riesgo moderado (6/3) - Bajo riesgo (3/1) 1.3. Respuesta - Porcentaje de respuesta esperada según la literatura científica Puntuación de resultados = (1,1+1,2)*1,3	- Indicación establecida (5) - Nueva indicación (3) - En investigación (1)	- Sin alternativas (15) - Nuevo tratamiento > existentes (10) - Nuevo tratamiento = existentes (5) - Nuevo tratamiento peor que los existentes (0)
Puntuación final calidad = resultados + tipo de tratamiento + comparación clínica		
COSTE		
Comparación con otros tratamientos: - Nuevo tratamiento más barato (0) - Sin alternativa (2) - Nuevo tratamiento igual a los existentes (5) - Mayor coste que los existentes (10) Coste total por año (por incrementos de 7.500 \$) (1-7) Coste por paciente (incrementos de 700 \$) (1-7)		
Puntuación FINAL COSTE: coste comparativo + coste total año + coste por paciente		
$\text{RELACION FINAL} = \frac{\text{PUNTUACION FINAL CALIDAD}}{\text{PUNTUACIÓN FINAL COSTE}}$		
A mayor relación, mayor prioridad		
*Las puntuaciones de los criterios evaluados aparecen recogidas entre paréntesis.		

Método SOJA (11)

Consiste en la definición de unos criterios objetivos para realizar la selección de medicamentos en un determinado grupo terapéutico. Fue diseñado en Holanda y evaluado en 33 países. Se ha utilizado para la selección de AINE, hipnóticos y fluorquinolonas, entre otros, y es como sigue:

- A cada criterio se le asigna un peso relativo determinado, para lo cual se consulta a un grupo de expertos en el tema. Cuanto mayor sea su importancia, mayor será el peso relativo de dicho criterio. Los criterios que se incluyen son: eficacia clínica, incidencia de efectos adversos y gravedad de los mismos, frecuencia de dosis, interacciones, coste de adquisición, documentación disponible, farmacocinética y aspectos farmacéuticos. Además, se pueden incorporar otros en función del grupo terapéutico. La suma total de puntos, de todos los criterios, es 1.000. Posteriormente, el grupo de expertos evalúa cada fármaco y le asigna la puntuación correspondiente; aquel que obtenga el mayor número de puntos será el medicamento seleccionado.
- Se ha desarrollado un programa informático interactivo donde el usuario puede introducir los pesos relativos de cada criterio y hacer, de este modo, su SOJA personal.

Método descrito en el Hospital de Galdakao (12) en Vizcaya

Se ha utilizado para la selección de IECA y está basado en la teoría de los criterios múltiples y en el análisis de jerarquías.

Se presentaron veinte criterios de selección a un grupo de especialistas, que prescriben el medicamento que se evalúa y que participan en la selección de medicamentos. De los veinte, se eligieron siete criterios: eficacia, efectos adversos, experiencia con el fármaco, cumplimiento, finalidad del tratamiento, gravedad de la enfermedad y coste. A continuación, los ordenaron mediante una escala de valores (puntuación de 1 a 9) y, a partir de cálculos matemáticos, asignaron la importancia o peso relativo de cada criterio respecto a los demás.

Después, se determinó el cumplimiento de cada uno de los criterios por cada una de las opciones a seleccionar y se les asignó un valor de utilidad expresado en porcentaje. El de mayor valor fue el elegido.

Posteriormente, se realizó un análisis de sensibilidad con el fin de conocer si alguno de los valores de utilidad asignados, o el peso de alguno de los criterios, podrían provocar cambios en el resultado final de la selección.

Estos métodos permiten realizar un análisis objetivo al aplicar criterios racionales (eficacia, seguridad, coste, experiencia) y evitar criterios emocionales, inconscientes u ocultos (mecanismos automáticos por estrategias de comercialización...) (9, 11, 12). Otro método que se está promoviendo es la selección por indicación; por ejemplo, para la selección de las estatinas, se pueden establecer criterios de utilización de uno u otro fármaco del grupo, según la edad y el grupo de riesgo al que pertenezcan los pacientes (9).

SUPUESTO PRÁCTICO

El caso práctico es un ejemplo plausible, con datos supuestos, no reales.

DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO

En un Área de Salud con un único hospital de referencia se observa un incremento desmesurado (en comparación con otras áreas) en el consumo de una estatina, recientemente introducida en el mercado, a través de los datos de facturación de recetas médicas oficiales. Después de efectuar varias entrevistas individuales con los facultativos de Atención Primaria, se refiere que la principal causa de este incremento es la prescripción inducida desde atención especializada.

PLANTEAMIENTO

Dichos datos se presentan a la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), la cual decide realizar un proceso objetivo de selección de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), con el fin de actualizar la guía de consultas externas y, posteriormente, elaborar un protocolo sobre dislipemias (para que existan criterios consensuados de prescripción entre Primaria y Especializada).

A propuesta del gerente del Área de Salud, el farmacéutico de primaria actúa como coordinador del proceso. Se presenta la metodología a la CFT y se traslada a la comisión paritaria entre niveles. En dichas comisiones se forma un grupo de trabajo con seis profesionales (voluntarios y motivados) para realizar el proceso: dos médicos de Atención Primaria miembros de la CFT, un médico especialista en Cardiología, un médico especialista en Medicina Interna, un farmacéutico del hospital y un farmacéutico de Atención Primaria.

ANÁLISIS DEL CASO

- El farmacéutico de primaria elabora un informe sobre los criterios de selección de los medicamentos que presenta al resto de profesionales del grupo de trabajo. Entre los criterios figuran: la eficacia, la seguridad, el coste, la experiencia de uso, la adecuación, sus interacciones, la documentación disponible, la conveniencia para el paciente... Mediante una encuesta, con un sistema de puntuación por preferencia, el grupo elige para la selección los cinco criterios que aparecen en las **Tablas 3 y 4**.
- Se identifican las estatinas A, B, C y D disponibles en el mercado y que son susceptibles de selección.
- Se realiza una búsqueda bibliográfica sobre ellas, en las bases de datos comunes (*Medline, Embase, sistema IDIS*), además de recoger información de fuentes secun-

Tabla 3. Puntuaciones individuales y puntuación global para las estatinas					
INHIBIDORES DE LA HMG-CoA REDUCTASA (ESTATINAS)	A	B	C	D	PONDERACIÓN
1. Eficacia • Variable principal: ↓ mortalidad • Variables secundarias: ↓ LDL, ↓ CL total, y ↓TG	23	22	18	19	(0,35)
2. Seguridad • Frecuencia de disfunción hepática • Frecuencia de rabdomiolisis	21	23	12	8	(0,25)
3. Experiencia de uso • Tiempo en el mercado • Nivel de utilización • Existencia EFG	21	23	16	7	(0,15)
4. Conveniencia • Frecuencia posológica (1/día vs.3/día) • Aceptación por el paciente	19	20	17	23	(0,10)
5. Coste: coste/tratamiento/día	10	22	17	18	(0,15)
Puntuación global	19,9	22,5	16	14,7	(1)

- darias: de las agencias reguladoras como la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Evaluation Agency* (EMA), del laboratorio responsable y de otras, como publicaciones en congresos y literatura gris.
- d. Los documentos originales se envían a todos los miembros del grupo para la revisión crítica y la evaluación de la calidad y validez de los ensayos clínicos, se utiliza la lista Consort (13).
- e. Los criterios elegidos se valoran mediante los siguientes parámetros:
- **Eficacia:** variable principal, disminución de la mortalidad cardiovascular; variable secundaria, porcentaje de disminución de LDL, de colesterol total y de triglicéridos. El farmacéutico de primaria realiza un informe de todas las estatinas con todos los estudios de forma tabulada según los niveles de evidencia.
 - **Seguridad:** se mide por la frecuencia de aparición de disfunción hepática y de miopatías o rabdomiolisis en el caso de que exista.
 - **Experiencia de uso:** se tiene en cuenta el tiempo que lleva en el mercado, el nivel de utilización y si está comercializado como genérico.
 - **Conveniencia:** se valoran las interacciones que producen y el grado de aceptación del medicamento por el paciente.
 - **Coste:** se toma como referencia el coste de la DDD. En el caso de que existan estudios de evaluación económica, se tendrán en cuenta una vez revisada la calidad y la aplicabilidad a nuestro ámbito.
- f. La metodología para la puntuación de los cinco criterios elegidos es la siguiente: cada criterio se puntúa individualmente con 1-4 puntos (0= ningún valor, 1= valor limitado o infrecuente, 2= valor medio, 3= bastante valor y 4= máximo valor plausible en nuestro ámbito). La puntuación total de cada criterio es la suma de los indi-

Tabla 4. Puntuaciones de los diferentes criterios por evaluador

ESTATINA A					
Criterios	Eficacia	Seguridad	Experiencia	Conveniencia	Coste
Evaluador 1	3	4	3	3	1
Evaluador 2	4	4	3	3	1
Evaluador 3	4	3	3	3	1
Evaluador 4	4	3	3	3	1
Evaluador 5	4	4	3	4	2
Evaluador 6	4	3	3	3	2
Total criterio	23	21	21	19	10
ESTATINA B					
Criterios	Eficacia	Seguridad	Experiencia	Conveniencia	Coste
Evaluador 1	3	4	2	3	3
Evaluador 2	4	4	4	4	3
Evaluador 3	3	3	4	3	4
Evaluador 4	4	4	4	3	4
Evaluador 5	3	4	4	4	4
Evaluador 6	4	4	4	3	4
Total criterio	22	23	23	20	22
ESTATINA C					
Criterios	Eficacia	Seguridad	Experiencia	Conveniencia	Coste
Evaluador 1	3	2	3	3	3
Evaluador 2	3	2	3	3	3
Evaluador 3	3	3	2	3	3
Evaluador 4	3	3	2	3	3
Evaluador 5	3	2	3	2	2
Evaluador 6	3	1	3	3	2
Total criterio	18	12	16	17	17
ESTATINA D					
Criterios	Eficacia	Seguridad	Experiencia	Conveniencia	Coste
Evaluador 1	3	2	1	3	3
Evaluador 2	3	1	1	4	3
Evaluador 3	3	2	1	4	3
Evaluador 4	3	1	1	4	3
Evaluador 5	3	1	1	4	3
Evaluador 6	4	1	2	4	3
Total criterio	19	8	7	23	18

viduales, de los seis miembros del equipo. Dichas puntuaciones aparecen recogidas en la Tabla 4.

La ponderación de los criterios se realiza por una técnica de consenso denominada grupo nominal, que consiste en formular la siguiente pregunta al grupo: ¿qué valor, en tanto por uno, utilizarías para ponderar cada criterio de los cinco seleccionados?

- Generación de ideas: cada miembro contesta en silencio a la pregunta.
- Exposición, sin discusión, de las ideas generadas.
- Agrupación de las ideas.

- Votación individual y secreta.
 - Discusión de las ideas.
 - Rondas de votación-priorización.
- g. Redacción del informe resultante: se ordenan los criterios de mayor a menor importancia, y se establece la ponderación o importancia relativa de cada uno de ellos en la selección final. Los resultados obtenidos aparecen en la Tabla 4.
- h. Por último, se multiplica la puntuación total de cada criterio por la ponderación; se suman los puntos de los cinco criterios para cada una de las estatinas, y se obtiene la puntuación global de cada estatina, como se muestra en la Tabla 4.

ANÁLISIS DE LOS DATOS

Los datos obtenidos indican que debería seleccionarse la estatina B para nuestra guía, puesto que es la que mayor puntuación global ha obtenido. Si bien su puntuación de eficacia, es ligeramente inferior a la de la estatina A, es más segura, tiene mayor experiencia de utilización, mejor cumplimiento terapéutico y un menor coste.

Las estatinas C y D obtienen peor puntuación global porque se han introducido recientemente en el mercado, son más caras y su perfil de efectos adversos es peor.

La selección para la guía de consultas externas debería acompañarse de unas recomendaciones de uso: la estatina B es la de primera elección, pero en el caso de pacientes con alto riesgo cardiovascular, que no estén controlados con ella, se podría utilizar la estatina A como alternativa (mayor valor de eficacia relativa, misma disminución de mortalidad, pero una disminución significativamente mayor en el nivel del colesterol total).

Sería interesante realizar un análisis de sensibilidad variando los pesos relativos de cada criterio, así como el coste de las estatinas, para comprobar si tendría influencia en la selección y si el método es consistente.

COMENTARIO

Con el método descrito se pueden seleccionar medicamentos dentro de un grupo terapéutico, según criterios objetivos con los respectivos pesos basándose en puntuaciones y teniendo en cuenta la opinión de cuantos expertos se deseen. También se puede utilizar para comparar principios activos de diferentes grupos, ya que se puede tener en cuenta la morbilidad de la enfermedad y la finalidad del tratamiento (14).

Este método es una alternativa al análisis coste/efectividad clásico, cuando sea preciso tener en cuenta múltiples factores de un fármaco (criterios), para elegir entre varias alternativas, ya que se harían muy complicados. Es de manejo fácil y no impone los criterios, sino que permite su elección y valoración por el grupo de trabajo. Incluso permite computar los costes del tratamiento de los pacientes y del centro. Además, se pue-

den ponderar de diferente forma, dependiendo de la importancia que se quiera asignar a cada uno de ellos (12).

Empleando hojas de cálculo informáticas se puede realizar un análisis de sensibilidad, analizando cómo cambian las clasificaciones de puntuación relativa, si varía alguno de los criterios (cambio sustancial en el precio de cualquier medicamento, nueva forma de administración...).

BIBLIOGRAFÍA

1. Arnau JM, Laporte JR. Selección de medicamentos en España. En: Laporte JR, Tognoni G, editores. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Salvat 1983; 49-66.
2. García Alonso F. El efecto "de clase" de los medicamentos. Med Clin 2002; 114: 3-5.
3. Cuesta Terán MT, Martínez de la Gandra M. Nuevos principios activos. Revisión 2001. Inf Ter Sist Nac Salud 2002; 26: 49-60.
4. Organización Mundial de la Salud. Uso de Medicamentos esenciales. 12º informe del Comité de Expertos de la OMS. Abril 2002 [citado 27 febrero 2003]. Disponible en URL: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/edl2002core.pdf>.
5. Directrices para la selección de los medicamentos. En: Series divulgativas. Guía de la buena prescripción. Organización Mundial de la Salud. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. SEFAP 2002; 24-34.
6. Altimiras J, Bonal J. La selección de medicamentos. Farmacéutico 1986; 29: 109-17.
7. Ávila Muñoz L, Crespo Sánchez-Eznarriaga B, coordinadores. Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria. Madrid: INSALUD 2001.
8. Soto J, Fernández P. Evaluación económica de medicamentos: aplicaciones prácticas para los diferentes agentes decisores. Med Clin 1998; 110: 699-702.
9. Castro Cels I, Farré Riba R, Bonal de Falgás J. Selección de medicamentos. Estrategias de mejora y valoración. Rev Cald Asist 1998; 13: 102-6.
10. Bochner F, Dean Martin E, Burgess NG, Somogyi AA, Misan GMH. How can hospitals ration drugs? BMJ 1994; 308: 901-8.
11. Janknegt R, Steenhoek A. The System of Objectified Judgement Analysis (SOJA). A Tool in Rational Drug Selection for Formulary Inclusion. Drugs 1997; 53: 550-62.
12. Martínez-Bengoechea MJ, Viniegra A, Saiz de Rozas C *et al*. Criterios de selección de medicamentos para su inclusión en una Guía Farmacoterapéutica. Elección y Ponderación. Farm Hosp 1996; 20: 60-5.
13. Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: revised. Recommendations for improving the quality reports of parallel-group randomised trials. Lancet 2001; 357: 1191-4.
14. Basslkin LE. Empleo del análisis del valor para seleccionar los fármacos del formulario entre medicamentos similares. En: Farmacoeconomía Práctica (editores). Ed. Médicas SL 1999; 55-61.

FORMULARIOS Y GUÍAS FARMACOTERAPÉUTICOS. MONITORIZACIÓN

Gracias Modroño Riaño, Flora Pérez Hernández

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

DEFINICIÓN DE GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA (AP)

Una Guía Farmacoterapéutica es un documento que recoge una selección de los medicamentos que se consideran más adecuados para un determinado entorno sanitario, de acuerdo con unos criterios previamente establecidos. Ésta ha de ser elaborada con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada (1, 2).

Con el fin de orientar al médico, en la elección particular del medicamento más indicado para el tratamiento de un problema específico en un paciente concreto, el listado de medicamentos seleccionados se acompaña de otra información complementaria: indicaciones, efectos adversos, interacciones, presentaciones comerciales...

OBJETIVOS DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA EN AP (2)

Entre los objetivos que persigue la selección de medicamentos, y en particular la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica, se pueden destacar:

- Facilitar al médico la elección de medicamentos con criterios objetivos y contrastados en un documento de fácil consulta.
- Modificar los patrones de utilización de medicamentos hacia los recogidos en la Guía Farmacoterapéutica.
- Impulsar la formación continuada, tanto en la fase de elaboración como en las de consulta y actualización.
- Lograr la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios mediante la selección de fármacos con buena relación coste/eficacia.
- Establecer un mecanismo rutinario de evaluación de la oferta de medicamentos en las actualizaciones de la Guía Farmacoterapéutica.

- f. Fomentar actitudes de consenso en la práctica médica reduciendo el grado de variabilidad entre facultativos.
- g. Potenciar la coordinación farmacoterapéutica en el Área Sanitaria.

OTROS DOCUMENTOS QUE INCLUYEN SELECCIONES DE MEDICAMENTOS (1, 2, 3)

Guía de Práctica Clínica

Es el conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y pacientes en la toma de decisiones para una atención sanitaria apropiada en unas circunstancias clínicas concretas (4).

La Guía de Práctica Clínica se distingue por la flexibilidad y la rigurosidad en su elaboración con el desarrollo sistemático y la síntesis de la evidencia como características diferenciales.

Protocolo

Es el conjunto de recomendaciones sobre los procedimientos diagnósticos a utilizar ante todo enfermo con un determinado cuadro clínico, o sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud (4).

El concepto de protocolo tiene connotaciones de rigidez y de norma inexcusable.

Formulario

Este término se refiere normalmente a un listado de medicamentos seleccionados, que no incluye comentarios adicionales sobre los mismos, ni sobre los criterios de selección o las estrategias terapéuticas. Puede ser de ámbito nacional, regional o institucional.

Formulario de medicamentos para botiquines de urgencias

Este recoge los medicamentos aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) para su inclusión en los botiquines de los centros de AP.

Guía Farmacoterapéutica hospitalaria

Suele ser un listado de los medicamentos aprobados por la CFT del hospital, aunque en ocasiones es un texto comentado. Refleja la totalidad de los medicamentos disponibles en el hospital para su utilización dentro del mismo. Es de obligado cumplimiento, de manera que la prescripción debe ajustarse a su contenido, mientras que la Guía de AP no es vinculante, sino que tiene la categoría de recomendación.

Vademécum y catálogo comercial

Son el compendio de medicamentos generalmente de tipo comercial, con datos de composición química, indicaciones, dosificación, efectos adversos... No presentan datos comparativos, valoración cualitativa ni estrategias de selección. Suelen ser incompletos: no incluyen los fármacos de laboratorios que no financian su edición.

Lista de medicamentos esenciales

Fármacos seleccionados para los diferentes niveles asistenciales, que recogen las recomendaciones terapéuticas nacionales. Son de gran importancia en países en vías de desarrollo.

TIPOS DE GUÍAS EN AP (2)

Generales

Recogen la selección de medicamentos recomendada para cubrir al menos el 80-90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de Atención Primaria, y proporcionan pautas de tratamiento adecuadas para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico. Suelen incluir anexos para situaciones especiales. También suelen incluir información sobre medicamentos de uso hospitalario que no prescribe el médico de AP, pero sí realiza el seguimiento.

Guías específicas para un grupo de edad

Recogen la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, que por sus características pueden requerir recomendaciones propias, como por ejemplo las fármaco-terapéuticas geriátricas o las fármaco-terapéuticas pediátricas.

Otras guías específicas

Abordan patologías concretas, como las Guías de Medicamentos Antimicrobianos, o para situaciones específicas, como las Fármaco-Terapéuticas de Urgencias.

ELABORACIÓN DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Plan general de elaboración (1, 2)

La elaboración de una Guía Farmacoterapéutica precisa de un equipo pluridisciplinar y de una estrategia general de trabajo. Se debe realizar basada en la evidencia científica disponible mediante consenso y, antes de comenzar la selección de medicamentos propiamente dicha, han de decidirse una serie de cuestiones y realizarse unas actividades previas:

1. Estructura general.
2. Identificación de los problemas más relevantes y frecuentes que se van a incluir.
3. Reconocimiento de áreas de incertidumbre terapéutica (mayor variabilidad terapéutica, nuevos tratamientos...).
4. Búsqueda bibliográfica y lectura crítica de las publicaciones.
5. Consideración de los condicionantes de la práctica clínica.
6. Elaboración de un esbozo de uso "piloto".

Selección de medicamentos

Una vez establecidas y definidas estas cuestiones, se realiza la selección de medicamentos que consta de cinco pasos (5).

1. **Definir el problema de salud:** considerar las patologías y características de las patologías de mayor prevalencia en los pacientes del nivel de AP.
2. **Especificar el objetivo terapéutico:** la respuesta terapéutica que buscamos condicionará las estrategias más adecuadas para alcanzarlo.
3. **Inventariar los tratamientos disponibles:** tanto los farmacológicos, con su perfil de acciones, como los no farmacológicos que constituyan todas las alternativas terapéuticas posibles.
4. **Seleccionar un grupo de fármacos:** puede ser un grupo farmacológico o bien, fármacos con una misma indicación.
5. **Realizar la selección de medicamentos:** debe apoyarse en una información adecuada y completa. Se valorarán los criterios de eficacia y seguridad, la conveniencia (condiciones de administración que favorezcan el cumplimiento) y el coste. A igualdad de los tres primeros criterios, se elegirá el de menor coste (6). Siguiendo estos criterios se determina el medicamento de primera elección y los medicamentos alternativos para cada problema terapéutico.

En general, se preferirán los monofármacos, salvo que la asociación presente ventajas demostradas sobre cada uno de los fármacos por separado.

ESTRUCTURA DE LA GUÍA (1, 2)

La estructura que presente puede ser determinante para su éxito, tanto en el formato, como en la cantidad y tipo de información que vaya a contener sobre los medicamentos seleccionados y no seleccionados.

Formato

Debe ser de un tamaño manejable (media cuartilla), con una encuadernación cómoda y segura, con algún sistema de separación entre los distintos apartados que agilice la consulta. Además, el aspecto general ha de ser atractivo y con una cubierta que permita identificar rápidamente el tipo, la entidad responsable de su elaboración y su año de edición.

Contenidos globales

- a. Relación de autores y otros participantes.
- b. Índice general de materias.
- c. Introducción/presentación.
- d. Instrucciones para el manejo.
- e. Metodología de trabajo: proceso de elaboración, criterios de selección de medicamentos, cálculos sobre los costes de los medicamentos.
- f. Relación de medicamentos seleccionados.
- g. Índices (alfabético por principios activos, alfabético por nombres comerciales...).
- h. Bibliografía.

Organización

La Guía Farmacoterapéutica se puede organizar por grupo farmacológico o por patologías. La decisión de seguir una u otra se debe hacer al inicio, valorando las ventajas e inconvenientes de cada forma de clasificación, los objetivos perseguidos y los medios disponibles. Entre las ventajas e inconvenientes de cada tipo de organización pueden citarse:

GUÍA ESTRUCTURADA POR GRUPOS/SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS	GUÍA ESTRUCTURADA POR PATOLOGÍAS
VENTAJAS • Elaboración más sencilla • Permite comparar cómodamente distintos principios activos con indicaciones iguales o cercanas	VENTAJAS • Mejor aceptada por los médicos, pues esta organización se aproxima más a la práctica clínica
INCONVENIENTES • Poca precisión a la hora de describir acciones terapéuticas • Los médicos manejan poco el concepto de grupo terapéutico • Resulta más complicado encontrar el tratamiento más adecuado para una patología concreta	INCONVENIENTES • Elaboración más complicada • Un mismo principio activo se puede repetir en más de un capítulo al ser seleccionado para varias patologías

Si se decide organizarla por grupo farmacológico se debe hacer siguiendo la *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (clasificación ATC) de la Organización Mundial de la Salud.

Contenido para cada capítulo

Un capítulo corresponderá a un grupo o subgrupo terapéutico, o bien a una patología. Se debe incluir al inicio información general al respecto. Además, para cada principio activo seleccionado también se debe incorporar la siguiente información:

- Nombre del principio activo según la denominación oficial española (DOE) o la denominación común internacional (DCI).
- Indicación o indicaciones.
- Posología: dosis y pauta habitual para cada forma farmacéutica y vía de administración. Si es preciso, se recogerán la dosis máxima, la duración del tratamiento y el ajuste de dosis en situaciones especiales.
- Datos sobre sus efectos adversos, sus interacciones, las contraindicaciones y precauciones, así como las recomendaciones especiales.
- Coste del tratamiento.

Tablas y/o anexos

Constituyen una parte complementaria, que puede ser de gran utilidad para quienes prescriben. Entre los anexos se pueden incluir:

- a. Uso de medicamentos en situaciones especiales.
- b. Interacciones medicamento/medicamento o medicamento/alimento.
- c. Antídotos en intoxicaciones.
- d. Legislación: condiciones de prescripción y dispensación.
- e. Direcciones y teléfonos de interés.
- f. Farmacovigilancia: Sistema Español de notificación de sospecha de reacciones adversas.

Selección de nombres comerciales de especialidades farmacéuticas

De acuerdo con los criterios establecidos, al elaborar la guía se incluirán algunas o todas las especialidades farmacéuticas existentes para cada principio activo. Para cada especialidad farmacéutica se indicará: nombre comercial, formato y presentación, precio de comercialización y de referencia, si procede.

ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (1, 7)

Los contenidos deben revisarse periódicamente. En las revisiones se tendrán en cuenta los nuevos medicamentos comercializados y la nueva información disponible sobre medicamentos ya incluidos o que se decidió excluir, pues quizá los nuevos datos hagan modificar las recomendaciones. Se estima que el plazo de validez para las Guías de Práctica Clínica es de tres años. Este plazo puede ser también el adecuado para las Guías Farmacoterapéuticas.

Las actualizaciones se deben hacer también por un grupo de trabajo similar al que la elaboró y con los mismos criterios; o bien, si se considera necesario, con criterios nuevos, establecidos de forma consensuada.

Los procesos de actualización pueden requerir el mismo tiempo empleado en la elaboración inicial.

Las actualizaciones son imprescindibles para que tenga un impacto real en los hábitos de prescripción.

DIFUSIÓN E IMPLANTACIÓN DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (1, 2)

Para que consiga los objetivos que se propone, y sirva como herramienta de trabajo y patrón de prescripción, es necesario que los profesionales a los que va destinada participen en su elaboración, la conozcan y la usen.

Para favorecer su conocimiento, es conveniente hacer una campaña de presentación oficial en la que se expliquen los objetivos que persigue, los criterios con los que ha sido elaborada, su estructura y su manejo. La simple distribución, sin ir acompañada de un programa de difusión y de una actividad de seguimiento, puede hacer que sea inefectiva.

Estrategias de diseminación de la Guía Farmacoterapéutica (5):

1. Distribución en diferentes formatos (papel, versión electrónica, fichas resumen...).
2. Apoyo institucional y uso de líderes locales en su presentación.

3. Reuniones interactivas y participativas para enseñar su manejo.
4. Información del uso de la guía en la práctica clínica de los facultativos.
5. Impulsar grupos locales multidisciplinares que evalúen su utilización.

Se deben emplear también las nuevas tecnologías para favorecer el conocimiento y el uso de la guía: incorporarla al módulo de prescripción de las consultas informatizadas, colocarla en la página web del área sanitaria...

El desarrollo de sistemas de información farmacéutica en los programas de gestión automatizada de las consultas, facilita la selección de medicamentos de la guía del área sanitaria para cada diagnóstico. Incluso, algunas versiones incorporan un módulo que identifica las interacciones y las contraindicaciones.

Monitorización (2, 8, 9, 10)

La medida de la adhesión a la guía puede utilizarse como indicador global de la calidad de la prescripción. Se ha de establecer uno o varios indicadores que midan la adherencia. Los valores que obtengan estos indicadores de adhesión a esta, sólo serán comparables entre distintas áreas sanitarias si las guías se han elaborado con criterios comunes. Puede calcularse el porcentaje de adhesión de forma global, o por grupos de medicamentos.

- a. Se recomienda como indicador global de adhesión a la guía el cociente entre el número de envases de principios activos incluidos en ésta, y el total de envases expresado porcentualmente, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Porcentaje de adhesión a la guía} = \frac{\text{Envases de principios activos incluidos en la guía}}{\text{Total de envases}}$$

Las Guías Farmacoterapéuticas son también un instrumento para conseguir una mejor relación coste/efectividad, ya que potencian el uso de los medicamentos seleccionados en los que esta relación es favorable. Hay estudios que demuestran una desaceleración en el crecimiento del precio medio por receta o en el coste de la prescripción, al introducir una guía e ir aumentando su adhesión frente a colectivos no afectados por una Guía Farmacoterapéutica.

- b. Si se busca potenciar la selección de medicamentos recogidos como de primera elección para su evaluación se debe utilizar el indicador de selección: % DHD principios activos de primera elección en la guía.
- c. Si se potencia el empleo de medicamentos elegidos por su superioridad en los criterios de selección frente al total de posibilidades terapéuticas, se puede monitorizar el siguiente indicador:

$$\frac{\text{DHD principios activos de primera elección en la guía}}{\text{DHD principios activos indicados en la patología}}$$

- d. Para el seguimiento de la prescripción de principios activos no recogidos en la Guía Farmacoterapéutica, podría usarse el porcentaje DHD de principios activos no recogidos en la misma.
- e. Las aplicaciones informáticas de ayuda a la prescripción, al introducir el proceso de selección razonada de medicamentos de forma automática para cada diagnóstico, e integrarlo con la historia clínica del paciente permiten realizar la valoración de la adecuación diagnóstico-terapéutica de la actividad clínica.

SUPUESTO PRÁCTICO

PRESENTACIÓN

Se incluye como ejemplo el capítulo de preparados hipolipemiantes de una Guía Farmacoterapéutica de AP.

DESARROLLO

Ejemplo:

Guía Farmacoterapéutica de Atención Primaria.

Capítulo: "Preparados hipolipemiantes (B04A)".

INTRODUCCIÓN

La finalidad última del tratamiento hipolipemiante es reducir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares. Por eso, es necesario identificar el riesgo cardiovascular para establecer los objetivos del tratamiento y las pautas a seguir. Al mismo tiempo que hay que incidir en otros factores de riesgo si están presentes: sobrepeso, sedentarismo, tabaquismo, consumo de alcohol.

Se considera que el valor de cLDL es el que marca tanto el objetivo del tratamiento, como el nivel en el que se debe iniciar el mismo. Se ha confirmado que la elevación de los valores de cLDL constituye una causa importante de enfermedad coronaria, y que el tratamiento para disminuir las concentraciones de cLDL reduce el riesgo coronario.

La fórmula de Friedewald se emplea para la determinación del valor de cLDL.

Fórmula de Friedewald: $cLDL = \text{colesterol total} - (cHDL + \text{triglicéridos}/5)$

Esta fórmula no se puede aplicar cuando los triglicéridos superen los 400 mg/dL.

La necesidad de tratar una hipercolesterolemia, la determinación de emplear fármacos y la intensidad del tratamiento, dependen del riesgo coronario que presenta cada paciente concreto. Es necesario hacer un tratamiento hipolipemiante intensivo en personas con coronariopatía establecida o con otras formas clínicas de enfermedad arteriosclerótica, y en los pacientes sin enfermedad coronaria pero con un riesgo coronario elevado (riesgo de enfermedad coronaria intensa en los próximos 10 años >20%). En la **Tabla 1** se recogen los factores de riesgo y se definen las categorías de riesgo coronario.

Tabla 1. Factores de riesgo principales e independientes y categorías de riesgo de coronariopatía¹

PRINCIPALES FACTORES DE RIESGO	CATEGORÍAS DE RIESGO DE CORONARIOPATÍA A LOS DIEZ AÑOS		
- Consumo de cigarrillos (cualquier cantidad durante el mes anterior). - Hipertensión: presión arterial $\geq 140/90$ mm Hg o paciente tratado con antihipertensivos. - Valor bajo de cHDL: <40mg/dL. - Antecedentes familiares de coronariopatía: coronariopatía en un familiar de primer grado varón <55 años o en una familiar de primer grado mujer <65 años. - Edad: varones ≥ 45 años de edad; mujeres ≥ 55 años de edad. *Valor de cHDL ≥ 60 mg/dL es un factor de "protección", su presencia elimina un factor de riesgo del recuento total.	Elevado: coronariopatía y equivalentes de riesgo de enfermedad coronaria: - Otras formas de enfermedad aterosclerótica (enfermedad arterial periférica, aneurisma aórtico abdominal y arteriopatía carotídea sintomática). - Diabetes². - Factores de riesgo múltiples que implican un riesgo a los diez años $>20\%$.	Dos o más factores de riesgo en los que los pacientes tienen un riesgo a los diez años $\leq 20\%$. La intensidad del tratamiento será distinta si el riesgo a los diez años es $\geq 10\%$ o $<10\%$.	Ninguno o un factor de riesgo. Prácticamente, todas las personas incluidas en esta categoría tienen un riesgo a los diez años $<10\%$. En general, a este grupo no es necesario aplicar la puntuación de Framingham.
	Cálculo del riesgo a los diez años: en personas sin enfermedad coronaria ni equivalente de riesgo conviene contar los factores de riesgo y después, si presentan dos o más, aplicar las puntuaciones del estudio de Framingham.		
1. Adaptada de: resumen definitivo del tercer informe del <i>National Cholesterol Education Program</i> (NCEP) <i>Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults</i> (Adult Treatment Panel III). <i>Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults</i>. JAMA (ed. esp.) 2001; 10 (8): 219-313. 2. La diabetes se considera un equivalente de riesgo coronariopático debido a que conlleva un riesgo elevado de enfermedad coronaria real durante los diez años siguientes, en parte por su asociación frecuente con múltiples factores de riesgo. Además, debido a que los pacientes diabéticos que sufren un infarto de miocardio presentan una tasa de mortalidad muy elevada tanto de manera inmediata como a largo plazo, en estos pacientes está justificada una estrategia de prevención con carácter más intensivo.			

TRATAMIENTO

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

- a. Consejo antitabáquico.
- b. Dieta hipolipemiante.

- c. Corrección del sobrepeso o de la obesidad.
- d. Ejercicio físico regular, aeróbico.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

En España existen tres grandes familias de fármacos hipolipemiantes (estatinas, fibratos y resinas), cuyas características principales se recogen en la **Tabla 2**. Además, está el grupo del ácido nicotínico y sus derivados, con muy poca penetración en España, y un conjunto de otros hipolipemiantes.

SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

La información complementaria de cada principio activo seleccionado se recoge en la **Tabla 3**.

SELECCIÓN DE NOMBRES COMERCIALES

Para simvastatina y colestiramina se recogen las especialidades farmacéuticas de mejor perfil coste/efectividad (**Tabla 4**).

COMENTARIO

El ejemplo mostrado corresponde al capítulo de una Guía Farmacoterapéutica de AP organizada por grupos/subgrupos terapéuticos: preparados hipolipemiantes (B04A).

El contenido del capítulo refleja el apartado teórico de "Estructura de la Guía. Contenido para cada capítulo" que está estructurado en tres apartados:

INTRODUCCIÓN AL CAPÍTULO

Conviene hacer una introducción general, recogiendo los datos de evidencia de la eficacia de los medicamentos hipolipemiantes en el tratamiento de las enfermedades para los que están indicados: qué pacientes son los candidatos a tratamiento, cuál es el objetivo del tratamiento, cuándo utilizar la terapia no farmacológica...

En la **Tabla 1** se muestran los factores de riesgo que debe considerar el facultativo antes de iniciar el tratamiento y, si una vez calculado el riesgo coronario del paciente, se necesita tratamiento farmacológico, deberá entonces revisar el fármaco hipolipemiante seleccionado.

Se hace también un resumen de las principales características farmacológicas del grupo de hipolipemiantes (**Tabla 2**).

Tabla 2. Características generales de las familias de hipolipemiantes

FAMILIA FARMACOLÓGICA	PRINCIPIOS ACTIVOS CON PRECAUCIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	PRINCIPALES EFECTOS SOBRE LOS LÍPIDOS	ASOCIACIONES DE HIPOLIPEMIANTES
Inhibidores de la Hidroximetilglutarilcoenzima A (HMGCoA) reductasa o estatinas	Atorvastatina Fluvastatina Lovastatina Pravastatina Simvastatina	Inhiben la acción de la enzima responsable de las síntesis de colesterol en el hígado (HMGCoA reductasa)	↓ cLDL: 18-55% ↑ cHDL: 5-15% ↓ triglicéridos: 7-30%	Con fibratos y ácido nicotínico por aumento de riesgo de miopatía, rabdomiolisis e insuficiencia renal
Fibratos	Clofibrato Bezafibrato Binifibrato Etofibrato Fenofibrato Gemfibrozilo Pirifibrato	Estimulan la acción de la proteínlipasa, enzima que metaboliza las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) en los tejidos	↓ cLDL: 5-20% ↑ cHDL: 10-20% ↓ triglicéridos: 20-50%	Con estatinas por aumento de riesgo de miopatía, rabdomiolisis e insuficiencia renal
Resinas de intercambio iónico o secuestrantes (fijadores) de ácidos biliares	Colestípol Colestiramina Filicol	Impiden la reabsorción intestinal de ácidos biliares, por lo que aumentan la eliminación de colesterol	↓ cLDL: 15-30% ↑ cHDL: 3-5% triglicéridos: sin modificaciones o con aumento	

SELECCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS

En la **Tabla 3** aparecen los dos principios activos recomendados en la Guía Farmacoterapéutica, de acuerdo con los criterios establecidos, con las indicaciones, la posología y la vía de administración, así como las observaciones correspondientes que orientarán el tratamiento.

SELECCIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES

Se suele optar por incluir una selección de presentaciones comerciales de los principios activos incluidos. Los criterios de selección de las marcas comerciales también se

Tabla 3. Información sobre los principios activos seleccionados

PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	OBSERVACIONES
Colestiramina	Datos de eficacia en prevención primaria	12-24 g/día	Comenzar administrando a dosis bajas e ir subiendo. Se toman con abundante líquido para evitar irritación esofágica u oclusión intestinal. Se tienen que administrar separadas de las comidas y de muchos fármacos pues interfieren su absorción. Los principales efectos adversos son gastrointestinales.
Simvastatina	Datos de eficacia en prevención secundaria	20-40 mg/24 horas	Las estatinas se administran preferentemente por la noche. Efectos adversos: aumento de transaminasas, alteraciones musculoesqueléticas (miositis, rabdomiolisis). Interacciones: la administración conjunta con inhibidores enzimáticos aumenta el riesgo de miopatía. Simvastatina aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. Contraindicaciones: en embarazo y lactancia.

Tabla 4. Vademécum

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE COMERCIAL (PVP)	COSTE DDD* (€)
Colestiramina 4 g 50 sobres	Lismol (11,42 €), Resincolestiramina (10,96 €)	(0,77-0,80)
Simvastatina 10 mg 28 comp 20 mg 28 comp 40 mg 28 comp	Simvastatina Davur EFG (13 €), Zocor (23,89 €) Simvastatina Davur EFG (18,51 €), Zocor (34,02 €) Simvastatina Davur EFG (33,14 €), Zocor (60,94 €)	(0,70-1,28) (0,50-0,91) (0,44-0,82)
*DDD: Dosis Diaria Definida.		

deben especificar. Un buen lugar donde incluir la información de las marcas comerciales es, a continuación de la descripción de los principios activos seleccionados, para facilitar la selección completa del medicamento. En nuestro ejemplo, se incluye información de algunas de las presentaciones comerciales disponibles y de sus precios, así como información del coste del tratamiento por DDD (**Tabla 4**). Debe indicarse la fuente de donde se ha obtenido la información de los datos económicos (coste/DDD de las espe-

cialidades farmacéuticas) y la fecha a la que corresponde, pues los precios de los medicamentos pueden sufrir variaciones en sucesivas actualizaciones. En este caso se ha utilizado el *Nomenclator Digitalis* de agosto de 2002, base de datos en Access que se actualiza periódicamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arnau JM, Laporte JR. Promoción del uso racional de los medicamentos y preparación de Guías farmacológicas. En: Laporte JR, Tognoni G editores. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat 1993; 49-66.
2. Ávila Muñoz L, Crespo Sánchez-Eznarriaga B, coordinadores. Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria. Madrid: INSALUD 2001.
3. Córdoba García R. Cómo mantenerse informado sobre medicamentos. En: Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Nin Julve, editor. Madrid: SEDAP 2001; 77-89.
4. Rotaeche del Campo R. Guías de práctica clínica, protocolos y medicina basada en la evidencia. En: Nin Julve, editor. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 111-24.
5. Capellà Hereu D. El proceso de la terapéutica razonada. En: Nin Julve, editor. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 43-8.
6. Llor Vilà C. Cómo hacemos la selección personal de tratamientos. En: Nin Julve, editor. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 49-62.
7. Jiménez Ortiz A, García García I. Guía Farmacoterapéutica geriátrica: evaluación del impacto en la prescripción de las residencias de personas mayores de Guipúzcoa. Aten Primaria 2002; 30: 567-72.
8. Rigueira García AI, Gómez Juanes V. Selección de indicadores para evaluar la adhesión a una Guía Farmacoterapéutica por los médicos generales de un área de Atención Primaria. Rev Esp Salud Pública 2000; 74: 65-80.
9. Garaizar Axpe C, Mora Rámirez MD, Martínez Bermejo A, Eirís Puñal JM, Artigas Pallarés J, Casas Fernández C. Sobre recomendaciones, protocolos y Guías médicas [carta]. An Esp Pediatr 2002; 56: 77.
10. Catalán A, Gené J. Pacto de prescripción farmacéutica del Institut Càtala de la Salut. En: Nin Julve, editor. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en atención primaria. Madrid: SEDAP 2001; 289-97.

PROGRAMAS, PROTOCOLOS FARMACOTERAPÉUTICOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Ana Iglesias Carbajo

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

PROGRAMAS DE SALUD EN ATENCIÓN PRIMARIA

La programación o planificación por programas representa un proceso metodológico continuo, consistente en identificar, analizar y priorizar problemas de salud, y posteriormente, determinar para cada problema unos objetivos a conseguir, mediante la realización de actividades y la movilización de recursos (1).

Concepto

Un programa de salud es la propuesta de un conjunto de actividades, cuya finalidad es alcanzar unos objetivos de salud concretos en una población determinada con unos recursos dados. El programa toma como punto de partida el análisis de la situación de salud de la población para la identificación de problemas, la consiguiente definición de prioridades y, como fin, la consecución de un objetivo en salud (2).

Diseño

La elaboración de un programa de salud incluye varias etapas, que se detallan en la **Figura 1**.

Planificación del programa

En primer lugar, se debe definir el problema sobre el que se quiere actuar para, posteriormente, justificar la implantación del programa, según una serie de criterios, como la extensión y gravedad del problema, su vulnerabilidad o posibilidad de solución, la repercusión local y la tendencia o posible evolución (2).

Objetivos de salud

Una vez concluida la fase de justificación, se formularán los objetivos, que clásicamente se dividen en:

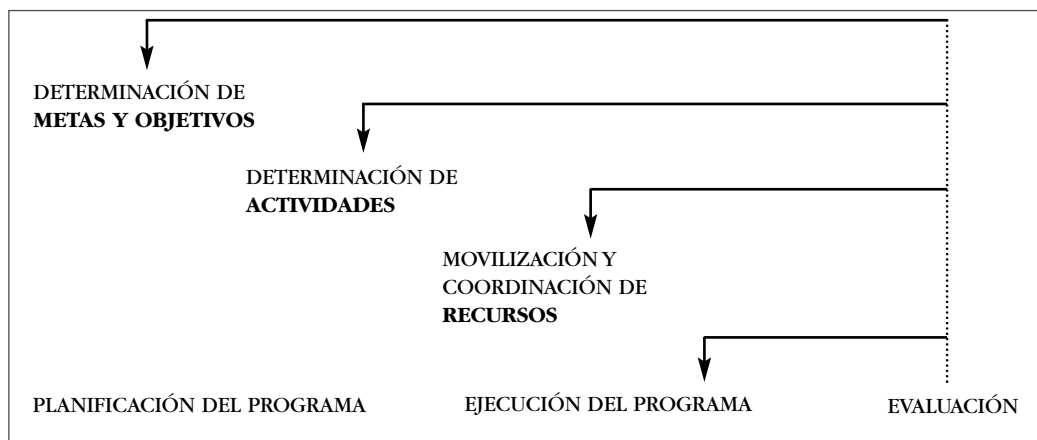


Figura 1. Etapas de la elaboración de un programa de salud.

Modificada de Argimon Pallás JM, Comín Bertrán E, de Peray Baiges JL³.

a. Generales

Se definen como las modificaciones del estado de salud que se pretende conseguir en la población objeto del programa.

b. Específicos

Expresan cuantitativamente el resultado que el programa trata de alcanzar, especificando el tiempo y la población diana (3).

Al enunciar los objetivos, han de especificarse las normas o criterios que permitan estimar el grado de éxito o fracaso, el momento en que deben alcanzarse la población diana y el ámbito de aplicación del programa (3).

Los objetivos deben ser pertinentes, lógicos y realizables; es conveniente enunciarlos comenzando con un verbo en infinitivo. Además, los objetivos específicos deben ser evidenciables y mensurables, y deben ir acotados en cantidad y tiempo. La cantidad se determinará por revisiones bibliográficas o estudios piloto, previos a la implantación definitiva del programa; el tiempo dependerá de la naturaleza del problema, recomendándose el plazo de un año para problemas de evolución rápida y un tiempo más prolongado en enfermedades crónicas (4).

Actividades

Una vez establecidos los objetivos de salud, se definirán las actividades necesarias para alcanzar dichos objetivos, y la cuantificación de las mismas (objetivos de proceso), teniendo en cuenta los recursos disponibles y el tiempo estimado para su realización (2).

Un programa puede incluir actividades de promoción de salud y prevención de la enfermedad, diagnóstico, curación y rehabilitación, participación comunitaria y formación, docencia e investigación (3).

Cada actividad debe estar relacionada al menos con un objetivo, aunque puede servir para alcanzar varios (recordemos que las actividades son las herramientas para alcanzar los objetivos) (5).

Recursos

Es necesario delimitar los recursos que se requieren para cada actividad, teniendo en cuenta el factor tiempo como un recurso más para su desarrollo (5).

Para cada actividad es necesario que se responda claramente a las siguientes preguntas:

- a. ¿A quién se dirige?
- b. ¿A cuántos individuos?
- c. ¿Quién la realiza?
- d. ¿En qué consiste?
- e. ¿Cómo se ejecuta?
- f. ¿Cuándo se hace?
- g. ¿Con qué frecuencia?
- h. ¿Dónde se realiza?
- i. ¿Con qué recursos?

Objetivos de proceso

Tras definir las actividades a realizar, es útil formular los objetivos de proceso, subordinados a los objetivos de salud. Los objetivos de proceso se definen como el grado de cumplimiento de las actividades previstas para conseguir los objetivos de salud; su misión es guiar la intervención, contribuir a fijar las actividades y permitir la monitorización de las actividades del programa (3).

La formulación de objetivos de proceso debe efectuarse desde el punto de vista de la realización de actividades, incluyendo el grado en que se van a realizar, la población a la que van dirigidas, la cobertura que se pretende alcanzar, y el tiempo durante el que se van a realizar (4).

En la **Tabla 1** se muestra un ejemplo de objetivos generales, específicos y de proceso, de un programa de control del hábito tabáquico.

Ejecución del programa

Es la fase en la que se pone en práctica lo anteriormente planificado, y también se lleva a cabo la monitorización; es decir, se efectúa el seguimiento de la realización del programa (1).

Es muy importante una estrecha comunicación entre planificadores y ejecutores del programa (3).

El periodo inicial es crucial y debe monitorizarse estrechamente para detectar precozmente dificultades o incorrecciones que pongan en peligro la consecución de los objetivos y buscar soluciones (2).

Evaluación del programa

Es el análisis de las diferencias entre lo planificado, lo ejecutado y los resultados obtenidos, teniendo en cuenta los recursos empleados. El objetivo final de la evaluación es medir el impacto y comprobar los resultados en salud (2).

Tabla 1. Objetivos de un programa de control del hábito tabáquico	
OBJETIVOS GENERALES	Disminuir la prevalencia del hábito tabáquico Disminuir la prevalencia de patología asociada al consumo de tabaco Disminuir la mortalidad por patología asociada al consumo de tabaco
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	Disminuir un 5% la mortalidad por patología asociada al consumo de tabaco Disminuir un 4% la prevalencia del hábito tabáquico en la población diana en el primer año Disminuir un 10% la prevalencia del hábito tabáquico en la población diana con patología asociada en el primer año Asegurar al cabo de un año el 75% de los abandonos del hábito tabáquico
OBJETIVOS DE PROCESO	Realizar la detección del hábito tabáquico al 50% de la población diana durante el primer año y al 80% en el segundo año Conseguir que el 80% de la gente que quiere dejar de fumar reciba consejo cada mes durante 6 meses y cada 3 meses hasta un año Conseguir que el 80% de los fumadores sanos que no quieren dejar de fumar sean visitados cada 6 meses para recibir consejo sistemático Conseguir que el 90% de ex fumadores sanos reciban refuerzo cada vez que acudan a consulta Conseguir que el 90% de los fumadores con patología y que no quieren dejar de fumar reciban consejo en cada visita realizada por su patología Conseguir que el 80% de fumadores que quiere dejar de fumar y que han recibido consejo sistemático durante un año, sin éxito, entren en el programa de deshabituación

Aunque la evaluación se realice tiempo después de la implantación, debe contemplarse previamente a la puesta en marcha del programa (2).

Los instrumentos básicos para la evaluación de un programa son los indicadores, los criterios y los estándares:

a. Los indicadores

Son las variables que permiten determinar las modificaciones producidas. Deben tener las siguientes características: validez, objetividad, sensibilidad, especificidad, factibilidad y relevancia. Hay que seleccionar el menor número posible de indicadores.

b. Los criterios

Son las reglas que hay que cumplir para considerar que la actividad se ha realizado correcta y adecuadamente. Han de ser explícitos y normativos.

c. Los estándares

Son los niveles óptimos de las variables que se evalúan (6).
Se pueden distinguir dos niveles de evaluación:

1. Evaluación de actividades

Se refiere a la evaluación del proceso; responde a qué se está haciendo y cómo se está haciendo. Los indicadores que se pueden analizar son: la cobertura, o porcentaje de per-

sonas a las que se realiza la actividad; el grado de cumplimiento, o proporción de participantes que permanecen en el programa cumpliendo sus actividades; la idoneidad de los procedimientos, y la satisfacción de pacientes y profesionales.

2. Evaluación de resultados

Responde a qué se ha conseguido y con qué eficiencia, en cuanto a indicadores de salud (esperanza o calidad de vida, indicadores de morbilidad). Se analizan a partir de estudios de coste/efectividad, coste/beneficio o coste/utilidad (1).

Con frecuencia, la evaluación de resultados requiere mucho tiempo, esfuerzo y recursos adicionales; por el contrario, la evaluación de actividades es más sencilla, factible e inmediata y puede indicar un correcto seguimiento del programa, que es imprescindible para alcanzar los resultados (3).

PROTOCOLOS FARMACOTERAPÉUTICOS

Un protocolo farmacoterapéutico, o protocolo de tratamiento y control, es un conjunto de recomendaciones sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un diagnóstico clínico o un problema de salud (7).

Estos protocolos establecen pautas terapéuticas y de seguimiento, y pueden elaborarse para enfermedades de cualquier tipo, si bien, en Atención Primaria, los protocolos que se han elaborado con mayor frecuencia son los correspondientes a enfermedades crónicas o recurrentes, las que generan gran parte de las consultas (8).

El desarrollo de la Atención Primaria, en España, se ha caracterizado por la elaboración de múltiples protocolos, aunque algunos autores afirman que el incumplimiento de los mismos es una norma, en este ámbito asistencial (9).

La protocolización consensuada de tratamientos es una actividad destinada a mejorar y evaluar la calidad de la asistencia y, los protocolos deben considerarse como patrones de referencia con los que comparar la prescripción (7).

Ventajas

La utilización de protocolos de forma sistemática en las consultas de Atención Primaria proporciona una serie de ventajas, entre las que destacan las siguientes: asegura un nivel mínimo de calidad, mejora la eficiencia y facilita la docencia.

Desventajas

Entre las desventajas del trabajo con protocolos se pueden citar: su necesaria simplicidad, que impide que se contemplen todas las situaciones posibles, la falta de demostración de su validez externa y la necesidad de revisiones periódicas para su puesta al día (8).

Características

Las características que debe reunir un buen protocolo son: validez, fiabilidad, reproducibilidad e identificación clara de la población a la que se dirige; así mismo, se deben con-

templar las excepciones más probables. Su exposición debe hacerse con lenguaje claro e inequívoco y su realización, mediante un proceso de participación multidisciplinario, con inclusión de una descripción detallada de los métodos utilizados, las fuentes consultadas, los acuerdos tomados, los participantes involucrados y el mecanismo de revisión (8).

Credibilidad

Sin duda, la credibilidad de un protocolo aumenta si en su elaboración se sigue un proceso riguroso y participativo basado en el análisis de la mejor evidencia científica disponible, en las técnicas de trabajo grupal que busque el consenso y en la revisión por parte de profesionales expertos (8).

Evaluación y seguimiento

Finalmente, es necesario hacer un seguimiento del impacto del protocolo sobre la prescripción (7). Indudablemente, la evaluación más importante es la orientada a conocer la mejora en el estado de salud de la población a la que se dirigen las recomendaciones terapéuticas (8).

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

A partir de 1990 comienza a hablarse del concepto de GPC en EE.UU. y posteriormente en Gran Bretaña, país en el que se observa un mayor desarrollo en el ámbito de la Atención Primaria (9).

Los atributos que debe cumplir una GPC son:

a. Validez

Su aplicación produce los resultados y costes esperados, y sus recomendaciones surgen del análisis de la evidencia científica.

b. Fiabilidad

Utilizando la misma metodología y la misma evidencia, otro grupo de profesionales propondría las mismas recomendaciones.

c. Reproducibilidad

Diferentes profesionales sanitarios, en contextos sanitarios similares, aplican de igual forma las recomendaciones.

d. Aplicabilidad

Adecuación al contexto clínico y a la población definida en la evidencia científica analizada.

e. Flexibilidad

Citación explícita de las excepciones, o situaciones en que no pueden aplicarse total o parcialmente sus recomendaciones.

f. Claridad

Lenguaje asequible para todos los potenciales usuarios.

g. Multidisciplinariedad

Inclusión en los grupos de trabajo de representantes de distintas disciplinas (especialidades clínicas, epidemiología, estadística, investigación sanitaria, economía de la salud...).

h. Planificación de la revisión

Inclusión de un cronograma que contemple la evaluación periódica de las recomendaciones, así como la valoración de los resultados de su aplicación.

i. Documentación

Describiendo la metodología de elaboración, los participantes y la evidencia científica analizada (8).

Dificultades

La realización de una GPC presenta dificultades importantes, derivadas de la complejidad del proceso de elaboración, las limitaciones en la evidencia científica disponible y la necesidad de garantizar una práctica médica adecuada, sin alterar la autonomía profesional y la relación médico-paciente (8).

Metodología

En la metodología de las GPC deben tenerse en cuenta entre otros los siguientes elementos clave:

- a. Estar desarrolladas por grupos multidisciplinarios.
- b. Estar basadas en revisiones sistemáticas de la evidencia científica.
- c. Explicitar la relación entre las recomendaciones y el nivel de evidencia científica que las sustenta (10).

La elaboración de una GPC consta de dos fases complementarias: la primera, de planificación y la segunda, de ejecución; ambas fases se describen en la **Tabla 2**.

El núcleo del desarrollo de una GPC (9) está constituido por la revisión sistemática de la evidencia científica, lo que implica una metodología explícita, estructurada, exhaustiva y multidisciplinaria, aplicada al enfoque de un problema de salud (8).

En la **Tabla 3** se presenta la clasificación de los niveles de evidencia y de los grados de recomendación, de la metodología del SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*).

Según diversos estudios, la utilización de guías puede conseguir cambios en la práctica de los profesionales, pero la magnitud de los cambios es muy variable, y depende básicamente de las estrategias utilizadas para su implantación (8).

La estrategia de implantación debe basarse en el conocimiento previo de los recursos disponibles, de las barreras existentes y de la evidencia sobre efectividad y eficiencia de las diversas opciones. Las intervenciones que han demostrado ser más efectivas, son las que tienen en cuenta, de forma longitudinal en el tiempo, múltiples maneras y etapas en su proceso de implantación (13).

Tabla 2. Fases de elaboración de GPC
FASE DE PLANIFICACIÓN
1. Selección de la condición clínica objeto de la guía 2. Determinación de los miembros del grupo de trabajo que diseñará la guía, teniendo en cuenta que el grupo ha de ser multidisciplinario 3. Elaboración del plan de trabajo y de un calendario 4. División de tareas y funciones de cada profesional implicado en el proceso 5. Determinación de los diferentes formatos de presentación según las necesidades de sus diferentes usuarios y beneficiarios de la guía: clínicos, pacientes y gestores sanitarios 6. Planificación de la estrategia de diseminación e información sobre su contenido a los profesionales sanitarios y otros potenciales usuarios 7. Especificación de criterios y plazos en que se evaluará la aplicación de la guía y sus resultados y se actualizará la GPC
FASE DE EJECUCIÓN
1. Delimitación de la condición clínica seleccionada dentro de unas circunstancias y un contexto sanitario específico 2. Identificación y definición de las posibles intervenciones sanitarias (preventivas, diagnósticas y/o terapéuticas) que se utilizan en su abordaje clínico. 3. Especificación de los posibles resultados a tener en cuenta: clínicos, económicos, preferencias del paciente 4. Revisión sistemática de la evidencia científica 5. Determinación de la factibilidad de la guía en un ámbito concreto, estimación de posibles beneficios y costes de su aplicación 6. Redacción de la versión preliminar 7. Revisión externa de la versión preliminar 8. Prueba piloto 9. Redacción de la versión definitiva en sus diversos formatos 10. Diseminación a los usuarios 11. Evaluación tanto del proceso de implementación como de su impacto en la mejora de resultados específicos 12. Revisión y actualización
Modificada de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M 11.

Asimismo, ha de considerarse el proceso de evaluación para objetivar la aplicación de las guías y para determinar su impacto en la atención sanitaria de la población (13).

En la **Tabla 4** se presentan las direcciones electrónicas de una selección de instituciones, cuya labor primordial se centra alrededor de las GPC: grupos que desarrollan GPC, centros que almacenan y evalúan GPC y herramientas para localizar GPC y centros metodológicos.

Las GPC hasta ahora publicadas en España proceden de diversas iniciativas y se han elaborado de forma independiente, entre otros, por Agencias de Evaluación de Tecnologías, gobiernos autónomos, sociedades científicas y algunas instituciones provee-

doras de salud; sin embargo, a diferencia de otros países, no existe un proyecto coordinado de ámbito nacional para el desarrollo de GPC (15).

Tabla 3. Niveles de evidencia y grados de recomendación

NIVELES DE EVIDENCIA	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECC o ECC de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECC o ECC bien realizados con bajo riesgo de sesgo
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ECC o ECC con alto riesgo de sesgo
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de caso-control o de cohortes de alta calidad o estudios de caso-control o de cohortes de alta calidad con muy bajo riesgo de sesgo y con alta probabilidad de que se establezca una relación causal
2+	Estudios de caso-control o de cohortes bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con moderada probabilidad de que se establezca una relación causal
2-	Estudios de caso-control o de cohortes con alto riesgo de sesgo y probabilidad importante de que no se establezca una relación causal
3	Estudios no analíticos, como informes de casos, series de casos
4	Opinión de expertos
GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ECC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana o una revisión sistemática de ECC o un volumen de evidencia compuesto principalmente por estudios clasificados como 1+ directamente aplicables a la población diana y con gran consistencia entre sus resultados
B	Un volumen de evidencia compuesto por estudios clasificados como 2++ directamente aplicables a la población diana y con gran consistencia entre sus resultados o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia compuesto por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana y con gran consistencia entre sus resultados o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia de nivel 3 ó 4 o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+
Tomada de <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> 12.	

Tabla 4. Direcciones electrónicas de instituciones relacionadas con GPC

CENTROS ELABORADORES		
<i>Health Services Technology Assessment Texts-HSTAT</i> (USA)	http://text.nlm.nih.gov/	Centro electrónico de acceso gratuito a una amplia gama de documentos útiles para la toma de decisiones sanitarias
<i>New Zeland Guidelines Group-NZGG</i> (Nueva Zelanda)	http://www.nzgg.org.nz/	Centro independiente que contiene GPC propias divididas por especialidades
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network-SIGN</i> (Escocia)	http://www.sign.ac.uk/	Han elaborado más de 50 GPC, son las más completas desde el punto de vista metodológico y se actualizan periódicamente
SIGNet (Escocia)	http://www.ceppc.org/guidelines/	Útiles y escuetas guías de referencia rápida con la información más relevante para AP, extraída de las GPC del SIGN
CENTROS DE ALMACENAMIENTO Y BÚSQUEDA		
<i>National Guideline Clearinghouse-NGC</i> (USA)	http://www.guidelines.gov	Localiza, evalúa y difunde GPC, almacena más de 1.000 guías y documentos relacionados, permite comparar dos o más GPC, ofrece resúmenes estructurados
<i>CMA Infobase</i> (Canadá)	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp	Permite acceso a casi 2000 GPC y a varios documentos de referencia obligada sobre metodología
<i>Primary Care Clinical Practice</i>	http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/index.html	Para Guidelines - UCSF (USA) profesionales de AP permite buscar las GPC de los 25 diagnósticos que representan más del 60% de las consultas
<i>MEDLINEplus</i>	http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/	Información actualizada y de alta calidad, facilita GPC
<i>TRIPdatabase</i>	http://www.tripdatabase.com	Motor de búsqueda diseñado para localizar documentos producidos por centros de MBE
<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>	http://www.icsi.org/	Permite obtener gran variedad de GPC en texto completo o en versión breve
<i>ACP-ASIM Guidelines Web site</i>	http://www.acponline.org/sci-policy/guidelines/index.html	Presenta las guías elaboradas por el <i>American College of Physicians</i> .
<i>Family Practice.com</i>	http://www.familypractice.com/references/guidesframe.htm	GPC en el ámbito de la AP





Tabla 4. Direcciones electrónicas de instituciones relacionadas con GPC (*continuación*)

CENTROS METODOLÓGICOS		
<i>St. George's Hospital Medical School (UK)</i>	http://www.sghms.ac.uk/	Los mejores instrumentos disponibles para la evaluación de GPC: AIFCG y AGREE.
<i>Guidelines Appraisal Project-GAP</i>	http://www.infoward.ualberta.ca/cpg/	A pesar de la falta de actualización aún contiene parte de los mejores recursos metodológicos sobre GPC.
Modificada de García Gutiérrez JF, Bravo Toledo R ¹⁴ .		

SUPUESTO PRÁCTICO

PRESENTACIÓN

Para explicar la metodología y el proceso de elaboración, de una recomendación en una GPC, se va a utilizar un ejemplo práctico desarrollado por un grupo de profesionales que, a propuesta de la Subdirección de Atención Primaria de Osakidetza, ha trabajado en un proyecto de elaboración de una GPC sobre la hipertensión arterial (HTA) (16).

Se utiliza la metodología del SIGN, que sigue un proceso explícito: comienza por la elaboración de una pregunta precisa, continúa con una búsqueda bibliográfica y la evaluación de la evidencia disponible y concluye con la redacción de una recomendación.

DESARROLLO

PREGUNTA CLÍNICA

¿Cuál es la efectividad de la dieta sin sal, en el control de la HTA esencial?

La pregunta se definió con sus tres componentes:

- Paciente: adulto, diagnosticado de HTA, en tratamiento farmacológico, o no.
- Intervención. Comparación: dieta hiposódica vs. dieta normal.
- Resultados: descenso de cifras de PA, morbimortalidad cardiovascular, efectos adversos.

BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA Y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

Se realizó una búsqueda de artículos publicados en MEDLINE, Best Evidence, Clinical Evidence, Índice Médico Español, Embase y Tripdatabase; se completó la búsqueda, examinando la bibliografía utilizada en las principales GPC nacionales e internacionales, y en monografías recientes sobre HTA. Se buscaron revisiones sistemáticas y/o metaanálisis y ensayos clínicos. La búsqueda proporcionó más de 30 revisiones y 25 ensayos.

Se examinaron los resúmenes y se seleccionaron para su posterior evaluación:

- a. Tres metaanálisis: el más reciente (17), uno que realizó un subanálisis en una población mayor de 45 años (18) y una revisión sistemática que estudió el efecto a medio plazo (19).
- b. Dos ensayos clínicos, no incluidos en las revisiones, y que cumplían los criterios establecidos (20-22).

EVALUACIÓN, CLASIFICACIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

Una vez analizada toda la evidencia científica presentada, los siguientes pasos fueron:

a. Evaluación

Para evaluar la validez de los estudios se realizó una planilla de lectura crítica (*checklist*), diferente para cada tipo de estudio, que se cumplimentó con una serie de pre-

guntas sobre el diseño y los resultados del mismo. La evaluación se realizó, de forma independiente, al menos por dos revisores.

b. Clasificación de la evidencia

Para ello, se emplearon dos atributos: el tipo de estudio y la posibilidad de sesgo, según los cuales se asignó un nivel de evidencia (Tabla 3).

c. Síntesis

Finalmente, en forma de tabla, se sintetiza la evidencia, resumiendo la evaluación conjunta de los distintos estudios, teniendo en cuenta tanto aspectos metodológicos, como clínicos (Tabla 5).

EVALUACIÓN FORMAL Y FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES CON GRADOS DE EVIDENCIA

Para ello, se utilizó un formato resumen que se presenta en la **Tabla 6**.

RESUMEN DE LA EVIDENCIA Y REDACCIÓN DE LAS RECOMENDACIONES EN LA GPC

La GPC sólo recoge los aspectos relevantes de las evidencias y las recomendaciones, que quedan redactados de la siguiente forma:

EVIDENCIAS

- a. La reducción de la ingesta de sodio (hasta conseguir excreciones urinarias de 118 mmol/24 h) produce una reducción de la PAS de 3,9 mm Hg (IC 3 a 4,8) y PAD de 1,9 mm Hg (IC 1,3 a 2,5), en el conjunto de pacientes hipertensos (17).
I++
- b. Esta reducción es de mayor magnitud en pacientes de mayor edad, que no reciben tratamiento farmacológico: reducción de PAS de 6,3 mm Hg (IC 4,1 a 8,4) y PAD de 2,2 mm Hg (IC 0,6 a 3,9) (18).
I+
- c. Este beneficio, se obtiene incluso en los individuos que siguen una dieta cardiosaludable (19).
I++
- d. La reducción moderada de la ingesta de sal, en pacientes de 60 a 80 años, apoyada por educación sanitaria, consigue un descenso de PAS de 4,3 mm Hg (IC 2,5 a 6) y de PAD de 2 mm Hg (IC 0,8 a 3,2); puede evitar, en algunos pacientes, el reinicio de tratamiento farmacológico: HR 0,67 (IC 0,5 a 0,8) y NNT 13 (IC 9 a 25) (22).
I++

Tabla 5. Tabla de evidencia							
AUTOR O ESTUDIO	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	CALIDAD	POBLACIÓN	RESULTADOS	MAGNITUD DEL EFECTO	COMENTARIOS
Graudali	1998	RS	++	2.181	Cifras PA	Duración media 28 días PAS: ↓3,9 mm Hg (IC 3 a 4,8) PAD: ↓1,9 mm Hg (IC 1,3 a 2,5)	Metaanálisis acumulativo Diseño riguroso Efecto clínico modesto
Midgley	1996	RS	+	3.505 sin tratamiento farmacológico	Cifras PA	Seguimiento 28 días PAS: ↓3,7 mm Hg (IC 2,35 a 5,05) PAD: ↓0,9 mm Hg (IC 0,3 a 1,85) • >45 años: PAS: ↓6,3 mm Hg (IC 4,1 a 8,4) PAD: ↓2,2 mm Hg (IC 0,6 a 3,9)	Sesgo de publicación Beneficio superior en >45
Ebrahim	1998	RS	+	430	Cifras PA	Seguimiento más de 6 meses PAS: ↓2,9 mm Hg (IC 0 a 5,8) PAD: ↓2,1 mm Hg (IC 0,1 a 4)	Metaanálisis con deficiencias Beneficio mantenido seis meses
DASH	2001	ECC	++	412 sin tratamiento farmacológico	Cifras PA	Evaluación a un mes • Dieta normal, contenido en sodio: interm <i>vs.</i> alto: PAS sin DS bajo <i>vs.</i> alto: PAS: ↓8 mm Hg (IC 6,3 a 9,7) • Dieta cardiosaludable, : contenido en sodio: interm <i>vs.</i> alto: PAS sin DS bajo <i>vs.</i> alto: PAS: ↓5,3 mm Hg (IC 3,8 a 6,8)	Ensayo de calidad Beneficio independiente tipo dieta Efecto clínico moderado



Tabla 5. Tabla de evidencia (continuación)

AUTOR O ESTUDIO	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	CALIDAD	POBLACIÓN	RESULTADOS	MAGNITUD DEL EFECTO	COMENTARIOS
TONE	1998 2001	ECC	++	681 >60 años con tratamiento farmacológico	Elevación PA Eventos CV	Evaluación a tres años • Resultado combinado: HR: 0,68 (IC 0,56 a 0,84) Dieta 64% control 79% NNT 16 (IC 11 a 29) • Elevación PA que requiere reinicio tratamiento: HR: 0,67 (IC 0,54 a 0,83) Dieta 57% control 73% NNT 13 (IC 9 a 25) • Eventos CV: sin DS • Cifras PA: PAS: ↓ 4,3 mm Hg (IC 2,5 a 6) PAD: ↓ 2 mm Hg (IC 0,8 a 3,2)	Ensayo de calidad Beneficio en obesos y normopeso Único que mide morbilidad CV Dieta sin sal puede evitar tratamiento
Tomada de: Idarreta I, Balagué L, Rotaeche R ¹⁶ .							

Tabla 6. Evaluación formal	
PREGUNTA CLÍNICA: ¿CUÁL ES LA EFECTIVIDAD DE LA DIETA SIN SAL EN EL CONTROL DE LA HTA?	
1. Volumen de la evidencia: incluir comentarios acerca de la cantidad de pruebas disponibles sobre el tema y su calidad metodológica	Existen varias revisiones sistemáticas de calidad publicadas desde 1994. Se ha elegido la publicada por Graudal en 1998 por ser un metaanálisis acumulativo y recoger los estudios referenciados en las revisiones previas; se ha considerado además la revisión de Ebrahim por medir la efectividad a seis meses y la de Midgley por realizar un análisis en población mayor de 45 años. Existen dos ensayos posteriores, metodológicamente correctos, que nos aportan dos aspectos añadidos: la evaluación de la efectividad de la dieta sin sal según tipo de dieta normal o cardiosaludable y la efectividad de la dieta sin sal apoyada por educación sanitaria en el anciano a largo plazo. Sólo el TONE evalúa la efectividad sobre morbilidad cardiovascular. Echamos de menos la valoración de la aceptabilidad de la dieta por los pacientes.
2. Aplicabilidad: comentar hasta que punto las pruebas encontradas son aplicables a nuestra realidad	Sí. No obstante, hay que tener en cuenta la factibilidad de apoyar la medida con educación sanitaria en nuestro medio.
3. Validez externa (extrapolación): comentar cómo es de razonable generalizar los resultados de los estudios utilizados a la población diana	Se puede aplicar a la población diana teniendo en cuenta las cuestiones referidas a la raza. En las revisiones sistemáticas no se realizan sub-análisis en poblaciones mediterráneas.
4. Consistencia: comentar grado de consistencia de la evidencia disponible; si hay resultados discordantes, indicar cómo se ha elegido entre opciones	Gran consistencia entre revisiones y ensayos, aunque los últimos muestran mayores descensos en las cifras de PA. Descenso mayor de PA en el anciano.
5. Relevancia/impacto clínico: comentar el potencial impacto de la intervención: tamaño de la población, magnitud del efecto, beneficio relativo frente a otras opciones, recursos, balance riesgo/beneficio	El impacto de la dieta sin sal en cuanto a reducción de cifras de PA es modesto (salvo en el anciano). La intervención es factible y puede llevarse a cabo por personal de enfermería con un entrenamiento previo. No obstante, teniendo en cuenta que los estudios no han evaluado la aceptabilidad de la dieta y que el beneficio es modesto, el consejo debería ser individualizado.
6. Otros factores: comentar otros factores tenidos en cuenta al evaluar la evidencia disponible	Nada reseñable.
7. Grado/clasificación de evidencia: resumir la síntesis de la evidencia teniendo en cuenta los puntos anteriores e indicar el nivel de evidencia	
8. Recomendación: derivada de la evidencia evaluada, indicando grado de recomendación y discrepancias si las hubiera	

RECOMENDACIONES

Los pacientes con HTA esencial deben recibir consejo de los profesionales, para disminuir el contenido de sodio en la dieta. Este consejo debe mantenerse, incluso en aquellos pacientes que siguen una dieta cardiosaludable; es especialmente importante en la población anciana.

Es conveniente individualizar la intervención en función de la aceptabilidad del paciente y de la magnitud del efecto observado.

COMENTARIO

Inicialmente, se especificó de forma clara la información clave: el problema de salud (HTA), los pacientes a los que se aplicarán las recomendaciones (adultos diagnosticados de HTA con o sin tratamiento farmacológico), la estrategia de atención sanitaria que se examinará en la GPC (dieta hiposódica) y los principales resultados contemplados para la elaboración de las recomendaciones (descenso de cifras de presión arterial, morbi-mortalidad y efectos adversos).

A continuación, se ofreció información sobre el proceso de elaboración de las recomendaciones: método y resultados de la búsqueda de la evidencia, y método para analizar y evaluar el peso de la evidencia.

Finalmente, se presentaron niveles de evidencia y citas de apoyo, vinculados a las recomendaciones, así como las recomendaciones, con la asignación del grado. Es necesario reflejar el peso de la evidencia que llevó a hacer cada recomendación: cuanto mayor peso tiene la evidencia, mayor confianza se tiene en la recomendación.

Las recomendaciones son declaraciones precisas de las medidas que deben tomarse en circunstancias específicas; en este caso, con respecto a la dieta sin sal, en el control de la HTA.

BIBLIOGRAFÍA

1. Buitrago Ramírez F. Programación: bases y fases. En: Gil VF, Merino J, Orozco D, Quirce F, editores. Curso de preparación de oposiciones para médicos de Atención Primaria. Barcelona: Ediciones Mayo SA 1998; 671-9.
2. Gosalbes Soler V, Roca Belda M, Hernández Espinosa C. Concepto y fases del diseño de un programa en Atención Primaria de salud. En: Gallo Vallejo FJ y col, editores. Manual del Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid: Ed. I.M. & C 1993; 959-65.
3. Argimon Pallás JM, Comín Bertrán E, de Peray Baiges JL. Programación en Atención Primaria. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Barcelona: Editorial Harcourt Brace de España, SA 1999; 245-57.
4. Gosalbes Soler V, Gil Latorre F, Gil Pinilla JM. Los objetivos de un programa. En: Gallo Vallejo FJ y col. Manual del residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid. Editorial I.M. & C 1993; 966-70.
5. Rivera Casares F, Portero Alonso A, Lluch Rodrigo JA. La definición de actividades y responsabilidades. Los recursos. En: Gallo Vallejo FJ y col, editores. Manual del residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid: I.M. & C 1993; 971-81.
6. González Luján L, Sanfélix Genovés J, Saneugenio Seguí A. La evaluación de los programas. En: Gallo Vallejo FJ y col. Manual del residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid: Editorial I.M. & C 1993; 982-91.
7. Bosch M, Arnau JM, Laporte JR. Utilidad de protocolos, formularios y Guías terapéuticas para promover la prescripción racional de medicamentos. Inf Ter Sist Nac Salud 1996; 20: 41-7.
8. Guarga Rojas A, Marquet Palomer R, Jovell Fernández A. Recomendaciones para la práctica clínica: protocolos y Guías. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Barcelona: Editorial Harcourt Brace de España, SA 1999; 292-310.
9. Rotaache del Campo R. Guías de práctica clínica, protocolos y medicina basada en la evidencia. En: Nin Julve, editor. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en atención primaria. Madrid. Editorial SEDAP 2001; 111-24.
10. Harbour R, Miller J. A new system for gradinag recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001; 323: 334-6.
11. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de Guías de práctica clínica en Atención Primaria. Aten Primaria 1997; 20: 259-66.
12. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN 2001.
13. Mascort JJ, Ferrándiz J, Marzo M. Guías de práctica clínica. Un paso hacia delante. Aten Primaria 2002; 30: 195-6.
14. García Gutiérrez JF, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. Aten Primaria 2001; 28: 74-9.
15. Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. Med Clin 2002; 118 (Supl 3): 30-5.
16. Idarreta I, Balagué L, Rotaache R. Metodología de elaboración de una recomendación en la Guía de práctica clínica de la hipertensión arterial: eficacia de la dieta hiposódica. Infac 2002; 10: 23-9.
17. Gaudal NA, Galloe AM, Garred P. Effects of sodium restriction on blood pressure, renin, aldosterone, catecholamines, cholesterol and triglyceride: a meta-analysis. JAMA 1998; 279: 1383-91.
18. Midgley JP, Matthew AG, Greenwood CM, Logan AG. Effect of reduced dietary sodium on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. JAMA 1996; 275: 1590-97.
19. Ebrahim S, Smith GD. Lowering blood pressure: a systematic review of sustained effects of non-pharmacological interventions. J Public Health Med 1998; 20: 441-8.
20. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D *et al*. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative research Group. N Engl J Med 2001; 344: 3-10.

21. Whelton PK, Appel LJ, Espeland MA, Applegate WB, Ettinger WH, Kostis JB *et al.* Sodium reduction and weight loss in the treatment of hypertension in older persons: a randomized controlled trial of nonpharmacologic interventions in the elderly (TONE). TONE Collaborative Research Group. JAMA 1998; 279: 839-46.
22. Appel LJ, Espeland MA, Easler L, Wilson AC, Folmar S, Lacy CR. Effects of reduced sodium intake on hypertension control in older individuals: results from the trial of non-pharmacologic interventions in the elderly (TONE). Arch Intern Med 2001; 161: 685-93.

LAS COMISIONES DE FARMACIA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Ángeles Fernández Calvo

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El sistema sanitario español es, en la Unión Europea, el que gasta una mayor proporción de su presupuesto sanitario en medicamentos: un 25%, y el que ha mostrado las mayores tasas de crecimiento en los últimos años.

En la asistencia sanitaria actual, el medicamento es uno de los recursos más utilizados, sobre todo en Atención Primaria, donde se realizan entre el 85-90% de todas las prescripciones y consumo de fármacos.

Se pretende conseguir un uso racional de los medicamentos; es decir, que éstos se utilicen de forma segura, efectiva y a un coste asumible por el Sistema Sanitario.

El objetivo primordial de la Ley del Medicamento, 25/1990 del 20 de diciembre, es avanzar en el proceso de atención a la salud, aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que puedan producir los medicamentos. Para ello, se hace preciso profundizar no sólo en los requisitos que ha de cumplir el producto, sino también en las condiciones para su uso racional, conforme a las normas establecidas en la propia ley (1).

CONCEPTO DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Ya en 1985, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció en su conferencia de expertos celebrada en Nairobi que cuando el tratamiento más adecuado para el paciente sea el farmacológico, el empleo del medicamento ha de hacerse de forma responsable, y consagrando el concepto de Uso Racional del Medicamento (2).

Se entiende por Uso Racional del Medicamento que los pacientes reciban los fármacos indicados para su situación clínica en la dosis que satisfaga sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo adecuado, y todo al menor coste para ellos y para la comunidad (3). Por consiguiente, este término lleva consigo una doble vertiente: sanitaria o terapéutica, y económica; se deben conjugar de manera que se propicie la correcta utilización de los medicamentos con el mejor balance beneficio-coste.

La Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento

Para asesorar a las Administraciones Públicas Sanitarias de todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a partir del Real Decreto 1274/1992 del 23 de octubre, crea la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento (4). Sus funciones son (1):

La Comisión informará preceptivamente en los siguientes supuestos:

- a. Medidas a adoptar por las Administraciones Públicas Sanitarias para que se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos en las estructuras de Atención Especializada y Primaria, conforme a lo previsto en el artículo 84.4 de la Ley del Medicamento.
- b. Propuestas de exclusión, total o parcial, o sometimiento a condiciones especiales de financiación pública de los medicamentos o productos sanitarios, ya incluidos en la prestación de la Seguridad Social, conforme a lo previsto en el artículo 94.3 y 4 de la Ley del Medicamento.
- c. Revisión y actualización periódica de la relación de medicamentos y productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, en los términos previstos en el artículo 94.5 de la Ley del Medicamento.

Con carácter facultativo, y a solicitud de las Administraciones Públicas Sanitarias, la Comisión emitirá informe en las siguientes materias:

- a. Formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacia clínica, farmacología y medicamentos.
- b. Información científica y objetiva que las Administraciones Públicas deben suministrar a los profesionales sanitarios.
- c. Programas de educación sanitaria que se promuevan por las Administraciones Públicas para el Uso Racional del Medicamento.
- d. Garantías de identificación, información y precaución de accidentes, que deben reunir los envases de las especialidades farmacéuticas, conforme a lo previsto en el artículo 5.2, k), de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en el artículo 20 de la Ley del Medicamento.

La Comisión podrá formular propuestas a las autoridades sanitarias en las materias relacionadas en los apartados anteriores, y además, en las siguientes:

- a. Fomento de la investigación básica y aplicada en los centros, instituciones y establecimientos sanitarios en las materias propias de la Comisión.
- b. Participación de los profesionales expertos en la evaluación y control del uso de los medicamentos.
- c. Coordinación de las actuaciones de carácter general sobre valoración de la prescripción a la que se refiere el artículo 96 de la Ley del Medicamento.
- d. En general, en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios, su seguridad, eficacia, coste y régimen de prescripción y dispensación.

Los informes de carácter preceptivo, a los que se refiere el apartado 1 de las funciones de la Comisión Nacional, deberán evacuarse en el plazo máximo de un mes, contado desde el día de recepción de la solicitud del informe.

El 18 de enero de 1996, el Ministerio de Sanidad y Consumo aprobó una orden por la que se regula el reglamento de Régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento (5). Estableció que, para el cumplimiento de sus funciones, se estructure en dos órganos: el Pleno y la Comisión Permanente.

La Comisión de Farmacia en Atención Primaria

El extinto Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) tuvo la responsabilidad de garantizar y promocionar el Uso Racional del Medicamento. Con este fin, en 1993, incorporó dentro de los Contratos Programa de Atención Primaria, la constitución en cada Gerencia de Atención Primaria de una Comisión de Uso Racional del Medicamento, en la que colaboran médicos y farmacéuticos para mejorar la calidad asistencial. Actualmente, en las Áreas de Salud de las diferentes comunidades autónomas, existen Comisiones de Farmacia en Atención Primaria, cuya organización y funcionamiento están regulados, en su mayoría, mediante legislación autonómica.

Aunque pueden existir algunas diferencias entre las distintas comunidades autónomas, las funciones básicas de estas comisiones pueden agruparse en (6, 7):

- a. Evaluar la prescripción de medicamentos de los médicos del área mediante el análisis de perfiles de prescripción y de indicadores, que permitan identificar áreas terapéuticas deficientes, o posibles desviaciones en el tiempo, y planificar actuaciones concretas para su mejora. Los indicadores empleados pueden ser tanto cuantitativos (coste medio por receta de activo o pensionista, número medio de recetas de activo o pensionista, gasto por población ajustada) como cualitativos (porcentaje de medicamentos genéricos, porcentaje de medicamentos de utilidad terapéutica baja...).
- b. Establecer un sistema de información sobre medicamentos, dirigido a los profesionales sanitarios de Atención Primaria del Área, que sea objetivo e independiente. Este sistema debe ser ágil, y capaz de garantizar una respuesta rápida y eficiente a las preguntas de los médicos del Área sobre el uso de los medicamentos.
Una de las formas de transmitir esta información, consiste en publicar periódicamente (a ser posible cada mes) boletines u hojas de información farmacoterapéutica sobre temas de interés destinadas a ayudar al médico en la toma de sus decisiones terapéuticas. También se pueden realizar sesiones farmacoterapéuticas en los Centros del Área, con la participación del Farmacéutico de Atención Primaria, para tratar temas de interés de los equipos, y para transmitir la información que se menciona en los puntos anteriores.
- c. Elaborar una Guía Farmacoterapéutica o relación de medicamentos recomendados para su prescripción en Atención Primaria.
- d. Proponer a la Gerencia la lista de medicamentos autorizados a incluirse en los botiquines de urgencia de los Centros del Área para su aprobación, publicarla, asegurarse de que los médicos la conocen y mantenerla actualizada.
- e. Constituir grupos de trabajo integrados por médicos, farmacéuticos y, en su caso, también por enfermeras, para redactar, de manera consensuada con Atención Especializada, protocolos de tratamiento de las patologías más frecuentes en el Área. Debe asegurarse su distribución y conocimiento por todo el personal implicado en su manejo.

f. Establecer un programa de educación sanitaria, dirigido a los usuarios, que promueva actividades encaminadas a una correcta utilización de los medicamentos. Entre otros aspectos, debe centrarse en: contribuir a una automedicación responsable, aumentar el conocimiento de los pacientes acerca de la correcta administración de los medicamentos y de su responsabilidad en la comunicación de posibles reacciones adversas, mejorando así el cumplimiento de los tratamientos y, en general, todas las actividades relacionadas con el Uso Racional del Medicamento.

La Comisión de Farmacia de Atención Primaria se nombra, como norma habitual, por el Gerente; su composición básica suele ser:

- a. El director/a médico de Atención Primaria, que actuará como presidente.
- b. El farmacéutico/a de Atención Primaria, que actuará como secretario.
- c. Médicos generales de Atención Primaria, designados por el gerente a propuesta de la Dirección Médica.
- d. Un pediatra de Atención Primaria, designado por el gerente a propuesta de la Dirección Médica.
- e. Un farmacéutico/a del Servicio de Farmacia, designado por la gerencia del hospital de referencia.
- f. Un farmacéutico/a inspector, designado por la Dirección Provincial.
- g. Un farmacéutico/a comunitario.

Cuando se considere oportuno, la Comisión se podrá asesorar de los vocales expertos necesarios, así como crear los grupos de trabajo y las ponencias requeridos.

El Uso Racional del Medicamento conduce a una utilización más eficiente de los recursos y, por consiguiente, a una disminución de los gastos en prestación farmacéutica. La Comisión de Farmacia es el punto de referencia para planificar actuaciones y para asesorar a los gerentes de Atención Primaria y de Atención Especializada sobre el programa de actuaciones que hay que poner en práctica para lograr un uso racional de los medicamentos (8).

SUPUESTO PRÁCTICO (9,10)

PRESENTACIÓN

Como resultado del análisis de los indicadores cualitativos de prescripción, en un Área Sanitaria se detecta una utilización inadecuada de los antidiabéticos orales. La Comisión considera necesario elaborar un protocolo sobre el tratamiento de esta patología, ya que su abordaje ha cambiado con el tiempo, y el protocolo existente ha quedado desfasado.

Con el fin de obtener un protocolo de calidad, se establece que su elaboración se realice conforme a las cinco fases de desarrollo establecidas:

- 1ª. Fase de preparación.
- 2ª. Fase de elaboración del documento.
- 3ª. Fase de análisis crítico.
- 4ª. Fase de difusión e implantación.
- 5ª. Fase de evaluación.

DESARROLLO

FASE DE PREPARACIÓN

Una vez seleccionado el tema del protocolo, en este caso “diabetes”, se decidió la composición del grupo de trabajo que lo llevaría a cabo. Debería estar implicado el equipo de profesionales que luego fueran a ponerlo en marcha, y algún técnico o experto en la materia. Puesto que se trata de una patología, atendida tanto por Atención Primaria como Especializada, resultó conveniente la participación de profesionales de ambos niveles asistenciales. En el protocolo sobre diabetes participaron: tres médicos de Atención Primaria, un médico especialista en Medicina Interna, un médico especialista en Endocrinología, un experto en Nutrición y el farmacéutico de Atención Primaria del Área, que fue el responsable de su desarrollo, actuando como coordinador.

Seguidamente, el coordinador estableció el cronograma, con las fechas y fases a cubrir en cada una de ellas.

FASE DE ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

En el grupo de trabajo, se decidieron y repartieron los apartados que debe contener el documento, que fueron:

- a. Introducción: la definición de la diabetes *mellitus*.
- b. Justificación: las causas que motivaron la realización del protocolo. Es importante señalar que se deben resaltar los datos sobre la repercusión de la enfermedad en el Área Sanitaria y la prevalencia de la enfermedad.

c. Definición de la población diana a la que se dirigió el protocolo.

d. Objetivos:

- Tipo de personas que se pretendió captar.
- Seguimiento realizado.
- Programas de educación sanitaria sobre diabetes ofertados a la población.

e. Criterios diagnósticos:

- Clínicos.
- Pruebas de laboratorio.

f. Tratamiento no farmacológico: detalla qué medidas no farmacológicas de dieta y ejercicio se deben seguir para el control de la glucemia.

g. Tratamiento farmacológico: se hizo una descripción de cada uno de los grupos de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de esta patología (mecanismo de acción, indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones). Así mismo, se dieron recomendaciones justificadas sobre la elección de los más adecuados.

h. Algoritmo de actuación: se aconseja resumir los procesos protocolizados con algoritmos o esquemas visuales.

i. Criterios de derivación: se establecieron los criterios de derivación de los pacientes diabéticos a Atención Especializada.

j. Recursos materiales y humanos necesarios.

k. Sistema de evaluación de los objetivos establecidos en el protocolo.

l. Bibliografía.

m. Anexos.

Cada profesional se encargó de la identificación y valoración de la evidencia científica disponible de la parte que le correspondió. El coordinador prestó apoyo en esta tarea.

Los borradores se entregaron en el plazo fijado en el cronograma al coordinador, quien se encargó de unificar la información y distribuirla con suficiente antelación a los constituyentes del grupo para su revisión. Este proceso se repitió hasta la elaboración de la versión definitiva del protocolo.

Con el fin de que el documento fuera lo más breve posible, se incluyó sólo la información imprescindible.

FASE DE ANÁLISIS CRÍTICO

Antes de su implantación, el documento resultante se sometió a la crítica de los profesionales que deberían llevarlo a la práctica: médicos y enfermeras de AP y AE. Se valoraron, de forma exhaustiva, todas las críticas, desacuerdos y sugerencias realizadas a los diferentes apartados hasta que se consiguió consenso sobre la redacción final. El coordinador se encargó de la redacción del documento definitivo, en el que se recogieron los cambios justificados que habían surgido.

FASE DE DIFUSIÓN E IMPLANTACIÓN

Para favorecer su conocimiento e implantación, el Farmacéutico de AP y el Médico Especialista en Endocrinología presentaron y repartieron conjuntamente el protocolo a los profesionales de los equipos de AP. También se presentó en el Hospital del Área, y se repartió a los profesionales implicados en el tratamiento de la diabetes. Se fijó el plazo de un mes para que todos los profesionales conocieran y comenzaran a utilizar el protocolo.

FASE DE EVALUACIÓN

Se acordó analizar el cumplimiento del protocolo al cabo de un año de su puesta en marcha. Para ello, se mediría el indicador de utilización de antidiabéticos conforme venía haciéndose y se incluyeron otros dos indicadores más, que mejoraran la evaluación del tratamiento.

COMENTARIO

La utilización de indicadores cualitativos de prescripción, a pesar de sus limitaciones, permite medir y evaluar la actividad prescriptora, y actuar para su mejora. En nuestro caso, ha permitido detectar un empleo inadecuado de los medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la diabetes. La medida propuesta para su mejora ha sido la actualización del protocolo existente en el área sobre diabetes.

Es conveniente que el abordaje de patologías que son atendidas por los dos niveles asistenciales, como la diabetes, se realice de manera consensuada entre Atención Primaria y Especializada. La elaboración, difusión e implantación de protocolos consensuados, persigue unificar el abordaje de los procesos, y debe contar con la participación de los profesionales sanitarios del Área.

Antes de entregar el protocolo, es aconsejable presentarlo a los profesionales que van a utilizarlo. En el protocolo sobre diabetes, se decidió que interviniera en la presentación el especialista en Endocrinología porque podría favorecer su aceptación.

Tras la difusión del protocolo, es importante evaluar el grado de adherencia logrado al mismo, fijando objetivos y estrategias de seguimiento. Por este motivo, se estableció el periodo de un año para medir su implantación, y se establecieron los indicadores cualitativos que servirían como instrumentos de medida.

La elaboración de protocolos clínicos constituye una de las actividades más potenciadas internacionalmente como parte de los programas de gestión de calidad asistencial.

Los protocolos son documentos de apoyo a la prescripción, resultantes del proceso de selección de medicamentos en una patología concreta. Son una herramienta muy útil

para promover el uso racional de los medicamentos, ya que orientan al médico respecto a la elección del tratamiento más adecuado.

Un protocolo clínico debe ajustarse a un modelo concreto de elaboración y seguir una metodología adecuada para su diseño y elaboración.

Diseñar y construir un buen protocolo, desde el punto de vista de la estructura, no es sencillo y no garantiza la calidad del protocolo; pero una estructura incorrecta se va a asociar siempre a un protocolo deficiente.

La aplicación de un modelo validado para la elaboración de protocolos presenta grandes ventajas, ya que suele aumentar la calidad del protocolo y se consigue una homogeneización de los diferentes documentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 1274/1992, del 23 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.
2. Funciones del farmacéutico de Atención Primaria. Editado por Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria.
3. Plaza F Uso Racional del medicamento (I). Centro de Salud 1993; 1: 243-9.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
5. Orden, de 18 de enero de 1996, por la que se aprueba el Reglamento de régimen Interior de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos.
6. Circular 4/1993, de 11 de junio, del INSALUD. Creación de las Comisiones de Uso Racional del Medicamento.
7. Martínez-Gorostiaga J, Aza Pascual Salcedo M. Participación del farmacéutico de Atención Primaria en el programa de Uso Racional del Medicamento. Cienc. Pharm 1994; 4: 254-63.
8. Plaza F Uso Racional del medicamento (II). Centro de Salud 1993; 1: 331-6.
9. Saura Llamas J, Saturno Hernández P. Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración. Aten Primaria 1996; 18: 94-6.
10. Leal Hernández M, Saura Llamas P, Saturno Hernández. Evaluación de protocolos del programa FMC. ¿Cumplen los criterios para la elaboración de protocolos clínicos? Aten Primaria 1997; 19: 426-30.

LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE MEDICAMENTOS. METODOLOGÍA. A PROPÓSITO DE UN CASO

José Miguel Brea Corral, Isabel Sastre Gervás

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

EVALUACIONES ECONÓMICAS DE LOS MEDICAMENTOS

La limitación progresiva de los recursos sanitarios y la necesidad de establecer prioridades en el gasto han determinado que las evaluaciones económicas de los medicamentos se hayan convertido en uno de los elementos más utilizados en la toma de decisiones para seleccionar las opciones terapéuticas idóneas, desde un punto de visto socioeconómico. En este sentido, las autoridades sanitarias de Australia, Canadá y algunos países europeos (Portugal, Holanda, Finlandia, Noruega y Dinamarca) exigen a las compañías farmacéuticas que justifiquen el coste-efectividad de las nuevas terapias como paso previo a su financiación pública.

Objetivo

El objetivo de la evaluación económica de los medicamentos es determinar qué medicamento es más eficiente, o lo que es lo mismo, cuál produce mejores resultados para la salud de la población en función de los recursos invertidos, una vez identificados, medidos y comparados los costes, los beneficios y los riesgos. Aunque la farmacoconomía es una disciplina relativamente nueva, los principios básicos de un análisis farmacoeconómico están suficientemente definidos, tal como demuestra la alta consistencia de las directrices internacionales sobre este tema (1, 2).

Metodología de la evaluación económica de medicamentos (1, 3, 4, 5, 6)

Los pasos a seguir en una evaluación económica se esquematizan en la **Figura 1**. De forma resumida, lo que se pretende es medir los efectos sobre la salud (beneficios o consecuencias) y sobre los recursos (costes) de las opciones que quieren compararse, elegir el tipo de análisis económico más adecuado y llegar a obtener unas conclusiones aplicando el análisis incremental y el análisis de sensibilidad a los resultados.

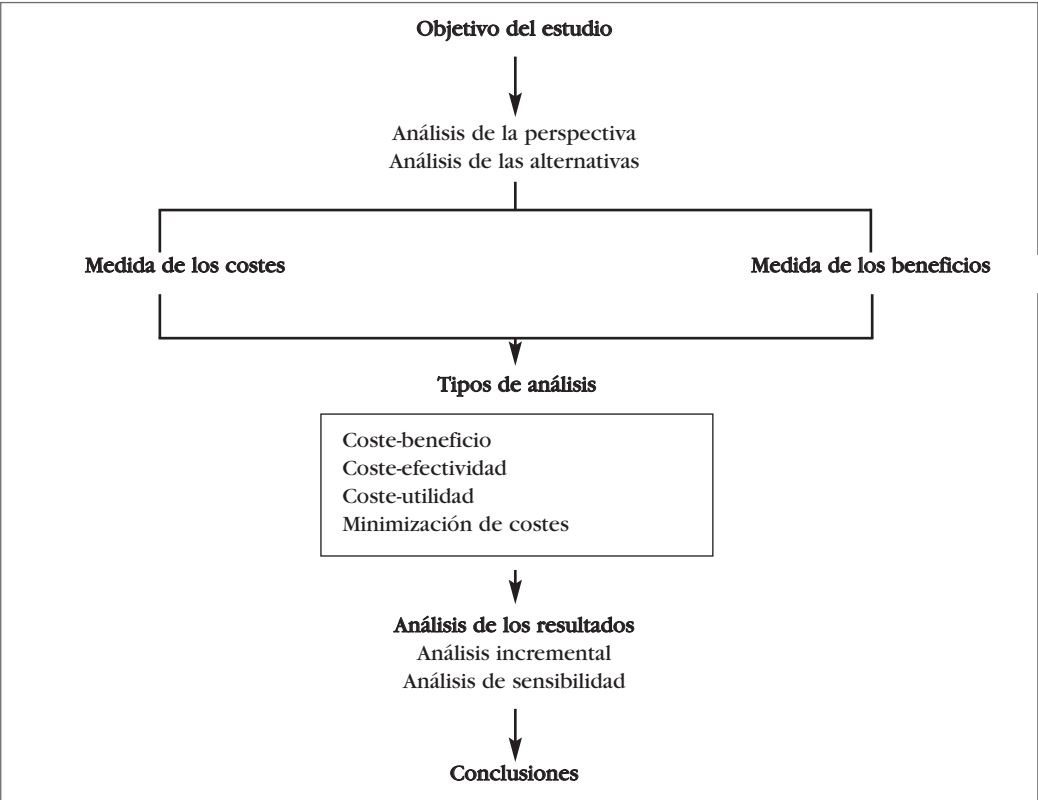


Figura 1. Componentes de una evaluación económica

Se han publicado varias guías basadas en consensos para llevar a cabo, informar y evaluar cualitativamente estudios farmacoeconómicos. En la **Tabla 1** reproducimos una lista-guía (7) con los criterios clave a tener en cuenta, a la hora de realizar o leer críticamente un estudio farmacoeconómico.

Objetivo del estudio. Opción de comparación. Perspectiva

El objetivo debe especificar claramente lo que se va a estudiar: qué plan terapéutico se va a seguir con el medicamento, y sobre todo, el tipo de pacientes que serán incluidos y los criterios diagnósticos de la enfermedad. Asimismo, debe describir claramente cuáles serán las opciones comparadas (las alternativas) y la perspectiva empleada.

a. Alternativas

Se debe realizar una descripción completa de las alternativas incluidas en la evaluación. Lo ideal es que las alternativas sean todas las existentes, pero dado que en la práctica esto suele ser imposible, se debe comparar con las más utilizadas en la práctica clínica o con las más eficientes. Además, se recomienda comparar con la opción de “no hacer nada”.

Tabla 1. Lista-guía para realizar y leer críticamente evaluaciones económicas de medicamento

	C	A	D	I	NA
1. Definición del objetivo del estudio	☐	☐	☐	☐	☐
¿Existe una pregunta bien definida?					
¿Se especifican claramente la perspectiva y las alternativas comparadas?					
2. Selección de la muestra	☐	☐	☐	☐	☐
¿Se especifica y es adecuado el tipo de paciente elegido?					
¿Se especifican adecuadamente los criterios diagnósticos?					
3. Análisis de las alternativas	☐	☐	☐	☐	☐
¿Se analizan todas las alternativas relevantes?					
¿Es/son él/los comparador/es adecuado/s?					
- ¿Es el tratamiento más comúnmente utilizado, o al que sustituirá el nuevo medicamento?					
- ¿Es la indicación más relevante?					
- ¿Se utilizan las dosis adecuadas, especificadas en los prospectos?					
¿Son los tratamientos reproducibles? (dosis, intervalo, duración, etc.)?					
¿Se analiza o se debería analizar la opción "no hacer nada"?					
¿Se emplea el análisis de decisión?					
4. Análisis de la perspectiva	☐	☐	☐	☐	☐
¿Se especifica claramente (sociedad, paciente, hospital, etc.)?					
¿Está justificada en función de la pregunta planteada?					
5. Medida de los beneficios	☐	☐	☐	☐	☐
¿Es adecuada en función de la pregunta planteada y de la perspectiva?					
¿Se establecen de forma adecuada los datos de efectividad de las alternativas?					
¿Es objetiva y relevante la variable principal de valoración (<i>end-point</i>)?					
¿Se especifica suficiente el tiempo fijado para realizar la valoración?					
¿Se cuantifican los resultados en función del tiempo?					
6. Medida de los costes	☐	☐	☐	☐	☐
¿Es adecuada la medida de los costes en función de la perspectiva?					
¿Se hace un ajuste de los costes y beneficios futuros?					
7. ¿Es adecuado el tipo de análisis empleado?	☐	☐	☐	☐	☐
Términos monetarios:					
Unidades "físicas":					
Calidad de vida/utilidad:					
Beneficios iguales:					
coste-beneficio					
coste-efectividad					
coste-utilidad					
minimización de costes					





8. Análisis de los resultados	C	A	D	I	NA
Si se analizan variables intermedias,	☐	☐	☐	☐	☐
¿Son representativas del beneficio final?					
¿Se realiza un análisis incremental					
(incremento de costes y beneficios)?					
¿Se analizan los costes y las consecuencias de los efectos adversos?					
9. ¿Es adecuada la evaluación si se realiza dentro de un ensayo clínico?	C	A	D	I	NA
¿Se emplea la metodología adecuada?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Son adecuados los métodos estadísticos empleados?					
¿Se realiza análisis por intención de tratar?					
¿Se tienen en cuenta los costes derivados del ensayo					
que difieren de aquéllos de la práctica normal?					
10. ¿Se discuten las suposiciones y las limitaciones del estudio?	C	A	D	I	NA
¿Se realiza un análisis de sensibilidad?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tienen fundamento las suposiciones?					
¿Se analiza o se justifica la exclusión de alguna variable importante?					
Si se asumen <i>end-points</i> intermedios, ¿se discuten las limitaciones?					
11. Se identifican y discuten los posibles problemas éticos	C	A	D	I	NA
	☐	☐	☐	☐	☐
12. Conclusiones	C	A	D	I	NA
¿Están justificadas?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Son generalizables? ¿Pueden extrapolarse a la práctica clínica diaria?					
C = correcto; A = aceptable; D = dudoso; I = incorrecto; NA = no aplicable					

b. Perspectiva

El punto de vista, o perspectiva empleado en una evaluación económica, puede ser diferente en función del objetivo del estudio. En general, se recomienda que se emplee la perspectiva de la sociedad, es decir, que todos los costes y beneficios sean identificables, con independencia de quien los soporta o recibe.

Diseño del estudio

Existen tres tipos de diseño, cada uno con sus ventajas e inconvenientes:

a. Retrospectivos

Habitualmente son estudios observacionales.

b. Prospectivos

Ensayos clínicos y estudios observacionales.

c. Predictivos

Usan técnicas de modelización: árboles de decisión simples, modelos de Markov o modelos de simulación. Se consideran como mejores fuentes los estudios experimentales, como los ensayos clínicos (5).

Efectos sobre los recursos (costes) y efectos sobre la salud (beneficios o consecuencias)

Deberán identificarse todos los costes y las consecuencias que se consideren relevantes para cada alternativa de tratamiento.

a. Coste-oportunidad

El concepto de coste relevante, para la mayoría de analistas, es el coste oportunidad, concepto esencialmente subjetivo y difícil de asociar a realidades posibles de medir, o simplemente observables. La idea de coste oportunidad pone de relieve que desarrollar un programa que beneficie a un grupo determinado de la población implica, dado el volumen total de recursos para servicios sanitarios, que otros individuos no podrán recibir unos servicios que también les serían beneficiosos (8).

b. Tipos de coste

En cuanto a los tipos de coste, éstos pueden ser:

- **Directos:** relacionados directamente con los servicios sanitarios.
- **Indirectos:** relacionados con cambios en la capacidad productiva del individuo, fundamentalmente la pérdida de días de trabajo.
- **Intangibles:** costes relacionados con la ansiedad, el dolor o el sufrimiento.

La valoración de los costes es uno de los problemas más complejos, dentro de la evaluación económica de los medicamentos. En España, las directrices actuales (5) recomiendan, en general, el análisis de los costes directos.

c. Las consecuencias o beneficios pueden ser

- Intermedios.
- Finales.
- Pueden incluir aspectos clínicos, económicos y humanos:
 - Positivos (éxito en el tratamiento).
 - Negativos (reacciones adversas al medicamento).

Para la mayoría de los medicamentos utilizados en procesos crónicos, el objetivo final consiste en disminuir la morbilidad asociada al proceso patológico en cuestión, así como mejorar los síntomas y, en la medida de lo posible, la calidad de vida de los pacientes. Pero en la práctica, muy pocos ensayos clínicos miden variables duras (mortalidad), pues se necesitan enormes tamaños de muestra y periodos prolongados de tiempo. Por lo tanto, en la mayoría de los análisis económicos será necesario utilizar variables inter-

medias o subrogadas, que estimen de forma apropiada el tratamiento ensayado sobre la morbilidad (reducción de la tensión arterial) (9).

Horizonte temporal y tasa de descuento

El horizonte temporal es el periodo durante el cual el medicamento evaluado presenta costes y resultados relevantes sobre la salud. Este periodo estará determinado por la situación en el tiempo de los beneficios más lejanos atribuibles casualmente, de una forma directa, a las opciones comparadas; salvo razones justificadas en contra, el horizonte temporal será toda la vida de los sujetos afectados (5).

El descuento, o ajuste para-diferencial de tiempo, es el proceso de reducción de costes y resultados futuros (horizonte mayor de un año) al presente valor fiscal. Es un parámetro clave en el cálculo de la rentabilidad de proyectos, cuyos beneficios o consecuencias se producen en periodos de tiempo futuros. Las recomendaciones nacionales sitúan la tasa en un 6% (5, 6).

TIPOS DE ANÁLISIS FARMACOECONÓMICOS (1,3)

Los distintos tipos de análisis farmacoeconómicos se resumen en la Tabla 2.

Coste-beneficio

En este caso, tanto los costes como los resultados de las opciones comparadas, se miden en unidades monetarias. Permite incorporar opciones de resultados diferentes (sanitarios y no sanitarios). Desde un punto de vista económico, es la forma de análisis más ortodoxa; sin embargo, este tipo de estudio, cada vez se utiliza menos debido a la dificultad de transformar unidades de salud en términos monetarios.

Coste-efectividad

En este análisis, los resultados de las opciones comparadas se miden en unidades clínicas habituales, como son los años de vida ganados, las muertes evitadas, el porcentaje de éxitos o la disminución de un parámetro bioquímico (por ejemplo, la glucemia). Su ventaja principal es la posibilidad de expresar las consecuencias en las mismas unidades

Tabla 2. Tipos de análisis farmacoeconómicos

TIPO DE ANÁLISIS	MEDIDA DE LOS COSTES	MEDIDA DE LOS EFECTOS
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetaria
Coste-efectividad	Unidades monetarias	Unidades clínicas habituales
Coste-utilidad	Unidades monetarias	Cantidad y calidad de vida
Minimización de costes	Unidades monetarias	Efectos equivalentes

utilizadas en los ensayos clínicos o en la práctica diaria. Por esta razón, es el tipo de análisis más utilizado. Su mayor inconveniente es que sólo permite la comparación entre opciones similares y que tengan unas consecuencias medidas en las mismas unidades.

El interés de los evaluadores se centra en la identificación y recomendación de la opción, con la que se logren los mayores efectos y/o conlleven menores costes, rechazando aquellas que ofrezcan menores efectos y/o requieran mayores costes. Según estos criterios, las diferentes alternativas disponibles para alcanzar idéntico objetivo pueden clasificarse en (10):

- a. Opción dominante: menos costes y más efectos.
- b. Opción dominada: más costes y menos efectos.
- c. Opción más eficaz: más costes y más efectos.
- d. Opción de menor coste: menos costes y menos efectos.

Coste-utilidad

Este método es el más novedoso. Pretende medir los resultados de una intervención a través de una unidad que integre cantidad y calidad de vida. Esto se consigue calculando los años de vida ganados con una tecnología, y ponderándolos según la calidad de vida de esos años. Las unidades así obtenidas, son los “años de vida ajustados por calidad” (AVAC o, en inglés, QALY: *quality-adjusted life years*). La principal ventaja de este análisis es la posibilidad de comparar diferentes tipos de intervenciones o programas sanitarios, y de integrar la cantidad y la calidad de vida de los pacientes. El principal inconveniente deriva de su novedad, y es la ausencia de una metodología bien definida lo que hace que, dependiendo del método utilizado, varíen los resultados.

Minimización de costes

Es el tipo de análisis más sencillo, pero a la vez el que requiere tomar más precauciones. Se caracteriza porque los resultados de las opciones comparadas sobre la salud son idénticos; por lo cual, resulta suficiente comparar sus costes para seleccionar la opción más barata. El problema de este análisis es que, a menudo, se da por sentado que las opciones comparadas son equivalentes, cuando es posible que no sea así. Esto puede ocurrir cuando el tamaño de la muestra estudiada para medir los resultados es insuficiente y por eso no se llegan a detectar las diferencias que en realidad existen.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Existen varios métodos para analizar y presentar los resultados, de manera adecuada, entre los que destacan:

ANÁLISIS INCREMENTAL

Coste y resultados sobre la salud, adicionales, que pueden obtenerse cuando se compara una opción (medicamento A), con la siguiente, más cara o agresiva, (medicamento B), a través

de relaciones incrementales (**Figura 2**). La relación media también es una medida útil para reducir la información disponible, sobre costes y beneficios, a un denominador común, que informa acerca de cuál es el coste de lograr una unidad de beneficio para cada alternativa considerada (**Figura 3**).

Figura 2. Ratio incremental

$$e = \frac{\text{Coste del medicamento A} - \text{Coste del medicamento B}}{\text{Efectividad del medicamento A} - \text{Efectividad del medicamento B}}$$

Figura 3. Ratio medio

$$e = \frac{\text{Coste del medicamento A}}{\text{Efectividad del medicamento A}}$$

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Trata de valorar el impacto que tienen las variaciones en los valores de las variables más relevantes, en el resultado final del estudio. Este análisis es necesario porque raramente es posible conocer con toda seguridad los valores para realizar una evaluación económica; así que, hay que hacer suposiciones sobre tales valores. Las conclusiones se consideran robustas si las modificaciones realizadas en las variables más importantes (incidencia de reacciones adversas) no producen un cambio en los resultados.

CONCLUSIONES

Las conclusiones extraídas de los resultados deben estar justificadas (validez interna) y ser generalizables (validez externa). Además, se deben diferenciar los resultados estadísticamente significativos de los clínicamente relevantes (6).

APLICACIONES DE LOS ESTUDIOS FARMACOECONÓMICOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Este tipo de estudios sirve de ayuda al médico de Atención Primaria para decidir qué medicamentos emplear en la práctica asistencial diaria, incorporando el criterio de la eficiencia en el proceso de toma de decisión y asignación de los recursos disponibles para invertir en la asistencia sanitaria a este nivel. Asimismo, estos estudios farmacoeconómicos son de gran utilidad para el farmacéutico de AP en el diseño de Guías Farmacoterapéuticas, en la elaboración de protocolos, en la resolución de la consulta terapéutica y, en general, en la implantación de programas de uso racional del medicamento, en el Área Sanitaria de su influencia (2).

SUPUESTO PRÁCTICO

A PROPÓSITO DE UN CASO

“La evaluación farmacoeconómica como herramienta en la selección de medicamentos para la Guía Farmacoterapéutica del Área Sanitaria.”

DESCRIPCIÓN DEL CONTEXTO

El farmacéutico de Atención Primaria es la figura clave en el desarrollo del Programa de Uso Racional del Medicamento en su Área Sanitaria, y juega un papel primordial en todas las estrategias, principalmente de tipo educativo, que pretenden conseguir una utilización racional del medicamento. Su actuación se desarrolla en tres vertientes:

- a. Asesor del personal sanitario, en materia de Uso Racional del Medicamento.
- b. Asesor del equipo directivo de Atención Primaria de la Salud, en materia de prescripción farmacéutica.
- c. Proveedor y gestor de atención farmacéutica.

PLANTEAMIENTO DEL CASO

El Farmacéutico de Atención Primaria participa en la selección de medicamentos, a través de la elaboración de la Guía Farmacoterapéutica del Área Sanitaria.

ANÁLISIS DEL CASO

Se ha propuesto determinar qué medicamento se debe seleccionar para el tratamiento farmacológico de una enfermedad crónica muy prevalente en Atención Primaria.

Revisada la bibliografía existente sobre las seis alternativas farmacológicas disponibles (A, B, C, D, E y F), destaca la publicación de un análisis coste-efectividad (**Tabla 3**) en el que se aporta el beneficio clínico, medido como años de aumento de supervivencia, de cuatro opciones, así como los costes sanitarios directos de las distintas opciones. Además, se conoce que el perfil y la incidencia de efectos secundarios, así como las propiedades farmacocinéticas de las distintas opciones analizadas son similares.

El objetivo del estudio es conocer qué medicamento presenta una relación coste-efectividad más favorable. Las alternativas estudiadas son aquellas para las que existen estudios a largo plazo. La perspectiva del estudio ha sido la misma de la sociedad. El dise-

Tabla 3. Alternativa coste-efectividad			
ALTERNATIVA TERAPÉUTICA	AUMENTO SUPERVIVENCIA (AÑOS)	COSTE ANUAL (UNIDADES MONETARIAS)	RATIO COSTE/ EFECTIVIDAD
A	4,5	200.000	44.444
B	3	250.000	83.333
C	No hay estudios	160.000	-
D	4	400.000	100.000
E	2,5	150.000	60.000
F	No hay estudios	175.000	-

ño del estudio, un análisis coste-efectividad, se elabora a partir de datos de efectividad obtenidos de ensayos clínicos realizados durante largos periodos de tiempo y del conocimiento de los costes sanitarios directos.

ANÁLISIS DE LAS OPCIONES

- a. La opción relación media o coste-efectividad más favorable es la A, ya que por cada año de vida ganado se consumen 44.444 unidades monetarias.
- b. La opción relación media o coste-efectividad menos favorable es la D, ya que por cada año de vida ganado se consumen 100.000 unidades monetarias.
- c. La opción más efectiva es la A, ya que el aumento de supervivencia se sitúa en 4,5 años.
- d. La opción de menor coste es la E, ya que los costes anuales ascienden a 150.000 unidades monetarias.
- e. La proporción o coste incremental, al pasar de la opción de menor coste a la más efectiva, es de 25.000 unidades monetarias por año de vida ganado.

SOLUCIÓN DEL CASO

- ¿Qué medicamento/s se recomendaría incluir en la Guía Farmacoterapéutica?**
- a. Con el análisis realizado se desechan las opciones C y F, por la ausencia de datos publicados de aumento de supervivencia.
 - b. Las opciones D y B, asimismo, no se seleccionan por presentar la relación coste-efectividad más desfavorable.
 - c. La opción A es seleccionada en la Guía porque, aunque presenta costes superiores a la opción E, la relación coste-efectividad es la más favorable.
 - d. No obstante, la opción E podría ser una alternativa a la primera en caso de que el sistema sanitario o el pagador no pudiera o no estuviera dispuesto a asumir la relación o coste incremental de pasar de la opción E a la A, para alcanzar un beneficio extra de dos años de supervivencia.

COMENTARIO

- a. Los estudios fármaco-económicos son una herramienta útil en la selección de medicamentos en el área de Atención Primaria de la Salud. No obstante, en raras ocasiones, sirven como único instrumento para tomar una decisión definitiva.
- b. Se deberá establecer una priorización de las alternativas a estudio en función de la relación media, coste efectividad más favorable.
- c. La decisión final vendrá marcada por la capacidad del pagador de asumir una opción terapéutica, con la relación media, coste efectividad más favorable, pero cuyos costes son superiores a otras opciones menos efectivas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sacristán JA. Farmacoeconomía y desarrollo de medicamentos. En: El ensayo clínico en España. Madrid. Ed. Farmaindustria 2002; 217-26.
2. Soto Álvarez J. Estudios de farmacoeconomía: ¿por qué, cómo, cuándo y para qué? MEDIFAM 2001; 11: 147-55.
3. Antoñanzas Villar. Evaluación económica aplicada a los medicamentos: características y metodología. En: Sacristán JA, Badía X, Rovira J, editores. Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos. Madrid: Editores Médicos 1995; 31-50.
4. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de la salud. Madrid. Editorial Díaz de Santos 1991.
5. Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Estudio financiado por la Dirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993. En: Sacristán JA, Badía X, Rovira J, editores. Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos. Madrid. Editores Médicos 1995; 133-43.
6. Sánchez LA. Farmacoeconomía aplicada: evaluación y uso de datos farmacoeconómicos de la literatura. Rev Esp Econ Salud 2002; 1: 42-51.
7. Sacristán JA, Soto L, Galende I. Evaluation of pharmacoeconomic studies: utilization of a checklist. Ann Pharmacother 1993; 27: 1126-33.
8. Gisbert R, Brosa M. Costes sanitarios y evaluación económica. Barcelona: SOIKOS SL 1998.
9. Directrices para la industria farmacéutica sobre la preparación de solicitudes al Pharmaceutical Benefit Advisory Committee. En: Sacristán JA, Badía X, Rovira J, editores. Farmacoeconomía: Evaluación Económica de Medicamentos. Madrid. Editores Médicos 1995; 273-94.
10. Rubio Cebrián S. Farmacoeconomía. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid 1998.

E

VALUACIÓN de la utilización de

M

EDICAMENTOS

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA. INDICADORES CUANTITATIVOS

Ángel Mataix Sanjuán

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Todos sabemos que el medicamento es la estrategia terapéutica más empleada. El amplio volumen de utilización (el 60-75% de los pacientes que acuden a una consulta de Atención Primaria recibe una receta) (1) provoca que el uso de los medicamentos tenga efectos relevantes sobre dos ámbitos fundamentales (2).

SOBRE LA SALUD

Al ser la herramienta terapéutica más empleada, la efectividad de nuestras intervenciones dependerá, en mayor o menor medida, de la utilización correcta de los recursos farmacológicos (selección y utilización adecuadas) y del riesgo intrínseco derivado del uso de los mismos.

SOBRE LOS RECURSOS

El gasto en medicamentos supone más del 25% del gasto sanitario público global, dato que se eleva por encima del 50% si tenemos en cuenta únicamente la Atención Primaria de salud. Además, la tasa interanual de crecimiento del gasto en medicamentos supera ampliamente los crecimientos de IPC y de PIB.

Todos estos aspectos han obligado a los distintos proveedores sanitarios a desarrollar estrategias de gestión del uso de los medicamentos, cuyo objetivo fundamental es garantizar que el uso de los medicamentos disponibles se haga de la forma más eficaz, efectiva, segura y eficiente posible, por parte de todos los agentes implicados en la cadena del uso de los medicamentos.

El desarrollo profesional del Farmacéutico de Atención Primaria (FAP) en cada una de sus áreas de actuación tiene un denominador común: realizar una estrategia de conjunto que persigue la modificación y mejora de los hábitos de prescripción para optimizar

el uso de los medicamentos. Esto implica que la labor del FAP se ubique dentro del campo del estudio, diseño y evaluación de intervenciones para mejorar la efectividad y la eficiencia de la práctica clínica.

Por tanto, el FAP ha de estar adecuadamente entrenado en la sistemática del análisis de la prescripción en su ámbito de influencia.

Difícilmente se podrá llevar a cabo alguna actividad de análisis e intervención sobre la prescripción si no se dispone de un sistema de información adecuado.

A lo largo de este capítulo, desarrollaremos las características que deben cumplir los sistemas de información sobre prescripción y propondremos una batería de indicadores cuantitativos que puedan ser de utilidad en el análisis de la prescripción.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

La complejidad de la asistencia sanitaria genera múltiples datos que deben ser integrados en sistemas que faciliten la selección y el manejo de la información de forma ágil y segura (1). Y dentro de la asistencia sanitaria, la información sobre consumo de medicamentos es una de las más abundantes.

Los sistemas de información sobre prescripción se inician en el año 1973, en el entorno del Instituto Nacional de la Salud (1, 3), con el proceso denominado PEI I y se consolidaron a partir del año 1975 con el proceso PE29. En la década de los 90, se modernizaron los sistemas de información con la aplicación FAR90 y con los propios de las comunidades autónomas transferidas.

El objetivo inicial de la existencia de estos sistemas de información ha sido la necesidad, por parte de los distintos proveedores sanitarios, de disponer de herramientas que faciliten la gestión del pago de los medicamentos a las Oficinas de Farmacia.

El desarrollo de la Atención Primaria de Salud, de las políticas de Uso Racional del Medicamento y de la figura del Farmacéutico de Atención Primaria han ido añadiendo, paulatinamente, funcionalidades a estos sistemas de información, de tal manera que permitan, además de su objetivo inicial, el análisis de la prescripción para el establecimiento de estrategias de mejora continua.

Los Sistemas de Información deben ayudar a los profesionales y a los servicios sanitarios a identificar, y a tomar las decisiones necesarias para la mejora de la salud, sin ignorar que éstas deben cumplir criterios imprescindibles que identifiquen la calidad, la efectividad y la eficiencia de las acciones que, esos mismos servicios, hayan puesto o deseen poner en marcha.

De forma general, las características que deben cumplir los sistemas de información sobre prescripción y las garantías que deben aportar a los distintos usuarios son (1-4):

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Como requisito previo, debemos establecer todos los mecanismos de depuración de la información que se estimen necesarios para asegurar que la información que inte-

gramos en el sistema cumpla con los máximos niveles posibles de calidad. Es indudable que el parámetro que más define la calidad de la información que nos puede aportar un sistema es la calidad de la información con que lo alimentamos (“*garbage in, garbage out*”).

GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD

El sistema de información debe asegurar, en todo momento, la máxima confidencialidad de los datos que contiene, sobre todo aquellos que pueden tener carácter individual (médico, paciente, etc.). Debe establecer diferentes niveles de acceso a la información y mantener un registro de los diferentes accesos al sistema.

CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

1. Debe aportar al usuario la máxima rapidez de manejo y agilidad en las respuestas. Teniendo en cuenta el volumen de información que ha de manejar, el sistema ha de ser lo suficientemente potente y eficaz en el manejo de datos.
2. Debe facilitar al máximo el proceso de extracción de información y dotar al usuario de una herramienta para dar respuestas “*ad hoc*” a preguntas habituales o a preguntas no previstas.
3. Debe aportar al usuario la máxima autonomía en el manejo de la información.
4. Dinamismo: tanto desde el punto de vista tecnológico (incorporación de nuevas tecnologías suficientemente probadas), funcional (mejora continua de prestaciones incluyendo nuevos desarrollos) y operativo (adaptación del sistema a los cambios que se van produciendo en el campo de la prestación farmacéutica).
5. Integración con otros sistemas de información, como puede ser historia clínica informatizada, tarjeta sanitaria, etc.

ESTRUCTURA DE LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN

De forma general, los diferentes sistemas de información sobre prescripción constan de un almacén general de datos (*data warehouse*), alimentado con información procedente de distintas fuentes:

1. Información proveniente de la facturación de recetas médicas.
2. Información sobre las características de las especialidades farmacéuticas, a través los diferentes nomenclátors publicados por la Agencia Española del Medicamento y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
3. Información sobre el médico prescriptor: CIAS, centro de trabajo, etc.
4. Información sobre el paciente: base de datos de asegurados (tarjeta sanitaria individual).
5. En la mayoría de las CCAA, la información proveniente de la facturación de recetas se complementa con la información derivada de los sistemas de gestión de talonarios de recetas y de digitalización de las mismas.

MÓDULO DE EXPLOTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La arquitectura general de estos sistemas se completa con un módulo de explotación de la información, separado de este almacén de datos, que permite a través de intranet el acceso a la información (**Figura I**).

Esta arquitectura básica de los sistemas de información se complica en gran manera con la implementación de la receta electrónica o con la interconexión entre la historia clínica informatizada y la información sobre prescripción.

Un aprovechamiento adicional que están desarrollando las diferentes CCAA es el poder disponer de una base de datos de medicamentos lo más completa posible que permita servir como base de información a los sistemas de gestión intrahospitalarios o a los sistemas informatizados de prescripción.

INDICADORES CUANTITATIVOS

El objetivo de disponer y analizar la información procedente del consumo de medicamentos es el de identificar y cuantificar los problemas de inadecuación en el uso de éstos, ya sea desde la perspectiva de eficacia, seguridad o costes (2). Para poder realizar este análisis es necesario disponer de información ordenada y comprensible sobre el consumo de medicamentos. Hablar de información ordenada

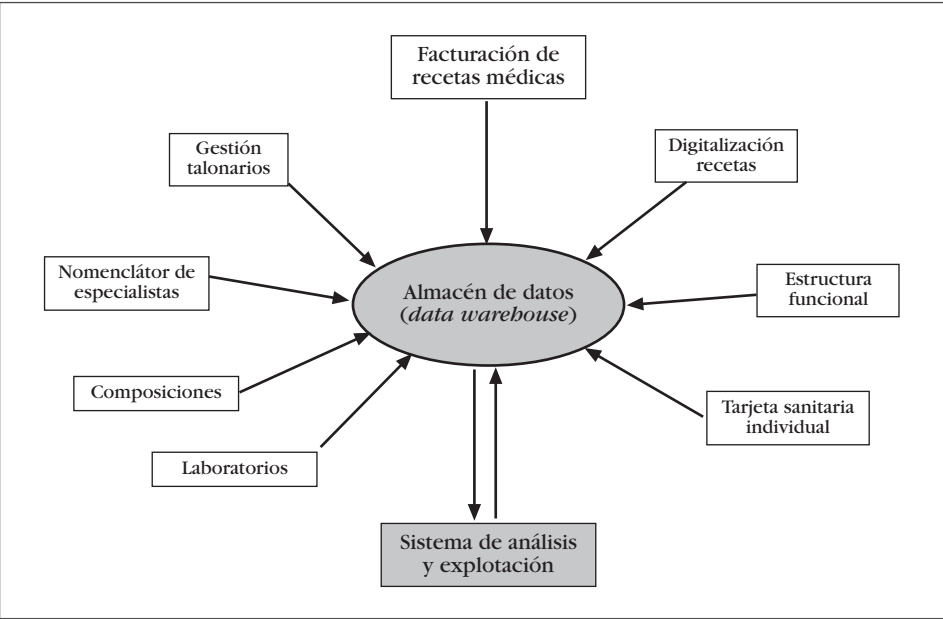


Figura I. Arquitectura de los sistemas de información.

supone, como mínimo, emplear un sistema de clasificación de los medicamentos, medidas específicas de consumo y elementos globales de valoración cualitativa y cuantitativa (2).

ANÁLISIS DE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Se realiza actualmente mediante la valoración de tres grandes bloques de información, dependientes e interconectados entre sí:

1. Información cuantitativa.
2. Indicadores de prescripción.
3. Perfiles de prescripción.

La información disponible sobre estos tres ámbitos se sintetiza mediante el empleo de indicadores, que pueden definirse como criterios cuantitativos utilizados para evaluar y monitorizar la calidad y eficiencia de la utilización de medicamentos (1) y cuyo objetivo es proporcionar información útil a uno o más agentes del sistema sanitario para facilitar su toma de decisiones.

El análisis cuantitativo de la utilización de medicamentos a través de indicadores es meramente descriptivo, no permite asignar causas a los comportamientos observados. Sin embargo permite resumir en unos pocos valores la información, aportando elementos básicos que permitirán perfilar de manera más clara la estrategia de análisis a través de indicadores de prescripción y de perfiles farmacoterapéuticos o de prescripción.

MEDIDAS DE CONSUMO (1, 2, 5-9)

Las medidas tradicionales del consumo de medicamentos se resumen en las siguientes:

1. Importe a PVP del medicamento prescrito.
2. Gasto generado por el medicamento prescrito: corresponde al importe a PVP del medicamento menos la aportación del usuario.
3. Número de recetas.
4. Número de envases prescritos: aporta información más real que el número de recetas, ya que elimina el error de medida originado por la posibilidad de prescribir, en determinados grupos de fármacos, más de un envase por receta.

Actualmente, se tiende a la sustitución del número de recetas o de envases por el consumo en dosis diarias definidas (DDD). En el caso que nos ocupa, no es recomendable el empleo de las DDD cuando pretendemos realizar un análisis cuantitativo global de la prescripción, ya que con esta medida excluimos del análisis la prescripción de efectos y accesorios y dietoterapia, además de diversos grupos de fármacos que no disponen de DDD definida (terapia dermatológica, antineoplásicos, etc). Sí tiene un gran interés cuando el análisis que vamos a realizar se centra en determinados grupos farmacológicos.

ANÁLISIS CUANTITATIVO DE LA PRESCRIPCIÓN

Se completa con otra serie de indicadores que afinan los comentados anteriormente:

TIPO DE APORTACIÓN DEL USUARIO

Activo o pensionista. Con los nuevos sistemas de información, a través de los cuales podemos conocer información como edad y sexo del usuario, se tiende a sustituir el tipo de aportación por indicadores en base a tramos etarios.

POBLACIÓN SUSCEPTIBLE DE SER TRATADA

Esta población hace referencia a la población asignada a cada CIAS o Equipo de Atención Primaria a través de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI). El desarrollo de los nuevos sistemas de información permite afinar esta población, sustituyéndola por población consumidora, que es la que realmente está empleando los medicamentos.

OBJETIVOS PRESUPUESTARIOS

Establecidos por distintos sistemas su misión es establecer, como su propio nombre indica, el presupuesto asignado a cada CIAS para un periodo concreto.

INDICADORES EMPLEADOS

La evaluación cuantitativa de la utilización de medicamentos tiene una doble dimensión (I), que va a delimitar en gran manera la selección de un indicador cuantitativo u otro:

Dimensión temporal

Evolución de un determinado indicador en el tiempo para una estructura sanitaria dada (CIAS, EAP, Área Sanitaria, etc).

Dimensión espacial

También denominada estática o transversal, hace referencia a la comparación del valor de un determinado indicador para las diferentes estructuras que estemos analizando.

Indicadores

Los indicadores más empleados actualmente son (Tabla I):

INFORMACIÓN GENERAL DE CONSUMO

Se refiere al valor global de importe, recetas o envases consumidos en un periodo determinado. Esta información, a la hora de hacer comparaciones, sólo será útil para

Tabla 1. Principales indicadores cuantitativos	
1. INFORMACIÓN GENERAL DE CONSUMO	
Importe Envases Dosis diarias definidas Recetas	Gasto
2. RELACIÓN ENTRE DIFERENTES INFORMACIONES DE CONSUMO	
Importe por receta o envase Gasto por receta o envase	Importe o gasto por DDD
3. INDICADORES RELACIONALES CON LA POBLACIÓN DIANA	
Gasto o importe por usuario Recetas o envases por usuario Ratio de gasto activo/pensionista Ratio de envases activo/pensionista Gasto por usuario ajustado	

analizar la dimensión temporal de la prescripción (es decir, su evolución) en una estructura funcional determinada. La comparación se suele realizar porcentualmente (porcentaje de crecimiento de gasto, número de envases, DDD, etc.).

Otro indicador de este tipo que se emplea es la evolución de la aportación de los usuarios, valorando la evolución de la diferencia existente entre importe y gasto en el periodo analizado.

RELACIÓN ENTRE DIFERENTES INFORMACIONES DE CONSUMO

En este apartado, incluiríamos indicadores del tipo de gasto o importe por envase o por receta, además del gasto por dosis diaria definida. Estos indicadores se suelen perfilar teniendo en cuenta el tipo de aportación de la receta (importe por receta de activo, de pensionista, etc.). A la hora de analizar la información aportada por indicadores de este tipo es importante tener en cuenta la aportación de los usuarios activos. Por ejemplo, si deseamos analizar diferencias de prescripción entre activos y pensionistas, sería más lógico emplear el importe por envase que el gasto, ya que en este último se ha eliminado la aportación del usuario.

INDICADORES RELACIONALES CON LA POBLACIÓN SUSCEPTIBLE DE SER TRATADA

Incluimos todos los indicadores en los que se ponen en relación la información de consumo con la población susceptible de ser tratada (o, como ya se comentó con anterioridad, con la población consumidora si los sistemas de información lo permiten). Los

más empleados son el gasto o importe por usuario y el número de envases o recetas por usuario. Estos indicadores son especialmente útiles cuando se tiene en cuenta el tipo de aportación del usuario (activo o pensionista), ya que la diferencia en la utilización de medicamentos en ambos tipos es manifiesta.

Con el objetivo de intentar minimizar el error provocado por los distintos valores de gasto según el tipo de usuario se emplean dos indicadores:

Ratio de gasto pensionista/activo

Se obtiene dividiendo el gasto por usuario pensionista entre el gasto por usuario activo. Este valor se suele situar en valores cercanos a diez, o que quiere decir que un usuario pensionista genera, de promedio, diez veces más gasto que el activo. Teniendo en cuenta este valor de ratio, y la distribución de población, podemos establecer comparaciones más finas entre distintos niveles. Además, tiene una utilidad muy alta para determinados sistemas de asignación presupuestaria.

Gasto por usuario ajustado

En este caso, se calcula un gasto por usuario teórico mediante la técnica consistente en el ajuste de tasas, para lo cual se define una distribución de población estándar de comparación y se calcula el gasto por usuario total generado.

La fórmula de cálculo sería:

$$\text{Gasto ajustado} = (\text{GA} \times \text{PA}) + (\text{GP} \times \text{PP})$$

GA= gasto por activo real

PA= porcentaje de población activa de la población estándar (expresada en tanto por uno)

GP= gasto por pensionista total

PP= porcentaje de población pensionista de la población estándar (expresada en tanto por uno)

Teniendo en cuenta la doble dimensión antes comentada para el análisis cuantitativo de la prescripción y los distintos tipos de indicadores cuantitativos a emplear, es importante tener en cuenta que podremos emplear todos ellos para la realización de análisis temporales, mientras que deberemos huir del empleo de la información general de consumo cuando realicemos análisis transversales.

Un desarrollo muy útil de esta evaluación temporal es la utilización de las Tendencias Anuales Medias (TAM). Se obtiene calculando el valor de un indicador en los últimos 12 meses, comenzando desde el mes que queremos analizar, y comparando su incremento con los 12 meses previos. Al analizar el mes siguiente, se desplaza el año de análisis un mes, y así sucesivamente. La representación gráfica de esta comparación nos aporta información de si el incremento de un determinado indicador tiene tendencia a crecer o a disminuir a lo largo del tiempo. El inconveniente es que para su cálculo precisamos de, al menos, un histórico de 24 meses.

UNA PROPUESTA DE ESQUEMA DE ANÁLISIS CUANTITATIVO

Como ya hemos comentado, el análisis cuantitativo de la prescripción no es más que el primer paso del análisis de la prescripción, y no nos permitirá asignar causas a posibles desviaciones observadas, aunque nos podrá aportar información útil para delimitar posteriores exploraciones.

El análisis cuantitativo debería comenzar siempre por la evaluación temporal, que nos permitirá situar la estructura que estamos analizando con respecto a otras. Esta exploración temporal debe comenzar por el mayor nivel de agregación, pudiendo desarrollarse a niveles inferiores si se estima necesario.

Una vez hemos situado temporalmente los indicadores, se debe hacer una exploración transversal, con la que podremos comparar los diferentes comportamientos para los indicadores en las diferentes estructuras que estamos analizando. Esto nos permitirá establecer si es preciso diseñar distintas estrategias de análisis para abarcar todas las estructuras.

SUPUESTO PRÁCTICO

Se trata de un Área Sanitaria, eminentemente urbana, a la que se incorpora a trabajar un Farmacéutico de Atención Primaria. Debido a la evolución del área, que se estima poco positiva por parte del Equipo Directivo, se pide al FAP que elabore un análisis del consumo de medicamentos. En este supuesto práctico desarrollaremos el análisis global del área.

Con este propósito, el FAP obtiene los principales indicadores cuantitativos, de los que se dispone de histórico desde comienzos del año 2002. El último mes que se va a analizar es diciembre de 2004. Los datos obtenidos se resumen en la siguiente tabla: (Tabla 2).

El análisis temporal establece un incremento de gasto total 2004/2003 de un 6,06%, mientras que en el periodo 2003/2002 fue de un 7,1%. Esta disminución se produce, aún cuando el crecimiento en el número de envases ha sido superior (6,48% vs. 4,63%).

Los indicadores analizados han sido gasto por envase, y gasto y envases por usuario. Los valores obtenidos han sido los siguientes:

AÑO	GASTO/ ENVASE	PORCENTAJE DEL INCREMENTO	GASTO/ USUARIO	PORCENTAJE DEL INCREMENTO	ENVASES/ USUARIO	PORCENTAJE DEL INCREMENTO
2002	11,59		158,64		13,68	
2003	11,87	2,42	158,51	-0,08	13,35	-2,41
2004	11,79	-0,67	160,52	1,26	13,62	2,02

No encontramos una pauta fija en el consumo de estos años. Así, el año 2003, respecto a 2002, se caracterizó por la disminución del consumo por usuario (especialmente significativo en el número de envases), pero un crecimiento elevado en el gasto por envase. Por el contrario, al comparar el año 2004 respecto a 2003, encontramos una disminución del gasto por envase (atribuible a la entrada en vigor de los precios de referencia), y un incremento en los valores de los indicadores por usuario, especialmente en el de envases por usuario.

El análisis para el año 2005 de la TAM para estos tres indicadores aporta la representación gráfica recogida en la (Figura II).

TABLA 2. Indicadores cuantitativos 2002-2004

AÑO	MES	ENVASES ACTIVO	ENVASES PENSIONISTA	ENVASES TOTAL	GASTO ACTIVO	GASTO PENSIONISTA	GASTO TOTAL
2002	Enero	148.494	282.829	431.323	1.247.931	3.589.043	4.836.974
2002	Febrero	144.600	252.538	397.138	1.184.499	3.248.178	4.432.677
2002	Marzo	152.037	266.479	418.516	1.257.253	3.435.592	4.692.846
2002	Abril	148.252	267.863	416.115	1.275.843	3.491.368	4.767.211
2002	Mayo	156.999	268.139	425.137	1.403.092	3.472.604	4.875.696
2002	Junio	143.845	269.590	413.435	1.346.887	3.552.064	4.898.951
2002	Julio	133.984	258.366	392.350	1.361.348	3.450.789	4.812.136
2002	Agosto	100.256	195.896	296.151	1.001.430	2.581.039	3.582.469
2002	Septiembre	130.430	254.025	384.455	1.254.048	3.353.259	4.607.307
2002	Octubre	159.063	284.263	443.326	1.352.368	3.756.979	5.109.347
2002	Noviembre	157.101	264.364	421.465	1.286.825	3.501.042	4.787.867
2002	Diciembre	160.929	299.489	460.417	1.402.810	4.005.935	5.408.745
2002	TOTAL	1.735.989	3.163.841	4.899.830	15.374.335	41.437.890	56.812.225
2003	Enero	145.762	284.265	430.028	1.271.686	3.655.087	4.926.773
2003	Febrero	146.828	264.507	411.335	1.287.702	3.449.977	4.737.678
2003	Marzo	161.469	296.750	458.219	1.424.817	3.887.099	5.311.915
2003	Abril	150.915	282.924	433.839	1.367.449	3.727.940	5.095.388
2003	Mayo	156.794	280.078	436.871	1.405.282	3.712.073	5.117.355
2003	Junio	162.606	297.850	460.457	1.502.855	3.999.744	5.502.598
2003	Julio	141.426	273.567	414.993	1.425.950	3.752.164	5.178.113
2003	Agosto	107.994	215.529	323.523	1.069.908	2.915.411	3.985.320
2003	Septiembre	138.857	271.394	410.251	1.322.861	3.655.830	4.978.691
2003	Octubre	147.318	277.192	424.510	1.360.558	3.702.094	5.062.652
2003	Noviembre	157.763	293.656	451.419	1.459.085	3.937.245	5.396.330
2003	Diciembre	166.245	305.009	471.254	1.488.654	4.069.547	5.558.201
2003	TOTAL	1.783.977	3.342.721	5.126.698	16.386.805	44.464.210	60.851.015
2004	Enero	166.193	310.406	476.599	1.473.809	4.115.608	5.589.417
2004	Febrero	167.890	300.801	468.692	1.522.942	4.054.471	5.577.413
2004	Marzo	164.563	297.961	462.524	1.430.415	3.872.903	5.303.318
2004	Abril	165.262	307.380	472.642	1.504.481	4.038.720	5.543.202
2004	Mayo	166.998	300.824	467.822	1.508.788	4.012.117	5.520.905
2004	Junio	155.721	315.231	470.951	1.465.524	4.253.455	5.718.979
2004	Julio	136.393	273.864	410.257	1.385.226	3.780.392	5.165.618
2004	Agosto	118.241	235.226	353.467	1.165.726	3.193.127	4.358.853
2004	Septiembre	143.651	292.241	435.892	1.361.751	3.925.066	5.286.817
2004	Octubre	160.576	298.213	458.789	1.432.384	3.872.741	5.305.125
2004	Noviembre	164.444	319.214	483.658	1.259.759	4.217.453	5.477.212
2004	Diciembre	159.317	338.548	497.865	1.422.363	4.267.089	5.689.452
2004	TOTAL	1.869.249	3.589.909	5.459.158	16.933.169	47.603.143	64.536.311





TABLA 2. Indicadores cuantitativos 2002-2004 (continuación)

La población de esta área en estos años es la siguiente:			
Año	ACTIVO	PENSIONISTA	TOTAL
2002	279.475	78.643	358.118
2003	301.059	82.844	383.903
2004	316.514	84.399	400.913

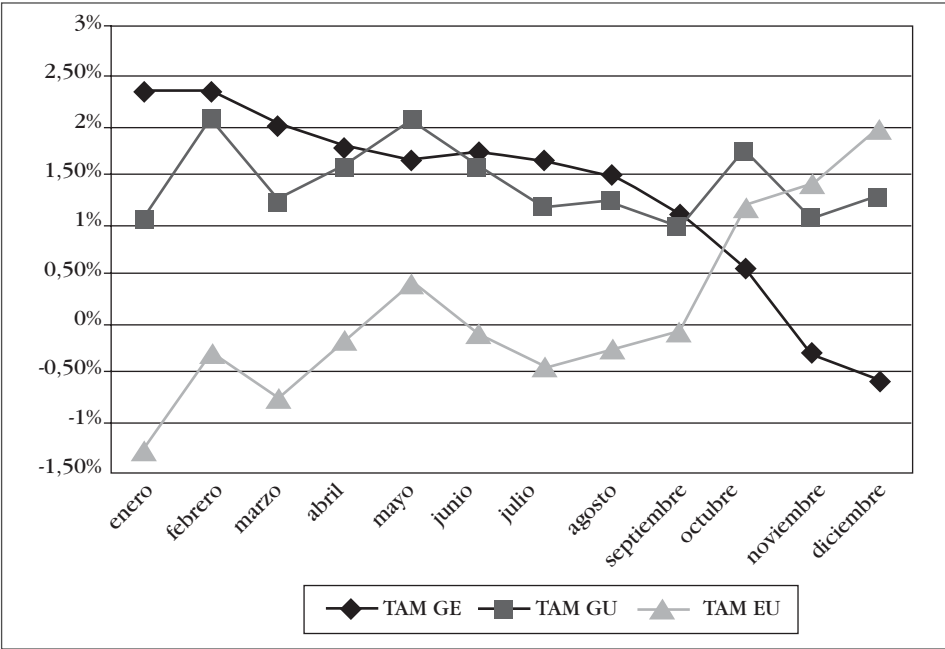


Figura II. GE: Gasto por envase; GU: gasto por usuario; EU: envases por usuario.

CONCLUSIONES

- Las conclusiones que podemos obtener son:
1. El incremento del gasto por envase tiende a reducirse, de tal manera que en los últimos meses del año ha sido negativo. Una posible causa es la entrada en vigor de los precios de referencia. Es muy importante mantener un control sobre este indicador por el posible riesgo de efectos rebote al sustituir especialidades afectadas por aquellas que no lo están.
 2. Por el contrario, el incremento del número de envases por usuario tiende claramente al alza.

3. El crecimiento del gasto por usuario, a pesar de algunos picos, es relativamente estable, aunque tiende ligeramente al alza, debido al fuerte incremento del número de envases por usuario.
4. Debemos profundizar en el análisis de las causas de este mayor número de envases por usuario, probablemente a través del análisis de la prescripción por subgrupos terapéuticos y principios activos.
5. Debemos extender este análisis a los diferentes EAP del Área, para intentar identificar distintos comportamientos en los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asesoramiento al médico de Atención Primaria en la prescripción: Documento de información y guía para el nuevo NHS. Series divulgativas. Documento nº 7. Prous Science 2001.
2. JL. Segú. Gestión de los medicamentos en los sistemas de salud. La perspectiva de la microgestión. Cuadernos de gestión de la utilización de medicamentos. Ed Masson 2004.
3. Crespo B, Gómez V, Benedí A, Ávila L, del Moral T, Laviña A. Sistemas de información: Sistema de información de Farmacia. En Atención Primaria en el INSALUD: 17 años de experiencia. Subdirección General de Atención Primaria. Instituto Nacional de la Salud 2002.
4. Trillo JL, Pascual M, Perales A, Villalba P, Domínguez A. Sistemas de información sanitaria de la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana. GAIA: gestor de prestación farmacéutica. FAP 2003; 1(1):14-24.
5. Alonso F, Cristos C, Burgos A, García F, Sánchez L, Guijarro A y cols. Informatización en Atención Primaria. Documento nº 13 semFYC 2000.
6. Crespo B, Gómez V. Los sistemas de información sobre prescripción de medicamentos e indicadores de seguimiento. En Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Ed. Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria. Madrid 2001.
7. Aguilar A. Sistema de Información de Farmacia en Andalucía. III Congreso de Informática y Farmacia (Inforfarma). Barcelona 2001.
8. Plaza A, Trincado G. El sistema de información de farmacia (SIF) en la Comunidad Autónoma del País Vasco: una apuesta de futuro. III Congreso de Informática y Farmacia (Inforfarma). Barcelona 2001.
10. Peiró S, Meneu R. Indicadores de prescripción. Problemática actual, limitaciones y perspectivas. Cuadernos de gestión de la utilización de medicamentos. Ed Masson 2004.
11. Prescribing Support Unit. Prescribing measures and their application (second edition). National Health Service. Mayo 2003. Disponible en URL: <http://www.psu.co.uk>
12. González López-Valcárcel B. Nuevos instrumentos de análisis de los determinantes de la prescripción. Métodos con ilustraciones. Cuadernos de gestión de la utilización de medicamentos. Editorial Masson 2004.

INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN: DISEÑO Y MONITORIZACIÓN

Juan Rodríguez Castilla, M^a Carmen Montero Balosa

DESARROLLO TEÓRICO

IMPORTANCIA DE LA CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO Y DE LA ORIENTACIÓN DE LA ASISTENCIA HACIA LA CALIDAD

La calidad en la asistencia es el grado en que los servicios prestados aumentan la probabilidad de obtener resultados de salud, deseables y coherentes con el conocimiento actual, todo ello según criterios de eficiencia, seguridad, accesibilidad y continuidad asistencial.

El gasto sanitario en España y en países de nuestro entorno presenta una tendencia ascendente y progresiva. Esto se debe a una combinación de varios factores (1):

1. El envejecimiento progresivo de la población.
2. La universalización y la mayor accesibilidad de la población a la asistencia sanitaria, lo que genera mayor demanda y consumo de recursos sanitarios.
3. La disponibilidad de nuevas tecnologías sanitarias, más efectivas y seguras, pero también más costosas.

Merece mención especial la farmacoterapia. Los medicamentos son parte esencial en el proceso de atención al paciente, dado que la mayoría de las intervenciones curativas o preventivas incluyen la utilización de un medicamento. El amplio arsenal terapéutico disponible influye en los incrementos observados en el gasto farmacéutico y condiciona, a su vez, la alta variabilidad de la prescripción médica. Todo ello hace necesaria la introducción de medidas reguladoras en el sistema que aseguren un uso racional de la oferta farmacológica disponible y permitan la selección de los medicamentos más eficaces, seguros y eficientes (2, 3).

El objetivo de una buena prescripción debe ser maximizar la efectividad, minimizar los riesgos y los costes y respetar la opinión del paciente.

CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

La evaluación de la calidad de la prescripción permite detectar las posibles desviaciones, los puntos de mejora y establecer y diseñar las intervenciones adecuadas para la

optimización de los resultados en el campo de la salud. La OMS ha establecido como componentes principales implicados en la calidad terapéutica y que deben ser medidos para su control, los siguientes (4):

1. La calidad científico-técnica (seguridad y eficacia del medicamento prescrito).
2. La adecuación a la situación clínica concreta del paciente.
3. La efectividad de los tratamientos prescritos.
4. La eficiencia de los mismos.

La evaluación de estos aspectos requiere la realización previa de estudios de utilización de medicamentos. El análisis de consumo, que identifica los medicamentos más prescritos, permite determinar las tendencias de consumo y establecer comparaciones en el tiempo entre diferentes ámbitos asistenciales o territoriales.

INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

La prescripción de medicamentos tiene tres características guías: alta frecuencia, alto riesgo y tendencia a presentar problemas, lo que sugiere explícitamente la necesidad de diseñar actividades de control y monitorización que tengan como patrón de referencia y análisis de los resultados obtenidos, los denominados indicadores de calidad de la prescripción (3).

Los indicadores de calidad son instrumentos de medida que nos permiten cuantificar y analizar las modificaciones que se producen en la calidad de las prescripciones de los facultativos. Aportan valores de referencia que deben ser considerados objetivos de calidad o *gold-standard* de una buena práctica asistencial (2).

TIPOS DE INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

Los indicadores de calidad pueden ser clasificados en dos grandes grupos según (1, 4):

- a. La calidad farmacológica intrínseca de los medicamentos.
- b. El grado de utilización de fármacos en un ámbito asistencial determinado.

INDICADORES DE CALIDAD FARMACOLÓGICA INTRÍNSECA

Es uno de los criterios más ampliamente aceptado en los estudios de evaluación de la calidad de la prescripción. Su aplicación implica la clasificación de los fármacos, según criterios objetivos de eficacia, en cuatro categorías (1, 5):

Valor intrínseco elevado

Fármacos o asociaciones de eficacia clínica demostrada en ensayos clínicos controlados, o bien justificada por su efecto inmediato y obvio. Ejemplos: antihipertensivos, insulina...

Valor intrínseco relativo

Asociaciones a dosis fijas de un principio activo de valor intrínseco elevado con otro innecesario o de valor nulo. Ejemplos: benzodiazepinas con vitamina B6, ácido acetil salicílico con vitamina C.

Valor intrínseco dudoso o nulo

Principios activos o asociaciones de las que existe controversia sobre su eficacia clínica, o bien ésta no ha sido demostrada en ensayos clínicos o con otras evidencias. Se incluyen también especialidades con principios activos eficaces, pero formuladas a dosis insuficiente o por vía de administración inadecuadas. Ejemplos: asociación de paracetamol y codeína (a dosis inferior a 30 mg), butilescopolamina oral, mucolíticos, expectorantes, venotónicos.

Valor intrínseco inaceptable

Suelen ser asociaciones a dosis fijas con relación beneficio/riesgo muy desfavorable. Ejemplos: combinaciones de tres antihipertensivos, benzodiazepinas con antidepresivos.

A efectos prácticos, estas cuatro categorías suelen quedar recogidas en dos grandes grupos: fármacos de valor intrínseco elevado (VIE) o no elevado (VINE).

INDICADORES DE GRADO DE UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS

Se pueden clasificar en cuatro grupos (I):

Indicadores de uso relativo

Entre fármacos de un mismo grupo o subgrupo terapéutico, pero utilizados para la misma indicación. Ejemplo: porcentaje, dosis diarias definidas (DDD) de diuréticos y betabloqueantes, frente al resto de antihipertensivos.

Prescripción de fármacos

Incluidos en guías o formularios.

Indicadores de nivel de selección

Se utilizan en la comparación de datos de consumo entre distintas categorías de medicamentos, establecidas en función de su adecuación de uso en un determinado ámbito asistencial.

En tal sentido, los fármacos se clasifican en primera elección, segunda elección o uso excepcional. Ejemplos: diuréticos y betabloqueantes son considerados fármacos de primera elección en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Grado potencial de uso

Se emplea en Atención Primaria para las especialidades de valor intrínseco elevado. Se distinguen tres categorías:

1. Potencial de uso elevado:
 - Fármacos de reconocida eficacia en situaciones de prescripción frecuente en Atención Primaria. Ejemplo: uso de penicilinas.
2. Potencial de uso relativo:
 - Fármacos para los que existen mejores alternativas. Su uso debe restringirse a especialistas para pacientes cuidadosamente seleccionados y reservarse para el ámbito hospitalario. Ejemplo: uso de cefalosporinas de 2ª y 3ª generación en Atención Primaria.
3. Potencial de uso limitado.
4. Fármacos que rara o excepcionalmente son utilizados en Atención Primaria. Ejemplo: succinilcolina.

Todos los indicadores anteriormente mencionados se fundamentan en criterios clínicos, centrados en el valor intrínseco del fármaco y en su conveniencia al paciente en un determinado ámbito asistencial. No obstante, deben considerarse también los indicadores de eficiencia, que permiten evaluar el componente económico de las opciones seleccionadas por el prescriptor.

INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN MÁS FRECUENTEMENTE RECOGIDOS EN LA LITERATURA MÉDICA

La necesidad de disponer de herramientas de mejora de la prescripción ha llevado a los distintos servicios de salud nacionales y autonómicos al establecimiento consensuado de indicadores de calidad de la prescripción, como objetivos prioritarios a alcanzar, para garantizar una adecuada selección de los medicamentos. A continuación, se relacionan los indicadores más frecuentemente propuestos como valores referenciales de una prescripción de buena calidad (1-5).

1. Reducción de la prescripción de medicamentos de valor intrínseco no elevado (VINE): son fármacos cuya eficacia y seguridad no están suficientemente documentadas.
2. Reducción de la prescripción de novedades terapéuticas con escasa evidencia clínica o que no aportan nada nuevo: son fármacos comercializados para indicaciones en las que ya existe un tratamiento eficaz. Los nuevos fármacos tienen un perfil de seguridad menos establecido, lo que supone que el balance riesgo/beneficio en relación a los anteriormente comercializados es más desfavorable.
3. Uso de metformina como antidiabético de elección en pacientes con sobrepeso, debido a su demostrada efectividad en la reducción de complicaciones clínicas en este grupo de pacientes.
4. Uso de ibuprofeno y diclofenaco como antiinflamatorios no esteroideos de elección, dado que su uso supone un menor riesgo de efectos adversos gastrolesivos para los pacientes.
5. Omeprazol como inhibidor de la bomba de protones de elección. El resto de fármacos de su grupo no aporta nada nuevo al omeprazol en términos de eficacia, seguridad y coste.
6. Diuréticos tiazídicos y beta-bloqueantes como antihipertensivos de primera elección. Su uso ha demostrado, en numerosos estudios, una mayor reducción de morbilidad cardiovascular que el resto de fármacos antihipertensivos.

7. Porcentaje de prescripción de genéricos o prescripción por principio activo.

UTILIDAD Y VALIDEZ DE INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

El diseño de indicadores permite profundizar en el conocimiento del perfil de prescripción y posibilita proponer unos valores estándar de buena práctica acordes con la realidad. El estándar sería el nivel exigible de cumplimiento de un criterio (2, 6, 7).

Esto nos permite, no sólo medir sino también analizar, evaluar y proponer medidas de mejora para corregir las desviaciones encontradas en la prescripción.

DISEÑO DE INDICADORES DE CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

El primer paso antes de diseñar un indicador sería la identificación de aquellos problemas de prescripción que sean objeto de medición, mejora, evaluación y/o mantenimiento, dentro de unos niveles de calidad previstos (3, 6).

La identificación de problemas a través de estudios de utilización de medicamentos o de auditorías de historias clínicas, pondrán de manifiesto la existencia de discordancias entre la evidencia científica disponible y los hábitos de prescripción (8).

Pueden tomarse como criterios:

1. Medicamentos potencialmente peligrosos (AINE con mayor riesgo...).
2. Medicamentos para poblaciones específicas (ancianos y benzodiazepinas de acción corta...).
3. Medicamentos más frecuentes.
4. Medicamentos “clave” de un proceso asistencial (metformina y diabetes).
5. Medicamentos más efectivos administrados de forma específica (diuréticos y beta-bloqueantes...).
6. Medicamentos con mejor relación coste-efectividad o con menor coste-tratamiento-día (omeprazol frente al resto de inhibidores de la bomba de protones).

Una vez evaluado el problema y seleccionado el criterio, se pasa al diseño de indicadores de calidad de la prescripción y/o buena práctica clínica.

CRITERIOS A CUMPLIR POR UN INDICADOR (3, 6)

Este debe ser:

- a. Relevante.
- b. Realista (se debe poder cumplir).
- c. Aceptado sin controversias.
- d. Medible.
- e. Válido (medir aquello que realmente se quiere medir).

- f. Fiable (diferentes evaluadores deben obtener los mismos resultados).
 - g. Útil (para el nivel de responsabilidad de quienes valoran los resultados).
- No es adecuado el empleo de un número elevado de indicadores (éstos no deberían ser más de diez) y su elaboración debe ser lo más consensuada y participativa posible (6, 9).

FIJACIÓN DE ESTÁNDARES DE CALIDAD

El estándar sería el nivel exigible de cumplimiento de un criterio de buena práctica. La cuantificación de un estándar, es decir, la fijación cuantitativa del objetivo a conseguir con un indicador de calidad de prescripción puede hacerse según diversos criterios (2, 6):

1. Tomar un valor aceptado universalmente.
2. Hacer un estudio específico de la situación de partida.
3. Fijar el objetivo según centros similares (marcar como objetivo lo conseguido por otros distritos o áreas).
4. Usar un histórico del centro (fijando el objetivo a partir de un percentil).
5. Hacer un pilotaje con un número reducido de casos (considerando algunos centros, médicos, pacientes...).
6. Consensuar el estándar fijado con los facultativos a los que va dirigido.

ELABORACIÓN DEL INFORME JUSTIFICATIVO

Una vez diseñado el indicador, la siguiente fase consistiría en la elaboración de un informe justificativo del mismo, en donde se incluirían los siguientes apartados (6):

- Definición del indicador (ejemplos: número de envases, número de dosis diarias definidas...).
- Objetivo (fomentar una selección adecuada de determinados fármacos).
- Tipo de indicador (de valor intrínseco, de grado potencial de uso...).
- Estándar de calidad.
- Fuente de datos (base de datos de facturación de recetas...).
- Metodología de construcción del indicador.
- Población a la que se aplica (pacientes de Atención Primaria).
- Justificación.
- Estimación del impacto a conseguir (desde el punto de vista sanitario y desde el punto de vista económico).
- Factores secundarios a tener en cuenta.
- Bibliografía al respecto.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS Y ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN

Evaluar supone someter las actividades y/o los objetivos a un ciclo de mejora continua que tiene las siguientes finalidades:

- Obtener información acerca de los resultados mediante indicadores de seguimiento (indicadores de calidad de prescripción).
- Detectar qué se puede mejorar en cuanto a eficacia y eficiencia.
- Evaluar el proceso susceptible de mejora identificando factores predisponentes, facilitadores y potenciadores.
- Con todo esto, se diseña un plan de mejora con objetivos y acciones concretas. Dicho plan se monitoriza y se reevalúa continuamente, volviéndose en cada ciclo a rediseñar.

OBJETIVOS

Evaluar la calidad de prescripción tendría como objetivos:

- Evaluar las características de la prescripción.
- Detectar áreas de ineficiencia en el uso de los medicamentos susceptibles de intervención.
- Valorar los efectos de las intervenciones.
- Difundir y pactar con los médicos herramientas que les permitan controlar internamente su prescripción.
- Realizar procesos de selección de medicamentos.

La metodología empleada para la evaluación del impacto conseguido se fundamenta en la realización de estudios de intervención denominados “antes-después”, estudios controlados no aleatorios o bien diseños que combinen ambos modelos. Los más frecuentes son los primeros, dado que la mayor parte de las veces no es ético (o asumible) el empleo de un grupo control (3, 6).

LIMITACIONES DE LOS INDICADORES

La principal limitación del empleo de indicadores radica en su especificidad, dirigida más al tipo de fármaco que al tipo de paciente (3, 7).

Normalmente, no se dispone de información alguna sobre las características individuales de los pacientes (edad, contraindicaciones, comorbilidades, posibles interacciones farmacológicas...). Esto implica que seleccionar algunos fármacos para un indicador o fijar en una cifra determinada el estándar de calidad no sea siempre lo correcto. Por ejemplo, los fármacos broncodilatadores tienen la indicación de tratamiento en casos de asma y EPOC, lo que dificulta su evaluación concreta para cada patología, mediante indicadores de consumo.

Asimismo, la presencia de distintas contraindicaciones o comorbilidades en los pacientes dificulta la evaluación de la prescripción mediante indicadores de consumo.

Finalmente, no conviene olvidar que la prescripción de un medicamento con valor intrínseco elevado no siempre implica que su indicación sea la correcta (por ej.: omeprazol y síntomas gástricos menores).

SUPUESTO PRÁCTICO

El director gerente de un distrito sanitario de Atención Primaria, que atiende a una población de 120.000 habitantes, decide que se intervenga en la prescripción farmacéutica una vez finalizado un periodo anual.

El gerente solicitó al farmacéutico la elaboración de un informe técnico sobre el uso que se hacía de los medicamentos en su distrito, en el que se pusieran de manifiesto bolsas de ineficiencia. Dicho informe debería acompañarse de una propuesta de actividades prioritarias, al objeto de subsanar las deficiencias observadas. Por este motivo, el director gerente encarga al farmacéutico que establezca algún indicador de calidad de prescripción, que además de elevar la calidad de la asistencia sanitaria, mejore la eficiencia y suponga un ahorro económico.

El farmacéutico decidió realizar un estudio de consumo centrado en la prescripción en receta médica de los ocho grupos terapéuticos con mayor incidencia en el gasto farmacéutico de la zona.

Siguiendo la metodología establecida por la OMS para la realización de estudios de utilización de medicamentos, el farmacéutico obtuvo, a partir de la aplicación informática de farmacia, el consumo de fármacos, tanto en importe como en dosis diarias definidas de cada uno de los centros asistenciales en el último año.

El análisis mostró un elevado crecimiento en el importe de las prescripciones de grupos terapéuticos, tales como antipsicóticos, antidepresivos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE), grupos que ya se situaban entre los ocho más prescritos en su área.

Dado que los antidepresivos y los antipsicóticos, en un alto porcentaje, suelen venir indicados por la atención especializada, el farmacéutico selecciona los AINE por tratarse de un grupo farmacológico que puede ser susceptible de mejora por el nivel de Atención Primaria.

Además, al objeto de disponer de valores comparativos, solicitó los datos de consumo de AINE para la totalidad del servicio de salud de su Comunidad, así como los de los distintos servicios de salud de las diferentes comunidades del territorio estatal.

El farmacéutico, una vez valorado todos estos aspectos, decide seguir los siguientes pasos:

- Llevar el tema a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Distrito de Atención Primaria, al objeto de solicitar propuestas de mejora y medidas de actuación por parte de los facultativos.
- Realizar una búsqueda bibliográfica de la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de los distintos AINE, que será analizada por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Distrito.
- Establecer de forma consensuada un indicador de calidad específico para evaluar tanto el consumo como la calidad y la eficiencia de las prescripciones.

La citada búsqueda bibliográfica mostró que los antiinflamatorios presentan una eficacia similar a dosis equivalentes, y constituyen un grupo de medicamentos potencialmente peligrosos, existiendo entre ellos un grado de seguridad muy dispar. Los distintos ensayos clínicos y metaanálisis evaluados, seleccionaban como AINE más seguros al ibuprofeno y al diclofenaco.

El farmacéutico propone a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Distrito que ambos fármacos compongan el indicador de calidad de prescripción de AINE.

Usando los datos de consumo de su comunidad y de otros servicios de salud, se acuerda fijar un valor estándar que suponga que al menos el 40% de las dosis diarias definidas de AINE correspondan a ibuprofeno y diclofenaco.

Una vez diseñado el indicador y el objetivo a conseguir con el mismo, se debe elaborar un informe justificativo con los apartados siguientes:

DEFINICIÓN DEL INDICADOR

Porcentaje de DDD de ibuprofeno y diclofenaco frente al total de DDD del grupo de AINE.

OBJETIVO

Aumentar el peso relativo de la utilización de AINE de bajo riesgo (ibuprofeno y diclofenaco) frente el resto de AINE.

TIPO DE INDICADOR

Uso relativo de consumo.

ESTÁNDAR DE CALIDAD

40%.

FUENTE DE DATOS

Fichero de facturación de recetas.

METODOLOGÍA DE CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR

Población a la que se aplica: pacientes de Atención Primaria del distrito que obtienen la medicación mediante recetas.

JUSTIFICACIÓN

Breve informe explicativo sobre la eficacia equivalente de los AINE y las diferencias importantes en cuanto a los efectos adversos.

ESTIMACIÓN DEL IMPACTO A CONSEGUIR

Disminución de la morbilidad y mortalidad producida por la toxicidad gastrointestinal de los AINE y disminución del coste total del grupo de AINE.

RECOMENDACIONES EN LAS PRESCRIPCIONES DE AINE

1. Prescribir fármacos de baja toxicidad gastrointestinal como ibuprofeno y diclofenaco, a las menores dosis eficaces.
2. Utilizar los AINE más tóxicos sólo cuando se produzca una respuesta clínica insatisfactoria con los medicamentos de elección.

El farmacéutico decide presentar el informe en sesiones clínicas, que se llevan a cabo en cada uno de los centros asistenciales.

Los facultativos con mayor desviación en su perfil de prescripción de AINE son abordados de forma individual por el farmacéutico mediante entrevista clínica educativa. En el transcurso de la misma, se le presenta el indicador de calidad elaborado.

Mensualmente, se envía información de la evolución del indicador a cada facultativo. Aquellos médicos que presentan una mayor desviación del estándar fijado son entrevistados de forma individualizada. El farmacéutico, durante la entrevista, valora con cada facultativo los factores predisponentes, facilitadores y potenciadores relacionados con el esquema de la prescripción individual de AINE.

Transcurridos dos años, se observa una mejora significativa en el uso de los AINE, tanto en relación al consumo como a la calidad de los fármacos prescritos. La eficiencia ha aumentado al emplearse AINE con un menor coste por DDD, en comparación con otros de reciente aparición en el mercado, que presentan una eficacia similar, menor seguridad y un coste más elevado.

COMENTARIOS

En primer lugar, conviene recordar que antes de diseñar cualquier indicador de calidad de la prescripción, el farmacéutico debe identificar aquellos problemas relacionados con la terapéutica que sean susceptibles de mejora. La herramienta básica será el empleo de estudios de utilización de medicamentos, de cuya metodología el farmacéutico es un perfecto conocedor.

En segundo lugar, se debe advertir que la idea de calidad del gestor no es la misma que la del médico. El gestor está más interesado en hacer un buen uso de los recursos mientras que los facultativos prestan una mayor atención a los riesgos y beneficios que pueden esperarse de los medicamentos.

En este sentido, el papel del farmacéutico es clave, ya que por un lado ayuda al gestor a conseguir sus objetivos de eficiencia y por otro, asesora al médico acerca de la calidad de los fármacos que son prescritos a los pacientes.

En tercer lugar, una vez se diseña el indicador, éste debe ser consensuado. En este aspecto, también destaca el importante papel del farmacéutico, que apoya la difusión del concepto de medicina basada en la evidencia y fomenta el trabajo en equipo.

En cuarto lugar, se suele fijar un estándar de cumplimiento, es decir, un nivel exigible de calidad. La solicitud de información por parte del farmacéutico acerca de los resultados obtenidos por otros servicios de salud, así como la media alcanzada por su pro-

pia comunidad autónoma son uno de los criterios empleados para la fijación del valor estándar de calidad.

En último lugar, hay que resaltar la enorme importancia de elaborar un informe justificativo del indicador, donde se recojan todos los puntos citados anteriormente: definición del indicador, objetivo, tipo de indicador, estándar de calidad fijado, fuente de datos, justificación, estimación del impacto a conseguir, bibliografía al respecto.

Este informe ayudará a implementar el indicador, facilitando su aceptación sin controversias entre los facultativos y exponiendo, según criterios de evidencia científica, sus grados de validez, fiabilidad, utilidad y relevancia clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cortejojo FJ. Uso Racional de los medicamentos. Estudios de utilización de medicamentos. En: Velasco A. Introducción a la Farmacología Clínica. Valladolid, Ediciones Simancas SA 1997.
2. Gómez Juanes V, Candás Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, Marino Gómez-Sandoval MA *et al.* Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad de la prescripción. *Aten Primaria* 2000; 25: 618-24.
3. Saturno Hernández PJ. Monitorización del uso de medicamentos para mejorar la calidad de la prescripción. Problemas, métodos e indicadores. *Aten Primaria* 1996; 18(6): 117-30.
4. Curso Superior de Gestión Farmacéutica. Universidad Les Heures de Barcelona 2001.
5. Tognoni G, Laporte JR. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento. Barcelona, Salvat 1983.
6. Taller de Metodología para la construcción de indicadores de calidad. Marbella: VIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) 2003.
7. Avery AJ. Appropriate prescribing in general practice: development of the indicators. *Quality in Health Care* 1998; 7: 123.
8. Arroyo Pineda V. Indicadores de calidad en la prescripción farmacéutica. Apuntes para AP sobre Terapéutica 1994; 10: 25-7.
9. Cantrill JA *et al.* Indicators of the appropriateness of long term prescribing in general practice in the United Kingdom: consensus development, face and content validity, feasibility, and reliability. *Quality in Health Care* 1998; 7: 130-5.

PERFIL DE PRESCRIPCIÓN. ELABORACIÓN DE INFORMES

**M^a de la O Caraballo Camacho,
Juan Carlos Domínguez Camacho, Teresa Molina López**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La prescripción es uno de los enfoques terapéuticos más frecuentes en el tratamiento de pacientes. Se estima que entre 60%-75% de los que acuden a una consulta de Atención Primaria reciben una receta (1). La prescripción supone un proceso profesional complejo que incluye investigación, evaluación, valoración de opciones, individualización al paciente, comunicación, acuerdo y registro de la decisión.

Está sometido a una amplia variabilidad, que sugiere una preocupante discrepancia entre los médicos sobre el mejor modo de tratar la enfermedad, lo que podría tener importantes implicaciones para el control de su calidad y su coste. La calidad resulta cuestionada allá donde se estén prescribiendo determinados remedios de manera inadecuada, y la eficiencia de los costes incurridos es discutible en presencia de elevadas tasas de prescripción inapropiada (2).

Veremos cómo los “perfiles de prescripción” y la elaboración de informes referentes a ellos, constituyen herramientas para tratar de disminuir esa variabilidad y, consecuentemente, mejorar el uso de los medicamentos.

DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS GENERALES

Una definición académica de perfil de prescripción (*prescribing profiling*) es el análisis de las tasas, proporciones o razones de determinados sucesos que forman parte de la atención prestada por los proveedores sanitarios a poblaciones definidas en un tiempo también definido. Son estudios de utilización de medicamentos, cuya unidad de análisis suele ser el médico o el centro de salud, que se realizan con periodicidad, y el destinatario suele ser la retroalimentación del propio médico o centro.

Su metodología es, por tanto, común a los estudios de utilización, en cuanto a los métodos de cuantificación, fuentes de datos, unidades de medida (DDD, DHD, €, enva-

ses...), clasificación de medicamentos según ATC, etc., ya que los “sucesos” medidos no son otra cosa que los indicadores de prescripción (2).

Son un instrumento de mejora que contribuyen a garantizar el uso de medicamentos de la forma más efectiva, segura y eficiente. De manera más específica, su uso permite comparar la situación, en cuanto a un indicador de medida, de un proveedor de servicios (médico o centro) con otros ámbitos o con otro periodo temporal, para así orientar en el sentido de la mejora continuada de la calidad (2, 3, 4).

Tabla 1. Características que deben cumplir los indicadores incluidos en los perfiles de prescripción
1. Relevantes
2. Racionales
3. Válidos
4. Basados en pruebas científicas
5. Atribuibles al proveedor (médico, centro) a evaluar
6. Factibles
7. Disponibles
8. Robustos

Para ello, es condición necesaria que los datos que proporcionen cumplan condiciones semejantes a las de cualquier indicador de prescripción (Tabla 1).

El perfil de prescripción es una herramienta basada en la observación y la comparación de la actividad de un individuo con sus pares. Permite descubrir patrones que se desvían sustancialmente, en algún aspecto, de la mayoría de los individuos analizados, y a partir de este punto analizar sus causas. La desviación observada en sí misma nos aporta información limitada e insuficiente, sin que pueda determinar sobreutilización o infrautilización inadecuada por parte del médico en cuestión. El perfil no debe interpretarse como un mecanismo de control de desviaciones presupuestarias o de inspección de la prescripción, sino

dentro de un plan general de mejora continua de la calidad de la prescripción para optimizar el empleo de recursos y mejorar la calidad de la atención ofrecida (5).

EL PERFIL DE PRESCRIPCIÓN COMO PARTE DE UN PLAN DE MEJORA DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

A partir del conocimiento del perfil básico de prescripción, es posible implementar medidas que mejoren la calidad de prescripción en beneficio de los pacientes. Así, una vez identificados y priorizados los problemas, y seleccionados los procesos susceptibles de mejora, se hace necesario realizar una planificación estratégica de actividades para mejorar el uso de los medicamentos. Priorizaremos los procesos más proclives a mejorar, o donde detectemos menor número de barreras, o mayor motivación de los profesionales, o mayores beneficios potenciales para los pacientes, etc; en general, procesos habituales en la consulta o que generan elevado coste por mala calidad (5).

Las estrategias utilizadas en la promoción del uso racional de los medicamentos deben ser planificadas. La **Tabla 2** expresa las características básicas de esta planificación (5):

En estas intervenciones debemos contar con la motivación y la participación activa de los profesionales, la adaptación a nuestro entorno de trabajo, el acercamiento de las recomendaciones al nivel de decisión, y el esfuerzo sostenido para crear un ambiente propicio o favorable al cambio propuesto como objetivo.

El objetivo básico es que esta planificación vaya orientada al establecimiento de criterios de selección de fármacos de eficacia probada, seguros, necesarios y eficientes (3, 5).

Uno de los problemas de las estrategias de mejora continua de la calidad de prescripción radica en la selección o fijación de estándares u objetivos óptimos, cuantificables. Su importancia radica en que la evaluación de las medidas o intervenciones se realizará comparando el punto de partida con los estándares calculados (5).

Tabla 2. Características básicas de una planificación operativa del uso racional del medicamento

1. Definir objetivos a conseguir
2. Actividades a realizar
3. Herramientas o recursos de los que disponemos
4. Tiempo que vamos a emplear
5. Objeto o diana de la intervención
6. Persona/personas que realizan la intervención

EFFECTIVIDAD DE LOS PERFILES DE PRESCRIPCIÓN

Los perfiles de prescripción muestran poco éxito cuando se limitan a la distribución pasiva de listas computarizadas de medicamentos prescritos a pacientes a través de recetas. Presentar o enviar a cada médico su propio perfil de utilización de fármacos con datos comparativos de todos los médicos del centro/zona básica de salud/unidad clínica/distrito, sin sugerencias explícitas de cambio en la práctica, parece no tener influencia sobre los patrones de prescripción o los costes (6).

Los problemas de sobrecarga de información emparejados con una gran proporción de datos clínicamente irrelevantes hacen que por sí solo el perfil de prescripción así entendido sea inútil (6).

Cuando se correlaciona el perfil de utilización de medicamentos con los resultados sobre la salud derivados de su utilización, la situación varía ostensiblemente. Los resultados intermedios sobre la salud en algunos casos pueden obtenerse de manera relativamente sencilla, de manera sistemática sobre todo en centros con historia de Atención Primaria informatizada y aportan un valor añadido al análisis de perfiles.

Los informes de retroalimentación (*feed-back*) de los perfiles de prescripción específicos de los médicos pueden ser efectivos en mejorar ciertos tipos de prácticas de prescripción. En algunos ámbitos, se ha comparado la utilidad de estos informes con los recordatorios continuos al médico a través de los sistemas computarizados. En este caso, la variabilidad en su utilidad también ha sido documentada funcionando muy bien con algunos protocolos y fallando con otros.

Dos revisiones Cochrane abordan esta cuestión y sus conclusiones se detallan en la **Tabla 3** (4).

PERFILES DE PRESCRIPCIÓN Y CAMBIOS CONDUCTUALES

Hoy en día, se exige que el Farmacéutico de Atención Primaria realice acciones de mejora en relación con el punto de partida o el análisis de los perfiles de prescripción para modificar algún resultado previamente conocido y que posteriormente se medirá para cuantificar el efecto obtenido (3, 5).

Tabla 3. Conclusiones de dos revisiones Cochrane sobre la efectividad de las auditorías y la retroinformación
1. AUDITORÍA Y DEVOLUCIÓN
EFFECTOS SOBRE LA PRÁCTICA PROFESIONAL Y LOS RESULTADOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD
Conclusiones del revisor La auditoría y la devolución de la información, a veces, puede ser eficaz para mejorar la práctica de los profesionales de la salud, en particular, en las prescripciones y en las órdenes de pruebas diagnósticas. En los casos en que es eficaz, los efectos parecen ser de pequeños a moderados, pero potencialmente valiosos. Las personas que desean mejorar el desempeño profesional no deben confiar sólo en este tipo de enfoque.
2. AUDITORÍA Y DEVOLUCIÓN <i>VERSUS</i> ESTRATEGIAS ALTERNATIVAS
EFFECTOS SOBRE LA PRÁCTICA PROFESIONAL Y LOS RESULTADOS DE ATENCIÓN DE LA SALUD
Conclusiones de los revisores No es posible recomendar una intervención complementaria para aumentar la eficacia de la auditoría y la devolución. Los recordatorios pueden ser más eficaces que la auditoría y la devolución para mejorar el suministro de algunos servicios de cuidados preventivos, pero los resultados no son espectaculares. Pocos ensayos han investigado el efecto de la variación de diferentes características del proceso de auditoría y devolución. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de comprobar los efectos de modificar características importantes, como el contenido, la fuente, el ritmo, el receptor y el formato.

La mayor parte de las intervenciones tienen como destinatario al médico prescriptor y deben basar sus estrategias en la adecuación de la utilización de los medicamentos.

La evidencia disponible sobre el impacto de diversas estrategias en la mejora de la prescripción es insuficiente. La evidencia acumulada indica que la combinación de estrategias puede ser muy eficaz, incluyendo métodos activos y pasivos de divulgación de la intervención. Los enfoques activos han tenido sistemáticamente más éxito que los pasivos reuniendo estas características: repetición, refuerzo, brevedad, ofrecimiento de alternativas y empleo de grupos concretos para establecer resistencia al cambio (3, 7-9).

Los beneficios en la mejora de la práctica clínica son modestos cuando se trata de conseguir una mejora a través de la auditoría y la retroalimentación utilizada sobre aspectos generales (distribución pasiva de perfiles computarizados, etc).

Las intervenciones más positivas comprenden estrategias combinadas que incluyen intervenciones complementarias. Así, los perfiles de prescripción pueden emplearse como complemento en las entrevistas personales o en las sesiones grupales donde podemos aprovechar para explicar los motivos de la selección de medicamentos, valoración de novedades terapéuticas, temas de coste, eficiencia y seguridad (entrevista más hoja informativa, *feed-back* más sesiones de grupos, etc.).

Algunos trabajos han demostrado que los métodos educativos cara a cara (*face to face*), utilizando estrategias similares a la de la industria farmacéutica dirigidos a un problema concreto de prescripción, constituyen una de las intervenciones más eficaces para modificar los hábitos de prescripción. Esta intervención nos permite conocer las

barreras que puede encontrar el médico y discutir los diferentes aspectos de su prescripción (3, 10). En este caso, los perfiles de prescripción pueden ligarse a una hoja informativa (breve boletín) en donde se recojan algunos mensajes claves que se van a reforzar en el transcurso de la entrevista y que pueden responder a necesidades formativas en temas relacionados con los medicamentos. Así, los perfiles de prescripción se encuadran dentro de una intervención educativa con modificaciones más lentas pero constantes de los hábitos de prescripción.

Existen experiencias que demuestran que una estrategia educativa basada en ofrecer de forma individualizada los datos de prescripción de cada médico reforzados y complementados con recomendaciones específicas según su nivel de prescripción mejoraba la calidad de prescripción y reducía el gasto farmacéutico (2).

Podríamos concluir que el éxito de las intervenciones está en la comunicación bidireccional, en la intervención continuada sobre las prescripciones de forma individualizada y en la combinación de estrategias educativas e informativas con unos indicadores de seguimiento apropiados, así como el disponer de buen material de soporte.

PERFILES DE PRESCRIPCIÓN COMO MATERIAL EDUCATIVO

Cuando se evalúa la aceptación de los mensajes transmitidos a los médicos, se ha observado que los mensajes que se centraban exclusivamente en el coste de la prescripción fueron los más difíciles de transmitir. Mientras que los mensajes centrados en la calidad de la prescripción son mejor acogidos por los médicos sobre todo de Atención Primaria (6).

Por eso, es necesario cambiar el concepto y la forma de los perfiles de prescripción. El perfil de prescripción deja de ser un cúmulo de datos obtenidos a través de las recetas prescritas con escasa relevancia clínica que se distribuye de forma pasiva. Los perfiles de prescripción adaptados como material educativo en el contexto de una hoja informativa, un breve boletín farmacoterapéutico personalizado o una hoja comentada con sugerencias de mejora pueden ser empleados como material de apoyo de calidad de otras estrategias de intervención. Desde este punto de vista, el nuevo “perfil” proporciona una exposición inicial a mensajes de cambio de conducta y reforzamiento subsiguiente de mejora en los patrones de práctica.

El principal beneficio de un programa de retroalimentación con esta base, es que facilita que los médicos seleccionen la prescripción más racional, científica y económicamente. Otro beneficio es que esta retroalimentación puede ser una poderosa herramienta formativa, manteniendo actualizados a los médicos en las evidencias recientes y, si se usa regularmente, manteniéndolos actualizados durante su vida profesional.

Del análisis detallado de datos obtenidos a través de recetas podríamos (1):

REALIZAR REVISIÓN COMPLETA DE UN ÁREA TERAPÉUTICA SELECCIONADA

1. Cambio a medicamentos genéricos o prescripción por principio activo.
2. Cambio terapéutico (por ej.: un inhibidor de la bomba de protones por otro).
3. Cambio en la duración de los tratamientos (suspensión de medicación).
4. Reducción de la medicación a demanda (por ej.: tópicos, etc).
5. Revisión de indicaciones de algunos fármacos (por ej.: estatinas, etc).
6. Reducción del nº de principios activos por grupo terapéutico (por ej.: AINE).
7. Retirada de fármacos de escaso valor terapéutico.

ELABORAR UN INFORME CON LAS PRINCIPALES RECOMENDACIONES

1. Justificación de cada recomendación.
2. Comparación de costes entre los fármacos que se recomienda el cambio.
3. Ahorro potencial cuando la recomendación provoca reducción del gasto.
4. Beneficios directos sobre el paciente (cuando sea relevante).
5. Referencia a cualquier prueba que apoye la recomendación.

CONSENSUAR Y DOCUMENTAR LAS DECISIONES A TRAVÉS DE SESIONES/REUNIONES

PREPARAR INFORME DETALLADO TRAS LA REUNIÓN CON CONCLUSIONES, COMPROMISOS ALCANZADOS Y PLAN DE ACCIÓN DETALLADO. DIFUNDIR A LOS PROFESIONALES INTERESADOS

CONTROLAR LA PUESTA EN MARCHA DEL PLAN DE ACCIÓN Y PROPORCIONAR RETROINFORMACIÓN PERIÓDICA

INFORMAR DE RESULTADOS, BARRERAS, PROBLEMAS QUE IMPIDEN LA CONSECUCCIÓN DE RESULTADOS ESPERADOS O SU IMPLEMENTACIÓN

Tabla 4. Cualidades del buen estilo científico (13)

CLARIDAD

Se es claro cuando el escrito penetra sin esfuerzo en la mente del lector

CONCISIÓN

Se es conciso cuando se usan sólo las palabras indispensables, precisas y significativas para valorar lo que se quiere decir.

PRECISIÓN

Se es preciso cuando se usa un lenguaje directo, sin términos ambiguos ni expresiones confusas

SENCILLEZ Y NATURALIDAD

Se es sencillo al emplear un lenguaje común sin caer en la vulgaridad. Se es natural al usar lenguaje y expresiones propias de nuestro acervo personal

ORGANIZACIÓN

Consiste en estructurar en partes, disponer ordenadamente esas partes y su conexión directa.

FUNDAMENTACIÓN

No debe haber lugar en el artículo a las suposiciones gratuitas

HONRADEZ

Modo de escribir recto, íntegro y literal

INGENIO

Sin distraer, hace amable la continuación de la lectura

ELABORACIÓN DE MATERIAL ESCRITO

EL BOLETÍN FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

Un boletín es una información periódica de carácter informativo y técnico, de periodicidad variable. Su valor como vehículo de comunicación depende de su rigor científico y, probablemente, de su capacidad de atracción. Precisamente por esto último, puede ser conveniente la inclusión en los mismos de datos de utilización personales del médico receptor del boletín. De esta manera, combinamos en una misma publicación, los datos del perfil de prescripción individualizados junto con un comentario científico-técnico, preferiblemente relacionado con los datos expuestos.

La información escrita puede ser un factor clave en la comunicación de calidad con el médico. Se han desarrollado algunos instrumentos para evaluar la calidad de la información escrita que se proporciona y que creemos puede ser aplicable a cualquier material escrito (11, 12).

Tabla 5. Requisitos de una buena tabla (13, 14)

1. Ser autoexplicativa
2. Sencilla y comprensible
3. Título breve y claro
4. Indicar fuente de origen de la información (lugar y fecha)
5. Incluir las unidades de medida en el encabezamiento de cada columna
6. Indicar la base de las medidas relativas (razones, porcentajes, tasa, índices, etc.)
7. Hacer explícitas las abreviaturas
8. Indicar las llamadas a notas a pie de tabla mediante letras colocadas como exponentes, en orden alfabético
9. Agregar información, no duplicarla

Tabla 6. Tipos de gráficos más frecuentemente utilizados en publicaciones biomédicas (13)
1. Gráficos de barras 2. Histogramas 3. Polígonos de frecuencias 4. Gráfico lineal 5. Gráfico de sectores 6. Gráfico de dispersión 7. Diagrama de estrellas 8. Caras de Chernoff
La decisión sobre la selección del tipo de gráfico es de mucha trascendencia. La naturaleza de los datos obliga a seguir ciertas reglas para asegurar que el gráfico es adecuado al objeto que se persiguen y al tipo de serie que se quiere analizar. Los requisitos de una buena ilustración son semejantes a los expresados para las tablas.

Tabla 7. Resumen de criterios de calidad en la información escrita de pacientes (11, 12)
1. Plantear objetivo/mensajes claves claros 2. Lenguaje claro, concreto, conciso y preciso (evitar rodeos lingüísticos) 3. Emplear frases cortas. Buscar un título atractivo (tipo periodístico que resuma la intención del material) 4. Estilo personalizado, en forma activa 5. Incluir tablas, gráficos, etc, que concreten a los datos más relevantes 6. Establecer un orden lógico en los mensajes y en la exposición 7. Especificar la procedencia de la información y fecha de edición del material 8. Incluir cuando sea posible las implicaciones que tiene la información para la práctica habitual y las alternativas recomendadas

En principio, sería deseable identificar el grupo diana al que se va a dirigir la información para resolver sus necesidades. A continuación, se seleccionarán el/los mensaje/s que se pretenden transmitir considerando que la eficacia del material aumenta cuando se consideran un número reducido de mensajes. En la elaboración de estos materiales, es preciso lograr un equilibrio razonable entre ambigüedad e imposición, dando los mensajes siempre en un marco positivo e informando sobre las alternativas que ofrecemos, evitando los marcos negativos o prohibitivos. Se debe cuidar el lenguaje para evitar interpretaciones o actitudes contrarias a las deseadas. La manera en que se enmarca la información puede influir las opiniones o conducta que motivemos. La información que se proporciona debe incluir evidencia robusta y relevante, siendo honrados e incluyendo toda la información disponible sin sesgos.

Por último, una vez elaborado el primer borrador resulta interesante recabar opinión para la mejora del boceto donde se compruebe que se han cubierto las áreas principales, objetivos primarios y que es posible captar el mensaje, que el texto es fácil de leer y el tono apropiado recogiendo las sugerencias realizadas para mejorarlo.

La presentación tanto del texto del boletín como de las tablas y gráficos de los datos del perfil de prescripción, debe sustentarse en los mejores estándares de

calidad aplicables a cualquier informe científico. Se resumen características generales (Tablas 4, 5, 6) aplicables a estas publicaciones. Más específicamente, ya que es una información que pretende modificar un hábito del profesional, es posible que se beneficie de las características de la información dirigida a pacientes (Tabla 7).

Es previsible en el futuro, conforme se vayan desarrollando las consultas informatizadas, que sea posible solicitar y recibir la retroinformación electrónicamente, lo que permitirá a los médicos el decidir qué información necesitan en cada momento.

SUPUESTO PRÁCTICO

El director gerente de un Distrito Sanitario de Atención Primaria que atiende a una población de aproximadamente 700.000 habitantes reúne a los farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) para comunicarle los objetivos que ha fijado la organización para el presente año.

De cada uno de los objetivos establecidos, se analiza la situación en la que se encuentra el distrito para establecer actuaciones prioritarias que permitan su consecución, estableciendo la comparativa frente al valor del indicador en el Servicio de Salud de la comunidad autónoma. De todos los indicadores analizados, la situación del distrito es comparativamente mejor que la de la comunidad autónoma, excepto en el de los AINE de elección que proporciona uno de los peores datos de la comunidad autónoma. Asimismo, los FAP elaboran un estudio de utilización de los grupos terapéuticos más consumidos y los que más gasto generan. Del análisis de consumo inicial observan que los AINE constituyen uno de los grupos terapéuticos que más gasto generan (el sexto) en el distrito en el periodo analizado, además es un grupo que en relación al mismo periodo del año anterior ha experimentado un crecimiento elevado en el importe de las prescripciones.

Por tanto, se decide actuar prioritariamente sobre este grupo al ser un grupo de amplio uso en Atención Primaria y cuya utilización es susceptible de mejora. Otras razones que motivan la selección de este grupo son:

1. Gran variedad de principios activos del grupo que se emplean (un total de 39 principios activos distintos del grupo M01A1 que incluye AINE, “condroprotectores” y “antirreumáticos”, estos últimos en cantidades cuantitativas poco significativas).
2. Eficacia similar de los AINE a dosis equipotentes pero riesgos asociados diferentes dependiendo del fármaco utilizado.
3. A la vez que intervenimos sobre este grupo podemos actuar sobre la utilización de inhibidores de la bomba de protones (IBP) asociado al consumo de AINE (alta tasa de utilización en el distrito).

Los FAP deciden trabajar con el indicador de AINE de elección, además de proporcionar a cada médico y cada centro su perfil de utilización de AINE.

De la aplicación informática disponible para el análisis de la prestación farmacéutica, los FAP obtienen los informes para cada médico y centro (Tabla perfil).

Una vez que se han obtenido los informes, se comprueba con un grupo de médicos que la información así proporcionada no es comprensible para ellos y que con las cargas de trabajo diaria y toda la información que reciben nuestro perfil no tendrá la utilidad esperada.

Los FAP se reúnen para intentar diseñar un sistema de información que sea útil al médico donde se sintetice la información que nos interesa resaltar de forma sencilla y concreta. Los FAP redactan un boletín farmacoterapéutico personalizado donde se concretan los mensajes claves que interesa transmitir de forma clara, concisa y se proporciona a cada médico información sobre su perfil de utilización de AINE así como el del distrito y el valor del indicador que se ha establecido (diclofenaco+ibuprofeno frente total M01A1) que orienta al seguimiento de las recomendaciones sobre este grupo terapéutico.

El boletín se distribuyó a todos los médicos en sesiones participativas en los centros asistenciales, donde se informa, discute y acuerdan con los equipos de Atención Primaria las decisiones sobre tratamiento farmacoterapéutico y se promueve el cambio de hábito de prescripción en la dirección que la mejor evidencia clínica disponible marque. Los médicos con un perfil de prescripción de AINE más alejado del estándar propuesto son abordados de forma individual y el boletín se emplea como documento de

Tabla 8. Perfil de prescripción del supuesto práctico

Perfil Farmacoterapéutico AINE: Médico Codicompo: Médico 1. Enero-noviembre 2004

CODICOMPO	IMPORTE	IMPORTE AÑO ANTERIOR	INCREM. IMPORTE	% INCR. IMPORTE	% CONTRIB. INCR. IMPORTE DIM. MÉDICO	ENVASES	ENVASES AÑO ANTERIOR	% INCR. ENVASES
IBUPROFENO	18.169,23	9.148	9.021,23	98,61%	2,57%	2.130	1.021	108,62%
CONDROITÍN SULFATO	3.150,97	1.354,70	1.796,27	132,60%	0,51%	553	233	137,34%
GLUCOSAMINA SULFATO	1.244,31	84,36	1.159,95	1,375%	0,33%	59	4	1375%
ACECLOFENACO	2.020,04	980,08	1.039,96	106,11%	0,30%	163	76	114,47%
KETOROLACO	1.769,21	755,33	1.013,88	134,23%	0,29%	139	60	131,67%
TROMETAMOL	1.541,59	803,75	737,84	91,80%	0,21%	187	97	92,78%
DIACEREINA	696,79	0	696,79		0,20%	59	0	
DEXIBUPROFENO	673,08	225,56	447,52	198,40%	0,13%	71	24	195,83%
MELOXICAM	740,28	349,7	390,58	111,69%	0,11%	63	29	117,24%
DICLOFENACO	1.029,11	647,19	381,92	59,01%	0,11%	260	146	78,08%
DICLOFENACO /								
MISOPROSTOL	841,5	550,8	290,7	52,78%	0,08%	55	36	52,78%
DEXKETOPROFENO	388,75	166,48	222,27	133,51%	0,06%	54	23	134,78%
NAPROXENO	954,65	735,52	219,13	29,79%	0,06%	137	73	87,67%
LORNOXICAM	572,86	365,04	207,82	56,93%	0,06%	48	32	50%
ROFECOXIB	706,98	513,82	193,16	37,59%	0,06%	17	12	41,67%
PIROXICAM	559,6	404,31	155,29	38,41%	0,04%	95	65	46,15%
NIFLUMICO ÁCIDO	202,95	114,39	88,56	77,42%	0,03%	55	31	77,42%
TENOXICAM	155,49	72,99	82,5	113,03%	0,02%	19	9	111,11%
INDOMETACINA	122,32	57,71	64,61	111,96%	0,02%	38	20	90%
KETOPROFENO	70,95	22,93	48,02	209,42%	0,01%	17	6	183,33%
FLURBIPROFENO	116,28	102,04	14,24	13,96%	0%	11	10	10%
MEFENAMICO ACIDO	11,68	1,69	9,99	591,12%	0%	7	1	600%
SULINDACO	31,05	24,84	6,21	25%	0%	5	4	25%
ISONIXINO	5,15	0	5,15		0%	1	0	
NABUMETONA	35,34	35,34	0	0%	0%	3	3	0%
MORNIFLUMATO	2,71	5,42	-2,71	-50%	0%	1	2	-50%
PENICILAMINA	0	46,27	-46,27	-100%	-0,01%	0	7	-100%
CELECOXIB	525,59	727,74	-202,15	-27,78%	-0,06%	13	18	-27,78%

apoyo educativo. La entrevista permite identificar y valorar barreras y facilitadores del médico, y discutir aspectos concretos de la utilización de este grupo.

Ambas intervenciones no serán puntuales, sino que periódicamente se les remitirá retroinformación tanto sobre las modificaciones en el perfil de utilización de AINE como en el valor del indicador.

% CONTRIB. INCR. ENVASES TERAP NIVEL 4 DIM. MÉDICO	COSTE DDD	COSTE DDD AÑO ANTERIOR	% INCR. COSTE DDD	DDD	DDD AÑO ANTERIOR	% INCR. DDD	P.V.P POR ENVASE	P.V.P ENVASE AÑO ANTERIOR	% INCR. P.V.P POR ENVASE
3,96%	0,45	0,48	-5,05%	40.087	19.164	109,18%	8,53	8,96	-4,80%
1,14%	0,32	0,36	-12,28%	9.868	3.722	165,16%	5,7	5,81	-2%
0,20%	0,7	0,7	0%	1.770	120	1,375%	21,09	21,09	0%
0,31%	0,62	0,64	-3,90%	3.260	1.520	114,47%	12,39	12,9	-3,90%
0,28%	0,68	0,68	-0,12%	2.603	1.110	134,50%	12,73	12,59	1,11%
0,32%	1,27	1,28	-0,89%	1.216	628	93,53%	8,24	8,29	-0,51%
0,21%	0,79			885	0		11,81		
0,17%	0,63	0,63	-0,18%	1.065	356	198,95%	9,48	9,4	0,87%
0,12%	0,67	0,66	1,08%	1.110	530	109,43%	11,75	12,06	-2,56%
0,41%	0,19	0,22	-11,92%	5.298	2.935	80,52%	3,96	4,43	-10,71%
0,07%	0,77	0,77	0%	1.100	720	52,78%	15,3	15,3	0%
0,11%	1,16	1,11	4,66%	335	150	123,12%	7,2	7,24	-0,54%
0,23%	0,18	0,24	-27,95%	5.433	3.016	80,14%	6,97	10,08	-30,84%
0,06%	0,62	0,62	-0,64%	927	587	57,94%	11,93	11,41	4,62%
0,02%	0,81	0,8	2,09%	868	644	34,78%	41,59	42,82	-2,88%
0,11%	0,31	0,31	-1,14%	1.820	1.300	40%	5,89	6,22	-5,30%
0,09%	0,37	0,37	0%	550	310	77,42%	3,69	3,69	0%
0,04%	0,41	0,41	0,91%	380	180	111,11%	8,18	8,11	0,91%
0,06%	0,24	0,22	6,49%	518	260	99,04%	3,22	2,89	11,56%
0,04%	0,25	0,25	0,74%	287	93	207,16%	4,17	3,82	9,21%
0%	0,53	0,54	-1,58%	220	190	15,79%	10,57	10,2	3,60%
0,02%	0,4	0,28	40,57%	30	6	391,67%	1,67	1,69	-1,27%
0%	0,41	0,41	0%	75	60	25%	6,21	6,21	0%
0%	0,52			10	0		5,15		
0%	0,59	0,59	0%	60	60	0%	11,78	11,78	0%
0%	0,24	0,24	0%	11	22	-50%	2,71	2,71	0%
-0,03%		0,44	-100%	0	105	-100%		6,61	-100%
-0,02%	1,35	1,35	0%	390	540	-27,78%	40,43	40,43	0%



Distrito Sanitario A.P. Sevilla
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Boletín Farmacoterapéutico Personalizado

Distrito Sanitario. Unidad de Farmacia.

2004. Noviembre. Nº 38. Selección AINE

Dr/a:

Centro de Salud:

AINE: ¿seleccionamos la opción más segura para nuestro paciente?

Recientemente, se ha publicado un estudio sobre la seguridad de los diferentes AINE y la magnitud de la hemorragia gastrointestinal (HGI)(1). El estudio aporta datos sobre la magnitud de este problema de gran impacto en salud pública (401,4 casos por millón y año), más de la mitad mayores de 65 años (1.174 por millón y año), indicándose que el 38% son atribuibles a AINE.

Este estudio coincide con otros anteriores (2, 3, 4, 5, 6) que asocian el menor riesgo de HGI a ibuprofeno y diclofenaco a dosis habituales. El aceclofenaco no se asoció con incrementos de HGI. Este fármaco debido a su menor experiencia de uso sería prematuro considerarlo de elección, siendo necesario que un nuevo estudio confirme estos resultados. El estudio confirma los riesgos elevados de HGI asociados a ketorolaco, piroxicam, indometacina, ketoprofeno y naproxeno.

AINE: BAJO RIESGO		AINE: RIESGO INTERMEDIO		AINE: ALTO RIESGO	
Fármaco/dosis (mg/día)	Riesgo relativo (IC95%)	Fármaco/dosis (mg/día)	Riesgo Relativo (IC95%)	Fármaco/dosis (mg/día)	Riesgo Relativo (IC95%)
Aceclofenaco		Dexketoprofeno	4,9 (1,7 - 13,9)	Ketorolaco	24,7 (8,0 - 77,0)
≤100	1,4 (0,6-3,3)	<50	2,3 (0,5 - 11,6)	< 10	24,9 (4,6 - 124,7)
>100	2,3 (0,5-10,7)	≥ 50	18,5 (2,4 - 139,2)	≥ 10	23,0 (4,5 - 117,5)
Diclofenaco		Meloxicam	5,7 (2,2 - 15,0)	Piroxicam	15,5 (10,0 - 24,5)
<75	3,7 (2,6-5,4)	Rofecoxib	7,2 (2,3 - 23,0)	< 20	12,2 (7,4 - 20,2)
75-149	1,8 (1-3,1)			> 20	31,7 (11,8 - 85,4)
≥150	4,2 (2,3-7,6)			Ketoprofeno	10,0 (3,9 - 25,8)
Ibuprofeno				< 200	4,8 (2,6 - 14,5)
<1.200	3,1 (2-4,9)			≥ 200	119,4 (10,8 - 1320,7)
1.200-1.799	2,1 (1,2-3,8)			Indometacina	10,0 (4,4 - 22,6)
≥1800	8,5 (2,7-27,1)			< 50	4,6 (1,2 - 16,8)
	33 (4,2-256,4)			> 50	12,7 (4,8 - 38,8)
				Naproxeno	10,0 (5,7 - 17,6)
				< 750	7,6 (3,5 - 16,2)
				> 750	1,4 (0,4 - 33,3)

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA:

1. Cuando el componente analgésico sea el predominante, podemos plantearnos el uso de un analgésico (PARACETAMOL).
2. La extensa utilización de AINE en la población, multiplica el riesgo epidemiológico al aumentar el número de individuos expuestos.
3. Los AINE asociados a un menor riesgo de toxicidad gastrointestinal son ibuprofeno y diclofenaco a dosis mínima eficaz.
4. Los AINE más gastrolesivos pueden ser una alternativa ante una respuesta clínica insatisfactoria con los anteriores.
5. La utilización de gastroprotección sólo está indicada en pacientes de alto riesgo, con revisión de indicaciones cada 6 meses.

Bibliografía

1. Laporte JR et al. Upper gastrointestinal bleeding associated with the use of NSAIDs. Newer versus older agents. *Drug Safety* 2001; 27: 111-20.
2. Langman MJS, Weil J, Wainwright P et al. Risk of bleeding peptic ulcer associated with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Lancet* 1994; 343: 1075-8.
3. Henry D, Lim LL-Y, García Rodríguez LA et al. Variability in risk of gastrointestinal complications with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs: results of a collaborative meta-analysis. *Br Med J* 1996; 312: 1563-6.
4. Lewis SC, Langman MJS, Laporte JR et al. Dose response relationships between individual non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and serious upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis based on individual patient data. *Br J Clin Pharmacol* 2002; 54: 330-34.
5. Lewis SC, Langman MJS, Laporte JR et al. Dose response relationships between individual non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and serious upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis based on individual patient data. *Br J Clin Pharmacol* 2002; 54: 330-34.

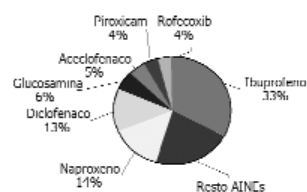
Perfil de prescripción AINE. Enero-noviembre de 2004

Perfil de prescripción AINE. Enero-noviembre de 2004

Su datos es

Principio activo	%DDD
IBUPROFENO	24,62%
RESTO AINE	19,24%
NAPROXENO	13,55%
DICLOFENACO	13,22%
GLUCOSAMINA	8,13%
ACECLOFENACO	6,19%
PIROXICAM	4,54%
CONDROITIN	4,47%
KETOROLACO	3,03%
MELOXICAM	2,77%
%AINE elección	37,83%

Uso relativo de AINE Distrito (%DDD)



COMENTARIO

El perfil de utilización de AINE en el distrito propuesto en el caso está muy alejado del estándar propuesto como objetivo por la organización. En el distrito, el estudio de consumo centrado en la prescripción a través de receta y a partir de la aplicación informática disponible para el análisis de la prestación farmacéutica muestra que se utilizan prácticamente todos los principios activos incluidos en el grupo M01A1. El perfil no parece responder a un patrón de utilización de los AINE menos gastrolesivos, siendo por tanto un grupo muy susceptible de mejora por su amplia utilización en Atención Primaria.

En este caso, mostramos dos maneras diferentes de elaborar la información sobre perfiles de prescripción. En el primer caso, la información puede mandarse tal y como se obtiene de la aplicación informática, con términos no comprensibles por el médico, con abreviaturas en las columnas, con un gran número de datos, tamaño de letra pequeño, sin resaltar datos significativos, etc.

El papel del farmacéutico puede ser clave en la elaboración de un material informativo de alta calidad y utilidad para el prescriptor a modo de boletín farmacoterapéutico personalizado. En este boletín se sintetiza la información en cuanto a beneficios y riesgos que pueden esperarse del uso de los medicamentos así como alternativas frente al uso habitual, asesorando sobre la calidad de la prescripción realizada por los médicos del distrito.

Sin embargo, tan importante como cuidar el contenido de los mensajes que se pretenden transmitir es la manera de presentar esta información para que el médico la encuentre interesante y atractiva, y facilite su lectura y comprensión.

Es preciso tener en cuenta que el médico diariamente recibe gran cantidad de información y una elevada presión asistencial con lo cual es reducido el tiempo que puede dedicar a este tipo de actividad. El FAP debe ser capaz de elaborar material informativo de alta calidad en su contenido y atractivo en su presentación. Además, este material puede servir de apoyo para sesiones de formación continua o en las entrevistas personales.

El FAP periódicamente evaluará el impacto o aceptación de estos boletines personalizados entre los médicos de su distrito recogiendo las sugerencias que se realicen al respecto y comprobando tanto que son recibidos, leídos y comprendidos.

Los perfiles de prescripción como listados obtenidos a partir de la aplicación informática y enviados por correo al médico tienen escasa capacidad de producir modificaciones en los hábitos de prescripción. Sin embargo, cuando la información se concreta y clarifica y además se acompaña de otras intervenciones como las entrevistas personales o las sesiones grupales pueden ser mucho más eficaces para conseguir cambios en el sentido de mejora de la calidad de prescripción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asesoramiento al médico de Atención Primaria en la prescripción: Documento de información y guía para el nuevo NHS. Series divulgativas. Documento nº 7. Prous Science 2001.
2. Meneu R, Peiro S. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: MASSON SA 2004.
3. Madridejos R; Amado E. Formación continuada y feed-back informativo. En: Manual de gestión de la prestación farmacéutica en Atención Primaria. Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria 2001.
4. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Auditoría y devolución: efectos sobre la práctica profesional y los resultados de atención de la salud. En: La Cochrane Library plus en español. Oxford: 1-febrero 2005.
5. Curso Superior de Gestión Farmacéutica en atención primaria. Formación continuada Les Heures. Universidad de Barcelona 2001.
6. Gómez Martínez y cols. Políticas de uso racional de medicamentos en Europa. Revista de Administración sanitaria 1999; III(9): 93-107.
7. McGavock H. Prescribing feedback and its use in self-regulation. Aust Prescr 1998; 21: 4-5.
8. Parkes A. Prescriber feedback in Australia. Aust Prescr 1998; 21: 2-3.
9. Bateman DN. Prescriber feedback in England. Aust Prescr 1998; 21: 3-4.
10. Madridejos-Mora R, Amado-Guirado E, Perez-Rodriguez MT. Effectiveness of the combination of feedback and educational recommendations for improving drug prescription in general practice. Med Care 2004 Jul; 42(7): 643-8.
11. O'Donnell M, Entwistle V. Producing information about health and health care interventions: a practical guide. University of Aberdeen 2003.
12. Moulton B, Franks LS, Brady H. Ensuring Quality Information for Patients: development and preliminary validation of a new instrument to improve the quality of written health care information. Health Expectation 2004; 7: 165-75.
13. Bobenrieth MA. Escritura y lectura crítica de los artículos científicos. En: Burgos Rodríguez R. Ed. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública 1996.
14. Vilarroya O. Ed. Manual de estilo. Medicina Clínica. Barcelona: Ediciones Doyma SA 1993.

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA: CONCEPTO, MEDICIONES Y TIPOS DE DISEÑOS EPIDEMIOLÓGICOS.

Introducción a los métodos estadísticos. Estudios de utilización de medicamentos: metodología y clasificación

Juan Carlos Morales Serna, Luis Carlos Fernández Gallardo

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La evolución de la utilización de medicamentos tiene un claro punto de inflexión a principios de los años cincuenta cuando, coincidiendo con la recuperación económica que siguió a la segunda Guerra Mundial, se inicia un proceso de expansión en el campo de la farmacología, caracterizado por el impulso a la investigación de nuevos fármacos y por su introducción masiva en el mercado farmacéutico.

Esta nueva realidad comporta amplias consecuencias sanitarias y económicas, por lo que, a medida que ésta se ha ido instalando, se ha venido evidenciando un interés creciente en el análisis de las características del uso de medicamentos en la comunidad.

Para ofrecer una respuesta a esta necesidad de analizar y evaluar la utilización de medicamentos, y a partir de la evolución y adaptación de disciplinas como la epidemiología, la farmacología clínica y la farmacia clínica, surge la epidemiología del medicamento o farmacoepidemiología (1).

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

La farmacoepidemiología es una disciplina que centra la observación en los fármacos, aplicando el método epidemiológico a la población en general o a la población “pacientes” (2). Ha sido definida por Porta y Hartzema (1987) como: “La aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento de la epidemiología al estudio de los efectos –posi-

tivos y negativos— y usos de los fármacos, en grupos de poblaciones” (3). La Farmacoepidemiología consiste pues en el estudio descriptivo del uso de los recursos terapéuticos farmacológicos, así como en el análisis de sus efectos, en términos de beneficios, efectos indeseables y coste (4).

Los estudios que se centran en la valoración de los efectos son los estudios de farmacovigilancia, que se encargan de la identificación y valoración de los efectos negativos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos (4).

Los estudios que centran su atención en el uso de los medicamentos, se conocen como estudios de utilización de medicamentos. Dado que la utilización de medicamentos acostumbra a ser el hecho más frecuente y más documentado de la atención sanitaria, el estudio de este uso no sólo permite conocer cómo, cuándo y por qué se emplean los medicamentos, sino que ayuda a identificar cómo se percibe la salud y la enfermedad por la población y por los profesionales, y contribuye a analizar la interacción del sistema de atención sanitaria con la población en un determinado contexto socio-cultural (5).

La farmacoepidemiología puede clasificarse según tres categorías de investigación (1).

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA DESCRIPTIVA

Tiene como objetivo la descripción del fenómeno del consumo de medicamentos y de su distribución, tanto en el espacio como en el tiempo.

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA ANALÍTICA

Tiene como objetivo el estudio de los factores patológicos, culturales, científicos, comerciales, etc., que influyen en el uso de los medicamentos, así como los aspectos cualitativos del mismo.

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA EVALUATIVA O DE INTERVENCIÓN

Tiene como objetivo el estudio de la eficiencia de las intervenciones que pretendan modificar el perfil de uso de los medicamentos.

MEDICIONES EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Un suceso se puede representar mediante un número, una proporción, una tasa o una razón.

PROPORCIÓN

Es una fracción en la que todos los elementos del numerador están incluidos en el denominador; es adimensional y su rango va de 0 a 1, aunque también se puede expresar con relación a 100, 1.000, etc.

TASA

Es una fracción que expresa el cambio de una magnitud con relación al cambio de otra magnitud, generalmente de tiempo. Su rango va de menos infinito a más infinito.

RAZÓN

Es una fracción en la que no todo el numerador está incluido en el denominador. Puede ser dimensional o adimensional.

ODDS

Es una razón adimensional de probabilidades en la que el numerador expresa la probabilidad de que ocurra un suceso (p) y el denominador la probabilidad de que éste no ocurra (1-p).

Podemos realizar una medición mediante medidas de frecuencia, medidas de asociación o comparación y medidas de impacto.

MEDIDAS DE FRECUENCIA

Las medidas básicas de frecuencia en epidemiología son las que hacen referencia a la morbilidad y a la mortalidad. Las medidas de morbilidad están siempre asociadas a los conceptos de incidencia y prevalencia.

INCIDENCIA

Hace referencia a los nuevos casos, es decir a los individuos que se convierten de sanos a enfermos (o que inician un tratamiento con un fármaco). Nos da una idea de la velocidad o de la fuerza con la que se propaga la enfermedad en un determinado colectivo. La expresión numérica de la incidencia toma dos formas distintas:

Incidencia acumulada (IA)

Mide la proporción de gente que se convierte de sana a enferma durante un periodo determinado y se expresa de la siguiente forma:

$IA = n^{\circ} \text{ de casos nuevos aparecidos en el periodo} / n^{\circ} \text{ de individuos a riesgo al inicio del periodo}$

Densidad de incidencia (DI) o tasa de incidencia

Representa la fuerza instantánea de ocurrencia de una enfermedad considerando el número de casos nuevos en un periodo determinado con relación al tiempo que cada individuo estuvo expuesto al riesgo de contraer la enfermedad en el citado periodo. En este caso, el denominador se expresa por la magnitud “personas-tiempo” a riesgo. Por ejemplo, 100 personas-año a riesgo de intoxicación por digoxina,

pueden representar a 100 personas que estuvieron expuestas a la digoxina durante un año, a 50 que lo estuvieron durante dos o a una persona que estuviera expuesta 100 años al fármaco.

PREVALENCIA

Matemáticamente la prevalencia (p) se expresa como la proporción de individuos que tienen la enfermedad en un momento determinado (o que toman un determinado fármaco):

$$P = \text{n}^\circ \text{ de casos existentes} / \text{población total.}$$

MEDIDAS DE ASOCIACIÓN O COMPARACIÓN

Las medidas de asociación o comparación que habitualmente se emplean en epidemiología y en las que se encuentran expresados los resultados de la mayoría de los estudios epidemiológicos son:

- El riesgo relativo (RR).
- El riesgo atribuible (RA).
- La razón de Odds.

En la **Tabla I** se detallan su cálculo, propiedades y aplicación.

Es importante realizar una interpretación correcta del riesgo relativo y del riesgo atribuible. Por ejemplo, en el *Helsinki Heart Study* el porcentaje de muertes por enfermedad cardíaca isquémica a los cinco años fue del 4,1% en el grupo placebo y del 2,7% en el grupo tratado con gemfibrozil. Si calculamos RR ($RR = 2,7/4,1$) veremos que es de 0,66, mientras que el RA (4,1-2,7) es 1,4; pues bien, no es correcto utilizar el RR para conocer la magnitud de la disminución de riesgo que presentan los pacientes tratados, ya que para ello debemos emplear el riesgo atribuible.

RIESGO RELATIVO

Si utilizamos el RR, podríamos interpretar que el gemfibrozilo ha producido una reducción del 34% (100-66) en la mortalidad por enfermedad isquémica, lo cual es FALSO. El RR sólo nos informa de que el tratamiento con gemfibrozilo es un factor protector.

RIESGO ATRIBUIBLE

Si utilizamos el RA, interpretaremos correctamente que de cada 100 pacientes tratados con gemfibrozilo habremos evitado 1,4 muertes, es decir hay una disminución de la

Tabla 1. Medidas de asociación

MEDIDA	CÁLCULO	PROPIEDADES	APLICACIÓN
Riesgo relativo (RR)	Densidad de incidencia entre los expuestos/ densidad de incidencia entre los no expuestos	El riesgo relativo (RR) es adimensional y su rango es de 0 a infinito. • Si $RR = 1$, el riesgo en ambas poblaciones es igual. • Si $RR > 1$, el factor está asociado positivamente a la enfermedad. • Si $RR < 1$, el factor está asociado inversamente a la enfermedad (factor protector).	Comparar las incidencias de una determinada enfermedad en los individuos expuestos a un factor y en los no expuestos o expuestos a otro factor.
Riesgo atribuible (RA)	Incidencia en los expuestos-incidencia en los no expuestos	Es adimensional y su rango varía entre menos y más infinito.	Su utilidad práctica es conocer el exceso de riesgo que presentan los pacientes expuestos a un procedimiento respecto a los que no han estado expuestos.
Razón de Odds	OR población expuesta/ OR población no expuesta	Compara los riesgos de dos grupos expuestos a factores distintos o un grupo expuesto respecto de otro que no lo ha sido. Tiene interpretación análoga al RR.	Cuando no se dispone de datos de incidencia de ambos grupos en estudio, es decir, en estudios de casos y controles (retrospectivos).

mortalidad del 1,4% ("no del 34%"). Dicho de otra manera, mientras que en el grupo no tratado a los cinco años morirán 4,1 personas de cada 100 por enfermedad cardíaca isquémica, en el grupo tratado morirán 2,7 personas de cada 100 por esta patología. Esta es la interpretación correcta.

Otra medida útil en la interpretación de los resultados del estudio es NNT, que se define como el número de personas que es necesario tratar con la terapia en cuestión para evitar un evento o problema de salud. Se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$NNT = 1/100/RA.$$

En nuestro ejemplo, el n° de personas que hemos de tratar con gemfibrozil para evitar una muerte por enfermedad cardíaca isquémica es $1/100/1,4 = 71,43$.

TIPOS DE DISEÑOS DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

Los elementos básicos que configuran los distintos tipos de estudios en biomedicina son:

SEGÚN LA ASIGNACIÓN DE LOS INDIVIDUOS A LOS GRUPOS DE COMPARACIÓN

La existencia de asignación controlada del factor de estudio por parte del investigador, es decir, la asignación por parte del investigador a cada uno de los individuos de la población en estudio a uno de los grupos de comparación. Según la existencia o no de asignación controlada del factor de estudio, los estudios pueden ser observacionales o experimentales.

Estudios observacionales

En ellos, el investigador no determina la presencia o no del factor de estudio en cada individuo, simplemente se limita a recoger información sobre los procesos naturales que tienen lugar.

Estudios experimentales

En este diseño, el investigador tiene pleno control de la asignación del factor de estudio, generalmente a través de la aleatorización de las intervenciones.

LA EXISTENCIA O NO DE SECUENCIA TEMPORAL Y DE SU DIRECCIONALIDAD

La direccionalidad de un estudio nos indica dónde buscamos los datos, una vez que establecemos qué queremos buscar. Según este elemento básico los estudios pueden ser retrospectivos, prospectivos o transversales.

Estudios retrospectivos

En los estudios retrospectivos, los datos los buscamos en el pasado.

Estudios prospectivos

En los prospectivos buscamos los datos en el futuro.

Estudios transversales

Si por el contrario, el estudio es puramente descriptivo del estado de una cuestión en un momento específico en el tiempo, nos encontramos ante un estudio sin direccionalidad denominado estudio transversal.

ESTUDIOS DE COHORTES

Los estudios observacionales, prospectivos, se denominan estudios de cohortes. Este diseño se caracteriza porque, partiendo de la presencia o ausencia del factor de riesgo, se sigue a los individuos en el tiempo y se determina el desarrollo o no de la enfermedad objeto de estudio. Los grupos de estudio vienen diferenciados por la presencia o no del factor de riesgo/exposición.

ESTUDIOS DE CASOS Y CONTROLES

Los estudios observacionales retrospectivos se denominan estudios de casos y controles. En estos estudios determinamos la presencia o ausencia del resultado (enfermedad, muerte...) y retrocedemos en el tiempo para comprobar si cada paciente estaba expuesto al factor de riesgo o no.

ENSAYO CLÍNICO

Los estudios experimentales en los que la asignación de individuos es controlada por el investigador se denominan ensayo clínico. Cuando en un experimento la asignación controlada de los sujetos no es posible o pertinente, pero se cumplen el resto de requisitos de los ensayos clínicos, nos encontramos ante un estudio casi-experimental.

INTRODUCCIÓN A LOS MÉTODOS ESTADÍSTICOS

La estadística es una disciplina imprescindible para el farmacéutico de Atención Primaria. Tradicionalmente se ha dividido en dos:

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Tiene por objeto recoger, clasificar, representar y resumir datos.

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Pretende extraer conclusiones para una población a partir de los datos obtenidos de una muestra.

CONCEPTOS BÁSICOS

INDIVIDUO

Se refiere a la unidad de una población que contiene la información del fenómeno que se desea estudiar.

POBLACIÓN

Es el conjunto de individuos que comparten ciertas propiedades.

MUESTRA

Es un subconjunto de la población en el que cada individuo presenta todas las propiedades de ésta. Realizar los estudios sobre una muestra nos permite extrapolar los resultados obtenidos en ella a la población general a la que representa la muestra.

TÉCNICAS DE MUESTREO

Para que una muestra sea representativa ha de ser elegida al azar. Los principales métodos de muestro son:

Muestreo probabilístico

Es un procedimiento de selección aleatoria en el que todos los individuos tienen una probabilidad conocida de ser incluidos en la muestra para asegurar la representatividad.

Muestreo aleatorio simple

Todos los individuos de la población de estudio tienen la misma probabilidad de ser elegidos. Es un método sencillo pero exige disponer de un listado de los individuos que componen la población.

Muestreo estratificado

La población se divide en estratos mutuamente excluyentes, en función de determinadas variables por las que interesa controlar. Posteriormente se procede a elegir, de forma aleatoria en cada estrato, los componentes de la muestra.

Ejemplo: en la realización de un estudio de casos y controles conocemos que el riesgo de padecer cáncer de colon no es homogéneo entre ambos sexos; para controlar este factor, seleccionamos un determinado porcentaje de varones y de mujeres.

Muestreo en etapas múltiples y por conglomerados

Consiste en dividir la población en diferentes unidades hasta llegar al individuo.

Ejemplo: un hospital lo podemos dividir en plantas (unidad primaria) y cada planta en habitaciones (unidad secundaria), y cada habitación tiene cuatro camas con una unidad de estudio por cada una. Si primero seleccionamos aleatoriamente las plantas, luego las habitaciones y luego qué individuos de cada habitación elegimos, estaríamos efectuando un muestreo en etapas múltiples. Si por el contrario, elegimos a todos los individuos de cada una de las habitaciones que hemos seleccionado previamente, estaríamos efectuando un muestreo por conglomerados.

Muestro sistemático

Se determina una regla fija y se aplica a toda la población.

Ejemplo: si necesitamos una muestra de 200 pacientes hipertensos, y conocemos que hay 1.000 hipertensos en nuestra área de salud, dividimos 1.000 entre 200 y obtenemos la constante de muestreo. Seleccionamos el primer individuo al azar y seguidamente elegimos uno de cada cinco individuos.

Muestreo no probabilístico

En este tipo de muestreo no interviene el azar y, por tanto, la representatividad de la muestra no está asegurada. Entre estos se encuentran el muestreo consecutivo, la inclusión de voluntarios o el muestreo por cuotas.

VARIABLES

Una variable es una cualidad que presentan los individuos de la población/muestra en un estudio. La variable que queremos explicar se denomina variable dependiente, y las variables a través de las cuales queremos explicarla se denominan variables independientes. Los tipos de variables se recogen en la **Tabla 2**.

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Su objetivo es recoger, clasificar, representar o resumir datos. Las variables cuantitativas se pueden resumir mediante medidas descriptivas de tendencia central y de disper-

Tabla 2. Tipos de variables

TIPOS DE VARIABLES		DEFINICIÓN	EJEMPLOS
Cuantitativas Pueden medirse numéricamente	Continuas	Pueden tomar todos los valores	DDD, importe
	Discontinuas	Pueden tomar valores enteros	Nº de intervenciones previas, nº de ingresos, nº de hijos
Cualitativas No pueden medirse numéricamente	Categorías	Comprenden categorías mutuamente excluyentes	Sexo, tipo de tratamientos antihipertensivos previos, raza
	Ordinales	Categorías excluyentes entre las que existe gradación entre sus valores	Algoritmos de causalidad de una reacción adversa, escalas de capacidad funcional, calidad de vida

sión. Las medidas de tendencia central son: la media, la moda y la mediana. Las medidas de dispersión son: el rango, la desviación media, la varianza, la desviación típica o estándar y el coeficiente de variación (de Pearson).

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Sus objetivos son la estimación de parámetros en la población a través de su determinación en una muestra y el contraste de hipótesis.

ESTIMACIÓN DE PARÁMETROS

La muestra tomada, idealmente, representa a la población respecto a las características que queremos estudiar. A pesar de ello, generalmente nuestras observaciones no corresponderán con los verdaderos valores en la población, pero sí podremos especificar un intervalo de probabilidad en el cual tenemos cierto grado de seguridad (generalmente del 95%) de que se encuentre el valor real de la población.

Intervalo de confianza

Está definido por dos valores entre los cuales estimamos que se encuentra el parámetro de la población con una probabilidad determinada.

En la estimación de la media poblacional se denomina intervalo de confianza del 95% (IC 95%) al intervalo comprendido entre la media muestral y dos veces la desviación estándar.

Precisión

Este concepto hace referencia a la amplitud del intervalo de valores entre los que queremos determinar el estimador.

Nivel de confianza

Hace referencia a la seguridad que queremos tener de que el estimador se encuentre entre ambos valores.

CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Para poder descartar que los resultados obtenidos se deban al azar, se emplean las pruebas de significación estadística o los pruebas de contraste de hipótesis.

En el contraste de hipótesis, se enuncia una hipótesis que es la que aceptamos *a priori* y procedemos a verificarla o a descartarla.

La hipótesis nula (H_0)

Es la hipótesis que se pone a prueba.

La hipótesis alternativa (H_1)

Se adopta en caso de no poder aceptar la hipótesis nula; es la negación de la hipótesis nula.

El resultado de nuestra prueba estadística puede conducirnos a conclusiones correctas o falsas. Diremos que hemos cometido un error tipo I si hemos rechazado la hipótesis nula cuando en realidad ésta era correcta. Cometeremos un error tipo II si hemos aceptado la hipótesis nula cuando ésta era falsa.

Potencia del estudio

Se define como la probabilidad de que nuestro resultado negativo coincida con la realidad.

Antes de determinar el tamaño de la muestra hemos de decidir que error de tipo I estamos dispuestos a aceptar, el nivel de significación estadística deseado y la potencia que ha de tener nuestro estudio.

Las pruebas estadísticas más usuales se detallan en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Pruebas estadísticas mas usuales		
PRUEBA	OBJETO DE COMPARACIÓN	TIPO DE DATOS
T de Student T de Student para datos apareados	2 medias	Independientes Apareados
Chi cuadrada X ² de McNamara	2 porcentajes	Independientes Apareados
F de Snedecor ANOVA K medias	2 varianzas	Independientes Independientes
Correlación de Pearson	2 variables	Apareados
U de Mann-Whitney	2 distribuciones (variables cualitativas)	Independientes
T de Wilcox	2 distribuciones (variables cualitativas)	Apareadas
Kruskall-Wallis	K distribuciones (variables cualitativas)	Independientes
Friedman Correlación de Spearman	K distribuciones 2 variables	Apareadas Apareados

ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (EUM)

DEFINICIÓN

En el primer informe sobre selección de medicamentos esenciales, la OMS definió la utilización de medicamentos como “La comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes” (6).

Los estudios de utilización de medicamentos pueden definirse, por tanto, como los estudios sobre *marketing*, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en la sociedad, y sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas (6).

METODOLOGÍA DE LOS EUM

La realización de EUM requiere tres requisitos básicos:

- Fuentes de información válidas.
- Sistema de clasificación de medicamentos.
- Unidad de medida.

FUENTES DE INFORMACIÓN

En función del tipo de EUM que vaya a realizarse podremos utilizar una u otra fuente de información:

Catálogos nacionales oficiales

Son válidos para estudios de la oferta.

Bases de datos de consumo

Provenientes de las distintas entidades gestoras o servicios de salud, que son válidas para los estudios cuantitativos y cualitativos de consumo.

Historia clínica

Válida para la realización de estudios del tipo de indicación-prescripción o prescripción-indicación.

SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Sistema de clasificación anatómica

De la *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPHMA).

Esta clasificación contiene 14 grupos y éstos, a su vez, se subdividen en subgrupos, pudiendo llegar a tener, en total, tres niveles (7). A una última unidad de clasificación le corresponde un código alfanumérico de cuatro o cinco dígitos, correspondiéndole a niveles superiores jerárquicos respectivamente 4, 3, 2 ó 1 dígito:

C:	Aparato cardiovascular
C01:	Cardioterapia
C01A:	Glucósidos cardiacos y combinaciones
C01A1:	Glucósidos cardiacos solos

Sistema Anatomical Therapeutical Chemical Classification (ATC) (8)

Desarrollado por el *Norwegian Medicinal Depot*, tomando como punto de partida la clasificación EPhMRA. Este sistema añade dos niveles más a partir del cuarto dígito de la clasificación anatómica para permitir la identificación del compuesto:

C:	Sistema cardiovascular
C01:	Terapia cardíaca
C01A:	Glucósidos cardíacos
C01AA:	Glucósidos de la digitalis
C01AA05:	Digoxina

Los miembros del *Drug Utilization Research Group* (DURG) recomiendan esta clasificación ATC para los estudios de utilización de medicamentos.

Clasificación internacional de medicamentos (9)

El sistema propuesto por el Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud está orientado a satisfacer las necesidades de identificación de los principios activos y consta de seis dígitos numéricos. El primer dígito se refiere al capítulo de la Clasificación Internacional de Procedimientos en Medicina de la OMS y se conserva para mantener una relación con ésta. El segundo, tercero y cuarto dígitos corresponden a la sección anatómica-farmacológica, el grupo terapéutico y la categoría farmacológica-química, respectivamente. Los dos últimos dígitos se adjudican al principio activo y sus sales:

69	Medicamentos que actúan sobre el aparato cardiovascular
690	Glucósidos cardíacos
690001	Digoxina

Estos sistemas que asignan a los principios activos códigos con significado son poco evolucionados y adecuados para un tratamiento manual de los datos o con unos recursos limitados. En el banco de datos ESPES se desarrolló un sistema más evolucionado de identificación de principios activos que asigna a cada uno de ellos un código alfanumérico. La parte numérica es asignada de forma aleatoria y la parte alfabética indica el nombre del principio activo, de forma que si esta letra es la A se trata del nombre principal, si es otra letra se trata de un sinónimo, y si tiene dos letras corresponde a una sal:

I06A	Bencilpenicilina (nombre principal)
I06B	Penicilina G (sinónimo)
I06BZ	Bencilpenicilina-benzatina
I06PK	Bencilpenicilina-potásica
I06PM	Bencilpenicilina-procaína
I06QK	Bencilpenicilina-quinina
I06SO	Bencilpenicilina-sódica

Esta estructura permite consultar sólo por la parte numérica, pudiendo acceder a conocer los distintos medicamentos que contienen el principio activo en cuestión.

En España disponemos de un sistema de clasificación ATC, regulado por el Real Decreto 1348, de 31 de octubre de 2003.

UNIDADES DE MEDIDA DE LOS ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN

La unidad de medida será óptima en tanto permita realizar comparaciones entre datos de consumos nacionales e internacionales, así como entre distintos fármacos. Las diferentes unidades empleadas son:

Coste

Esta unidad es apropiada para un estudio de coste de un determinado fármaco, así como para estudios de prescripción de una sola sustancia. El empleo de parámetros de coste tiene un valor limitado en la evaluación de la utilización de medicamentos, ya que las diferencias de precio entre preparaciones alternativas o entre distintos países dificultan la evaluación y pueden distorsionar las comparaciones nacionales e internacionales. Por otra parte, los estudios a largo plazo se ven alterados por los cambios y actualizaciones de precios.

Volumen

Se incluyen en esta apartado unidades físicas comunes como el número de envases, número de unidades de forma farmacéutica, o número de prescripciones. Estas unidades pueden ser utilizadas cuando el análisis se centra en un fármaco o producto; sin embargo, no son útiles cuando se pretenden estudiar varios grupos farmacológicos para compararlos entre sí, o cuando se quieren realizar comparaciones internacionales, ya que los distintos países y/o los diferentes grupos terapéuticos pueden disponer de presentaciones con distinto número de formas farmacéuticas por envase. El número de prescripciones no es una buena expresión del uso de fármacos, a menos que se especifique la cantidad de fármaco por prescripción; sin embargo, tiene gran valor para medir la frecuencia de las prescripciones.

Dosis diaria definida

Para eliminar los problemas derivados del empleo de las unidades de medida tradicionales, se desarrolló la dosis diaria definida (DDD) como unidad técnica de medida para la evaluación del uso de los medicamentos.

La DDD se define como la dosis diaria de mantenimiento de un medicamento en adultos cuando se usa en su principal indicación (8). La introducción de esta unidad de medida ha supuesto un avance significativo en la evaluación del uso de los medicamentos, ya que posibilita las comparaciones, con independencia de las diferencias de precios o preparaciones. El *Nordic Council on Medicines* ha establecido la DDD para cada fármaco, de acuerdo a lo que se recomienda en la documentación biomédica y bajo el asesoramiento de clínicos experimentados en sus campos de especialización. Las directrices utilizadas para el establecimiento de la DDD son las siguientes:

- Siempre que sea posible se expresará en forma de peso de sustancia activa.
- La DDD se expresa en adultos, excepto para ciertos fármacos utilizados exclusivamente en niños.
- Cuando la dosis inicial es distinta de la de mantenimiento, la DDD corresponde a esta última.
- Para fármacos administrados en profilaxis y en tratamiento, la DDD se refiere a la dosis terapéutica; sin embargo, si la principal indicación es la profilaxis, la DDD corresponde a la dosis profiláctica.
- Si el fármaco se administra en dosis diferentes, según la vía de administración utilizada, se establecen distintas DDD, una para cada vía.
- Si el fármaco tiene más de una indicación principal para la misma vía, se establecen distintas DDD.

Esta unidad está internacionalmente aceptada en la actualidad, y puede consultarse en el *Who Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (www.whocc.atcddd/) y en la *Nordic Statistics on Medicines* (8), que contiene las especialidades farmacéuticas comercializadas en los cinco países nórdicos (Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia e Islandia).

No obstante, hay que tener en cuenta determinadas limitaciones de esta unidad, que deberán considerarse en las evaluaciones, a saber (10):

- Un medicamento puede emplearse a diferentes dosis para otras indicaciones distintas de la principal.
- Salvo las excepciones constituidas por fármacos utilizados de manera continua (insulina), sólo indica el número medio de pacientes tratados en un día. En estos casos, el concepto de DDD pierde el significado médico, pero puede ser utilizado como unidad técnica de comparación.
- No equivale necesariamente a la dosis media prescrita.
- No equivale necesariamente a la dosis media ingerida.
- A menudo, existe variabilidad interindividual en la dosis prescrita y/o tomada.
- Para el caso de medicamentos que constituyen una asociación de principios activos, la DDD no puede expresarse en unidad de peso de sustancia activa.

Para las especialidades farmacéuticas que contienen una asociación de principios activos, la DDD debe expresarse en unidades de forma farmacéutica utilizada. En estos casos, algunos autores proponen la denominación DDA (dosis diaria de la asociación) en lugar de DDD (10).

Los posibles sesgos derivados de la no equivalencia de la DDD a la dosis media prescrita, pueden evitarse con la utilización de otra unidad de medida del consumo, la dosis diaria prescrita (PDD), que se define como la dosis media prescrita de un fármaco en su principal indicación. Los EUM en los que se ha empleado esta unidad, reflejan que las diferencias en los resultados, según se use la DDD o la PDD, varían según los grupos terapéuticos. No obstante, hemos de tener en cuenta que, aunque la PDD puede representar más fielmente la situación, en un momento determinado y en un contexto definido, esta unidad carece de la universalidad de la DDD y por lo tanto no es tan útil como ésta en los estudios comparativos.

Para expresar los resultados, se suele relacionar la DDD con los habitantes y con el tiempo, obteniendo el indicador denominado DHD. La DHD es el número de DDD consumidas por cada mil habitantes y día, por lo que nos indica el número de personas de cada 1.000 habitantes de la comunidad estudiada, que reciben diariamente el tratamiento estándar. La fórmula utilizada para calcular la DHD es la siguiente:

$$\text{Nº de DHD} = \frac{\text{Nº UVE} \times \text{nº FF/E} \times \text{C/FF} \times 1.000}{\text{DDD} \times \text{nº habitantes} \times \text{días del periodo}}$$

En donde:

Nº UVE = nº de envases vendidos en el periodo.

Nº FF/E = nº de formas farmacéuticas por envase.

C/FF = contenido en principio activo por forma farmacéutica.

Habitantes y días corresponden a la zona y periodo en estudio.

Este indicador nos permite comparar los resultados de estudios realizados en poblaciones de distinto tamaño y/o distinta amplitud del periodo de análisis.

Otra de las aplicaciones de la DDD es el **coste tratamiento día** (CTD). Este indicador se define como el coste de la DDD de un determinado medicamento. Su utilización permite comparar el coste real de la terapia entre especialidades que tienen la misma composición, o entre especialidades que, conteniendo distintos principios activos, se utilizan en la misma indicación.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los estudios de utilización de medicamentos se pueden clasificar de la siguiente forma:

- Estudios de la oferta.
- Estudios cuantitativos de consumo.
- Estudios cualitativos de consumo.
- Estudios de hábitos de prescripción.
- Estudios sobre el esquema terapéutico instaurado.
- Estudios de cumplimiento de la prescripción.
- Estudios orientados a problemas.

ESTUDIOS DE LA OFERTA

Los estudios de la oferta proporcionan una descripción cuantitativa y cualitativa de la oferta de medicamentos en un país, o en un centro, y permite su comparación en el tiempo y en el espacio. Suelen describir el número de principios activos ofertados, el

número de especialidades o de formas farmacéuticas ofertadas, el número de asociaciones o el número de fármacos químicamente semejantes y de igual eficacia y seguridad (fármacos “*me-too*”). También pueden describir el grado de calidad farmacológica de las especialidades ofertadas, sobre la base de la documentación disponible acerca de su eficacia y seguridad (4, 1).

Las fuentes de datos utilizadas son los registros nacionales de especialidades comercializadas en un país, o los catálogos nacionales oficiales. En hospitales se utilizan los formularios terapéuticos o guías farmacológicas.

ESTUDIOS CUANTITATIVOS DE CONSUMO

Estos estudios describen qué medicamentos se utilizan y en qué cantidades (6), de forma que pueden identificarse tendencias temporales del consumo de fármacos o realizar comparaciones entre los consumos de distintos países, regiones, centros o instituciones.

Las fuentes de información son generalmente las bases de datos de consumo de las entidades gestoras o servicios de salud. En función de las fuentes de datos utilizadas, estos estudios pueden informar acerca del consumo total, o del producido en grupos reducidos de población; así mismo, pueden referirse al conjunto de la oferta de especialidades, o bien sólo a determinados subgrupos terapéuticos.

Aunque la información ofrecida por este tipo de estudios es cuantitativa, si se utiliza como unidad de medida la DDD, se pueden construir indicadores que permiten comparar la prescripción de un fármaco respecto de otro, que supone una alternativa farmacológica. Nos referimos a los indicadores de uso relativo (UR), que se calculan mediante el cociente de las DHD de los medicamentos que guardan la relación:

$$\text{URA/B} = \frac{\text{DHD del medicamento A}}{\text{DHD del medicamento B}}$$

La utilización de este indicador va más allá de ofrecer información cuantitativa del consumo y aporta un contenido relativamente cualitativo, que nos sitúa en la frontera entre los estudios cuantitativos y cualitativos.

ESTUDIOS CUALITATIVOS DE CONSUMO

Estos estudios toman como base los datos cuantitativos, pero suponen otro nivel de análisis, ya que se utilizan indicadores que permiten centrar la evaluación en aspectos de tipo cualitativo (5). Se trata de caracterizar la calidad del consumo mediante el análisis de la calidad farmacoterapéutica de los medicamentos consumidos. Para desarrollar estos estudios, se han propuesto los siguientes conceptos (11):

VALOR TERAPÉUTICO POTENCIAL

La evaluación del valor terapéutico potencial se basa en el análisis de los datos disponibles sobre eficacia y seguridad de los fármacos contenidos en cada especialidad farmacéutica, teniendo en cuenta consideraciones farmacocinéticas e interacciones. De este modo, se clasifican los fármacos en distintas escalas en función de la documentación disponible sobre su eficacia y seguridad. Existen varias clasificaciones, siendo la más completa la propuesta por Laporte y colaboradores, que establece las siguientes categorías:

Valor intrínseco elevado

Productos cuya eficacia ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados. También se incluyen productos que, aunque su eficacia no ha sido contrastada en ensayos clínicos controlados, su uso está justificado en indicaciones definidas, debido a que poseen efectos inmediatos y obvios (insulina).

Valor intrínseco relativo

Productos que además de un principio activo de valor potencial elevado, incluyen una o más entidades químicas con una eficacia terapéutica dudosa, cuya adición al preparado no se soporta en ningún dato clínico obtenido en condiciones bien controladas.

Valor intrínseco dudoso o nulo

Productos cuya eficacia no ha sido demostrada de manera convincente en ensayos clínicos controlados para los que no se han descrito efectos indeseables graves o frecuentes.

Valor inaceptable

Productos que, debido a su composición, presentan una relación beneficio/riesgo desfavorable en todas las circunstancias.

El análisis de la utilización de los fármacos, según en que grupo queden clasificados, orienta acerca de la calidad farmacológica del consumo.

GRADO ESPERADO DE USO

La evaluación del grado esperado de uso se basa en el establecimiento de una gradación de los medicamentos en función de la frecuencia esperada del uso del fármaco. Este concepto sólo puede ser definido en términos muy generales y sólo puede aplicarse a los productos clasificados como de elevado valor terapéutico potencial. La aplicación de este parámetro clasificaría los medicamentos en dos grandes grupos:

Grado esperado de uso elevado

Especialidades con una eficacia terapéutica reconocida en indicaciones frecuentes o moderadamente frecuentes.

Grado esperado de uso relativo

Especialidades con eficacia terapéutica demostrada, pero para sus indicaciones se dispone de mejores alternativas terapéuticas. También se incluyen en este grupo los fármacos de uso intrahospitalario, aquellos que deben ser prescritos por especialistas a pacientes supervisados, o los que se utilizan en circunstancias muy especiales.

La valoración del consumo de los fármacos según su grado esperado de uso refleja la idoneidad de la utilización de medicamentos en un determinado nivel asistencial.

GRADO DE ADECUACIÓN A GUÍAS O PROTOCOLOS

Los fármacos son clasificados en función de su inclusión o no en la guía farmacológica o protocolo. Posteriormente, se realiza una valoración de la adhesión a la recomendación comparando el porcentaje de uso de los fármacos incluidos, frente al de los no incluidos.

ESTUDIOS DE HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN

Se trata de estudios que no utilizan como fuente los datos generales de consumo y en los que el nivel de análisis se centra en aspectos cualitativos (5). Las fuentes de datos utilizadas en estos estudios son de tipo individual, como la revisión retrospectiva de historias clínicas, la revisión prospectiva de la prescripción, en ciertos pacientes con una determinada patología, o a los que se les prescriben ciertos fármacos. Se basan en el establecimiento de la relación entre la prescripción realizada y la indicación de la misma y pueden ser de dos tipos (11):

ESTUDIOS DE PRESCRIPCIÓN-INDICACIÓN

Encontramos en esta categoría los estudios que describen en qué indicaciones se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.

ESTUDIOS DE INDICACIÓN-PRESCRIPCIÓN

Describen qué fármacos se utilizan en una indicación o grupo de indicaciones.

Estos estudios son los que mejor pueden reflejar la calidad de la prescripción, ya que, al contar con datos relativos al medicamento prescrito y a la patología para la que se prescribe, permiten identificar si la elección del fármaco se realiza de acuerdo a la evidencia científica.

ESTUDIOS SOBRE EL ESQUEMA TERAPÉUTICO INSTAURADO

Estos estudios describen las características de la utilización práctica de los medicamentos, como la dosis, duración de tratamiento, etc. Al igual que en el caso anterior, los

datos se obtienen de la revisión retrospectiva de historias clínicas, o de la revisión prospectiva de la prescripción, en ciertos pacientes con una determinada patología o a los que se les prescriben ciertos fármacos.

ESTUDIOS DE CUMPLIMIENTO DE LA PRESCRIPCIÓN

Estos estudios informan acerca del cumplimiento por el paciente de las pautas de dosificación y duración del tratamiento. Se pueden realizar mediante técnicas indirectas (entrevistas estructuradas, recuento de comprimidos, registro electrónico en el envase, etc.), o técnicas directas (determinación del fármaco, un metabolito o un marcador en líquidos orgánicos).

ESTUDIOS ORIENTADOS A PROBLEMAS

Este tipo de estudios cualitativos tiene un objetivo analítico o de intervención, y parten generalmente de un problema o hipótesis generada en un estudio cualitativo descriptivo. Cuando se implica en el estudio a los prescriptores, pueden convertirse en estudios de intervención, en los que se determina una actividad para realizar con los prescriptores y se analiza si ésta ha inducido cambios en el empleo de los medicamentos implicados.

OTROS TIPOS DE ESTUDIOS

- Estudios de los factores que condicionan los hábitos de utilización.
- Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización de medicamentos.
- Estudios sobre composición de botiquines caseros.
- Estudios sobre automedicación, etc.

SUPUESTO PRÁCTICO

En un área de Atención Primaria que atiende a una población de 500.000 habitantes, en el último año se ha producido un incremento de la factura farmacéutica superior al que venía experimentando en años anteriores, y también superior al observado en la comunidad autónoma donde se ubica.

Recientemente, desde la dirección médica y con la participación del Servicio de Farmacia, se está trabajando en la implantación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia para las patologías más prevalentes, aunque hasta el momento sólo tienen distribuida la guía para el tratamiento de dislipemias. Aunque algunos centros disponen de la historia clínica informatizada, este recurso no alcanza más que al 30% de los equipos.

Desde la gerencia se solicita al Servicio de Farmacia de la citada área que realice un análisis de situación y elabore un plan de acción para modificar esta tendencia alcista.

El Servicio de Farmacia se propone un realizar un análisis que le permita identificar el perfil de prescripción y la posible modificación sufrida respecto de otros años, así como detectar las deficiencias cualitativas potenciales que posibiliten el diseño de intervenciones orientadas a modificar los hábitos de prescripción.

Para cada una de las facetas de este análisis debe describirse el tipo de estudio de utilización de medicamentos que se va a realizar, la fuente de datos y la unidad de medida utilizada, el indicador empleado, así como detallar el procedimiento seguido para su desarrollo.

COMENTARIOS AL SUPUESTO PRÁCTICO

El planteamiento que se ha hecho el Servicio de Farmacia de nuestro supuesto práctico tiene dos partes bien diferenciadas:

La primera consiste en identificar el perfil de prescripción global del área para conocer qué se prescribe.

La segunda, se basa en detectar las deficiencias cualitativas de la prescripción para poder corregirlas, es decir, analizar cuál es el nivel de calidad de la prescripción.

Para obtener un perfil de prescripción global se podría realizar un estudio de utilización de medicamentos del tipo cuantitativo de consumo, empleando dos unidades de medida, el coste y la DDD. Este estudio se hará por grupo terapéutico, de forma que se obtiene el coste y el número de DDD para cada uno de los grupos terapéuticos. La fuente de datos es la base de datos de facturación que facilita el servicio de salud. Seguidamente, se ordenan estos resultados en orden decreciente de coste, con lo que es posible identificar aquellos grupos que más gasto generan, seleccionando los 10 ó 15 subgrupos que acumulen aproximadamente el 40-50% del total de la factura. A continuación, se repite este cálculo para el mismo periodo del año anterior y se comparan los importes y el número de DDD prescritas, de cada uno de estos grupos, en cada ejercicio, a fin de conocer también el incremento interanual que ha sufrido cada uno de ellos, tanto en coste como en DDD.

Para facilitar la interpretación de los resultados se deben agregar los subgrupos terapéuticos que incluyan fármacos con la misma indicación, en un mismo grupo; por ejemplo, en lugar de analizar por separado los grupos terapéuticos que incluyen distintos medicamentos para la hipertensión, se debe considerar a todos en un mismo grupo farmacológico denominado antihipertensivos.

Este estudio cuantitativo de consumo empleando la unidad monetaria, por un lado, y la DDD por otro, nos sirve para tener una imagen general de la prescripción al identificar los grupos terapéuticos que más coste generan, su porcentaje de crecimiento y si éste se produce por un aumento de la prescripción, por un incremento del precio, o por ambas circunstancias.

Podría completarse este primer análisis realizando estudios cualitativos del tipo de valor terapéutico potencial o de grado esperado de uso, empleando como fuente de datos las bases de datos de facturación, como unidad la DDD y como indicador la DHD.

En esta primera fase del análisis se han seleccionado los grupos terapéuticos con los que se trabajará en la segunda fase, en la que el objetivo es estudiar las posibles deficiencias de la prescripción.

Supongamos que en los primeros lugares de la relación de los diez grupos farmacológicos que más gastos generan se encuentran los antihipertensivos e hipolipemiantes.

Los estudios de utilización de medicamentos que mejor nos informan acerca de la calidad de la prescripción son los estudios de hábitos de la prescripción; es decir, los estudios de indicación-prescripción o de prescripción-indicación. Para su realización ha de utilizarse como fuente de datos la historia clínica, y ésta no está disponible en formato electrónico en todos los centros, por lo que resulta imposible iniciar este estudio en todos los centros con los medios con los que cuenta el Servicio de Farmacia para los diez grupos farmacológicos seleccionados, y mucho menos monitorizar sus indicadores.

No obstante, se sabe que se dispone de una guía de práctica clínica para el manejo de las dislipemias basada en la evidencia, que está distribuida y aceptada por todos los equipos, por lo que el Servicio de Farmacia propone la realización de un estudio cualitativo del tipo de grado de adecuación a guías o protocolos. La fuente de información empleada es la base de datos de facturación facilitada por el Servicio de Salud y la unidad de medida será la DDD. El indicador utilizado será:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ de DDD prescritas de hipolipemiantes catalogados de 1}^{\text{a}} \text{ elección en la guía}}{\text{N}^{\circ} \text{ DDD prescritas de hipolipemiantes}} \times 100.$$

Nº DDD prescritas de hipolipemiantes

Este estudio nos informará si los equipos están siguiendo las recomendaciones de la guía de práctica clínica o no.

Para analizar la calidad de prescripción en los grupos de antihipertensivos, el Servicio de Farmacia decide realizar un estudio de indicación-prescripción. Dado que no está disponible la historia clínica informatizada en todos los centros, se plantea trabajar con muestras de pacientes seleccionados al azar entre todos los equipos del área. Para ello, se procede al cálculo del

tamaño de muestra y a la selección de las historias. Se utiliza el método de muestreo probabilístico sistemático, partiendo de las relaciones de hipertensos captados en todos los equipos. Seguidamente, se procede a analizar todas las historias y se obtiene toda la información necesaria, fundamentalmente tipo de fármacos e indicación para la que se prescribe (hipertensión). El indicador utilizado es el porcentaje de prescripción de cada uno de los fármacos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Altimiras J, Segu JL. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. En: Farmacia Hospitalaria 2ª edición. Editorial Médica Internacional SA. Madrid 1993; 396-435.
2. Spitzer WO. Drugs as determinants of health and disease in the population. An orientation to the bridge science of pharmacoepidemiology. J. Clin Epidemiol 1991; 44: 823-30.
3. Porta H, Hartzema A.G. The contribution of epidemiology to the study of drugs. Drug Intell Clin Pharm 1987; 21: 121-4.
4. Tognoni, G. y Laporte, J.R. Estudios de Utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR y Tognoni G (eds). Principios de Epidemiología del medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat. Barcelona 1993.
5. Arnau, Vallano A, Artiga R, Valles JA, Agustí A, Colomé E *et al.* La investigación sobre utilización de medicamentos en atención primaria en revistas nacionales. Aten Primaria 1991; 8 (11): 36-9.
6. Comité de expertos de la OMS. La selección de medicamentos esenciales. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra, OMS 1977.
7. García Iñesta A. Estudio de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica. En: Estudios de utilización de medicamentos. Instituto Nacional de la Salud. Madrid 1989; 15-49.
8. Nordic Statistics on Medicines 1981-1983. Nordic Council on Medicines. NML Publication n° 14-16. Uppsala 1986.
9. Programa Regional de Medicamentos esenciales. Clasificación Internacional de Medicamentos. Organización Panamericana de la Salud. PNSP/87-05. Washington, DC 1987.
10. WHO Collaborating Centre for Drugs Statistic Methodology (eds). Guidelines for DDD 2nd edition. Oslo 1993.
11. Capella D y Laporte JR. Métodos aplicados a los estudios descriptivos de utilización de medicamentos. En: Laporte JR y Tognoni G (eds). Principios de epidemiología del medicamento. 2ª edición. Masson-Salvat. Barcelona 1993.
12. Arnau JM. Estudios de utilización de medicamentos. Aten Primaria 1997; 20 (sup 1): 72-76.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Introducción a los métodos estadísticos en curso modular de farmacoepidemiología y farmacoeconomía para farmacéuticos de Atención Primaria 1. Editores médicos. Madrid 1995.
- Introducción a la epidemiología en curso modular de farmacoepidemiología y farmacoeconomía para farmacéuticos de Atención Primaria 1. Editores médicos. Madrid 1995.
- Diseños epidemiológicos en curso modular de farmacoepidemiología y farmacoeconomía para farmacéuticos de atención primaria 2. Editores médicos. Madrid 1997.

DOCENCIA e

INVESTIGACIÓN

LOS ENSAYOS CLÍNICOS: ASPECTOS METODOLÓGICOS

Carmen Mateo Ruiz, Marisa Sevillano Palmero

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El ensayo clínico (EC) es el mejor método para determinar la eficacia y el perfil de seguridad de un nuevo fármaco y el que proporciona mayor validez interna en comparación con otros métodos de investigación clínica.

La gran mayoría de ensayos clínicos tratan de evaluar medicamentos; sin embargo, los EC también pueden aplicarse a la evaluación de otras formas de intervención médica, tales como procedimientos quirúrgicos, radioterapia, cambios en el estilo de vida y alternativas de aproximación al paciente (por ejemplo: atención hospitalaria o domiciliaria tras una operación de hernia inguinal).

Un ensayo clínico es una investigación que debe responder a una pregunta clínica de relevancia para los pacientes. En Atención Primaria, es necesaria la investigación farmacológica y, en concreto, la realización de ensayos clínicos, ya que en muchos problemas de salud, la valoración de la medicación a largo plazo y de los tratamientos sintomáticos, encuentran su lugar idóneo de análisis en este ámbito.

DEFINICIÓN DE ENSAYO CLÍNICO

Según la última modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (1, 2), se entiende por ensayo clínico “toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o detectar las reacciones adversas, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación, con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.”

PERSONAS Y ENTIDADES QUE INTERVIENEN EN LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO

PROMOTOR

Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico.

MONITOR

Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.

ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO O *CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION (CRO)*

Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar una o más de las funciones o deberes del promotor en relación con el ensayo clínico. (Por ejemplo: gestionar los dictámenes y autorizaciones del CEIC y de la Agencia Española del Medicamento, seleccionar a los investigadores, proporcionar monitores, suministrar las muestras correctamente envasadas y etiquetadas...).

INVESTIGADOR

Médico o persona que ejerce una profesión reconocida para llevar a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

INVESTIGADOR COORDINADOR

Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de todos los centros españoles que participan en un ensayo clínico multicéntrico.

SUJETO DEL ENSAYO

Individuo sano o enfermo que participa en un ensayo clínico, después de haber otorgado libremente su consentimiento informado, bien recibiendo el medicamento en investigación o bien el tratamiento control.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Organismo independiente constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo, con el fin de obtener su consentimiento informado. En el caso de ensayos clínicos multicéntricos, el Comité Ético de Investigación Clínica encargado de emitir el dictamen se denomina Comité Ético de Investigación Clínica de Referencia.

CLASIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos con medicamentos, según el antiguo Real Decreto 561/1993 (3) pueden clasificarse en función de:

OBJETIVOS

De acuerdo con los objetivos perseguidos y la información disponible se distinguen los siguientes tipos de ensayos clínicos, según su fase de desarrollo (4), tal y como se contempla en la **Tabla I**.

NÚMERO DE CENTROS PARTICIPANTES

Ensayo clínico unicéntrico

Realizado por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extrahospitalario.

Ensayo clínico multicéntrico

Aquel realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador quien se encargará del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados. Las ventajas de este tipo de ensayos es una mayor representatividad de las conclusiones obtenidas y el menor tiempo requerido para estudiar un número suficiente de pacientes; por el contrario, es más difícil la planificación del estudio, el control, la supervisión y la recogida de los datos.

METODOLOGÍA

Ensayo clínico no controlado

Aquel que no comporta una comparación con un grupo control o testigo. La validez de este tipo de estudios se limita a algunos estudios de fase I, especialmente los de farmacocinética.

Tabla 1. Ensayos clínicos con medicamentos según su fase de desarrollo				
FASE	SUJETOS (Nº)	CRITERIOS DE SELECCIÓN	OBJETIVO	DISEÑO
I	Sujetos sanos (de forma excepcional enfermos, por ej.: algunos medicamentos oncológicos) (<20)	—	1. Perfil farmacocinético-actividad 2. Información preliminar del efecto y seguridad	No controlados
II o de búsqueda de dosis	Pacientes (<100)	Muy estrictos	1. Información preliminar sobre eficacia 2. Datos adicionales de seguridad 3. Relación dosis respuesta	Diferentes dosis, controlados con placebo o control activo y con asignación aleatoria
III o fase confirmatoria	Pacientes (<1.000)	Laxos: pacientes a los que iría destinado el medicamento	1. Eficacia y seguridad intentando reproducir las condiciones de uso habituales	Controlados con placebo o alternativas terapéuticas y aleatorizados
IV o postcomercialización	Pacientes (>1.000)		1. Seguridad 2. Condiciones de uso distintas a las autorizadas: nueva indicación, formas de administración o poblaciones diferentes (niños, ancianos...)	Controlados con terapia estándar y aleatorizados

Ensayo clínico controlado

Es el que comporta una comparación con un grupo control o testigo. A su vez pueden ser:

a. Ensayo clínico con grupos paralelos

Ensayo clínico en el cual uno o varios grupos de sujetos son asignados a recibir el tratamiento experimental al mismo tiempo que otro grupo recibe el tratamiento control.

b. Ensayo clínico con grupos cruzados

Se administra el tratamiento experimental y el control a cada individuo en periodos sucesivos de tiempo, que han sido determinados aleatoriamente, lo que le permite a cada sujeto ser su propio control.

Para controlar que no exista una modificación debida al tratamiento previo, deben de realizarse periodos de lavado de medicación y así evitar el efecto residual.

Al intervenir los mismos pacientes en ambos grupos, hay menor variabilidad interindividual, lo que implica mayor sensibilidad y menor número de pacientes.

Sin embargo, este tipo de diseño sólo puede utilizarse en tratamientos de corta duración, es sensible a los abandonos y a las respuestas extremas (ya que cada individuo tiene un peso mayor en el análisis), es más fácil el desenmascarar el tratamiento y la variable no puede ser un suceso definitivo (curación, muerte...).

c. Ensayo clínico secuencial

Tipo de ensayo en el que los individuos del grupo experimental y los del grupo control se disponen por pares o bloques y el número de sujetos no está predeterminado. La decisión de incorporar nuevos pacientes viene determinada por el hecho de que la diferencia acumulada entre los dos tratamientos esté dentro de unos límites específicos. En realidad es un EC de grupos paralelos con análisis intermedios.

La ventajas de este tipo de EC es el poder incluir un menor número de pacientes; esto es importante cuando se tiene muy poca información sobre el fármaco y se pretende exponer a la menor población posible.

Ensayo clínico piloto

Es un ensayo preliminar con el fin de conocer datos que permitan un diseño más adecuado, especialmente en lo que se refiere a los métodos de evaluación y tamaño muestral.

GRADO DE ENMASCARAMIENTO

Estudios abiertos o no ciego

Son aquellos en los que tanto el paciente como el investigador conocen el tipo de tratamiento o intervención médica que se está utilizando.

Estudios ciegos

Permiten evitar el sesgo de valoración. Pueden ser:

a) Simple ciego

Son aquellos en los que el investigador o, generalmente el paciente, desconoce el tratamiento que está recibiendo.

b) Doble ciegos

Son aquellos en los que tanto el sujeto como el investigador desconocen cómo se ha asignado el tratamiento.

c) Evaluación ciega por terceros

Se recurre a una tercera persona que desconoce el tratamiento que está recibiendo cada sujeto para realizar la valoración de la respuesta.

PRINCIPALES ASPECTOS METODOLÓGICOS DE UN ENSAYO CLÍNICO

La característica fundamental de un ensayo clínico es que el sujeto en el que se efectúa el estudio es un ser humano y por tanto, debe cumplir una serie de criterios desde el punto de vista metodológico, ético y legal.

Para facilitar la evaluación clínica de los medicamentos, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) elabora una serie de guías que pueden ser consultadas en la siguiente dirección de Internet: <http://www.ema.eu.int/index/index1.htm>.

Un ensayo clínico es un estudio experimental y, por tanto prospectivo, en el que se realiza una intervención sobre el desarrollo de los acontecimientos.

Los principales aspectos metodológicos de los EC (5) quedan reflejados en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Principales aspectos metodológicos de un ensayo clínico

- Justificación del estudio
- Objetivo
- Criterios de selección de los sujetos (inclusión/exclusión)
- Descripción de los tratamientos (experimental y control)
- Aleatorización
- Enmascaramiento
- Variable principal de valoración
- Criterios para la evaluación de la respuesta
- Pérdidas y abandonos
- Diseño y análisis estadístico
- Acontecimientos adversos
- Normas de buena práctica clínica
- Aspectos ético-legales (consentimiento informado, CEIC)

EL OBJETIVO

Se trata de la pregunta a la que debe contestar el ensayo y que justifica su realización. Esta debe quedar claramente especificada. Un mismo estudio no puede responder a un gran número de preguntas. La pregunta debe ser precisa, medible y tener relevancia clínica.

El objetivo debe especificar: el propósito, las intervenciones comparadas, así como la dosis y pauta empleadas, la enfermedad y tipo de paciente (o estadio) en que se estudia, el propósito general y los parámetros que se van a medir.

MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

El estudio se realiza sobre un número muy limitado de individuos que procede de una población de estudio disponible, y ésta, a su vez, de una población diana

que suele ser una población de pacientes con una determinada enfermedad y condición.

Criterios de inclusión y exclusión

Deben de existir unos criterios de inclusión y exclusión que definan qué pacientes pueden formar parte del ensayo. Cuanto más estricto se sea en los criterios, más homogénea será la muestra y, por tanto, menos factores de confusión, pero, en cambio, se parece menos a la utilización habitual que se caracteriza por la heterogeneidad. En las fases iniciales, los criterios son más estrictos, lo que indica mayor fiabilidad en la medición de la eficacia; en fases más avanzadas se van utilizando criterios más laxos.

La muestra seleccionada debe ser representativa de la población para que puedan extrapolarse las conclusiones.

Debe realizarse una estimación de la población disponible, ya que suele sobre-estimarse y ello puede comprometer la viabilidad del estudio.

En general, se requerirán tamaños muestrales mayores cuando existan: diferencias pequeñas entre grupos, varianzas grandes, errores α y β admitidos pequeños, tasas grandes de abandono o cumplimiento bajo.

Aleatorización

Para comprobar que el efecto observado es debido a la intervención realizada y no a otros factores como la historia natural de la enfermedad, defectos del instrumento de medida hay que introducir una comparación, un grupo control.

Este debe ser el más adecuado para la comparación: el mejor tratamiento disponible. En caso de que no exista terapia disponible puede emplearse placebo.

Para el grupo control debe definirse también claramente la dosis y pauta a emplear, para que se comparen en condiciones óptimas ambos y no ocurra un sesgo por ese motivo.

Además, hay que realizar la asignación aleatoria de los tratamientos ya que el objetivo es conseguir que con una muestra suficiente predeterminada, se distribuyan homogéneamente los factores que resulten decisivos en la evolución. La asignación aleatoria es la única intervención metodológica que teóricamente da lugar a una distribución equilibrada de las características de los pacientes entre los diferentes grupos de tratamiento. En consecuencia, asegura que los grupos incluidos en el ensayo son semejantes en todas las características relevantes menos en una: la intervención que cada uno recibe (6).

ENMASCARAMIENTO

Se trata de las medidas y precauciones que se toman a lo largo del estudio para que bien el paciente, bien el investigador o ambos, desconozcan la asignación del tratamiento. Evita el sesgo de valoración, consiguiendo una medición objetiva de los resultados. Lo más habitual es que se administren los tratamientos con una forma farmacéutica idéntica; si esto no es posible, se introducen en una cápsula que sirve de enmascaramiento; si tam-

poco es viable, hay que recurrir a la técnica de doble simulación (*double-dummy*): se administra a cada paciente la misma pauta horaria y las mismas formas farmacéuticas siendo una el tratamiento activo y otra el placebo.

VARIABLE PRINCIPAL (END-POINT)

La variable principal debe ser aquella que demuestre relacionarse con la mejoría de unos síntomas, curación o prevención de una enfermedad, o el retraso de un proceso inevitable, es decir, que tenga relevancia clínica. Cuando no sea posible emplear este tipo de variables, pueden utilizarse variables intermedias o subrogadas (*surrogated end-points*), que deben haber demostrado su relación con la variable definitiva.

NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA (BPC) (7)

Son una serie de recomendaciones según las cuales los EC son diseñados, realizados y comunicados de modo que se asegure que los datos son fiables y que se protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos.

Todos los ensayos clínicos que se realicen en España deberán llevarse a cabo de acuerdo con las BPC publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Las normas de BPC señalan las responsabilidades de los diferentes implicados en cada una de las fases de planificación y ejecución de un ensayo clínico y requiere que existan unas instrucciones detalladas por escrito (procedimientos normalizados de trabajo) que se apliquen de forma sistemática en la organización, dirección, recogida de datos, documentación y verificación. Consideran tanto los aspectos éticos y de funcionamiento de los CEIC como las responsabilidades de las personas implicadas en la investigación, el manejo y archivo de los datos, guardando la confidencialidad, el tratamiento estadístico de los resultados y las medidas a tomar para garantizar la calidad del ensayo.

ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

Los EC deben realizarse en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en seres humanos, los que están reflejados en la Declaración de Helsinki y en el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina. Además, deben aplicarse las normas para la adecuada protección de los datos personales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para participar en un ensayo, el individuo debe otorgar voluntariamente su consentimiento informado por escrito (excepcionalmente de forma oral ante testigos). Previa-

mente, ha de ser debidamente informado acerca de su naturaleza, objetivo, importancia, implicaciones y riesgos, así como de las condiciones en que se llevará a cabo y del derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento.

Sólo podrá iniciarse un ensayo clínico cuando el CEIC que corresponda y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hayan considerado que los beneficios previsibles de carácter terapéutico y para la salud pública justifican los riesgos.

Sólo puede realizarse un ensayo clínico con un medicamento en investigación si, previamente, se ha concertado un seguro que cubra daños y perjuicios que puedan resultar a consecuencia del mismo para la persona que participa.

PUBLICACIÓN

No se considera que un ensayo clínico esté terminado hasta hacer públicos los resultados obtenidos. Estos resultados se comunican prioritariamente en revistas o publicaciones científicas; sin embargo, muchas veces no se describen aspectos tan importantes como el procedimiento de asignación aleatoria de los sujetos a los grupos de tratamiento, el diseño estadístico del estudio, incluyendo el método de cálculo y los parámetros elegidos para la predeterminación del tamaño de la muestra, el modo en que se lleva a cabo el enmascaramiento, la valoración del cumplimiento terapéutico...

Una propuesta para mejorar la comprensión y presentación de los resultados de los ensayos clínicos han sido las recomendaciones del grupo CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) (9), las cuales han sido adoptadas como normas de publicación por las principales revistas científicas. Se trata básicamente de una lista de comprobación acompañada de un diagrama de flujo.

SUPUESTO PRÁCTICO

El diseño correcto de un ensayo clínico se basa en la elaboración de un protocolo bien estructurado y completo. En la **Tabla 3**, se describen los distintos apartados que debe contener un protocolo de ensayo clínico para su autorización, según la normativa vigente (3).

COMENTARIO

En general, se entiende por protocolo de un experimento el conjunto de instrucciones que sirven para delimitar la forma en que debe ser desarrollado a fin de comprobar la veracidad de la hipótesis propuesta. En los ensayos clínicos, es el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo (9). Por tanto, todos los aspectos del ensayo, desde la definición del objetivo hasta la estrategia de análisis, deben estar descritos en el protocolo y la realización del ensayo debe ajustarse, en todo momento, al contenido del protocolo que ha sido autorizado (1, 2).

Es un instrumento básico para abordar la planificación y la realización de cualquier investigación, ya que permite pasar de la concepción de un problema de investigación a su puesta en marcha. Ayuda a definir claramente el problema de investigación, a diseñar un estudio que sea factible de realizar y a organizar las actividades de forma eficiente. Además, facilita la comunicación dentro del equipo investigador y la estandarización de todos los procedimientos, de manera que todos los investigadores participantes utilicen criterios y pautas de actuación comunes en todo momento. También facilita la revisión técnica correspondiente previa al inicio del estudio (dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica y de la Agencia Española del Medicamento) (10).

El protocolo debe responder a una serie de principios establecidos por las agencias reguladoras de medicamentos para poder calificar el ensayo como “adecuado y bien controlado”, y que son los siguientes (6):

1. Los objetivos deben estar claramente definidos.
2. El diseño experimental debe permitir una comparación válida con un grupo control.
3. El procedimiento de selección de pacientes debe asegurar que los sujetos padecen el proceso que se pretende estudiar.
4. El método de asignación a los grupos de tratamiento debe asegurar la formación de grupos comparables.
5. Se deben haber adoptado las medidas necesarias para reducir al máximo los sesgos de los sujetos y de los observadores.
6. Se debe disponer de métodos adecuados y bien definidos para registrar la respuesta de los pacientes.

Tabla 3. Estructura y contenido de un protocolo de ensayo clínico con medicamentos

1. RESUMEN
• Tipo de solicitud • Identificación del promotor • Título del ensayo • Código del protocolo • Investigador principal • Centros donde se prevé realizar el ensayo • Comités Éticos de Investigación Clínica que han aprobado el ensayo • Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización • Fármaco experimental y control • Fase del ensayo clínico • Objetivo principal • Diseño • Enfermedad o trastorno en estudio • Variable principal de valoración • Población en estudio y número total de pacientes • Duración del tratamiento • Calendario y fecha prevista de finalización
2. ÍNDICE
3. INFORMACIÓN GENERAL
3.1. Identificación del ensayo • Código del protocolo (clave de 15 caracteres máximo, compuesta por letras y números) • Título: debe responder a los objetivos del estudio 3.2. Tipo de ensayo clínico • Producto en fase de investigación clínica (PEI) • Nueva indicación de un producto contenido en una especialidad farmacéutica • Especialidad farmacéutica en condiciones de uso diferentes a las de su autorización • Especialidad farmacéutica en las condiciones de uso especificadas en su autorización 3.3. Descripción de los productos de estudio (experimental y control) • Denominación genérica, nombre comercial y países en que está comercializado cuando proceda • Composición cualitativa y cuantitativa: principios activos y excipientes de declaración obligatoria • Forma farmacéutica. • Características organolépticas cuando se utilice algún procedimiento de enmascaramiento • Entidades elaboradoras de las muestras 3.4. Datos relativos al promotor: nombre, dirección, teléfono y telefax 3.5. Director técnico responsable de la elaboración/control de las muestras 3.6. Identificación del monitor 3.7. Datos de los investigadores • Investigador principal y colaboradores • Lugar de trabajo en cada centro 3.8. Centros en que se realizará el ensayo



3.9. Duración prevista del ensayo
4. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS
4.1. Justificar la realización del ensayo según la información relevante y específica disponible
4.2. Concretar el (los) objetivo (s) del ensayo, diferenciando el principal de los secundarios cuando proceda
5. TIPO DE ENSAYO CLÍNICO Y DISEÑO DEL MISMO
5. 1. Fase de desarrollo
5. 2. Descripción detallada del proceso de aleatorización
5. 3. Tipo de control (placebo u otros) y diseño (cruzado, paralelo...)
5. 4. Técnicas de enmascaramiento. Medidas que se adoptarán para el mantenimiento del carácter ciego, situaciones en que puede romperse y forma de proceder en estos casos, etc...
5. 5. Periodos de preinclusión o lavado, seguimiento, etc...
6. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS
6. 1. Criterios de inclusión y exclusión
6. 2. Criterios diagnósticos para las patologías en estudio (si es posible reconocidos a nivel internacional)
6. 3. Número de sujetos previsto y justificación del mismo. Método de cálculo para determinar el tamaño de la muestra y datos empleados para ello
6. 4. Criterios de retirada y análisis previstos de las retiradas y los abandonos
6. 5. Tratamiento de las pérdidas prealeatorización
6. 6. Duración aproximada del periodo de reclutamiento
7. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO
7.1. Descripción de las dosis, intervalo, vía, forma de administración y duración del (los) tratamientos
7.2. Criterios para la modificación de pautas a lo largo del ensayo
7.3. Tratamientos concomitantes permitidos y prohibidos
7.4. Especificación de "medicación de rescate" en los casos en que proceda
7.5. Normas especiales de manejo de los fármacos en estudio
7.6. En caso de tratamientos no permitidos, especificar el periodo de tiempo mínimo transcurrido desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio
7.7. Medidas para valorar el cumplimiento
8. DESARROLLO DEL ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LAS RESPUESTAS
8.1. Especificar la variable principal y las secundarias
8.2. Desarrollo del ensayo en el que se indicará el número y tiempo de las visitas durante el mismo y pruebas o exploraciones que se realizarán para la valoración de la respuesta
8.3. Descripción de los métodos utilizados para la valoración de la respuesta y control de calidad de los mismos
9. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
9.1. Indicar la información mínima que se deberá especificar para los acontecimientos adversos que ocurran a un sujeto durante el ensayo





9.2. Indicar los criterios de imputabilidad que se van a utilizar 9.3. Indicar los procedimientos para la notificación de los acontecimientos adversos graves o inesperados 9.4. Incluir un modelo de notificación de acontecimientos adversos a las autoridades sanitarias por parte del promotor
10. ASPECTOS ÉTICOS 10.1. Aceptación de las normas nacionales e internacionales al respecto 10.2. Información que será proporcionada a los sujetos y tipo de consentimiento que será solicitado 10.3. Especificar quienes tendrán acceso a los datos de los voluntarios en aras a garantizar su confidencialidad 10.4. Contenidos del presupuesto del ensayo que deban ser comunicados al Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente 10.5. Garantía de la existencia de una póliza de seguro o indemnización suscrita y características de la misma
11. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS 11.1. Especificar las responsabilidades de todos los participantes en el ensayo 11.2. Especificar las condiciones de archivo de datos, su manejo y procesamiento, correcciones... 11.3. Identificación de muestras para investigación clínica, etiquetado de las mismas y responsables de su suministro y conservación 11.4. Condiciones de publicación de los resultados
12. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 12.1. Especificar las pruebas estadísticas que se prevé utilizar en el análisis de los resultados, especialmente de la variable principal 12.2. Indicar si está prevista la realización de análisis intermedios, especificando cuáles serían los criterios que determinarían la finalización del ensayo 12.3. Indicar dónde se realizaría dicho análisis
ANEXOS
ANEXO I. Cuaderno de recogida de datos I.1 Específico para cada ensayo clínico I.2 Documento donde queda adecuadamente registrada y disponible de una forma estructurada toda la información relevante de cada uno de los sujetos incluidos en el ensayo
ANEXO II. Manual del investigador II.1 Información actualizada preclínica y clínica relevante para el ensayo sobre los productos en estudio
ANEXO III. Procedimientos normalizados de trabajo III.1 Deben contemplarse, como mínimo, los procedimientos normalizados de trabajo referentes a: identificación y calificación del investigador principal y colaboradores, idoneidad del centro, del laboratorio que determine los datos biológicos y clínicos y del CEIC, procedimientos de archivo de la documentación, de monitorización, de suministro de la medicación en estudio, de notificación de acontecimientos



adversos graves e inesperados y de la información proporcionada al sujeto del ensayo

III.2 Programas de auditorías internas si existieran. Imprescindible en aquellos ensayos cuyos resultados pretendan ser utilizados como soporte para el registro de una especialidad farmacéutica o modificaciones de las condiciones de autorización previa

ANEXO IV. Memoria analítica de las muestras a utilizar

IV.1 Deberá presentarse siempre a la Agencia Española del Medicamento, excepto cuando los productos utilizados sean especialidad farmacéutica en España o tengan la calificación de PEI

7. Los resultados deben ser analizados adecuadamente.

8. Se debe demostrar la necesidad de efectuar el ensayo.

El protocolo de un EC es diseñado y elaborado por un equipo multidisciplinar, en el que participan expertos o conocedores de los diferentes aspectos metodológicos del ensayo. Sería deseable la participación en este equipo de profesionales que con posterioridad van a estar implicados directa o indirectamente en el ensayo, como es el caso del Farmacéutico de Atención Primaria (FAP), especialmente cuando se va a llevar a cabo en este ámbito asistencial.

La participación del FAP en este equipo multidisciplinar estaría justificada por:

1. Su implicación posterior en el desarrollo del ensayo, por ejemplo en la gestión de muestras de investigación clínica y seguimiento del mismo, cuando existe Servicio de Farmacia de Atención Primaria acreditado.
2. Los conocimientos que por su formación específica (farmacocinética, farmacodinámica y farmacia galénica...) pueda aportar.
3. El conocimiento del ámbito asistencial donde pueda desarrollarse un ensayo (sistemática de trabajo de los equipos de Atención Primaria, posibles investigadores, idoneidad de los centros e instalaciones...).

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. BOE 313, de 31 de diciembre de 2002.
2. Real Decreto, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE 33, 7 de febrero de 2004.
3. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE 114, 13 de mayo de 1993.
4. Morros R, Torrent J. La autorización de medicamentos: su investigación y desarrollo y la evaluación del registro. En: Nin E. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en atención en Atención Primaria. Madrid: Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria 2001; 5-22.
5. Galende I, Vigil D, Sacristán JA, Soto J. Ensayos clínicos con medicamentos en Atención Primaria. MEDIFAM 1994; 4(6): 295-300.
6. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Barcelona: Comunicación en Ciencias de la Salud División de Biomedical Systems Group, SA 2001.
7. Directiva 2001/20/CE del parlamento europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L121, de 1 mayo de 2001.
8. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 1996; 637-9.
9. Idoate AJ, Caínzos MD, Idoipe A. Ensayos clínicos. En: Farmacia Hospitalaria. 2ª ed.. Madrid: Editorial Médica Internacional SA 1993; 645-91.
10. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 2ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt SA 1999.

EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: LA PARTICIPACIÓN DEL FAP

Luis Carlos Saiz Fernández, Raquel Siguín Gómez

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La investigación de nuevos medicamentos es una actividad con gran trascendencia en el plano de la constante lucha del ser humano frente a la enfermedad; y, al mismo tiempo, conlleva repercusiones éticas de primer orden. Su concreción práctica, es el ensayo clínico, el cual abarca la investigación efectuada en seres humanos enfocada a la determinación de los efectos clínicos y farmacológicos, la detección de reacciones adversas y el estudio de la farmacocinética en uno o varios medicamentos en estudio (1).

El planteamiento y puesta en marcha de un ensayo clínico, por tanto, precisa de una meticulosa evaluación y seguimiento que garantice, tanto a los sujetos participantes como a la sociedad en su conjunto, la corrección del experimento en todos sus extremos. Documentos como la Declaración de Helsinki (2) (con sus posteriores actualizaciones) o el reciente Convenio de Oviedo (3), incluyen en su texto disposiciones que pretenden garantizar dicha corrección. Finalmente, fruto del amplio debate social y la continua actividad normativa en este terreno, nacen los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), objeto principal del presente capítulo.

El referente normativo español, en lo que respecta a los ensayos clínicos, se encuentra en el Título III de la Ley del Medicamento (4), consagrado por entero a esta materia, recientemente modificado con objeto de eliminar las discrepancias entre la citada norma y la Directiva 2001/20/CE (1), de obligada transposición al ordenamiento jurídico español. Destaca de entre todos los apartados el artículo 64, al hacer mención explícita de los CEIC, y determinar el marco básico de su relevancia, funciones y composición. La **Tabla I** describe esquemáticamente el contenido de dicho artículo: de ella, se puede deducir que, el farmacéutico de Atención Primaria (FAP) no es un miembro nato del CEIC, si bien puede llegar a formar parte de él como un miembro que complementa al mínimo especificado por la ley.

Tabla 1. Extracto del artículo 64, perteneciente a la Ley 25/1990 del Medicamento

RELEVANCIA DEL CEIC
• Ningún ensayo clínico podrá realizarse sin el informe previo de un CEIC
FUNCIÓN DEL CEIC
• Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios esperados
COMPOSICIÓN DEL CEIC
• Como mínimo, deben integrarlo médicos, farmacéuticos de hospital, farmacólogos clínicos, personal de enfermería y personas ajenas al ámbito sanitario (al menos un jurista)

LEGISLACIÓN

El desarrollo legislativo de los ensayos clínicos viene a cargo del Real Decreto 561/1993 (5), el cual dedica su Título III a la legislación de los CEIC. En los cinco artículos de que consta, se abordan aspectos relacionados con la acreditación, el ámbito de actuación y las normas generales de funcionamiento de un CEIC, a la vez que se matizan sus funciones y composición, ya mencionadas en la Ley del Medicamento. Por lo que respecta al FAP, son de interés los siguientes puntos:

- a. Las Comunidades Autónomas son las encargadas de acreditar y delimitar el ámbito geográfico e institucional de competencia del CEIC.
- b. El Real Decreto ratifica la composición del comité, diseñada por la Ley del Medicamento, fijando un mínimo de siete miembros para su constitución.
- c. Las funciones del CEIC se concretan en: la evaluación de la idoneidad del protocolo y el equipo investigador; la información proporcionada a los sujetos participantes, y las compensaciones ofrecidas tanto por la participación de sujetos e investigadores, como las previstas en caso de daño atribuible al ensayo clínico.
- d. Se contempla la figura del asesor puntual del comité, experto en una determinada disciplina y, entre las que se menciona, se encuentra el área de los productos sanitarios.
- e. Por último, el Real Decreto detalla, en sendos anexos, los apartados que no deben faltar en todo protocolo de investigación, así como en la hoja de consentimiento informado.

En abril de 2001, se promulgó la Directiva 2001/20/CE, debiendo adaptarse a nuestra legislación y sustituir, de forma efectiva, al Real Decreto 561/1993, no más tarde del 1 de mayo de 2004. El nuevo marco legal define al comité ético como un “organismo independiente, en un Estado miembro, constituido por profesionales sanitarios y miembros no médicos, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo, y de ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones; así como sobre los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado” (1).

Dicha directiva no modifica en lo sustancial las funciones encomendadas al CEIC por la normativa anterior. No obstante, especifica algunos aspectos adicionales a tener en

cuenta para emitir el dictamen, previo al inicio del ensayo clínico, tales como la pertinencia del ensayo clínico y de su diseño, la calidad de las instalaciones o la modalidad de reclutamiento de los sujetos que participen.

La principal novedad con relación a los CEIC, además del establecimiento de plazos máximos para la evaluación de los ensayos, se centra en la exigencia de un dictamen único. En el caso de los ensayos clínicos multicéntricos, se designará un comité de referencia, de entre los distintos CEIC implicados, para la emisión del citado dictamen, lo cual hará necesaria la creación de un organismo de coordinación denominado Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

Por último, y concluyendo este somero repaso al marco jurídico de los CEIC, debemos tener en cuenta las normas autonómicas vigentes en lo concerniente a la acreditación de los comités y lo publicado al respecto por la Organización Mundial de la Salud (6) y la Agencia Europea del Medicamento (7). Es destacable la diversidad existente en el perfil de los miembros. En ocasiones, se prevé la participación de un profesional de Atención Primaria, bien especificando que sea un médico o bien abriendo la posibilidad a otros profesionales sanitarios. Sin embargo, otras Comunidades Autónomas aún no contemplan la obligatoriedad del miembro de Atención Primaria y, en cuanto a la figura del FAP, no está mencionada explícitamente en ningún texto autonómico.

LA PARTICIPACIÓN DEL FAP EN UN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Según hemos comprobado al analizar la legislación vigente, ni se exige ni se impide la participación de los FAP en los CEIC. Esta situación de indefinición, ha conducido a que la presencia de los FAP sea heterogénea y dependiente de muchos factores: regulación específica de cada CEIC; interés y apoyo real de la Dirección-Gerencia de Atención Primaria en cada área sanitaria; competencia con otros profesionales del área para ocupar dicho puesto en el comité, etc. Parece, por lo tanto, un momento muy adecuado para realizar la siguiente pregunta: ¿qué aportaciones específicas puede ofrecer un FAP en el seno de un comité ético? Para responderla con rigor, será necesario tener presente el perfil profesional del FAP, las funciones concretas que un CEIC desempeña, y con todo ello, constatar las oportunidades de intervención que, sin duda se ofrecen a dicho profesional (**Tabla 2**).

La mayoría de los CEIC acreditados pertenecen a instituciones públicas; utilizan como centro de referencia un hospital, y asumen como ámbito geográfico de actuación tanto el propio hospital como los centros sanitarios del nivel primario bajo su influencia. Esto implica que en dichos CEIC se evalúan algunos ensayos clínicos desarrollados íntegramente en Atención Primaria, y por profesionales de ésta. Este hecho, afortunadamente cada vez más frecuente, hace muy necesaria la evaluación del protocolo de investigación por parte de un profesional del mismo nivel asistencial donde se va a llevar a cabo la investigación. En este sentido, el FAP puede aportar su privilegiado conocimiento de la competencia profesional del investigador y de las instalaciones propuestas, así como su capacidad crítica en temas relacionados con la investigación clínica, relevante para la Atención Primaria.

A continuación, desarrollaremos brevemente las ideas contenidas en la **Tabla 2**

Tabla 2. Principales ámbitos para la aportación del FAP en un Comité Ético de Investigación Clínica	
1.	Ensayos clínicos realizados en Atención Primaria
2.	Repercusiones provocadas por la investigación del nivel especializado en Atención Primaria
3.	Medicamentos utilizados habitualmente en Atención Primaria
4.	Diseño estadístico del ensayo clínico
5.	Proceso de consentimiento informado
6.	Estudios postautorización
7.	Ensayos clínicos con productos sanitarios
8.	Control de los ensayos clínicos con fármacos activos y/o placebo
9.	Compensación económica a los investigadores
10.	Ámbito general del conocimiento farmacéutico

Ensayos clínicos en AP

Análogamente, se presentan a su aprobación por los CEIC muchos ensayos clínicos que, aun desarrollándose en atención especializada, pueden tener claras repercusiones en la prescripción futura de medicamentos en Atención Primaria. Cuando se da esta situación, es de mucha utilidad el asesoramiento de profesionales que conozcan a fondo la política farmacéutica global del área, evalúen la pertinencia de la investigación propuesta y sopesen los posibles efectos negativos a largo plazo de una prescripción poco eficiente. La posición estratégica del FAP en el sistema sanitario, conformada para promover eficazmente, y a todos los niveles, un uso racional de los medicamentos, puede convertirle en una pieza clave de un CEIC a la hora de valorar las consecuencias sociales y económicas de un ensayo clínico.

Tratamientos farmacológicos

Una gran parte de los ensayos clínicos incluye uno o varios tratamientos farmacológicos objeto de evaluación. Ciertamente, es que los CEIC prevén que tanto farmacéuticos de hospital como farmacólogos clínicos aporten sus conocimientos como expertos en distintas facetas del medicamento. Sin embargo, sus funciones, actividad cotidiana, etc. se desarrollan primordialmente dirigidas al medio hospitalario, y por ende, a los medicamentos más comunes en este ámbito. En este sentido, ante ensayos clínicos con fármacos utilizados en patologías crónicas (hipertensión, hiperlipemias, diabetes, etc.) el FAP se encuentra más habituado al conocimiento de sus reacciones adversas, cumplimiento terapéutico, interacciones o alternativas de tratamiento. De esta forma, podrá establecer con precisión la relación riesgo/beneficio asumida por los sujetos de investigación y concluir fundadamente la conveniencia o no de llevar a cabo el estudio.

Diseño estadístico

Un apartado extremadamente relevante de cualquier protocolo de investigación y, normalmente, poco debatido en las sesiones de muchos CEIC, es el diseño estadístico. Su plan-

teamiento correcto, en mayor o menor medida, repercute directamente en los resultados obtenidos y éstos, a su vez, en la utilidad real o pertinencia de dicho experimento. Es, por tanto, de vital importancia el que uno o varios miembros del comité dominen con soltura los conceptos de la bioestadística. Una parte importante del trabajo cotidiano del FAP consiste en la evaluación crítica de la bibliografía médica y el posterior asesoramiento a distintos profesionales que, de esta forma, se benefician de las conclusiones obtenidas. La metodología de la lectura crítica incluye la evaluación del diseño estadístico de los trabajos publicados, como un punto crucial e ineludible, situando al FAP con los conocimientos necesarios para aportar una opinión cualificada sobre esta materia en el seno del comité.

Consentimiento informado

El proceso de consentimiento informado es, indudablemente, un punto clave de todo ensayo clínico. Cuando se realiza adecuadamente, el sujeto participante en la investigación comprende los aspectos más relevantes del estudio, que le afectan o le pueden afectar, obteniendo así suficientes elementos de juicio para sopesar si desea o no colaborar en el proyecto que se le propone (5, 8). La evaluación del proceso de consentimiento informado compete tanto a los miembros clínicos, como a los miembros legos del comité. Sin embargo, es habitual que los enfoques y el hincapié de un usuario, no coincidan completamente con lo que el clínico entiende por “adecuada información”. En este sentido, la figura de un FAP en el comité puede ser de gran ayuda a la hora de juzgar la idoneidad de una hoja de consentimiento informado ostentando, por un lado, la condición de profesional sanitario (habitado al manejo de términos clínicos) y, al mismo tiempo, poseyendo suficiente experiencia comunicativa de cara al usuario (diseñando programas de educación sanitaria, editando folletos informativos sobre medicamentos, etc.).

Estudios postautorización

Tal y como indica la Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento (9), cuando un protocolo prevé utilizar registros con datos de carácter personal, debe ser obligatoriamente evaluado por un CEIC. La realidad actual muestra que el número de estudios postautorización valorados por los comités se está actualmente incrementando y, por otro lado, “...cabe reconocer que con frecuencia, estos protocolos han servido de instrumento para la promoción encubierta de medicamentos” (9), lo cual ha fomentado su uso no racional. Considerando que actualmente la mayoría de los estudios postautorización, se proponen en el ámbito de la Atención Primaria, y que el FAP es el profesional encargado, por excelencia, de promover un uso racional del medicamento, parece interesante que pueda tener una opinión cuando se discuta un caso de esta índole en el comité.

Productos sanitarios

El artículo 43.4 del Real Decreto 561/1993 establece que “cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con (...) productos sanitarios, contará, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar” (5, 10). En este sentido, el FAP, conjuntamente con el farmacéutico de hospital, puede asesorar conve-

nientemente al comité en materia de productos sanitarios, y puede no ser necesaria una convocatoria extraordinaria a personas externas al CEIC para ser aconsejados en esta materia.

Superación de tecnologías o tratamientos

La investigación clínica tiene como objetivo esencial la superación de tecnologías, procedimientos o tratamientos tradicionales por otros alternativos, que incrementan su calidad en algún aspecto. Para lograr esta meta, es tan importante que el nuevo producto tenga unas interesantes características implícitas, como que la comparación se haga siempre con la mejor alternativa posible. En ocasiones, no es tarea fácil identificar dicha alternativa, ni tampoco decidir la utilización o no de placebo en la investigación. Cuando los fármacos implicados tienen una alta prevalencia en Atención Primaria, el FAP puede aportar un sólido criterio, radicado en su familiaridad y experiencia con la metodología de la selección de medicamentos. Un comité ético que disponga de miembros bien formados con respecto al lugar que ocupa cada fármaco en el arsenal terapéutico, podrá discernir con mayor seguridad la utilidad o irrelevancia de cada proyecto presentado.

Compensaciones de los investigadores

La legislación actual en materia de ensayos clínicos se muestra ambigua cuando propone a los CEIC la misión de evaluar la forma y cantidad de las compensaciones a los investigadores. Mientras, se menciona explícitamente la necesidad de salvaguardar el que un sujeto de investigación no colabore, sino por su interés, en el progreso de la ciencia, no ocurre lo mismo en el plano del investigador. Las consecuencias son, entre otras, un incremento que parece indefinido en las compensaciones por paciente evaluado, y diferencias cada vez más notables entre lo que percibe un profesional de atención especializada y otro de primaria por actividades investigadoras similares. Ante esta situación, urge complementar la legislación actual y clarificar los criterios a seguir en el seno de los propios comités, ponderando la carga real de trabajo que supone cada ensayo. De esta forma, se pueden establecer unos límites a las compensaciones que eviten la implicación del investigador en ensayos poco serios, pero excelentemente remunerados. Por su parte, el FAP puede contribuir a la racionalidad de las compensaciones de dos formas concretas: señalando en los comités los peligros que conlleva el no establecimiento de unos criterios económicos bien definidos, y aportando su conocimiento acerca de las cargas de trabajo que soporta cada investigador en Atención Primaria; tanto las habituales como las que le implica la investigación.

Valor añadido del FAP

Si analizamos cuidadosamente los puntos anteriores, constatamos que el valor añadido del FAP en un CEIC puede diferir según el aspecto concreto que se valore. En algunos puntos, la colaboración del FAP parece imprescindible o muy necesaria, y en otros, aunque también interesante, se trata de una aportación más bien complementaria a los criterios del resto de miembros. Dentro de este último tipo de aportación es preciso recor-

dar que el FAP comparte en el comité la condición de farmacéutico con su homólogo de hospital. Son dos expertos en el medicamento que conocen en profundidad su manejo y que entre los dos abarcan todos los escenarios posibles de prescripción. Por lo tanto, podemos suponer que el efecto sinérgico de estos dos profesionales, presentes en el CEIC, repercutirá favorablemente en el juicio finalmente emitido sobre el ensayo clínico.

Evidentemente, la serie de puntos concretos que hemos destacado, no tiene vocación de ser una lista cerrada. Mas al contrario, la participación de cualquier miembro de un CEIC, y entre ellos el FAP, se hace más rica cuando no existen parcelas rígidas de la evaluación, en que sólo unos pocos opinan y otros escuchan críticamente. La base del éxito de un comité ético descansa en la capacidad de deliberación de todos sus miembros, aportando cada uno su perspectiva particular, aunque a priori ésta parezca más o menos experta.

Formación del FAP en un CEIC

Llegados a este punto, entenderemos que el papel jugado por la formación es absolutamente crucial. Así como hemos sugerido e impulsado que cualquier miembro del comité pueda intervenir en cualquier aspecto de la evaluación de un ensayo, no es menos importante señalar que los aspectos estimados por un profesional como más propios tienen que dominarse adecuadamente. ¿Cuál sería, por tanto, la formación o experiencia idónea de un FAP interesado en participar en un CEIC? Podemos destacar, a modo de resumen, cinco áreas derivadas de las reflexiones anteriores:

- a. Se precisa un conocimiento, en profundidad, de los recursos humanos e infraestructura de la gerencia en que se trabaja.
- b. También se requiere una capacidad para integrar una visión global del medicamento percibiendo las peculiaridades y relaciones entre Atención Primaria y atención especializada.
- c. Es importante poseer una amplia experiencia en el manejo de la farmacoterapia y productos sanitarios, destacando la correspondiente a la terapéutica más habitual en Atención Primaria.
- d. Teniendo en cuenta que se forma parte de un comité ético, es fundamental el dominio de las herramientas y principios bioéticos aplicados a la investigación y a la utilización de medicamentos.
- e. Por último, son imprescindibles unos conocimientos, bien fundamentados, en bioestadística y metodología de la investigación.

Nuevas terapias

La investigación de nuevas terapias en Atención Primaria promete ser una realidad habitual a medio plazo y, al mismo tiempo, la estructura y funcionamiento de los CEIC está destinada a experimentar, en muy poco tiempo, una profunda renovación. El FAP tiene ante sí una oportunidad. Para aprovecharla, es preciso desarrollar el querer, el poder y el saber; es decir, mostrar un interés efectivo en desarrollar estas funciones novedosas para el FAP, buscar los apoyos institucionales y normativos que le permitan realizarlas, y actualizar constantemente aquellos conocimientos que este profesional puede ofrecer, como de mayor utilidad, para el comité.

SUPUESTO PRÁCTICO

La evaluación del protocolo de un ensayo clínico en el seno de un CEIC, debe realizarse siguiendo el procedimiento normalizado de trabajo aprobado por el CEIC en cuestión y según la legislación (1, 4, 5) y las normas de buena práctica clínica internacionalmente aceptadas (6, 7).

Dicha evaluación debe incluir el establecimiento de una serie de mínimos que aseguren la revisión de los requisitos metodológicos, éticos y legales necesarios para su aprobación. Las hojas de evaluación de los protocolos de los ensayos clínicos con medicamentos son utilizadas por los CEIC como una herramienta útil que facilita el proceso.

Se propone como ejercicio la evaluación de un supuesto ensayo clínico a realizar en el entorno de la Atención Primaria, resaltando la aportación específica del FAP como miembro del CEIC correspondiente. El título del supuesto ensayo clínico podría ser el siguiente:

“Ensayo en Fase III multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado, doble ciego, para evaluar la eficacia y tolerabilidad del tratamiento combinado de un IECA más un diurético en pacientes con hipertensión arterial leve-moderada que no responden al tratamiento con IECA en monoterapia.”

HOJA DE EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO

ASPECTOS METODOLÓGICOS

Diseño científico y desarrollo del estudio

	A	D	I	NP*
Justificación del estudio	()	()	()	()
Definición de objetivos y variables de valoración	()	()	()	()
Reclutamiento de los sujetos del ensayo	()	()	()	()
a. Criterios de inclusión	()	()	()	()
b. Criterios de exclusión	()	()	()	()
c. Criterios de retirada	()	()	()	()
Adecuación de los tratamientos				
a. Dosis, posología, duración	()	()	()	()
b. Medición del cumplimiento	()	()	()	()
c. Especificación de medicación concomitante	()	()	()	()
Aleatorización	()	()	()	()
Justificación de controles				
a. Placebo				
b. Tratamiento activo	()	()	()	()
Medida de los resultados				
a. Enmascaramiento	()	()	()	()
b. Método adecuado	()	()	()	()
Criterios de evaluación de la respuesta				
a. Criterios validados	()	()	()	()
b. Diferencias clínicamente relevantes	()	()	()	()
c. Duración adecuada del estudio	()	()	()	()





Diseño estadístico	A	D	I	NP*
a. Cálculo del tamaño de muestra	()	()	()	()
b. Especificación de pruebas estadísticas	()	()	()	()
c. Especificación de pérdidas de sujetos	()	()	()	()
Protección de los sujetos del ensayo				
Consentimiento informado				
a. Descripción del ensayo y objetivos	()	()	()	()
b. Comprensibilidad de la información	()	()	()	()
c. Especificación de libre participación y retirada de la continuidad asistencial	()	()	()	()
d. Especificación de riesgos/incomodidades	()	()	()	()
e. Especificación de tratamientos alternativos	()	()	()	()
f. Especificación actualización de información	()	()	()	()
g. Justificación en personas incapaces de dar su consentimiento	()	()	()	()
Confidencialidad de los datos de los sujetos	()	()	()	()
Acontecimientos adversos				
a. Hoja de recogida	()	()	()	()
b. Especificación del método de notificación	()	()	()	()
c. Seguro previsto para el ensayo	()	()	()	()
d. Remuneraciones para investigador o sujeto	()	()	()	()
e. Idoneidad del investigador y colaboradores	()	()	()	()
f. Adecuación del entorno y las instalaciones	()	()	()	()
	A	D	I	NP*
g. Monitorización del ensayo	()	()	()	()
h. Utilización prevista de los resultados obtenidos	()	()	()	()
ASPECTOS ÉTICOS				
Beneficencia				
a. Relación riesgo-beneficio	()	()	()	()
b. Grado de innovación	()	()	()	()
No maleficencia				
a. Minimización de riesgo (sujetos expuestos, dosis, duración, etc.)	()	()	()	()
b. Moralidad del placebo	()	()	()	()
c. Justicia				
• Selección equitativa de la muestra	()	()	()	()
• Repercusión social y económica	()	()	()	()
d. Autonomía				
• Consentimiento informado	()	()	()	()
• Protección de sujetos vulnerables	()	()	()	()
ASPECTOS LEGALES				
Documentación del ensayo	()	()	()	()
Seguimiento e información	()	()	()	()
Protección de datos y archivo	()	()	()	()
*A: Adecuado; D: Dudoso; I: Inadecuado; NP: No procede				

COMENTARIO

La labor llevada a cabo por los CEIC requiere la lectura crítica por parte de todos sus miembros de los protocolos de los ensayos clínicos que se les presente para su evaluación. Para esto, deben tenerse en cuenta, como mínimo, los aspectos recogidos en las hojas de evaluación para su posterior discusión, lo que facilita la emisión del informe (favorable o desfavorable) sobre su realización. La aportación del FAP como miembro del CEIC se expone de un modo práctico teniendo en cuenta el ejemplo propuesto.

ASPECTOS METODOLÓGICOS

Diseño

En relación con el diseño y desarrollo del estudio, el FAP aporta su conocimiento del ámbito de la Atención Primaria, así como su capacidad técnica y experiencia en la lectura crítica de literatura científica. En el caso que nos ocupa el FAP:

- a. Conoce los protocolos farmacoterapéuticos según la evidencia científica disponible para el tratamiento de una enfermedad prevalente en Atención Primaria como es la hipertensión arterial.
- b. Conoce el arsenal terapéutico destinado al tratamiento de la hipertensión arterial en Atención Primaria, la eficiencia o eficacia comparativa entre las diferentes alternativas, y las necesidades de investigación.
- c. Puede, por tanto, valorar el grado de innovación, la validez de los controles empleados y el riesgo-beneficio de exponer a los sujetos a nuevos fármacos o combinaciones.
- d. Conoce las características de la población que acude a los centros, y las cuestiones que deben estar recogidas en el protocolo en relación con ellas (por ejemplo, ajustes de dosis en función de la edad), así como los criterios de inclusión y/o exclusión que podrían conducir a sesgos en el resultado.

En relación con la protección del sujeto del ensayo, el FAP

- a. Asegura la claridad del consentimiento informado, en cuanto a la exposición de alternativas terapéuticas y efectos adversos más frecuentes en el ámbito de la Atención Primaria.
- b. Conoce a los profesionales propuestos como investigadores (colaboración en actividades llevadas a cabo en el área sanitaria, perfiles de prescripción, etc.), lo que contribuye a la evaluación de la competencia del equipo investigador.
- c. Conoce la metodología de trabajo en Atención Primaria, así como la estructura y medios de que dispone para llevar a cabo el ensayo concreto que se plantea, lo que permite valorar su viabilidad.

Aspectos éticos y legales

La evaluación de estos apartados en los protocolos presentados a un CEIC, está estrechamente relacionada, o incluso se solapa, con la revisión de los aspectos meto-

dológicos; si bien, su extracción confirma la valoración de la validez ética del ensayo. El FAP contribuye con el conocimiento de los tratamientos (eficiencia, seguridad, disponibilidad, etc.), utilizados en el manejo de las enfermedades prevalentes en Atención Primaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
2. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki (Finlandia) en junio de 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio (Japón) en octubre de 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia (Italia) en octubre de 1983, la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong en septiembre de 1989, la 48ª Asamblea General Somerset West (Sudáfrica) en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo (Escocia) en octubre de 2000.
3. Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: convenio relativo a los Derechos Humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
4. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (Boletín Oficial del Estado, número 306, de 22-12-90).
5. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (Boletín Oficial del Estado, número 114, de 13-5-93).
6. World Health Organization (WHO). Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization 2000.
7. Guideline for Good Clinical Practice. London (UK): The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), Committee for Proprietary Medicinal Products; 1997. Report No.: CPMP/ICH/135/95.
8. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Boletín Oficial del Estado, número 274, de 15-11-02).
9. Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento. Procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
10. Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (Boletín Oficial del Estado, número 99, de 24-4-96).

LA GESTIÓN DE LAS MUESTRAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Beatriz Medina Bustillo, Inmaculada Fernández Esteban

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El RD 561/1993 dedica íntegramente su Artículo 18 a las muestras para investigación clínica, y regula las condiciones de suministro, etiquetado y distribución de las muestras de medicamentos o productos en fase de investigación clínica para utilización en ensayos clínicos. Asimismo, establece que si el ensayo se realiza en el medio extra-hospitalario, los Servicios Farmacéuticos de las estructuras de Atención Primaria (SFAP) serán los responsables de la distribución al investigador de las muestras para el ensayo, de su correcta conservación y dispensación, y del control de la medicación sobrante al final del ensayo (**Figura 1**). En caso de no existir dichos servicios, las obligaciones fijadas anteriormente serán asumidas por los servicios de farmacia de los hospitales de referencia, y de forma extraordinaria, por el investigador principal del ensayo (1).

Para asegurar la calidad de la gestión de las muestras, es necesario que el FAP trabaje con rigor y meticulosidad (2). Las normas de buena práctica clínica (BPC) exigen la existencia de procedimientos normalizados de trabajo (PNT), que indiquen de forma detallada la conducta a seguir en el proceso de manejo de la medicación del ensayo clínico; en concreto, uno de los aspectos que debe establecerse en estos procedimientos es: “La regulación de los procedimientos de suministro de la medicación en estudio, registro de la dispensación para los sujetos del ensayo, y destino de dicha medicación”.

Por tanto, se deberían sistematizar las pautas de actuación en cada una de las fases: recepción, conservación, dispensación y devolución de las muestras. Es responsabilidad del promotor establecer los PNT y garantizar que su conocimiento y puesta en práctica sean obligados para todos aquellos que participan en un ensayo clínico (3, 4, 5).

RECEPCIÓN DE MUESTRAS

Como paso previo a la recepción de las muestras y al objeto de comprobar la autorización del ensayo, sin la cual no se puede iniciar la dispensación, en el SFAP deberá estar disponible la documentación siguiente:

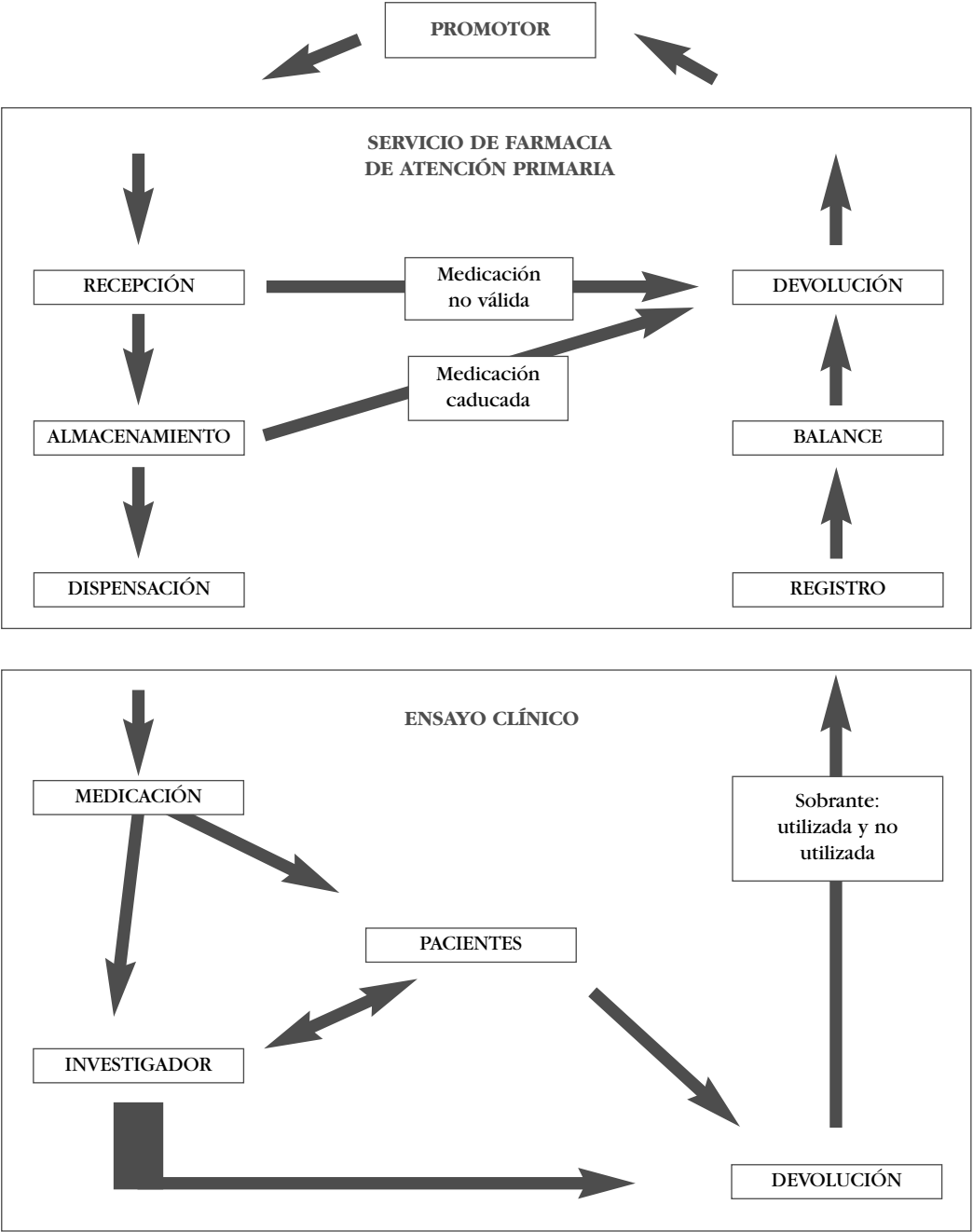


Figura I.

- a. Copia del protocolo.
- b. Copia de la autorización de la Agencia Española del Medicamento.
- c. Copia de la conformidad del CEIC.
- d. Autorización de la institución en donde se va a realizar el ensayo.

Según establece el RD 561/93, las muestras de medicamentos o productos en fase de investigación clínica (PEI), utilizadas en un ensayo clínico, deben ser proporcionadas gratuitamente por el promotor. Sólo en casos excepcionales contempla otras vías de suministro que deberán constar claramente en el protocolo. Sería conveniente que el promotor acordase, previamente con el FAP, la cantidad de medicación a enviar para evitar posibles problemas de espacio.

En el momento de la recepción de las muestras, el FAP deberá verificar el contenido del envío frente al albarán o nota de entrega correspondiente (ensayo al que corresponden las muestras, estado de conservación, cantidad recibida, caducidad), anotando las discrepancias, si las hubiere, comprobando que en la etiqueta consten, como mínimo, los datos establecidos, y quede identificado el contenido (6). Posteriormente, el SFAP acusará recibo, por escrito, de la entrega (consignando fecha, firma y sello), y enviará una copia al promotor y otra al investigador principal, ya que las normas de buena práctica clínica exigen que figuren en la documentación de este último. Si el farmacéutico considera que las muestras enviadas incumplen algún requisito, devolverá la medicación al promotor y éste acusará recibo por escrito del envío (7).

El Director Técnico, responsable de las muestras, garantizará la fabricación y adecuada calidad de las mismas, según las normas de la correcta fabricación. Las muestras irán envasadas y acondicionadas convenientemente, y su etiquetado o rotulación permitirá en cualquier momento su perfecta identificación. En la etiqueta constarán, como mínimo, los siguientes datos (1):

- a. Código del protocolo.
- b. Número de unidades y forma galénica.
- c. Vía de administración.
- d. Nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora.
- e. Nombre del director técnico responsable.
- f. Número de lote.
- g. Fecha de caducidad, si la hubiera.
- h. Condiciones especiales de conservación, si las hubiera.
- i. La inscripción "muestra para investigación clínica".

En los ensayos de carácter doble ciego, el número de lote, el nombre y dirección de la entidad farmacéutica elaboradora y el nombre del técnico responsable de las muestras, no se incluirán en la etiqueta, sino en el documento que contenga la identificación del tratamiento, con el fin de no romper la igualdad entre las muestras. Asimismo, cuando difieran las fechas de caducidad o las condiciones de conservación de los productos en comparación, figurará en las etiquetas la más restrictiva de ellas.

Es conveniente, que el FAP elabore una hoja informativa sobre el medicamento en investigación, utilizando el protocolo y, si es necesario, información adicional suminis-

trada por el promotor. Esta hoja irá destinada a aquellos agentes implicados en el ensayo (médicos, enfermeras y farmacéuticos) y deberá resumir la información pertinente sobre el fármaco en cuestión, que contemplará como mínimo los siguientes aspectos (8):

- a. Nombre del fármaco y sinónimos comunes.
- b. Forma farmacéutica y dosis.
- c. Rango usual de dosificación, incluyendo la pauta de tratamiento prevista y vía de administración.
- d. Indicaciones en estudio.
- e. Efecto terapéutico esperado.
- f. Efectos adversos potenciales y esperados, incluyendo síntomas de toxicidad y su tratamiento.
- g. Interacciones.
- h. Contraindicaciones.
- i. Requisitos de conservación.
- j. Instrucciones para la preparación de las dosis y su administración, incluyendo estabilidad y manejo.
- k. Instrucciones para la devolución de las dosis no usadas.
- l. Nombres y teléfonos de contacto del investigador principal, investigadores autorizados y monitor.

CONSERVACIÓN

Como ya hemos comentado anteriormente, el SFAP es responsable de la correcta conservación de las muestras de investigación clínica. Es conveniente que se destine un lugar específico para almacenar las muestras, de tal manera, que estén separadas del resto de medicamentos. Con ello, se pretende minimizar o evitar confusiones tales como errores en la dispensación, derivados de posibles intercambios con la medicación habitual (5). El FAP respetará las condiciones de conservación indicadas por el promotor, y colocará las muestras clínicas atendiendo a una ordenación preestablecida, a fin de facilitar su dispensación por cualquier farmacéutico del Servicio.

De acuerdo con las normas de BPC, el promotor debe proporcionar instrucciones, por escrito al monitor, investigador y farmacéutico para asegurar la correcta conservación de las muestras del producto en investigación. Esta información debe contener datos referentes a temperaturas de almacenamiento apropiadas, condiciones específicas de almacenamiento (por ej.: protección de la luz), periodo de caducidad, procedimientos de reconstitución si los hubiere, etc. (3).

Durante el almacenamiento, se deberá realizar un control de las existencias y de sus caducidades. Si las muestras alcanzan la fecha de caducidad y el promotor amplía su plazo de validez, es necesario que éste autorice por escrito una nueva fecha de caducidad y que proceda o autorice al SFAP al re-etiquetado correspondiente de todas las muestras antes de dispensarlas (6).

DISPENSACIÓN

Una dispensación correcta de las muestras requiere una verificación previa de la prescripción, o petición escrita, firmada por el investigador autorizado, y la comprobación de que ésta se ajusta a lo establecido en el protocolo: medicamento, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, fecha de la prescripción y autorización del investigador. En el caso de realizar la dispensación directamente al sujeto del ensayo, también es conveniente la verificación del consentimiento informado del paciente (9).

Para garantizar la calidad de la dispensación, se recomienda elaborar unas normas de dispensación específicas para cada protocolo de ensayo, que describan con detalle el proceso de dispensación y de registro de datos de forma breve y concisa. Con ello, se asegura que las sucesivas dispensaciones se realizarán correctamente, y que se efectuarán los controles necesarios, siempre de la misma forma, aunque los realicen personas diferentes. Estas normas deben ser acordadas con el investigador y recogerán aspectos relacionados con la dispensación tales como, horarios de dispensación, datos que deben figurar en la prescripción, pauta de actuación en caso de cambio del tratamiento, presentación de la medicación, tipo de dispensación, localización y acondicionamiento de las muestras. Asimismo, se incluirán instrucciones para el registro de las devoluciones (2, 6).

La sistematización de este proceso no debe conllevar la pérdida de la garantía de calidad necesaria en la dispensación, y es preciso realizar siempre las comprobaciones pertinentes para evitar que se produzcan errores en la dispensación (2).

Para un control adecuado de las muestras, se recomienda llevar un registro, manual o informático, tanto de la dispensación, como de las devoluciones de la medicación sobrante por parte de los pacientes. El FAP cumplimentará un impreso de registro para cada dispensación efectuada, de modo que puedan conocerse, en todo momento, los pacientes que han recibido un determinado lote de fármacos y su fecha de caducidad, fecha y cantidad dispensada.

Asimismo, se considera conveniente establecer un registro simplificado que permita una consulta rápida e incluya los datos de identificación del ensayo, las características de su diseño, las normas de dispensación y el control de existencias (fechas, cantidad recibida, unidad de destino, cantidad dispensada, balance de existencias) (2, 5, 6).

El resultado final debe permitir llevar un registro individualizado y por protocolos de las dispensaciones efectuadas, cantidades y fechas de dispensación, así como un balance de las muestras existentes en el SFAP.

Un aspecto importante que conviene recordar es la necesidad de combinar la seguridad de la dispensación con la exigencia de confidencialidad, respecto a la identidad de los pacientes (2).

DEVOLUCIÓN

Al finalizar un ensayo clínico, se entregarán al promotor todas aquellas muestras que hayan sobrado, y las que hayan sido devueltas por los pacientes, junto a un justificante

de la devolución (9). Para ello, las devoluciones deben acompañarse del impreso correspondiente, que incluya el título del ensayo y su código de referencia, la medicación devuelta y el motivo de la devolución (finalización del ensayo, caducidad, etc.), la firma del FAP y el sello del SFAP, un apartado para el acuse de recibo por parte del promotor, así como la indicación de que debe devolver una copia debidamente cumplimentada (2).

ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

La gestión adecuada de las muestras clínicas requiere archivar para cada ensayo clínico los documentos siguientes (7):

- a. Protocolo del ensayo.
- b. Notificación de la autorización del ensayo.
- c. Normas de dispensación específicas.
- d. Hoja informativa del fármaco en estudio elaborada por el SFAP.
- e. Justificante de recepción de muestras del promotor.
- f. Prescripciones de los investigadores.
- g. Registro de las dosis dispensadas y devueltas.
- h. Balance de las muestras recibidas/dispensadas/devueltas.
- i. Notificación de la conclusión del ensayo.
- j. Justificante de la devolución al promotor, de las muestras no válidas, caducadas y sobrantes.

Aunque el SFAP no es responsable, según la legislación vigente, de la custodia de la documentación anteriormente mencionada, la *American Society of Hospital Pharmacists* recomienda que se archive, durante al menos dos años, tras la finalización del ensayo (8).

Finalmente, el SFAP debería elaborar una memoria anual que recogiera el número de ensayos clínicos en marcha o finalizados, así como la relación de los productos investigados durante ese periodo.

SUPUESTO PRÁCTICO

CASO

Con motivo de la autorización de un ensayo clínico con medicamentos, que se va a desarrollar en el ámbito de la Atención Primaria, el SFAP será el responsable de la gestión de las muestras clínicas: recepción, conservación, dispensación a pacientes y devolución.

Para facilitar el control adecuado de existencias en el SFAP se propone diseñar:

- a. Una hoja de registro de las dispensaciones.
- b. Una hoja de registro de las devoluciones.

COMENTARIO

Como ya se ha mencionado en el desarrollo teórico de este capítulo, disponer en el SFAP de unos impresos de registro, bien diseñados, contribuye a asegurar el rigor y la calidad de la dispensación y de las devoluciones de la medicación sobrante, porque ayudan a recordar los aspectos que se deben verificar y los datos a consignar en cada caso (2).

Se propone un modelo de hoja de registro de la dispensación, y otro de la devolución de muestras clínicas, que aparecen recogidos en los **Anexos I y II**, respectivamente (adaptados de Sastre y col) (7).

La hoja de registro de la dispensación, que corresponde a un ensayo clínico hipotético, con dos actos de dispensación, recoge las dos visitas en un solo impreso. Un aspecto importante que conviene recordar es que, si bien para dispensar con seguridad, nunca se debe omitir el nombre completo del paciente. En las copias que se entreguen al monitor el nombre debe suprimirse siempre, dejando únicamente el número de referencia y las iniciales (2). En esta hoja de registro, se pueden anotar tanto la dispensación directa a los sujetos del ensayo, como la entrega de las muestras clínicas a los investigadores.

En relación con la hoja de registro de devolución, se deberán cumplimentar dos originales, con objeto de que uno sea devuelto por el promotor al SFAP. Asimismo, se rellenará un impreso por cada motivo de devolución.

ANEXO I

HOJA DE REGISTRO DE DISPENSACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS

Servicio de Farmacia de Atención Primaria

Farmacéutico responsable

TÍTULO DEL ENSAYO

Nº DE PROTOCOLO PROMOTOR

INVESTIGADOR

Centro de salud Teléfono

FAX

PACIENTE:

Código de identificación Nº de historia clínica

MEDICACIÓN DEL ESTUDIO

	VISITA 1		VISITA 2	
	DISPENSACIÓN	STOCK	DISPENSACIÓN	STOCK
Unidades dispensadas				
Nº de lote				
Fecha de caducidad				
Fecha de dispensación				
Firma y sello del SFAP				
Médico prescriptor				
Unidades devueltas				
Fecha de la devolución				
Firma de la persona que recoge la medicación devuelta				

ANEXO II

HOJA DE REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS

Servicio de Farmacia de Atención Primaria

Farmacéutico responsable

TÍTULO DEL ENSAYO

Nº DE PROTOCOLO PROMOTOR

INVESTIGADOR

DESCRIPCIÓN	Nº DE LOTE	UNIDADES

MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN: No cumple legislación vigente ☐ Caducidad ☐

Finalización del ensayo ☐ Interrupción del ensayo ☐

Firma y sello del SEFAP

Firma del promotor

NOTA (al promotor del ensayo): una vez que reciba el envío, se ruega remita una copia de este impreso debidamente cumplimentado al Servicio de Farmacia de Atención Primaria para tener constancia de su recepción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE nº 114, de 13 de marzo de 1993.
2. Ferrer MI. La gestión de las muestras de ensayo por el servicio de farmacia. *Inv Clin Bioética* 1995; 15: 9-12.
3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. CPMP/ICH/135/95. Note for guidance on good clinical practice 1996.
4. Cruz Martos E. Recepción y conservación de medicamentos. Procedimientos normalizados de trabajo para la correcta conservación de las muestras. En: Curso sobre ensayos clínicos en Atención Primaria. Madrid 2002.
5. Sacristán JA, Bolaños E. Papel de los servicios de farmacia en la realización de ensayos clínicos: punto de vista de la industria farmacéutica. *Farm Hosp*. 1995; 19 (6): 364-7.
6. Idoate A, Idoipe A. Investigación y ensayos clínicos. En: Bonal J, Domínguez-Gil A, Gamundi MG, Napal V, Valverde E, editores. *Farmacia Hospitalaria*. 3ª ed. Madrid: SCM, SL 2002; 325-62.
7. Sastre Gervás I, Figueiras Guzmán A. Procedimiento normalizado de trabajo para la recepción, dispensación y control de muestras de investigación clínica en farmacias de hospital. Importancia y pautas para su establecimiento. *El Medicamento I+D*. Disponible en URL: <http://www.elmedicamento.com> [último acceso 26 de febrero de 2003].
8. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines for the use of investigational drugs in organized health-care settings. *Am J Hosp Pharm* 1991; 48: 315-9.
9. Canadell L, Fernández A. Control de las muestras en el ensayo clínico. En: Bermejo T, Napal V, Valverde E, editores. *Manual del residente de farmacia hospitalaria*. Madrid: IM & C 1999; 295-9.

COLABORACIÓN EN LOS PROGRAMAS DE FORMACIÓN

al residente de medicina de familia, y en los futuros programas formativos de los residentes de los servicios de Farmacia de Atención Primaria

Luz Fidalgo García, Ana Bandrés Liso

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

COLABORACIÓN EN LOS PROGRAMAS DE FORMACIÓN AL RESIDENTE DE MEDICINA DE FAMILIA

La especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (así denominada oficialmente mediante el Real Decreto 127/84), tiene una duración de tres años, aunque se está planteando ampliarla a cuatro. Esta especialidad surgió para dar una mejor calidad de atención a la población, y para racionalizar el sistema sanitario en su conjunto.

Si se quiere ofrecer una calidad de atención cada vez mayor, es fundamental formar unos buenos especialistas, disponiendo de un programa docente adecuado. El que está ahora disponible data del año 1996 (1), y es fruto, fundamentalmente, de la experiencia de más de doce años de formación de residentes; pretende aplicar las nuevas metodologías docentes, centrando sus objetivos en conocimientos, habilidades y actitudes. Pero el programa oficial del año 1996, no contemplaba explícitamente los aspectos relativos a la prescripción farmacológica. De hecho, en el manual del tutor de Medicina de Familia (2), hay un apartado relativo a la prescripción farmacológica, y ahí especifica que el Programa Docente no describe explícitamente el contenido de este apartado, aunque se considera que queda implícito. Sin embargo, esto ha cambiado con el programa actualmente disponible.

El último programa docente, elaborado por la Comisión Nacional de la Especialidad, corresponde al año 2002 (3), y establece cinco competencias del Médico de Familia (MF) o áreas docentes, que son las siguientes:

Esenciales

- a. La comunicación asistencial.
- b. El razonamiento clínico.
- c. La gestión de la atención.
- d. La bioética.

Atención al individuo

- a. Abordaje de necesidades y problemas de salud (prevención primaria, secundaria y terciaria).

Este punto incluye el abordaje diagnóstico y terapéutico, así como los criterios de derivación de las patologías involucradas en los problemas de salud que se citan a continuación:

- Factores de riesgo y problemas cardiovasculares.
- Problemas respiratorios.
- Problemas del tracto digestivo y del hígado.
- Problemas infecciosos.
- Problemas metabólicos y endocrinológicos.
- Problemas de la conducta y la relación. Problemas de salud mental.
- Problemas del sistema nervioso.
- Problemas hematológicos.
- Traumatismos, accidentes e intoxicaciones.
- Problemas de la función renal y de las vías urinarias.
- Problemas músculo-esqueléticos.
- Problemas de la cara, nariz, boca, garganta y oídos.
- Problemas de los ojos.
- Conductas de riesgo.
- Atención a las urgencias y emergencias.

- b. Abordaje de grupos poblacionales y grupos con factores de riesgo.

Atención a la familia

Atención a la comunidad

Formación y docencia e investigación

En el programa docente se señala que el MF establecerá un plan diagnóstico, terapéutico y de seguimiento. Para el plan terapéutico, elaborará y negociará con el paciente, un posible tratamiento farmacológico y/o no farmacológico, necesario para la curación y/o rehabilitación de su enfermedad, utilizando correctamente los fármacos u otras terapias accesibles al MF.

En los aspectos relativos al tratamiento farmacológico, es donde los FAP pueden desarrollar un papel relevante, colaborando en el programa docente en aspectos aún no contemplados que se consideran de gran interés.

Hasta este momento, el FAP ha participado de forma aislada en la formación del residente de MF mediante la impartición de cursos sobre farmacoterapia. Generalmente,

en su formación, se da mucho más énfasis a los aspectos relativos al diagnóstico, relegando a un segundo plano la farmacoterapia. Ahora, que esta última cobra una entidad propia con el nuevo programa de formación, parece fundamental incluir un enfoque más específico y adecuado a las necesidades reales.

FORMACIÓN SOBRE PRESCRIPCIÓN AL MF

Sabemos que la prescripción farmacológica utiliza una gran parte de los recursos económicos destinados a Atención Primaria, y que es necesario maximizar la eficiencia en este aspecto con el fin de conseguir la máxima calidad en la atención al paciente. Por ello, no debe tener un papel secundario, sino relevante, dentro de su formación, contemplando aspectos claves. Se ha apuntado que una forma de disminuir los errores de prescripción es dar una buena formación a los residentes sobre fármacos (4).

Para ello, sería conveniente que durante el último año de residencia se reciba una formación específica centrada en la selección adecuada del tratamiento farmacológico. Parece importante asistir a un curso de formación acreditado por la Comisión de Formación Continuada de la CCAA, de duración suficiente, contemplando teoría y fundamentalmente práctica. Los aspectos que se tratarían, así como el contenido de los mismos, serían los que se especifican a continuación:

Autorización de medicamentos

Actitudes a desarrollar

El residente debe conocer dónde se autorizan los medicamentos, y cómo se realiza la evaluación de los mismos a nivel estatal. Esto servirá para aportarle información sobre la composición del mercado farmacéutico.

Conocimientos a adquirir

- Agencia Española del Medicamento.
- Procedimientos de evaluación y autorización de medicamentos.
- Criterios de financiación.

Actividades a realizar

- Desarrollar el organigrama de la Agencia Española del Medicamento.
- Hacer propuestas de autorización y financiación ante medicamentos de reciente comercialización.

Metodología de evaluación de fármacos

Actitudes a desarrollar

En general, el residente conoce la mayoría de los fármacos disponibles para el tratamiento de las distintas patologías, pero frecuentemente no conoce los criterios objetivos para seleccionar un grupo de fármacos sobre otro y, dentro del grupo selecciona-

do, un determinado principio activo. Este es un aspecto muy importante de la prescripción sobre el que se ha hecho poco énfasis, y que tiene una trascendencia fundamental, por lo que se propone una formación específica en los puntos que se indican a continuación.

Conocimientos a adquirir

- a. Criterios de selección de fuentes bibliográficas.
- b. Lectura crítica de artículos.
- c. Fichas técnicas.
- d. Criterios de selección de medicamentos.

Actividades a desarrollar

- a. Participar en el diseño de la metodología del proceso de selección de medicamentos.
- b. Valorar el listado de medicamentos de urgencia de los centros del área.
- c. Evaluar los medicamentos seleccionados en guías y protocolos farmacoterapéuticos del área.
- d. Participar en la elaboración de un boletín farmacoterapéutico.
- e. Manejar las fichas técnicas.
- f. Analizar el contenido de artículos que se han publicado acerca de estudios de investigación sobre medicamentos.
- g. Consultar distintas fuentes de información sobre medicamentos.

Farmacoeconomía

Actitudes a desarrollar

En los últimos años, los aspectos farmacoeconómicos están cobrando cada vez más relevancia. Por eso, es importante que el residente tenga conocimiento de los criterios farmacoeconómicos para la elección de tecnologías, así como de su interés, en la práctica habitual.

Conocimientos a adquirir

- a. Fundamentos teóricos.
- b. Tipos de estudios farmacoeconómicos.

Actividades a realizar

- a. Analizar diversos estudios farmacoeconómicos.
- b. Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

Actitudes a desarrollar

La seguridad de los fármacos es un aspecto al que a veces se presta poca importancia en la prescripción. Por otro lado, ante problemas de seguridad, muchas veces existe

una reticencia a comunicar las sospechas de reacciones adversas; en ciertos casos, por desconocimiento, con la importancia que tiene.

Conocimientos a adquirir

- Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Programa de Tarjeta Amarilla.

Actividades a realizar

- Cumplimentar una Tarjeta Amarilla con una sospecha de reacción adversa.
- Distinguir sospechas de reacciones adversas a notificar.

Publicidad de medicamentos

Actitudes a desarrollar

El residente debe conocer las diversas estrategias de publicidad de medicamentos utilizados por la industria farmacéutica para analizar su repercusión en la prescripción.

Conocimientos a adquirir

- Técnicas de comercialización.
- Impacto de la comercialización farmacéutica.

Actividades a realizar

- Analizar las distintas técnicas de comercialización utilizadas por la industria farmacéutica.
- Evaluar documentación promocional suministrada por los laboratorios farmacéuticos.

Sistema de información de consumo farmacéutico

Actitudes a desarrollar

Mensualmente, se proporciona información sobre el consumo farmacéutico a los facultativos. El residente debe saber cómo analizar esta información para poder optimizar su prescripción.

Conocimientos a adquirir

- Interpretación de los indicadores cuantitativos y de calidad de la prescripción.
- Análisis de los perfiles de prescripción

Actividades a realizar

- Analizar los informes sobre consumo farmacéutico enviados a los facultativos.
- Realizar una propuesta de indicadores de calidad de prescripción.

COLABORACIÓN EN LOS FUTUROS PROGRAMAS FORMATIVOS DE LOS RESIDENTES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Capítulo III (artículos 87-90) al Uso Racional del Medicamento en Atención Primaria (AP), estableciendo una serie de funciones para garantizarlo. El Farmacéutico de Atención Primaria (FAP), que inició su proceso de incorporación en las estructuras de Atención Primaria de salud, en la segunda mitad de la década de los 80, ha asumido todas las funciones y actividades necesarias para promover el uso racional del medicamento en AP.

Para el desarrollo de estas funciones y actividades, es necesaria una serie de conocimientos específicos, mínimos, definidos en varias ocasiones (Asesor del medicamento en Atención Primaria, Almagro 1985; curso para FAP de la Dirección General del INSALUD, 1993; Resolución de 9 de diciembre de 1999 de la Dirección General de Recursos Humanos del INSALUD, por la que se convoca concurso oposición para FAP). Hasta el momento, no se dispone de ninguna especialidad de Farmacia que proporcione un currículum formativo que satisfaga estas áreas de conocimiento imprescindibles. En la Especialización de Farmacia Hospitalaria, que consta de doce áreas de formación, desarrolladas a lo largo de cuatro años (5), encontramos sólo algún área que desarrolla los conocimientos específicos necesarios en AP, y otras que lo hacen de manera insuficiente e inadecuada.

En consecuencia, se hace evidente desde hace tiempo la necesidad de disponer de un proceso de formación específico para FAP en el marco de una especialidad legalmente reconocida que desarrolle cada una de las áreas temáticas del conocimiento requeridas para el óptimo desarrollo de sus tareas.

Los FAP, como especialización farmacéutica de tres años, desarrollarán su práctica en los Servicios de Farmacia de AP, que se encargarán de capacitar a farmacéuticos para el desarrollo de la selección, adquisición, control, dispensación, información, educación y evaluación de la utilización de los medicamentos. Así mismo serán responsables de la planificación, coordinación y ejecución de programas y de actividades, en colaboración con los equipos de AP, servicios de farmacia hospitalarios, centros socio-sanitarios y oficinas de farmacia; también brindarán su apoyo y asesoramiento a los órganos de gestión. Además, realizarán cualquier otra función que redunde en una prescripción de calidad, y promoción del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud, y en la calidad de vida de los usuarios del sistema sanitario (6). Para ello, se desarrollarán los siguientes objetivos formativos.

Documentación, información y formación sobre medicamentos

Actitudes a desarrollar

El residente será consciente de la necesidad de evaluar la información de forma objetiva y crítica para poder transmitirla a otros profesionales, resolver problemas farmacoterapéuticos y utilizarla como herramienta necesaria en la selección de medicamentos.

Conocimientos a adquirir

- Fuentes de información disponibles (primarias, secundarias, terciarias) y su manejo en el campo de la farmacoterapia y la medicina clínica.
- Técnicas de selección y búsqueda de la información.
- Evaluación crítica de la literatura científica.
- Técnicas de elaboración y difusión de la información.
- Organización y funcionamiento de un Centro de Información de Medicamentos.
- Normativa reguladora de la prestación farmacéutica.

Actividades a realizar

- Elaborar y difundir informes de evaluación de medicamentos.
- Elaborar notas informativas sobre condiciones especiales de prescripción (visados, etc.).
- Resolver las consultas recibidas, proporcionando información actualizada, objetiva, evaluada, y en tiempo real.
- Resolver la demanda de información bibliográfica de los profesionales.

Selección de medicamentos

Actitudes a desarrollar

Comprender la necesidad de realizar la selección de medicamentos como un proceso continuo, multidisciplinario y participativo, que facilite el acceso a los fármacos necesarios, basado en criterios de eficacia, seguridad y coste, e impulsar el proceso de selección de medicamentos dentro de las actividades cotidianas del Equipo de AP.

Conocimientos a adquirir

- De la metodología de selección de medicamentos.
- De las bases de datos de información biomédicas.
- De los diseños de los estudios de investigación, y su aplicación práctica en Atención Primaria, y de la lectura crítica de la información sobre medicamentos.

Actividades a realizar

- Participar en el diseño de la metodología del proceso de selección.
- Elaborar el listado de medicamentos de urgencia de los centros del Área.
- Establecer guías farmacoterapéuticas y guías de práctica clínica.
- Realizar protocolos terapéuticos unificados y consensuados para las patologías más prevalentes en el Área Sanitaria.
- Evaluar la adherencia al formulario y a la guía terapéutica, con aspectos como el grado de utilización, grado de conocimiento e impacto.
- Diseñar y distribuir información relativa a la selección de especialidades farmacéuticas, en función de criterios objetivos (listados de E.F.G, especialidades de menor precio, especialidades de precios de referencia, etc).

Evaluación de la utilización de medicamentos

Actitudes a desarrollar

El residente será consciente de la necesidad de evaluar la prescripción como una forma sistemática de identificar aspectos deficientes, realizar un análisis de la situación, estudiar los factores que pueden haber influido, y proponer medidas que puedan mejorar los resultados.

Conocimientos a adquirir

- a. Sistemas de información de la prestación farmacéutica: análisis del consumo, seguimiento presupuestario, elaboración y seguimiento de indicadores de calidad de la prestación farmacéutica, etc.
- b. Metodología para realizar estudios de utilización de medicamentos (herramientas informáticas, estadísticas, farmacoeconomía, etc.).
- c. Bases de datos de consumo de medicamentos: utilidades y limitaciones.
- d. Metodología de la evaluación de la prescripción de medicamentos.

Actividades a realizar

- a. Realizar el seguimiento de indicadores cuantitativos y cualitativos. Elaborar los informes mensuales de indicadores para los facultativos.
- b. Difundir y establecer la puesta en común de los perfiles de prescripción con los facultativos.
- c. Realizar y promover estudios de utilización de medicamentos, y elaborar informes de utilización de medicamentos para la Gerencia del Área Sanitaria.
- d. Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos (sobre-dosificación, infrautilización o utilización incorrecta).

Docencia e investigación

Actitudes a desarrollar

Adquirir la inquietud por el conocimiento científico, y el deseo de participar en proyectos de investigación.

Conocimientos a adquirir

- a. Diseño de estudios de investigación: ensayos clínicos, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoeconómicos.
- b. Estadística básica y aplicada
- c. Farmacoeconomía: bases teóricas y su aplicación.

Actividades a realizar

- a. Participar en la evaluación de los ensayos clínicos del área.
- b. Participar en el Comité Ético de Ensayos Clínicos del Área Sanitaria.
- c. Realizar sesiones farmacoterapéuticas, incluidas en el ciclo formativo de residentes de Medicina Familiar y Comunitaria.

Estrategias de intervención

Actitudes a desarrollar

Desarrollar el hábito de contacto directo y periódico con los prescriptores y asumir la necesidad de diseñar la intervención a realizar, empleando la metodología de estudios de utilización, información de medicamentos y otras habilidades de comunicación.

Conocimientos a adquirir

- Principales estrategias de intervención. Diseño y planificación.
- Metodología de la identificación, análisis, priorización y evaluación de las intervenciones.

Actividades a realizar

- Participación en las actividades de la estrategia de intervención, puesta en marcha en el área (elaboración de informes de retroalimentación, entrevistas o actividades dirigidas a grupos pequeños, etc.).
- Seguimiento y monitorización de los indicadores diseñados para detectar posibles cambios.
- Realización de sesiones farmacoterapéuticas como forma de canalizar actuaciones orientadas a la mejora del uso de los medicamentos.

Gestión de medicamentos y material sanitario

Actitudes a desarrollar

El residente debe ser consciente de la importancia de la correcta gestión, almacenamiento, distribución y dispensación de los medicamentos y material sanitario.

Conocimientos a adquirir

- Normativa vigente relacionada con la adquisición de medicamentos.
- Programa de gestión de almacén de medicamentos y material sanitario.
- Normas de conservación de medicamentos (caducidades, fotosensibilidad, etc.).

Actividades a realizar

- Elaborar y actualizar el formulario de medicamentos de urgencia para los centros del área.
- Realizar adquisición directa de los medicamentos necesarios.
- Conocer el programa informático para la gestión de almacenes.
- Realizar el control de psicótrópos y estupefacientes según normativa.
- Revisar periódicamente el almacén y los depósitos de medicamentos.
- Control de vacunas. Supervisar y controlar la cadena de frío.
- Aprovisionamiento, conservación y dispensación de medicamentos para programas en situaciones especiales (tuberculosis, profilaxis, meningitis, etc.).
- Custodiar y dispensar las muestras de ensayos clínicos.

Farmacovigilancia

Actitudes a desarrollar

El residente deberá asumir la necesidad de dirigir sus esfuerzos a la integración de la Farmacovigilancia como una actividad cotidiana de los Equipos de Atención Primaria.

Conocimientos a adquirir

- a. Tipos de estudios de Farmacovigilancia.
- b. Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Actividades a realizar

- a. Realizar y difundir estudios específicos de Farmacovigilancia.
- b. Realizar la colaboración con el Centro Regional de Farmacovigilancia.
- c. Promover la notificación de sospechas de efectos adversos mediante el Programa de Tarjeta Amarilla.

Educación para la salud (EPS)

Actitudes a desarrollar

Asumir que la EPS es uno de los pilares básicos de cualquier estrategia encaminada a mejorar el uso del medicamento.

Conocimientos a adquirir

- a. Sistemas de análisis de las necesidades sobre educación de los pacientes.
- b. Tipos de programas educativos.
- c. Técnicas básicas de entrevista y obtención de la información relacionada con el tratamiento farmacológico que sigue el paciente.

Actividades a realizar

- a. Identificar las necesidades de Educación Sanitaria.
- b. Elaborar material educativo.
- c. Organizar actividades de formación en educación sanitaria para los profesionales sanitarios.

Coordinación entre niveles asistenciales

Actitudes a desarrollar

El residente será consciente de la necesidad de trabajar en constante interrelación con el nivel especializado, con los centros socio-sanitarios y con las oficinas de farmacia.

Conocimientos a adquirir

- a. Mecanismos de relación con atención especializada (comisiones, grupos de trabajo, etc.).
- b. Programas de atención farmacéutica desarrollados con las oficinas de farmacias.

Actividades a realizar

- Participar en las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, y Comisión de Uso Racional del Medicamento del Área.
- Participar en actividades que se deriven del ejercicio de la atención farmacéutica.
- Participar en la implantación de los protocolos del Área en los centros socio-sanitarios.

Asesoría técnica a las estructuras de planificación y/o gestión sanitarias

Actitudes a desarrollar

Tomar conciencia de la importancia que tiene la gestión farmacoterapéutica en los procesos de planificación del Área de Salud, y asumir el interés de participar activamente en aquellas actividades propuestas por el equipo directivo.

Conocimientos a adquirir

- Organización de la Atención Primaria de salud.
- Sistemas de gestión y planificación en Atención Primaria.
- Recursos sanitarios y humanos.

Actividades a realizar

- Realizar informes relacionados con la utilización de medicamentos.
- Diseño de estrategias para promover el empleo eficiente de medicamentos.
- Colaborar en el establecimiento de objetivos anuales para los equipos basados en indicadores cuantitativos y cualitativos.
- Propuesta de objetivos de la Comisión de Uso Racional del Medicamento.
- Elaboración del presupuesto anual de farmacia por equipo y facultativo.
- Elaboración de la memoria anual.

Garantía de calidad en Atención Primaria

Actitudes a desarrollar

Asumir la importancia que tiene la calidad de las actividades que realiza el Servicio de Farmacia en el conjunto de la asistencia.

Conocimientos a adquirir

- Metodología en la evaluación y mejora de la calidad.
- Medidas de intervención para la mejora continua de la calidad.
- Funcionamiento de la Comisión de Garantía de Calidad en el Área.

Actividades a realizar

- Elaborar criterios, estándares e indicadores de calidad, para cada actividad a desarrollar (información, selección, evaluación y gestión de medicamentos), y monitorizar estos indicadores.
- Analizar las propuestas de mejora y su puesta en marcha.

SUPUESTO PRÁCTICO

CASO: ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE FORMACIÓN PARA RESIDENTES DE MEDICINA DE FAMILIA

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE RESIDENTES DE MEDICINA DE FAMILIA

Uso Racional del Medicamento

- Concepto y actividades del Área.
- Comisión de Uso Racional del Medicamento (nacional y de área).
- Papel de Servicio de Farmacia de Atención Primaria.

Criterios de selección de medicamentos

Agencia Española del Medicamento

Evaluación de medicamentos

- Fichas técnicas.
- Criterios de financiación.

Genéricos y precios de referencia

Lectura crítica de artículos

Realización de búsquedas bibliográficas y criterios de selección de documentos.

Metodología de evaluación de fármacos

Su aplicación a:

- Guías farmacoterapéuticas.
- Protocolos farmacoterapéuticos.
- Boletines de información farmacoterapéuticos.

Sistema de información de consumo farmacéutico

Indicadores cuantitativos y de calidad de la prescripción.

Comercialización farmacéutica

Farmacovigilancia

- a. Concepto.
- b. Aplicaciones.

Farmacoeconomía

- a. Concepto.
- b. Tipos de estudios.
- c. Su aplicación a la práctica médica habitual.

COMENTARIO

Este programa de formación se iniciará en el tercer año de residencia, que es cuando se puede optimizar su aprovechamiento.

Se recomienda que no sea un curso puntual, sino que se desarrolle la formación a lo largo de todo ese año para favorecer su asimilación. Por otro lado, debería ir acompañado de ejercicios prácticos y de sus correspondientes discusiones en grupo. Entre estos ejercicios prácticos se deberían incluir:

- Evaluación de un fármaco.
- Valoración de un listado de medicamentos de urgencia.
- Valoración de un capítulo de una guía farmacoterapéutica.
- Valoración de un protocolo farmacoterapéutico.
- Cumplimentación de una Tarjeta Amarilla.
- Análisis de un informe de consumo farmacéutico.

Es fundamental que el residente se maneje siempre con evidencias científicas y comprenda la importancia clave de utilizar la bibliografía adecuada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de Formación de Especialistas. Consejo Nacional de Especialidades Médicas. Ministerio de Sanidad y Consumo, y Ministerio de Educación y Cultura 1996.
2. Saura J. Manual del tutor. Cómo enseñar y aprender a ser médico de familia. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria 1997.
3. Programa de la Especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (borrador). Comisión Nacional Medicina Familiar y Comunitaria 2002.
4. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital in patients: a prospective study. *Lancet* 2002; 359: 1373-8.
5. Programa oficial de formación en la especialización de Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Mayo 1999.
6. Memoria justificativa especialidad Farmacéuticos de Atención Primaria. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Mayo 2001.

FORMACIÓN DEL PERSONAL AUXILIARY DE ENFERMERÍA

Inmaculada Fernández Esteban, Beatriz Medina Bustillo

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Entre las funciones del farmacéutico de Atención Primaria, se encuentra la formación dirigida a los profesionales sanitarios (1). Aunque la mayor parte de las intervenciones formativas van orientadas al personal facultativo, no hay que olvidar al personal de Enfermería como destinatario de estas actuaciones, puesto que son un elemento clave por su contribución al uso racional del medicamento. El contacto directo que estos profesionales tienen con el paciente y con sus familias, es fundamental para proporcionarles unos conocimientos dirigidos a promover un uso adecuado de los medicamentos, o para resolver dudas y reforzar o completar la información que ofrece el médico. Su labor es esencial para prevenir abusos, problemas y errores relacionados con la medicación, y fomentar el cumplimiento terapéutico y la automedicación responsable. Contribuyen a que el medicamento sea efectivo y, en definitiva, a que logre el efecto deseado.

También es importante realizar actividades formativas dirigidas a los auxiliares de enfermería, teniendo en cuenta que realizan funciones relacionadas con el mantenimiento y conservación de los medicamentos de los botiquines de los Centros de Salud.

La formación del personal de Enfermería y auxiliar debe orientarse a aumentar sus conocimientos y su calificación profesional, y a mejorar sus habilidades y actitudes relativas al uso de los medicamentos para incorporarlas a la práctica de trabajo habitual (2).

Estas actividades formativas no deben ser aisladas, sino que han de quedar enmarcadas dentro de los objetivos generales del Área, relativos a la promoción del Uso Racional del Medicamento, e integradas en el programa global de formación del Área. Su objetivo último, debe ser la mejora de la calidad en la atención integral al paciente.

Previamente a la instauración de un programa docente, hay que analizar cuál es el déficit formativo más relevante de los profesionales, así como sus expectativas de aprendizaje (2). Las actuaciones prioritarias en materia de formación deben caracterizarse por: contribuir a solventar las necesidades de salud más relevantes de la población, ir asociadas a un mayor impacto sanitario y a un menor consumo de recursos (2). Una vez desarrollado el programa formativo (taller, sesión, curso, seminario...), deben llevarse a cabo estrategias para evaluar su impacto.

FORMACIÓN AL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA

A continuación, se recogen diferentes áreas a las que deben enfocarse las actividades de formación al personal de Enfermería. Se ha señalado una justificación de la formación, teniendo en cuenta su impacto sanitario, el objetivo y una propuesta de contenidos, desarrollando brevemente el apartado correspondiente a la intervención de Enfermería.

Atención de Enfermería: cumplimiento terapéutico

a. Justificación

Un cumplimiento adecuado contribuye a mejorar la efectividad del tratamiento y a evitar ingresos hospitalarios, visitas médicas, pruebas diagnósticas y tratamientos innecesarios (3). El incumplimiento terapéutico conlleva importantes repercusiones sanitarias y económicas, ya que afecta a la salud y calidad de vida del paciente, y se asocia a un gasto evitable (3).

La estrecha relación que mantienen los profesionales de Enfermería con los pacientes les sitúa en una posición inmejorable para identificar a los no cumplidores, y para establecer intervenciones dirigidas a resolver o prevenir el incumplimiento terapéutico.

b. Objetivo

Proponer actuaciones de Enfermería para mejorar el cumplimiento terapéutico.

c. Contenido

- Concepto de incumplimiento terapéutico.
- Consecuencias del incumplimiento terapéutico.
- Causas del incumplimiento terapéutico.
- Métodos para medir el cumplimiento terapéutico.
- Incumplimiento en grupos especiales de pacientes: pediatría, ancianos...
- Propuesta de actuaciones de Enfermería para mejorar el cumplimiento.

Las actuaciones a desarrollar por los profesionales de enfermería.

Debe ir dirigida a tres niveles (3):

a. Información y educación sanitaria

Debe ser amplia sobre la enfermedad, objetivo del tratamiento, y sobre las características de los medicamentos. Hay que emplear técnicas de refuerzo positivas que destaquen los beneficios del tratamiento. Resulta útil elaborar y distribuir folletos informativos.

b. Apoyo, supervisión y prevención

Fomentar la implicación del paciente y de su familia en el plan terapéutico, fijar metas concretas de mutuo acuerdo con el paciente; programar paulatinamente los cambios que afecten a sus hábitos y estilos de vida; desarrollar protocolos sencillos para adaptar la toma de la medicación a los horarios del paciente, y relacionarla con actividades diarias; establecer visitas de seguimiento para valorar los progresos, corregir problemas y proponer la utilización de recursos que puedan favorecer el cumplimiento.

c. Nivel asistencial

Fomentar las relaciones y la confianza del paciente con el equipo asistencial.

Atención de Enfermería: automedicación

a. Justificación

La automedicación forma parte de los auto-cuidados, los cuales constituyen uno de los principales ejes para la promoción de la salud. Si está mal dirigida, puede causar numerosos riesgos derivados de la dificultad o retraso en el diagnóstico y en la instauración del tratamiento, la aparición de resistencias a la acción de ciertos medicamentos o de reacciones adversas e interacciones (4). En definitiva, puede asociarse a problemas de salud, y a un aumento de los costes sanitarios. Por el contrario, si se trata de una automedicación responsable y bien dirigida, tiene aspectos positivos, como la participación del individuo en los cuidados de su propia salud, el inicio rápido del tratamiento ante los primeros síntomas y la disminución de las visitas médicas y de la carga de trabajo para los profesionales sanitarios (4).

Es fundamental que el paciente reciba la formación necesaria para recurrir a la automedicación cuando sea pertinente, y utilice los fármacos adecuados en cada caso.

b. Objetivo

Plantear actuaciones para promover la automedicación responsable y evitar la automedicación, entendida como recurso habitual y exclusivo.

c. Contenido

- ¿En qué consiste la automedicación?
- Problemas relacionados con la automedicación mal dirigida.
- Automedicación y grupos de pacientes (niños, población joven/adulta, ancianos).
- Automedicación responsable:
 - Problemas de salud y fármacos.
- Intervención de enfermería.
- Botiquín familiar.

Las actuaciones a desarrollar por los profesionales de Enfermería deben ir dirigidas a (4):

- Enseñar al paciente a valorar la idoneidad de recurrir a la automedicación, y ayudarle a que diferencie las situaciones banales en las que es útil la automedicación de los procesos graves que requieren la intervención del médico.
- Modificar ciertas creencias, relativas al valor “mítico” del medicamento, que hacen que éstos lleguen a utilizarse como un elemento más de consumo.

Para esto es fundamental ofrecer información sobre los medicamentos y las enfermedades, y puede ser muy útil la elaboración de fichas sencillas sobre las patologías banales más frecuentes y sus tratamientos.

Además, es importante instruir al paciente sobre las condiciones de conservación de los medicamentos en el botiquín familiar.

Atención de Enfermería: polimedicación

a. Justificación

La polimedicación se asocia a un incremento del riesgo de que se produzcan reacciones adversas, interacciones, incumplimiento terapéutico o errores relacionados con la administración o conservación de la medicación. Además, en ocasiones, conlleva el empleo de medicamentos innecesarios (duplicidades, medicamentos no indicados...) (5).

b. Objetivo

Promover estrategias para prevenir, evitar o minimizar, las consecuencias desfavorables de la polimedicación.

c. Contenido

- Concepto de polimedicación.
- Causas de la polimedicación.
- Consecuencias de la polimedicación.
- Polimedicación en ancianos.
- Control y seguimiento del paciente polimedicado: actuación de Enfermería.

A continuación, se señalan algunas estrategias que pueden aplicarse al seguimiento y educación del paciente polimedicado, algunas de las cuales se han apuntado en los apartados anteriores (5):

- Información al paciente sobre los beneficios de la medicación y las consecuencias del incumplimiento.
- Detección de reacciones adversas e interacciones. Métodos para prevenirlas o minimizarlas.
- Identificación de fármacos que el paciente toma por su cuenta.
- Revisión periódica del tratamiento.
- Evaluación de la capacidad del paciente para utilizar adecuadamente los medicamentos (cómo identificarlos correctamente, cómo conservarlos...). Ofrecer instrucciones al respecto.

Atención de Enfermería: reacciones adversas e interacciones

a. Justificación

Las reacciones adversas y las interacciones medicamentosas tienen repercusiones negativas en la salud del paciente. Pueden originar un fracaso terapéutico y, en algunos casos, se asocian a ingresos hospitalarios, requieren ser tratadas, o incluso pueden llegar a provocar la muerte del paciente (6).

b. Objetivo

Ampliar los conocimientos de los profesionales de Enfermería sobre reacciones adversas e interacciones. Promover estrategias para enseñar al paciente a identificar las interacciones y reacciones adversas más frecuentemente asociadas a su tratamiento, para ayudarle a prevenirlas, minimizarlas o evitarlas, y a reaccionar adecuadamente si se producen.

c. Contenido

- Reacciones adversas:
 - Definición.
 - Tipos.
 - Consecuencias.
 - Qué hacer ante una reacción adversa.
 - Reacciones adversas más frecuentes: por grupos de pacientes, por órganos y aparatos, por grupos de fármacos.
 - Notificación: Tarjeta Amarilla.
- Interacciones:
 - Medicamento-medicamento.
 - Medicamento-alimento.
 - Otras interacciones de interés.

- Intervención de Enfermería:

La intervención de Enfermería implica transmitir al paciente una información clara y comprensible sobre las interacciones de mayor relevancia clínica que puedan afectar a los medicamentos que recibe, y sobre las reacciones adversas más frecuentes o graves, y los signos y síntomas asociados, haciendo especial hincapié en aquellos que deba comunicar a los profesionales sanitarios de forma inmediata (6). Se deben ofrecer instrucciones sobre qué hacer ante una sospecha de interacción o reacción adversa, e informar de los métodos para prevenirlas o minimizarlas (6). Es importante insistir al paciente en que no deje de tomar el fármaco aunque sospeche una reacción adversa, sino que acuda a consulta (6). La información sobre reacciones adversas debe proporcionarse de forma cuidadosa para no alarmar al paciente, resaltando que no todos los pacientes las sufren y que, en el caso de las más graves, la frecuencia de aparición suele ser muy baja. Esta información debe asociarse a la de los beneficios del tratamiento, y de las consecuencias de dejar de tomar la medicación (6).

OTRAS ÁREAS DE INTERÉS

Además de los aspectos ya comentados, el farmacéutico de Atención Primaria puede formar al personal de Enfermería sobre otros asuntos más específicos relacionados con los fármacos o con los productos sanitarios que se señalan a continuación.

Medicamentos genéricos

a. Justificación

Los profesionales de Enfermería pueden contribuir a mejorar la eficiencia de la prescripción, colaborando con los médicos para promover la utilización de los genéricos, proponiendo cambios al médico al revisar la medicación crónica e informando al paciente para generar confianza en estos medicamentos (7).

b. Objetivo

Aumentar los conocimientos de los profesionales de Enfermería sobre los genéricos.

c. Contenido

- Definición de medicamento genérico.
- Características.
- Garantías de los genéricos.
- Precios de referencia.
- Intervención de Enfermería para potenciar el empleo de genéricos.

Vacunas**a. Justificación**

La vacunación es una de las actividades preventivas principales que se realizan en Atención Primaria. La labor de los profesionales de Enfermería incluye la administración, conservación, registro e información al usuario sobre vacunas (8).

b. Objetivos

Aumentar los conocimientos de los profesionales de Enfermería en relación a las vacunas.

c. Contenido

- Concepto de vacunación.
- Clasificación de las vacunas.
- Eficacia, efectividad y eficiencia de las vacunas.
- Intervalos de vacunación.
- Reacciones adversas.
- Contraindicaciones y precauciones.
- Disponibilidad, administración y conservación de vacunas.

Administración de citotóxicos**a. Justificación**

En Atención Primaria, puede realizarse la administración directa, por vía intramuscular o subcutánea, de ciertos citotóxicos que no requieren reconstitución ni dilución previa (9). El profesional de Enfermería implicado en la administración de estos fármacos, debe responsabilizarse de que ésta se efectúa en las condiciones adecuadas para evitar riesgos innecesarios teniendo en cuenta las recomendaciones y medidas de protección que proceden en estos casos.

b. Objetivo

Proporcionar la formación necesaria para garantizar que la manipulación de los citotóxicos que se administran en Atención Primaria se realice en las condiciones idóneas y que los residuos se eliminen de la forma correcta.

c. Contenido

- Concepto de medicamento citotóxico.
- ¿Por qué es necesario manejarlos con precaución?
- ¿Qué citotóxicos deben manejarse en Atención Primaria?
- Recomendaciones para la manipulación de citotóxicos en Atención Primaria.
- Medidas especiales ante exposición, salpicadura o derrame.
- Recomendaciones para la eliminación de residuos.
- Registros.

Nutrición Enteral Domiciliaria (NED)

Administración de medicamentos por sonda nasogástrica.

a. Justificación

El profesional de Enfermería debe formar parte de los equipos multidisciplinares de atención integral a los pacientes con NED. Su labor consiste en colaborar en el seguimiento del paciente, y en realizar funciones de educación para la salud al paciente y a sus familiares (19).

b. Objetivo

Aumentar los conocimientos del personal de Enfermería para proporcionar una adecuada atención al paciente con NED.

c. Contenido

- Marco legal. Indicaciones de NED.
- Vías de administración.
- Forma de administración.
- Complicaciones en el manejo de NED.
- Tipos de dietas enterales.
- Normas básicas de administración de la dieta.
- Recomendaciones para la administración de medicamentos por sonda.

Intervención de Enfermería: manejo de úlceras, heridas y quemaduras

a. Justificación

La actuación de Enfermería en el manejo de úlceras, heridas y quemaduras es determinante para conseguir una resolución adecuada. Entre los objetivos que persigue figuran: disminuir el tiempo de curación, evitar o resolver complicaciones, mejorar la calidad de vida y, en definitiva, conseguir el resultado óptimo para el paciente.

b. Objetivo

Proporcionar formación relativa a las intervenciones que deben llevarse a cabo ante una herida, úlcera o quemadura, y, en especial, en lo referente a la selección del producto más recomendable en cada caso.

c. Contenido

Úlceras/Heridas/Quemaduras.

- Tipos. Características
- Intervenciones.
- Productos recomendados. Características.

Los profesionales de Enfermería, también deben recibir formación relativa a la conservación de los medicamentos de los botiquines de urgencia (ver formación al personal auxiliar).

FORMACIÓN AL PERSONAL AUXILIAR

a. Justificación

Los auxiliares de Enfermería colaboran en el mantenimiento y conservación de los medicamentos de los botiquines de urgencia de los Centros. Por tanto, deben recibir formación específica a este nivel para garantizar que los medicamentos lleguen al paciente en las condiciones adecuadas para ejercer su efecto, y para evitar problemas que afecten negativamente a la salud del paciente. Los medicamentos han de estar bien identificados y custodiados en cajetines independientes para evitar confusiones; se debe mantener un orden adecuado para garantizar la localización rápida de los mismos; deben revisarse las caducidades; deben reponerse las reservas; los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, y debe garantizarse el mantenimiento de la cadena de frío.

b. Objetivo

Se deben aumentar los conocimientos de los auxiliares de Enfermería para garantizar que los medicamentos de los botiquines de urgencia se conservan en las condiciones adecuadas.

c. Contenidos

Ver caso práctico.

SUPUESTO PRÁCTICO

CASO: SE PRETENDE IMPARTIR UN CURSO SOBRE MEDICAMENTOS A LAS AUXILIARES DE ENFERMERÍA DEL ÁREA

PLANTEAR UN ESQUEMA DEL CONTENIDO DE DICHO CURSO

a. Aspectos generales de los medicamentos

- Medicamento. Especialidad farmacéutica. Principio activo. Excipiente.
- Tipo de medicamentos: original, copias, genéricos... Denominación de medicamentos.
- Indicaciones en envase, etiqueta y prospecto. Símbolos en el cartón.
- Riesgos de los medicamentos.

b. Los botiquines de los Centros de Salud

- Composición.
- Ubicación. Estructura.
- Funciones del responsable del botiquín.
- Problemas derivados del mantenimiento inadecuado del botiquín.
- Recomendaciones para el adecuado mantenimiento de los medicamentos en los botiquines. Medicamentos que requieren condiciones especiales de conservación. Cadena de frío. Control de neveras.
- Carro de parada.

PROPONER UN SISTEMA PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES IMPARTIDAS EN EL CURSO RELATIVAS A LA CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS BOTIQUINES

CRITERIO	INDICADOR	ESTÁNDAR ALCANZADO
1. Separación	$\frac{\text{Nº EF mezcladas en el mismo cajetín} \times 100}{\text{Nº EF total}}$	0%
2. Identificación	$\frac{\text{Nº EF no identificadas} \times 100}{\text{Nº EF total}}$	0%
3. Caducidad	$\frac{\text{Nº EF caducadas} \times 100}{\text{Nº EF total}}$	0%
4. Termolábiles	$\frac{\text{Nº EF termolábiles fuera nevera} \times 100}{\text{Nº EF termolábiles}}$	0%
5. Medicamentos autorizados	$\frac{\text{Nº EF no autorizadas} \times 100}{\text{Nº total EF}}$	0%

a. Separación

Los distintos principios activos y especialidades farmacéuticas deben mantenerse en cajetines separados para evitar confusiones entre diferentes principios activos, o entre diferentes dosis de un mismo principio activo. El numerador hará referencia al número de especialidades farmacéuticas diferentes que incumplan esta norma, independientemente del número de unidades afectadas. El denominador es el total de especialidades farmacéuticas del botiquín.

b. Identificación

Los medicamentos deben estar perfectamente identificados en los botiquines (principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote y fecha de caducidad). El numerador hará referencia al número de especialidades farmacéuticas en las que esto se incumple; por ejemplo, porque falte el lote o no se aprecie bien la dosis, el nombre del principio activo o la fecha de caducidad, independientemente del número de unidades afectadas. El denominador es el total de especialidades farmacéuticas del botiquín.

c. Caducidad

No debe haber ningún medicamento caducado en el botiquín. El numerador hará referencia al número de especialidades farmacéuticas en las que se ha encontrado al menos una unidad caducada. El denominador es el total de especialidades farmacéuticas del botiquín.

d. Termolábiles

Los medicamentos termolábiles se conservarán en nevera. El numerador hará referencia al número de especialidades farmacéuticas termolábiles que se encuentren fuera de nevera. El denominador hará referencia al número total de especialidades farmacéuticas termolábiles.

e. Medicamentos autorizados

El botiquín debe albergar exclusivamente medicamentos incluidos en el listado de principios activos aprobado por la Comisión de Uso Racional del Medicamento. El numerador hará referencia al número de especialidades farmacéuticas que incumplan esta norma, independientemente del número de unidades afectadas. El denominador es el total de especialidades farmacéuticas del botiquín.

COMENTARIO

El contenido propuesto para este curso se ha planteado teniendo en cuenta la justificación y el objetivo del apartado de formación a auxiliares de Enfermería, incluido en la parte teórica de este capítulo. Se pretende proporcionar conocimientos que estos profesionales puedan poner en práctica en el ejercicio de sus funciones, incidiendo en la importancia de su labor para conseguir una atención de calidad al paciente.

Se propone un apartado que aporta información general sobre medicamentos seguido de otro más concreto, relacionado específicamente con el papel de los auxiliares de Enfermería en la conservación y mantenimiento de los botiquines.

Respecto a la segunda cuestión del supuesto, se plantean varios indicadores para evaluar la adhesión a las recomendaciones impartidas en el curso sobre la conservación de botiquines.

BIBLIOGRAFÍA

1. SEFAP. Funciones del farmacéutico de Atención Primaria.
2. Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Docencia en Atención Primaria y medicina de familia. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención Primaria: conceptos, organización y práctica clínica. 4ª ed. Madrid: Harcourt 1999; 144-60.
3. Arrazola M, Lerma D, Ramírez A, Ogáyar M. Atención de enfermería en el cumplimiento terapéutico. ROL 2002; 25 (12): 70-4.
4. Automedicación. En: Ausejo M, Carrera C, Fernández I, Matáix A, Ullán E. Uso racional del medicamento en Enfermería. 1º ed. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Área 11 Atención Primaria 1999; 64-73.
5. Polimedicación. En: Ausejo M, Carrera C, Fernández I, Matáix A, Ullán E. Uso racional del medicamento en Enfermería. 1º ed. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Área 11 Atención Primaria 1999; 64-73.
6. Reacciones adversas e interacciones de los medicamentos. En: Ausejo M, Carrera C, Fernández I, Matáix A, Ullán E. Uso racional del medicamento en Enfermería. 1º ed. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Área 11 Atención Primaria 1999; 42-9.
7. Utilización de medicamentos genéricos. En: Ausejo M, Carrera C, Fernández I, Matáix A, Ullán E. Uso racional del medicamento en Enfermería. 1º ed. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Área 11 Atención Primaria 1999; 16-20.
8. Enfermería y vacunación. En: Ambas JL, Calbo F, Fereres J, de Juanes JR, García-Sicilia J, Martín D, Ruíz J. Guía práctica de vacunaciones. Disponible en URL: http://www.vacunas.net/capitulo3_1.htm.
9. Instituto Nacional de la Salud. Área 11 Atención Primaria; 1998. Medicamentos citotóxicos.
10. Navarro P. Aspectos legales y prácticos de la nutrición enteral domiciliaria. Boletín de Información Terapéutica de Navarra 2002; (10) 5.

LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN: IMPLICACIONES EN ATENCIÓN PRIMARIA

M^a Ángeles Cruz Martos, Ana Rosa Solórzano Martín

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Son varios los términos que se utilizan para referirse a los estudios postautorización: estudios poscomercialización, estudios en Fase IV, estudio de seguridad postautorización, estudio de farmacovigilancia, etc. Aunque estos términos no pueden considerarse sinónimos, sus límites no están perfectamente definidos y existe un gran solapamiento entre ellos (1).

TIPO DE ESTUDIOS REALIZADOS

- a. Efectos de los medicamentos a largo plazo. Estos pueden ser efectos que aparecen tras un uso prolongado, o bien que se manifiestan sólo tras un largo periodo de latencia.
- b. Efectos farmacológicos infrecuentes. Son los que sólo pueden estudiarse, con precisión, en grupos de población muy numerosos.
- c. La efectividad terapéutica en condiciones asistenciales reales.
- d. La eficacia de nuevas indicaciones terapéuticas. Particularmente en el manejo de las enfermedades crónicas, y en el campo de la prevención primaria y secundaria.
- e. Factores modificadores de la eficacia. Se consideran como tales, la polimedicación, la gravedad de la enfermedad, o factores relacionados con el estilo de vida.

Así, estos estudios pueden adoptar diferentes diseños. En este capítulo nos centraremos en los estudios postautorización que no tengan carácter de ensayo clínico, (tal y como se define el ensayo clínico en el RD 561/1993 (2) y en la Directiva 2001/20/CE (3), ya que éstos han sido abordados en el capítulo tres. A partir de este momento, al hablar de estudios postautorización, nos referiremos solo a estudios observacionales.

“Las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano” que fueron aprobados por el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, de la Agencia Española del Medicamento, configuran un marco homogéneo que propicia la planificación y ejecución de estudios, ética y científicamente, válidos. Establece los requisitos comunes mínimos exigibles en la realización de este tipo de investigación, pero no excluye la posibilidad de que una comunidad autónoma, en su ámbito territorial, establezca exigencias adicionales (4).

DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Se entiende por estudio postautorización de tipo observacional: “Cualquier estudio realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones de su ficha técnica autorizada, o bien en condiciones normales de uso” (4). La directiva 2001/20/CE sobre “la aplicación de buenas prácticas clínicas, en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano”, denomina a estos estudios “ensayos no intervencionales” (3).

Estos estudios cumplirán con las siguientes condiciones (3, 4):

- a. El o los medicamentos se prescribirán de la manera habitual.
- b. La prescripción se realizará de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización.
- c. La asignación del paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina.
- d. La decisión de prescribir el medicamento estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio.
- e. No deberá aplicarse a los pacientes ningún procedimiento complementario de diagnóstico o de seguimiento.
- f. Se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

FINALIDAD DE LOS ESTUDIOS

Las directrices de la Agencia Española del Medicamento establecen que los estudios postautorización pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

- a. Determinar la efectividad de los fármacos en las condiciones de la práctica clínica habitual, y los factores modificadores de la misma.
- b. Identificar y cuantificar los efectos adversos de los medicamentos, e identificar los posibles factores de riesgo.
- c. Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos, y sobre su eficiencia.
- d. Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes.

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO Y CONTROL PARA LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

Según las directrices de la Agencia Española del Medicamento, el procedimiento de registro y control para los estudios postautorización, de seguimiento prospectivo recoge las siguientes consideraciones con respecto al promotor y al investigador:

El promotor del estudio asume las siguientes obligaciones

- a. Firmar con el investigador y coordinador el protocolo cualquier modificación del mismo.
- b. Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar.
- c. Remitir el protocolo al Comité Ético de Investigación Clínica.
- d. Presentar a la Agencia Española del Medicamento el protocolo del estudio y los informes de seguimiento y final en los plazos establecidos, y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- e. Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en las presentes directrices a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.
- f. Comunicar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma correspondiente, y a la Agencia Española del Medicamento, las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del estudio.
- g. Identificar las fuentes de financiación del estudio.

Los investigadores tendrán las siguientes obligaciones

- a. Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio, y afirman que conocen el protocolo y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- b. Informar a los sujetos de las investigaciones y obtener su consentimiento.
- c. Recoger, registrar y notificar los datos, de forma correcta, respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorias oportunas.
- d. Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- e. Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- f. Facilitar las auditorias del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- g. Informar de su participación en el estudio a los responsables de la Dirección del Centro al que pertenecen.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para que un estudio sea éticamente justificable, debe estar bien diseñado y cumplir con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki (4).

Todos los estudios de postautorización de tipo observacional, prospectivos, deben ser sometidos a consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), acreditado; a excepción, de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de registros que no contengan datos de carácter personal (4).

En los estudios que requieran entrevistar al paciente, se solicitará el consentimiento informado de éstos (oral o por escrito). Si el consentimiento informado va a suponer la inviabilidad del estudio, el CEIC considerará la posibilidad de una excepción, si el riesgo es mínimo para el paciente.

Se debe garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos, y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (4).

Los estudios postautorización de tipo observacional, están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro.

Los estudios postautorización deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos, previo a su autorización. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios postautorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos (5). Esto también se regula en el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos (Reglamento de la Comisión Deontológica de la Industria Farmacéutica): “los estudios de postautorización, deben llevarse a cabo respetando los requisitos que impongan la legislación, y con una intención fundamentalmente científica o formativa. Estos estudios no deben emprenderse, simplemente, como un procedimiento para promocionar un producto, o con el fin de inducir a la prescripción a los profesionales sanitarios” (6).

El promotor deberá expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción) (4).

El diseño y seguimiento de los estudios de postautorización serán responsabilidad de los departamentos médicos, o de investigación clínica, de los laboratorios. Los visitantes médicos no estarán involucrados en los estudios más que en los aspectos logísticos (6).

COMENTARIO

En los últimos años, han surgido una serie de estudios disfrazados de estudios postautorización, que han creado confusión entre los profesionales sanitarios, a la vez que han ido en detrimento de la realización de estudios con una metodología rigurosa y definida previamente. El hecho de que el fármaco esté comercializado, no debe eximir del cumplimiento de los preceptos legales establecidos.

No se considera adecuado realizar estudios de postautorización de forma indiscriminada, o por argumentos de tipo general, tales como “conocer mejor el perfil de reacciones adversas del medicamento”. Por el mismo motivo, tampoco es aceptable la realización de un estudio en base únicamente a la “hoja de recogida de datos”.

En ningún caso, los estudios postautorización podrán suponer una incitación a la prescripción de una determinada especialidad farmacéutica, y deben respetar, en su caso, los preceptos establecidos en el RD 1416/1994, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano (7).

Existen, habitualmente, pocos argumentos para realizar estudios meramente descriptivos, ya que no suelen aportar datos nuevos al conocimiento del medicamento, y pueden interferir además con los sistemas establecidos de notificación voluntaria.

Es necesario pues, impulsar estudios postautorización guiados por objetivos científicos, y no promocionales, desde la máxima calidad investigadora para conocer el comportamiento de un fármaco en la práctica clínica real, y favorecer su uso racional.

Los estudios observacionales deben ser siempre considerados como un proyecto de investigación formal y riguroso que amplíen el conocimiento, exploren la seguridad del fármaco, la efectividad, o el efecto sobre los resultados en salud de dicho medicamento.

Dado que la mayoría de los estudios observacionales postautorización se desarrollan casi exclusivamente en el entorno de Atención Primaria, el Farmacéutico de Atención Primaria no debe ser ajeno al desarrollo de los mismos en su ámbito de influencia. Debe colaborar a controlar el uso promocional de estos estudios, y promover su uso con fines científicos a través de la valoración de la pertinencia de los mismos.

CRITERIOS PARA VALORAR LA PERTINENCIA

Las directrices de la Agencia Española del Medicamento no contemplan los criterios a aplicar para la valoración de la pertinencia de los estudios.

Se entiende que, de manera general, se contemplarán para su ámbito de influencia:

- a. Que el estudio guarde relación con las políticas farmacéuticas.
- b. Que se adecue a las políticas de uso racional del medicamento.
- c. Que no interfiera, o lo haga de manera razonable, con las recomendaciones en selección de medicamentos (guías farmacoterapéuticas, protocolos...).
- d. Que dé respuesta a los problemas habituales de la práctica diaria del médico de Atención Primaria y que sean aplicables.
- e. Que genere conocimiento científico.
- f. Que sea portador de objetivos realistas y realizables.
- g. Que incluya pacientes típicos.
- h. Que no induzca a la prescripción.

SUPUESTO PRÁCTICO

CASO: VALORACIÓN DE UN ESTUDIO

El laboratorio Y presenta este protocolo a la Gerencia de Atención Primaria Z, para su valoración y puesta en marcha en el área sin haber sido valorado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

TÍTULO

“Estudio de evaluación del cumplimiento terapéutico de la administración semanal del fármaco XX versus la administración diaria del fármaco XX, durante el tratamiento de la hipercolesterolemia”.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

a. Objetivo principal

Evaluar el cumplimiento terapéutico con el fármaco XX semanal, en comparación con la administración diaria, del fármaco XX, en el tratamiento de la hipercolesterolemia.

b. Objetivos secundarios

- Evaluar el grado de satisfacción del paciente con la pauta de tratamiento (fármaco XX semanal versus fármaco XX diario).
- Evaluar la efectividad del tratamiento.
- Evaluar la seguridad del tratamiento.
- Evaluar la utilización de recursos sanitarios.

FUENTE DE INFORMACIÓN Y ÁMBITO

Se trata de un estudio prospectivo, y se utilizará como fuente de información a los médicos de Atención Primaria del territorio nacional que utilicen los tratamientos incluidos en el estudio.

DISEÑO DEL ESTUDIO

a. Diseño, periodo de observación y selección del grupo control

Se trata de un estudio observacional, multicéntrico, longitudinal, prospectivo y controlado en dos grupos paralelos para valorar el cumplimiento terapéutico con fármaco XX en comparación con la administración diaria de fármaco XX a dosis equivalentes.

En el estudio participarán aproximadamente 3.246 pacientes (1.082 en cada grupo de tratamiento).

Por tratarse de un estudio observacional, no se realizará asignación aleatoria de los pacientes a los tratamientos. Los médicos utilizarán los fármacos siguiendo su propio criterio clínico, y en ningún caso se modificarán las pautas de tratamiento, decididas previamente por el hecho de llevar a cabo el estudio.

El periodo de observación será de 6 meses, y los médicos tendrán que recoger los datos requeridos. En la observación basal, los médicos solicitarán la autorización de los pacientes para la recogida de datos. Posteriormente, se recogerán los datos correspondientes al estado basal en el momento de la entrada en el estudio, y se comenzará la recogida prospectiva de los datos.

La recogida de datos, que se llevará a cabo de forma regular durante 6 meses (basal, mes 1, mes 3 y mes 6), tendrá lugar durante las visitas de tratamiento, que forman parte del curso normal del ciudadano en la enfermedad, y no requerirá ninguna intervención del paciente fuera del cuidado habitual. Sin embargo, se solicitará al paciente que responda a distintas preguntas.

El propósito del estudio es recoger datos que reflejen los cuidados y resultado sanitarios bajo circunstancias habituales. Esto significa que el tratamiento del paciente no puede modificarse debido a la solicitud de recogida de datos del paciente.

Cada médico participante obtendrá información correspondiente a un grupo de ocho pacientes: cuatro en cada grupo de tratamiento.

b. Definición de la población del estudio

• Criterios de inclusión:

- Pacientes tratados en el ámbito ambulatorio, y en los que se utilicen los fármacos en estudio de acuerdo a la ficha técnica, u otro del mismo grupo terapéutico.
- Pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia, según los criterios de “*National Cholesterol Education Program (NCEP)*”.
- Pacientes que en el momento del inicio del estudio se encuentren controlados, y hayan recibido tratamiento durante los 8 meses previos al inicio del estudio con el fármaco XX u otro del mismo grupo terapéutico a dosis equivalentes.

• Criterios de exclusión:

- Pacientes que de acuerdo a la ficha técnica del fármaco XX semanal hayan respondido al fármaco XX, a dosis distintas o a otros hipocolesterolémicos, a dosis distintas a las equivalentes.
- Pacientes en los que, según la ficha técnica, esté contraindicado el empleo de los fármacos en estudio.

• Retiradas y abandonos:

Cualquier paciente puede interrumpir voluntariamente su participación en el estudio, en cualquier momento y por cualquier razón. El investigador también puede decidir, a su criterio, que un paciente interrumpa el estudio en cualquier momento.

DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO Y DEFINICIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- a. Pauta de administración y definición de la exposición. Según las recomendaciones de la ficha técnica, el fármaco XX semanal debe comenzar a administrarse en los siete días siguientes a la última dosis del fármaco XX diario y, posteriormente, administrarse semanalmente.

Puesto que este estudio observacional evaluará cumplimiento y, secundariamente seguridad y efectividad, la dosis de los fármacos será equivalente con objeto de evitar sesgos.

Los médicos recomendarán a los pacientes que tomen la medicación según su práctica clínica, y también de acuerdo a las recomendaciones de la ficha técnica.

- b. Se contabilizarán todas las dosis de los fármacos utilizados en el estudio que reciba cada paciente a lo largo de su participación en el mismo. Para ello, se deberá indicar al paciente que, al día siguiente a la observación basal del estudio, comience una caja nueva del fármaco que se le ha prescrito, ya sea el fármaco XX semanal o el fármaco XX diario, y que cada vez que acuda a una observación, traiga todas las cajas que ha utilizado, ya sea total o parcialmente.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Se guardarán las normas de seguridad y confidencialidad propias de este tipo de estudios. El anonimato del paciente se mantendrá en todo momento, al utilizarse exclusivamente un número de identificación y las iniciales del paciente. Las anotaciones recogidas en la historia clínica de los pacientes podrán ser revisadas por las autoridades sanitarias. Los detalles permanecerán siempre confidenciales, y no se revelará el nombre del paciente en ningún caso.

INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO

En el estudio, se recogerán los datos de pacientes que estén recibiendo el tratamiento con hipocolesterolémicos, incluyendo el fármaco XX. Los pacientes que estén recibiendo el fármaco XX diario, o cualquiera de su mismo grupo, podrán cambiarse al fármaco XX semanal como tratamiento de continuación.

COMENTARIO

¿Se puede considerar este estudio como un estudio postautorización de tipo observacional?

Una de las condiciones fundamentales para que sea un estudio postautorización es que se realice según las condiciones habituales de la práctica clínica. En este estudio han

de formarse dos grupos y, por fuerza, el médico ha de prescribir el fármaco en estudio (fármaco XX semanal), sea esa o no, su práctica habitual.

No puede ser un estudio observacional, ya que hay una intervención al inicio del estudio por parte del médico que prescribe uno u otro fármaco.

En el caso de que el estudio se considere como un postautorización de tipo observacional: ¿ha seguido el laboratorio el circuito necesario, para obtener la autorización del mismo?

No; este tipo de estudio debe presentarse al Comité Ético de Investigación Clínica para su aprobación.

¿Me serán útiles los resultados para atender a mis pacientes?

Si el diseño del estudio y la metodología son correctas nos darían una respuesta acerca del mejor o peor cumplimiento con un menor número de comprimidos.

¿Se induce a la prescripción del fármaco de estudio, fármaco XX semanal?

Si; en uno de los criterios de inclusión, queda especificado que se incluirán aquellos pacientes que se encuentren controlados tras haber recibido durante ocho meses, previos al inicio del estudio, el fármaco XX, requisito para poder iniciar tratamiento con el fármaco semanal. En principio, el médico tiene que prescribir el fármaco en estudio para poder incluir a este paciente.

Además, tiene la posibilidad de cambiar el fármaco de estudio por otro tratamiento con un fármaco del mismo grupo, con el cual el paciente estaba controlado.

¿Interfiere con la práctica habitual del médico de Atención Primaria?

Dice el estudio que no modificará la práctica habitual, pero ¿como se van a conseguir los dos grupos de tratamiento si el médico no prescribe fármaco XX semanal?

¿La hipótesis o el objetivo del estudio aportan algo novedoso al conocimiento científico?

Si el diseño del estudio y la metodología son correctos, nos darán una respuesta acerca del mejor o peor cumplimiento terapéutico del fármaco en estudio, y de cualquier otro en el que las condiciones de administración fueran similares.

¿Podríamos considerar que el estudio es pertinente para su realización en el ámbito de Atención Primaria?

La evaluación final aconsejaría la no realización de este estudio en Atención Primaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Circular 18/90, de 21-11, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre directrices para la realización de estudios de Farmacovigilancia.
2. Real Decreto 561/1993, de 16 de abril. Requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. (Boletín Oficial del Estado, número 114, de 13-05-1993).
3. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, número 121, de 1-05-2001).
4. Circular 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento sobre procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano. (Agencia Española del Medicamento, de 2-10-2002).
5. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (Boletín Oficial del Estado, número 173, de 20-07-2002).
6. Código Español de Buenas Prácticas, para la Promoción de los Medicamentos. URL disponible en: www.farmaindustria.es/farmaweb.
7. Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. (Boletín oficial del Estado, número 180, de 29-07-1994).

E

STRATEGIAS de

I

NTERVENCIÓN

en Atención Primaria

ANÁLISIS DE LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA

Jesús Álvarez Duque, Henar Martínez Sanz

DESARROLLO TEÓRICO

MODELO TEÓRICO DE LOS CONDICIONANTES DE LA PRESCRIPCIÓN

La prescripción farmacológica en Atención Primaria (AP) es un proceso complejo en el que influyen numerosos factores. Diversos autores han intentado explicar esta complejidad en la decisión terapéutica proponiendo modelos teóricos que expliquen la variabilidad en la prescripción farmacéutica (1-3).

En un intento de abarcar todos los factores que pueden afectar el proceso de prescripción farmacológica, proponemos un modelo basado en los factores intrínsecos y extrínsecos que influyen en el médico de AP (**Tabla 1**).

No todos los factores que figuran en la Tabla 1 están suficientemente investigados ni cuantificados en la literatura médica. Existen numerosos estudios que han intentado buscar una correlación entre diversos factores y el gasto farmacéutico mediante modelos estadísticos. La mayoría han utilizado como variable dependiente el gasto/habitante, que ha intentado explicarse mediante diversas variables independientes cualitativas y cuantitativas. En la **Tabla 2** se muestran los resultados obtenidos en dichos estudios.

Las investigaciones que han analizado los factores que influyen en la calidad de la prescripción son menos numerosos que los que buscaban el efecto sobre el gasto (1, 2, 4-6). En la **Tabla 3** se resumen algunos de los resultados observados sobre la calidad de prescripción. A continuación, se hace un resumen de los factores más conocidos y citados por los investigadores.

FACTORES INTRÍNSECOS

FORMACIÓN PREGRADO (1, 2)

Es escasa y poco práctica. La enseñanza de la Farmacología en los planes de estudios universitarios se limita a una única asignatura, a todas luces insuficiente, para adquirir conocimientos útiles para la práctica clínica. Además, el médico prescriptor se encuen-

Tabla 1. Factores que influyen en la prescripción farmacológica en Atención Primaria (modelo teórico)

TIPOS	FACTORES
1. INTRÍNECOS	
Médico	• Formación académica pregrado • Formación posgrado (MIR) • Formación continuada. Fuentes de información de medicamentos: - Independientes (revistas) - Institucionales (boletines, guías, protocolos, sesiones, información de retorno, entrevistas cara a cara...) • Líderes de opinión - Comerciales • Ética profesional • Características personales: edad, sexo... • Experiencia prescriptora, automedicación • Estatus social • Factores psicológicos: motivación, miedo a reclamaciones, curiosidad...
2. EXTRÍNECOS	
Características de la población atendida	• Geográficas: - Ámbito: rural, urbano, semiurbano - Dispersión geográfica, aislamiento - Distancia al hospital • Demográficos: envejecimiento, pensionistas, jubilados, sexo, población pediátrica... • Nivel socio-económico • Morbimortalidad • Cultura social del medicamento • Demanda/expectativas del usuario
Administración/ Organización	• Características del centro de trabajo: - Modelo: reformado/tradicional - Demanda asistencial: frecuentación, presión asistencial - Tamaño del cupo - Docencia - Cartera de servicios • Indicadores de calidad de prescripción • Incentivos por calidad en farmacia • Apoyo en la prescripción: guías institucionales • Presupuesto limitado, presupuesto por CIAS (autogestión o <i>fundbolding</i>) • Oferta de medicamentos: registro, financiación, genéricos, precios de referencia... • Control publicidad de medicamentos
Relación con otros profesionales	• Especialistas: prescripción inducida • Centros socio-sanitarios • Farmacéuticos: oficina de farmacia, farmacéutico de atención primaria (FAP) • Enfermeras • Colegas
Industria farmacéutica	• Visita médica • Patrocinio de cursos y jornadas • Incentivos

Tabla 2. Influencia de diversas variables en el gasto farmacéutico: resultados de estudios sobre el gasto/habitante

VARIABLES	AUMENTAN EL GASTO	REDUCEN EL GASTO	NO CONSENSO
Médico prescriptor			
• Formación posgrado • Formación continuada • Dedicación • Situación laboral • Características personales	• No MIR • Parcial	• MIR • Sesiones farmacoterapéuticas grupales • Exclusiva	• Propietario/interino/sustituto • Sexo, edad
Población atendida			
Demográficas: • Edad • Sexo • Pensionistas Geográficas: • Ámbito • Dispersión Estado de salud: • Morbilidad • Mortalidad Nivel socio-económico	• Envejecimiento • Porcentaje de varones • Porcentaje de pensionistas • Rural • Dispersión, distancia al hospital, distancia al centro de salud • Pensionistas <65 años • Mortalidad • Analfabetismo	• Población pediátrica • Porcentaje de mujeres • Porcentaje de activos • Urbano, tamaño población • Tasa de turismo • Tasa de teléfonos • Kw/año • Tasa de paro • N° personas con estudios universitarios	
Centro de trabajo			
• Modelo asistencial • Tamaño cupo • Demanda asistencial • Cobertura cartera	• Reformado (EAP) • N° médicos/1.000 habitantes • Frecuentación, presión asistencial • Cobertura cartera de servicios	• Tradicional • N° pacientes/médico	
Relación con otros profesionales			
• Derivación AE • Farmacéutico AP	• N° visitas al especialista/habitante	• Sesiones farmacoterapéuticas	
Industria farmacéutica	• N° visitas médicas		
Calidad de prescripción	• Porcentaje de UTB	• Porcentaje de VIE • Porcentaje de EFG	

En **negrita** se destacan las variables mejor documentadas.

UTB: utilidad terapéutica baja; VIE: valor intrínseco elevado; EFG: especialidades farmacéuticas genéricas.

Tabla 3. Influencia de diversos factores sobre la calidad de la prescripción (1, 2, 4-6)

FACTORES	MEJORAN LA CALIDAD	EMPEORAN DE LA CALIDAD
Población atendida		• Porcentaje de pensionistas
Médico prescriptor	• Formación MIR • Médicos <40 años • Combinación de intervenciones educativas y material impreso	
Centro de trabajo	• Modelo reformado	• Presión asistencial
Organización	• Guías farmacológicas • Seguimiento indicadores de calidad de prescripción	
Industria farmacéutica		• Industria farmacéutica

tra con que aprende principios activos y después prescribe por medio de marcas comerciales, que son nombres que memoriza o con los que se familiariza mucho más, olvidándose, en muchos casos, de esos escasos conocimientos farmacológicos adquiridos. Por otro lado, estos conocimientos son muy volátiles y quedan obsoletos en pocos años, debido a los avances de la terapéutica farmacológica.

De cualquier forma, se desconoce en España si existe una correlación entre los diferentes métodos o planes de estudios aplicados por las diferentes universidades, y la calidad de prescripción posterior de los facultativos.

FORMACIÓN POSGRADO

No existe una formación específica en el uso racional de los medicamentos durante la formación posgrado. El sistema MIR, a pesar de haber cambiado muy favorablemente el perfil del médico en España, se caracteriza, en buena parte, por un aprendizaje basado en la imitación de hábitos y conductas de prescripción. De esta forma, se corre el riesgo de imitar tanto lo mejor como lo peor sin que se estimulen, de manera adecuada, las actitudes críticas en el campo del medicamento. A pesar de ello, y a diferencia de la formación pregrado, algunos estudios realizados en España asocian la formación de posgrado con una mejor calidad de la prescripción y un menor gasto farmacéutico. Parece lógico pensar que debiera ser una labor fundamental de los farmacéuticos de AP el introducir estos elementos que sirvan de preparación de los futuros clínicos en terapéutica farmacológica (1, 2).

FORMACIÓN CONTINUADA SOBRE MEDICAMENTOS

La formación continuada se define como aquella actividad formativa orientada a mantener, desarrollar y mejorar los conocimientos, las habilidades y la actuación profesional, en la prestación de asistencia a los pacientes. Englobaría no solamente los cursos de formación, jornadas, simposios, mesas redondas, etc., sino también otra serie de metodologías en las que el farmacéutico de AP está especialmente capacitado: las fuentes de

información de medicamentos. Dentro de éstas, se pueden considerar: los boletines farmacoterapéuticos, las hojas de evaluación de nuevos medicamentos, las guías farmacológicas de recomendación, los protocolos y guías de práctica clínica; los perfiles de prescripción o sistemas de información de retorno procedente de la receta (“*feedback* informativo sobre la prescripción”); las sesiones farmacoterapéuticas grupales; las entrevistas informativo-formativas individualizadas (cara a cara o “*face to face*”), etc.

A diferencia de lo que sucede con las de tipo estructural o administrativo-restrictivas, las medidas educativas o encaminadas a la información-formación del médico producen efectos positivos, aunque lentos, pero sostenidos en el tiempo.

ACTIVIDADES FORMATIVAS DE TIPO INTERACTIVO

En una revisión se ha demostrado que las actividades formativas de tipo interactivo, como son las sesiones grupales en las que se fomenta la participación de los profesionales, producen cambios significativos en la práctica clínica y, en algunos casos, también producen resultados positivos en salud. Por el contrario, las sesiones de tipo didáctico no interactivas no parecen introducir modificaciones (7).

ENTREVISTAS CARA A CARA

Los métodos educativos basados en entrevistas cara a cara entre un profesional específicamente preparado y el clínico son muy eficaces para corregir problemas concretos derivados de la prescripción. Se fundamentan en la capacidad de influencia que puede ejercer una entrevista corta, individualizada y con mensajes muy concretos. Estas estrategias encuentran su justificación en los óptimos resultados obtenidos por la industria farmacéutica en su continuada actividad de visita médica, por lo que, en algunas ocasiones, a estos profesionales se les ha denominado con el poco afortunado nombre de “contravisitadores médicos”.

COMBINACIÓN DE INTERVENCIONES

Aunque la evidencia es todavía insuficiente, parece que las estrategias basadas en la combinación de intervenciones (entrevistas individualizadas, sesiones, perfiles, hojas de recomendaciones...) son las que mejores resultados ofrecen sobre la calidad y el coste farmacéutico.

MATERIAL IMPRESO

En varios estudios se ha demostrado que la divulgación de material impreso (protocolos, guías, boletines y similares) de forma aislada, apenas influye en los hábitos de prescripción, ya que por sí solos su efecto es puntual y muy limitado en el tiempo. La entrega de este tipo de material junto con la visita educativa al médico se ha mostrado como una medida más efectiva y duradera, aunque la investigación en este campo todavía es insuficiente (8).

SESIONES FARMACOTERAPÉUTICAS GRUPALES

Las sesiones farmacoterapéuticas grupales disminuyen el gasto farmacéutico y el número de prescripciones hechas de forma proporcional al número de sesiones de uso racional del medicamento impartidas por el farmacéutico de AP. Se demuestra así que las actividades de formación continuada que desarrolla el farmacéutico de AP influyen positivamente sobre las variables relacionadas con el gasto farmacéutico (9).

ÉTICA PROFESIONAL

También ligado a la formación académica se encuentra la interpretación que los profesionales médicos hagan del código deontológico. A los prescriptores se les supone siempre la búsqueda del beneficio de sus pacientes (principio de beneficencia), sin menoscabar la distribución equitativa de los recursos públicos que la organización pone a su disposición (justicia y equidad). La limitación de dichos recursos puede hacer que entren en conflicto estos principios con la satisfacción del paciente. Aunque el médico debe respetar la autonomía de éste y su participación en la toma de decisiones clínicas, hay que tener en cuenta que, en último término, sólo busca su bienestar personal y no social. La percepción del médico de la importancia que tienen los costes sanitarios, junto a la voluntad de ser eficiente en el empleo de los medicamentos, justifica la necesidad de poner a su disposición conocimientos claros sobre bioética y economía de la salud (1, 2). El farmacéutico de AP posee amplios conocimientos en Farmacoeconomía y puede concienciar al prescriptor de la importancia de estos aspectos, así como informarle de la eficiencia de las medidas terapéuticas, conjugando la efectividad de las intervenciones con los costes asociados a ellas.

No existen estudios publicados que asocien este tipo de actitudes y conocimientos con el gasto farmacéutico o con la calidad de la prescripción.

CARACTERÍSTICAS PERSONALES

Aunque algunos estudios recogen la edad y el sexo de los profesionales, no existen suficientes datos que permitan relacionar estas variables con el gasto farmacéutico, al menos de forma aislada. Hay que tener en cuenta la influencia de otros factores interrelacionados (formación, experiencia profesional, ámbito...).

FACTORES EXTRÍNSECOS

RELACIONADOS CON LA POBLACIÓN ATENDIDA

Morbilidad

Teóricamente, las características clínicas o el estado de salud de la población deberían ser las que, en mayor medida, determinaran el gasto farmacéutico. Aunque es muy difícil expresar esta condición como variable predictora del gasto, algunas investiga-

ciones la responsabilizan en, aproximadamente, un 50% de la carga de gasto farmacéutico (1).

Características sociodemográficas

Constituyen las variables unánimemente utilizadas en todas las investigaciones relativas a los costes de la prescripción. Las más utilizadas son la edad, el sexo, el porcentaje de pensionistas y el nivel socio-económico.

Características geográficas

• Ámbito urbano/rural

Se ha demostrado su relación directa con la utilización de los recursos. El ámbito rural se suele asociar a otras variables del propio medio, como por ejemplo, el mayor envejecimiento, mayor número de médicos por habitante y menor accesibilidad, lo que condiciona un mayor gasto. Además, el gasto se relaciona también con la sensación de desprotección que ocasiona el aislamiento. El concepto “rural” que aquí se define se refiere siempre a entornos geográficos muy concretos que no tienen nada que ver con municipios situados a pocos kilómetros de una gran urbe (4).

• Dispersión geográfica y distancia al hospital de referencia

También se asocian directamente a un mayor gasto por los mismos motivos que la variable ámbito.

RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN/ORGANIZACIÓN

Características del centro de trabajo

• Modelo asistencial

Existen varios estudios que demuestran que en aquellos centros con estructuras organizativas reformadas en equipos de Atención Primaria (EAP), se obtenían mejores resultados, tanto en el gasto como en la calidad de la prescripción (5, 6). En cuanto a la situación laboral, los resultados son controvertidos y no está aclarada si la relación contractual (propietarios, sustitutos, interinos...) determina, necesariamente, un mayor gasto farmacéutico o no.

• Frecuentación

Variable que refleja la demanda que genera la morbilidad de la población; es una de las que mejor se asocian al gasto. Sin embargo, está íntimamente ligada a la gestión que cada profesional hace de su consulta y su interpretación está condicionada por este factor y otros (morbilidad, accesibilidad, etc.), lo que hace sumamente difícil su valoración.

• Cartera de servicios

La cobertura de servicios ofertados refleja las actividades preventivas y la atención de procesos crónicos, por lo que es una variable que determina la carga de morbilidad conocida. Un aumento en la captación de pacientes puede generar un aumento en la prescripción.

Medidas administrativas de gestión

Las medidas administrativas que forman parte de las estrategias restrictivas de la oferta de medicamentos (listas negativas o financiación selectiva de medicamentos...) pueden ser útiles para fomentar el uso racional de los medicamentos. La oferta pública de medicamentos financiados con cargo a la Seguridad Social, que en España es excesiva, se ha apuntado como un condicionante más del consumo farmacéutico. La mera presencia del fármaco inclina la balanza hacia la prescripción en detrimento de otras alternativas, a veces más efectivas (hábitos de vida saludables, por ejemplo). El intento de racionalizar la prescripción a través del recorte (financiación selectiva, por ejemplo) como medida aislada puede tener efectos perversos a largo plazo en los que el prescriptor intentará satisfacer la demanda de sus pacientes sustituyendo estos fármacos por otros. Estas medidas, si no van acompañadas de campañas de concienciación que contrarresten la sobrevaloración social del medicamento, nunca pueden tener un impacto positivo y sostenido en el tiempo sobre la calidad y el gasto (8).

Indicadores de calidad de la prescripción

Los indicadores que miden la calidad de la prescripción constituyen una herramienta útil para monitorizar el uso racional de determinados fármacos "estratégicos". Una de las limitaciones más importantes estriba en la dificultad a la hora de interpretarlos, debido a la ausencia de información complementaria sobre la morbilidad, el proceso o las características del paciente, por lo que no se puede asegurar rotundamente que un médico con buenos indicadores esté prescribiendo de forma correcta. Sin embargo, algunos indicadores han sido ampliamente aceptados, ya que miden la utilización de ciertos grupos de fármacos de escasa o nula utilidad terapéutica (% UTB) o de valor intrínseco elevado o no elevado (% VINE), que independientemente de la carencia de datos adicionales son capaces de medir la buena o mala práctica prescriptora por sí mismos.

Se ha demostrado en un estudio en el que se monitorizaron determinados indicadores de calidad que aquellos médicos que presentaban un mejor perfil cualitativo de prescripción presentaban un menor gasto por habitante. Sin embargo, no se observaron diferencias en cuanto al coste por receta ni al coste del tratamiento, concluyéndose de forma acertada que se debe priorizar en la mejora de la calidad de la prescripción, y que ésta no se debe únicamente orientar hacia el cambio a un fármaco de menor coste (10). Asimismo, el porcentaje de consumo de genéricos ha demostrado reducir el gasto farmacéutico. Por eso, las medidas destinadas a fomentar su uso (precios de referencia, seguimiento de su consumo, incentivación...) son consideradas por la administración imprescindibles para frenar el crecimiento del gasto farmacéutico.

Incentivos ligados a la prescripción

Para poder incrementar las cuantías percibidas en incentivación, se han introducido dos requisitos imprescindibles en las gerencias de AP en los últimos años: el cumplimiento del pacto de cobertura de la cartera de servicios y el pacto financiero. Este últi-

mo incluye el ajuste al presupuesto de farmacia, que tiene un enorme peso (60-65% del presupuesto total) y, entre otros, algún elemento vinculado a la calidad de la prescripción. En la AP de INSALUD, se han utilizado indicadores como el % de medicamentos considerados de utilidad terapéutica baja (UTB) o el % de prescripción de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG).

El impacto que tiene la incentivación ligada a la prescripción farmacéutica está poco desarrollada en España comparado con otros países de nuestro entorno, y son pocas las experiencias investigadoras que se han hecho en este campo. Por otra parte, este tipo de medidas no han quedado exentas de las críticas que sitúan al médico y al enfermo en competencia por los recursos (2).

DEPENDIENTES DE LA INTERACCIÓN DEL MÉDICO CON OTROS PROFESIONALES

Prescripción inducida

Se podría definir como cualquier prescripción de procedencia externa a los centros de AP: consultas externas de atención especializada, servicios de urgencia y otros centros de salud pública, consultas privadas..., así como aquellas influidas por la industria farmacéutica o la oficina de farmacia. Aunque algunos autores no lo aceptan, también se deberían considerar las demandas del propio paciente.

La prescripción inducida supone entre el 24,5% y el 55,3% de la total si se considera la prevalencia, y entre un 38,1% y el 61,5% si se considera el coste, según diversos estudios. Es por tanto un volumen importante cuyas oscilaciones dependen, entre otros factores, de los componentes que incluye el concepto en sí.

Los estudios realizados en AP en España se han centrado más en medir la prescripción inducida por los facultativos del nivel especializado, en donde se ha constatado que el precio medio de la receta de estos últimos es mayor que el atribuido a los médicos de AP (11).

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (2, 4)

Como productora de bienes de consumo, la industria farmacéutica debe fabricar productos, venderlos para obtener beneficios y propiciar su expansión. Para lograr estos fines, ha de proporcionar información científico-técnica de sus productos a los médicos prescriptores, respetando el rigor, la ética y la independencia profesional, dentro de un marco legislativo impuesto por la administración sanitaria. Pero su influencia sobre la prescripción no se realiza sólo a través de la información que facilita, sino también por medio de la creación de vínculos personales con los prescriptores. En este sentido, algunos autores establecen que el desarraigo del facultativo de AP dentro del sistema sanitario, especialmente el perteneciente al modelo tradicional o no reformado, podría fomentar estos vínculos ante la necesidad del médico de encontrarse en armonía con

su entorno. Aunque los médicos más desarraigados en la organización (modelo tradicional) prescriben más y más caro, no se ha determinado si es debido únicamente al factor industria u otros añadidos (formación, etc).

Los elementos que utiliza la industria, fundamentados en la visita médica, los mensajes repetitivos, los folletos que incorporan ciertos eslóganes promocionales bien seleccionados, las becas, ayudas, etc., a los profesionales y a las organizaciones, así como aquellas de carácter lúdico, condicionan, en gran medida, la prescripción de un determinado producto. No se han realizado estudios que evalúen la influencia de medidas reguladoras sobre la visita médica o su tipo (de individual a colectiva) sobre el gasto o la calidad de la prescripción.

APLICACIONES PRÁCTICAS

La identificación de las variables que influyen en la prescripción farmacéutica es de gran utilidad en la práctica del farmacéutico de AP para realizar actividades como las recogidas a continuación.

ASIGNACIÓN PRESUPUESTARIA

Para la asignación del presupuesto en farmacia, históricamente se han venido utilizando modelos capitativos, que no tienen en cuenta la variabilidad geográfica, demográfica, de morbilidad ni socio-económica de la población atendida. La identificación de

Tabla 4. Variables utilizadas en los modelos de asignación presupuestaria	
TIPO DE VARIABLE	VARIABLES UTILIZADAS
Geográficas	Dispersión (1)
Demográficas	Envejecimiento (1, 3) Edad (2) Sexo (2) Residentes temporales (2)
Morbimortalidad	Mortalidad (3) Pensionistas >65 años (1)
Socio-económicas	Turismos/1.000 habitantes (3)
Demanda asistencial*	Frecuentación (3)

1. Llobera J *et al.* Coste de farmacia: variabilidad y diseño de un instrumento para la asignación de presupuestos de farmacia a los Equipos de Atención Primaria. INSALUD; Madrid 2001.

2. Roberts SJ *et al.* Age, sex, and temporary resident originated prescribing unit (ASTRO-PUs): new weightings for analysis prescribing of general practices in England. BMJ 1993; 307: 485-488.

3. García-Sempere A *et al.* Gasto farmacéutico en Atención Primaria: variables asociadas y asignación de presupuestos de farmacia por zonas de salud. Gac Sanit 2001; 15: 32-40.

*A pesar de que la frecuentación tiene una correlación lineal con el gasto farmacéutico, algunos autores la han excluido de los modelos de asignación presupuestaria, ya que reconocer que la mayor demanda comporta mayor presupuesto puede llevar a la perversión de inducir demanda innecesaria. Lo mismo ocurre con la calidad de prescripción: incluir un indicador de calidad de en el modelo supondría reducir el presupuesto a los profesionales con mejor calidad de prescripción (1).

variables que influyen en el gasto farmacéutico permite corregir la asignación capitativa mediante fórmulas que incluyen algunos de dichos factores (**Tabla 4**). Estas fórmulas se obtienen a través de modelos de regresión lineal múltiple que, en los estudios publicados en España, explican de un 40 a un 90% de la variabilidad del gasto farmacéutico. Los modelos estadísticos obtenidos así permiten la asignación de micropresupuestos a nivel de EAP (modelos ecológicos) o de médico/CIAS.

ESTRATEGIAS SOBRE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

Conocer los factores que influyen en el gasto y la calidad de prescripción permite la identificación de objetivos donde el farmacéutico puede realizar intervenciones dirigidas al uso racional del medicamento. En la **Tabla 5** se muestran algunos de los factores que pueden ser modificados o “aprovechados” por el farmacéutico de AP para mejorar el gasto y la calidad de prescripción.

Tabla 5. Factores sobre los que el farmacéutico de Atención Primaria puede realizar intervenciones sobre uso racional del medicamento	
FACTOR	ESTRATEGIA DE INTERVENCIÓN
Médico	
• Formación posgrado y continuada • Fuentes de información de medicamentos • Líderes de opinión • Autoevaluación de la prescripción • Ética profesional	• Cursos de Uso Racional del Medicamento (URM) dirigidos a residentes de MFyC y profesionales de los equipos, entrevistas cara a cara • Información de medicamentos activa (boletines, guías, protocolos, sesiones, selección de artículos de revistas...) • Organizar jornadas sobre URM invitando a líderes de opinión • Proporcionar información individual sobre la prescripción • Concienciar de la importancia de la equidad en la distribución de los recursos
Organización	
• Indicadores farmacia • Incentivos por calidad • Autogestión • Apoyo en la prescripción • Oferta de medicamentos	• Seguimiento de indicadores de calidad de la prescripción • Incentivos asociados al cumplimiento de indicadores de calidad de farmacia • Asignar presupuestos individuales o por CIAS • Elaborar guías y protocolos institucionales • Información verbal y escrita a los profesionales
Pacientes	
Cultura del medicamento	• Educación sanitaria sobre medicamentos dirigida a la población
Relación con otros profesionales	
• Prescripción inducida	• Elaborar guías y protocolos consensuados con atención especializada
• Farmacéuticos de oficina de farmacia • Farmacéutico de AP	• Promocionar la atención farmacéutica creando grupos de trabajo integrados por profesionales de los equipos de AP y farmacéuticos • Formación e información de medicamentos
Industria farmacéutica	
• Visitadores médicos	• Adaptar estrategias de <i>marketing</i> utilizadas por la industria • Evaluación crítica de la información promocional

IDENTIFICACIÓN DE MÉDICOS CON GASTO FARMACÉUTICO ELEVADO

Aplicando un modelo de regresión lineal múltiple se pueden identificar las variables que influyen en el gasto farmacéutico a nivel de médico prescriptor, siguiendo un método similar al utilizado para la asignación presupuestaria. En este caso, la fórmula obtenida en el modelo se utilizaría para calcular el “gasto esperado” por médico. La diferencia entre el gasto real de cada médico y su gasto esperado nos daría una idea aproximada de su alejamiento de la media, y podríamos fijar un valor para considerar dicha desviación, no justificada por los factores incluidos en el modelo; por ejemplo, una diferencia superior a la media más una desviación estándar. La identificación de estos facultativos permitiría focalizar en ellos medidas correctoras, lo que supondría un ahorro importante (12). Este mismo método podría aplicarse para la identificación de médicos con baja calidad de prescripción utilizando como variable dependiente un indicador de calidad de prescripción.

SUPUESTO PRÁCTICO

ANÁLISIS DE LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN EL GASTO FARMACÉUTICO

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

En este ejercicio se pretende establecer un modelo explicativo de los factores que influyen en el gasto farmacéutico en un área de salud para optimizar la asignación presupuestaria en farmacia (receta médica).

Se trata de un área constituida por tres distritos: dos de ellos urbanos, englobados en la zona metropolitana de Madrid, y el restante es periurbano. El área tiene una población aproximada de 350.000 habitantes, de los que unos 70.000 son pensionistas. Los dos distritos metropolitanos se caracterizan por tener una población proporcionalmente más envejecida, un nivel socioeconómico medio-alto, una frecuentación media, fácil accesibilidad a los hospitales públicos y una importante utilización de recursos sanitarios privados. El distrito periférico es también urbano, pero se caracteriza por una proporción mayor de población joven, nivel socioeconómico medio-bajo, una alta frecuentación, una distancia entre 20-30 km a los hospitales de referencia y escasa contratación de seguros médicos privados. La población inmigrante es cuantitativamente mayor en la zona periférica. La tasa de paro es también algo mayor en esta última.

El número de centros de salud es de 21, de los cuales 14 se encuentran en la zona metropolitana y los siete restantes en la periurbana. En ellos trabajan 210 médicos de familia, con un 10% de modelo tradicional, y 60 pediatras, en su mayoría de equipo. Los médicos del distrito periférico son en su mayoría de modelo reformado y especialistas en medicina familiar y comunitaria, mientras que en los distritos urbanos se concentra casi todo el grueso de los médicos de cupo.

La presupuestación de carácter histórica y basada en criterios capitativos que se ha llevado a cabo en los últimos años ha dado como resultado diferencias importantes en el reparto presupuestario. Estas diferencias han supuesto un desplazamiento desproporcionado de los recursos farmacéuticos hacia el ámbito urbano, quedando los equipos periurbanos infrapresupuestados. Llamaba nuestra atención que, estando éstos últimos equipos integrados por facultativos más jóvenes, mejor preparados y con indicadores de calidad de prescripción mejores que los urbanos, una gran mayoría de ellos no consiguiera, ni de cerca, cumplir con su objetivo presupuestario.

Con todos estos elementos, el objetivo planteado es determinar una fórmula que incluya aquellas variables que predigan en mayor medida el gasto farmacéutico, que recoja suficientemente los aspectos diferenciales de las diferentes zonas y que sea lo

más justo y equitativo posible, ofreciendo similares posibilidades a todos los equipos para ajustarse a su presupuesto farmacéutico.

MÉTODO

Se definió un modelo teórico de los factores que hipotéticamente podrían estar influyendo en el gasto farmacéutico.

Variables independientes

Las variables independientes que se consideraron fueron las siguientes:

- **De carácter organizativo**

La frecuentación, la presión asistencial, el modelo (% médicos en modelo tradicional), el número de médicos en el equipo y la existencia o no de una hoja de seguimiento del tratamiento farmacológico crónico por parte del médico.

- **De carácter poblacional**

La población de tarjeta (TSI), el % de pensionistas, el % de extranjeros (incluidos en la base de datos de tarjeta) y la tasa de paro.

Variable dependiente

Se determinó, como variable dependiente, el gasto farmacéutico por tarjeta sanitaria (Gf/TSI) a nivel de centro (diseño ecológico). Los datos correspondían al año 2001. Para evitar sesgos, se excluyeron del estudio los pediatras, ya que presentan un perfil de prescripción claramente diferente a los médicos de familia, tanto cuantitativa como cualitativamente.

EVALUACIÓN ESTADÍSTICA

Se realizó un análisis de regresión lineal múltiple con las variables independientes descritas, tras comprobar que la variable dependiente (Gf/TSI) se ajustaba a la normalidad, mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para la regresión, se utilizó una estrategia de modelización hacia atrás, eliminando automáticamente las variables que no alcanzaban el nivel de significación estadística ($p < 0,05$), y comprobando que no existieran factores de confusión. Los cálculos se realizaron con el paquete estadístico SPSS.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la **Tabla 6** se describen los estadísticos centrales y de dispersión de las variables exploradas. La media de Gf/TSI fue de 59,78 euros (rango: 42,21 - 79,73), con una desviación típica de 10,37 euros.

La **Tabla 7** recoge los resultados de la regresión lineal múltiple. Una vez que el programa eliminó las variables que no alcanzaban el nivel de significación, se comprobó

Tabla 6. Análisis descriptivo del gasto farmacéutico por TSI y de las variables independientes

VARIABLE	N	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DE
Gasto/TSI (€)	21	42,21	79,73	54,78	10,38
% Pensionistas	21	10,35	32,14	22,24	6,87
% Extranjeros	21	1,40	8,65	4,58	2,04
Presión asistencial	21	26,40	42,20	34,08	4,39
Frecuentación	21	2,41	4,64	3,35	0,54
Nº médicos/EAP	21	4,00	16,00	9,62	2,50
% médicos MT	21	0,00	54,54	12,87	17,04
Hoja tratamiento	19	0,00	100,00	65,18	40,67
Población	21	7.188	27.610	19.023,29	4.734,36
Tasa de paro	21	8,60	15,00	10,50	1,88

DE: desviación estándar, MT: modelo tradicional, N: número de centros, TSI: tarjeta sanitaria individual.

Tabla 7. Resultados del análisis de regresión lineal múltiple para el gasto farmacéutico por TSI

	BETA	ERROR TIP.	T	P	IC 95%	
Constante	-503,04	2.594,71	-0,19	0,849	-6.003,57	4.997,50
% Pensionistas	275,16	47,33	5,81	0,000	174,82	375,49
Frecuentación MF	1.281,98	524,71	2,44	0,027	169,64	2.394,32

$R^2 = 0,695$; $p < 0,01$.

Interpretación: por cada punto que aumenta el % de pensionistas, el Gasto/TSI aumentaría en 1,6 euros, y por cada punto de incremento en la frecuentación de medicina de familia, el Gasto/TSI aumentaría en 7,7 euros.

manualmente que ninguna variable actuaba como factor de confusión, por lo que el modelo propuesto fue aceptado. Conforme al modelo así obtenido, el Gf/TSI vendría explicado por la fórmula:

$$\text{Gf/TSI} = -503,04 + 275,16 \times \% \text{ pensionistas} + 1.282 \times \text{frecuentación en medicina de familia}$$

El coeficiente de regresión fue de $R^2 = 0,695$, lo que indica que la fórmula explica el 69,5% de la variabilidad del gasto farmacéutico, resultado compatible con el obtenido en otros estudios. El resto de la variabilidad podría explicarse por factores distintos a los incluidos en el modelo.

Esta fórmula se aplicó para distribuir el presupuesto en farmacia entre los EAP, permitiendo un reparto más equitativo del presupuesto y la corrección de las deficiencias detectadas en años anteriores, posibilitando una mayor aceptación y adherencia al objetivo presupuestario por parte de los EAP del área.

En cuanto a las limitaciones, hay que aclarar que las variables independientes incluidas fueron aquellas de las cuales se dispuso de información fácil y manejable, siendo cons-

cientes de que faltan otras que se han considerado en algunos trabajos de investigación (morbilidad, formación del médico...), que podrían haber generado un modelo con mayor capacidad explicativa.

Por otra parte, la utilización de un modelo ecológico (trabajar con las medias de los centros) produce pérdidas de rendimiento estadístico; el uso de variables a nivel individual del médico permitiría una mayor precisión a la hora de predecir la variabilidad en el gasto. Podría decirse que otra limitación del modelo es la aceptación de la variable frecuentación para la asignación presupuestaria. A pesar de que esta variable predice, en gran medida, el gasto farmacéutico, algunos autores han optado por excluirla de los modelos de asignación presupuestaria, ya que conocer que la mayor demanda comporta un mayor presupuesto puede inducir demanda innecesaria. Sin embargo, en este modelo decidimos incluirla, pues suele depender de la población y podría explicar las diferencias observadas entre los centros de la zona urbana y la periurbana de nuestra área sanitaria.

En definitiva, se hace imprescindible analizar y cuantificar en cada área cuáles son los factores que predicen el gasto. Dentro de este análisis, habrá que tener en cuenta las peculiaridades propias de cada ámbito geográfico para incorporarlas a un modelo justo de asignación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Abánades JC, Cabedo V, Cunillera R, García JJ, Jolín L, Martín M, *et al.* Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de Atención Primaria. *Aten Primaria* 1998; 22: 391-8.
2. Camaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Condicionantes de la prescripción en Atención Primaria. *Aten Primaria* 2001; 27: 43-8.
3. Llobera J, Crespo B, Pou J, Pérez-Doblado JA, Castaño E, Aguilera M, *et al.* Coste de farmacia: variabilidad y diseño de un instrumento para la asignación de presupuestos de farmacia a los Equipos de Atención Primaria. INSALUD; Madrid 2001.
4. Benavent J, Pinyol M, Casajuana J, Bordas JM, Botinas M, Diogene E, Vallès JA. El gasto farmacéutico público en Atención Primaria: asignando responsabilidades, proponiendo soluciones. *Cuadernos de Gestión* 1997; 3: 184-200.
5. Jiménez Puente A, Ordóñez Martí-Aguilar MV, Córdoba Doña JA, Fernández Gómez MA. Factores relacionados con el gasto y la calidad de la prescripción farmacéutica en atención primaria. *Aten Primaria* 1995; 16: 131-6.
6. Torralba M, Monteserin R, González JA, Morera R, Calero MI, Serrasolsas RM, *et al.* Factores condicionantes de la calidad de la prescripción, medida en valor intrínseco y grado potencial de uso. *Aten Primaria* 1994; 14: 1069-72.
7. Davis MD, Thomson MA, Freemantle N, Wolf FM, Mazmanian P, Taylor-Vaisey A. Impact of formal continuing medical education. Do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes? *JAMA* 1999; 282: 867-74.
8. Bosch M, Arnau JM, Laporte JR. Utilidad de protocolos, formularios y guías terapéuticas para promover la prescripción racional de medicamentos. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1996; 20: 41-7.
9. Mengíbar FJ. Gasto Farmacéutico en atención primaria reformada: implicación de las actividades formativas en el ahorro en farmacia. *Gac Sanit* 2000; 14: 277-86.
10. Amado E, Madridejos R, Pérez M, Puig X. Relación entre calidad y coste de la prescripción farmacológica en Atención Primaria. *Aten Primaria* 2000; 25: 464-68.
11. Llobet R. Prescripción inducida. En: *Manual de Gestión de la Prescripción Farmacéutica en Atención Primaria*. Sociedad Española de Directivos de Atención Primaria (SEDAP). Madrid 2001.
12. Rodríguez FJ, López F, Modrego A, Esteban M, Montero MJ, Cordero B, Valles N. Identificación de médicos con gasto farmacéutico elevado. *Gac Sanit* 2001; 15: 441-6.

POLÍTICAS DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)

Olga Larrubia Muñoz, Cristina Rodríguez Escolar

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La sociedad concede una gran importancia a la salud, y así aparece recogido en la Constitución (art. 43) como uno de los derechos, siendo los poderes públicos los encargados de su promoción y cuidado.

El medicamento es uno de los recursos sanitarios más utilizados. Así, según los datos de la OCDE, en España, en el año 1997 el gasto sanitario público fue un 5,4% del PIB; el gasto farmacéutico supuso en ese año un 19,5% del gasto sanitario público (1).

El término de uso racional del medicamento (URM) fue acuñado por primera vez por la OMS en la Conferencia de Expertos en 1985. En España, este espíritu se refleja a nivel normativo en la Ley 25/90, Ley del Medicamento (LM) que dedica el Título VI, de forma íntegra, al uso racional del medicamento. Se agrupan en el URM según esta ley “todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización del medicamento por el posible paciente, sino también, y sobre todo, a medidas reguladoras de extremos, como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en los centros sociosanitarios, y la forma de posible financiación pública de los medicamentos”. Unas veces, esos preceptos participan y son el reflejo de la competencia estatal sobre la legislación farmacéutica, mientras que otras, son normativa sanitaria básica o normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social.

Dado que el medicamento se considera un bien esencial, el Estado es el encargado de garantizar su utilización en condiciones de igualdad y continuidad a toda la población. En este sentido, las estrategias van encaminadas tanto a la contención del gasto, como a las medidas orientadas a mejorar la utilización de los mismos (2, 3).

MEDIDAS ORIENTADAS A LA CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

En España existe un paralelismo entre los medicamentos autorizados y los medicamentos financiados. Sin embargo, en países como Noruega, la “cláusula de necesidad” permite rechazar nuevos productos si la necesidad terapéutica está cubierta.

Las medidas empleadas en los países de nuestro entorno encaminadas al control del gasto (2) abarcan desde una intervención directa sobre el precio del medicamento en el momento de la autorización (técnica utilizada por la mayoría de los países de la Unión Europea), al control de los beneficios globales por parte de la industria farmacéutica (Reino Unido), la potenciación de la prescripción de genéricos, el aumento de la participación de los pacientes (copago), el establecimiento de presupuestos indicativos de medicamentos, o la utilización de mecanismos indirectos, como es la financiación selectiva o bien el establecimiento de precios de referencia (4) (Tabla 1) (1).

Tabla 1. Medidas orientadas a influir en la prescripción aplicadas en algunos países de la Unión Europea

	ALEMANIA	BÉLGICA	DINAMARCA	ESPAÑA	FRANCIA	GRECIA	HOLANDA	IRLANDA	ITALIA	PORTUGAL	REINO UNIDO	SUECIA
Copago	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Precios de referencia	X		X	X			X		X			X
Lista positiva		X	X		X	X	X		X	X		X
Lista negativa	X			X		X		X			X	
Control de precios		X		X	X	X	X	X	X	X		X
Control de beneficios				X ^a						X		
Tamaño de los envases	X								X			
Número de ítems/receta									X			
Presupuestos coercitivos	X				X	X ^b					X	
Presupuestos indicativos		X				X ^b					X	
Apoyo a genéricos ^c	X		X				X	X			X	
Sustitución por los fármacos		X	X	X			X ^d	X	X		X	
Pago fijo oficina de farmacia			X				X				X	X
Evaluación económica												
Educación para la salud							X				X	
Atención farmacéutica	P	P	P	P			P	P		P	P	P
Límites gasto en publicidad											X	
Penalización por mala praxis	X	X			X	X ^b						
Seguimiento de la prescripción	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Racionalizar la prescripción		X	X		X		X	X			X	

^aControl indirecto desde principios de los años 1990, cuando la determinación de precios comienza a apoyarse en los costes.

^bSólo en el caso de IKA (la mayor caja de enfermedad del sistema sanitario griego).

^cSe han considerado los casos donde se viene aplicando una política explícita y continuada a favor de los genéricos.

No obstante, se podrían añadir otros países en los que se está comenzando a promocionar (a veces indirectamente) los genéricos, como España, Francia y Portugal.

^dA petición del paciente.

P: Proyecto piloto.

Fuente: Puig-Junoy J. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Ediciones Masson, Madrid 2002.

A continuación, se detallan alguna de las medidas adoptadas por la administración española durante los últimos años.

INTERVENCIÓN DE PRECIOS

La capacidad de intervención administrativa sobre los precios de los medicamentos se recoge en la Ley del Medicamento (artículos 100-104), delimitándose posteriormente en la Ley 66/97, en que dicha intervención es sólo para las especialidades financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Las especialidades farmacéuticas publicitarias tienen un precio libre, ya que las condiciones de competencia hacen innecesaria la intervención administrativa.

En el Real Decreto Ley 12/99, de Medidas Urgentes para la Contención del Gasto Farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, se establece la fijación de un precio industrial máximo de una serie de especialidades farmacéuticas.

Acuerdos con el sector farmacéutico: mayoristas, oficinas de farmacia e industria farmacéutica

- Reducción de márgenes de almacenes farmacéuticos (Real Decreto 164/1997 y Real Decreto Ley 6/1999).
- Reducción de márgenes de oficinas de farmacia (Real Decreto 165/97 y Real Decreto Ley 5/2000).
- Aplicación sobre la facturación mensual de las oficinas de farmacia de una escala de deducciones por tramos de ventas sobre las recetas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social (Real Decreto Ley 5/2000).

ESTABLECIMIENTO DE PRECIOS DE REFERENCIA

Consiste en definir un nivel máximo de financiación pública para determinados medicamentos. Esta cuantía máxima o precio de referencia se determina en relación a un grupo de fármacos alternativos considerados comparables o equivalentes. Desde su introducción en Alemania en 1989, los sistemas de precios de referencia se han aplicado en Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, British Columbia (Canadá), Noruega, Australia, Italia y EE.UU. (algunas HMO, aseguradoras privadas y el programa público Medicaid).

Pueden existir tres niveles de equivalencia para agrupar productos que sean sometidos a un máximo de financiación pública: química, farmacológica y terapéutica. El sistema español pertenece al primer nivel, e implica establecer grupos para el mismo principio activo, que incluyen, al mismo tiempo, genéricos y productos de marca, cuya patente ha expirado. El nivel dos de equivalencia (sistema utilizado en Australia) agrupa en un mismo conjunto a los fármacos con principios activos comparables, por ejemplo, inhibidores del sistema renina-angiotensina. Por último, el nivel tres se amplía al conjunto de productos con la misma función terapéutica, por ejemplo, los antihipertensivos (sistema de financiación de Alemania).

La extensión de los precios de referencia a los niveles farmacológico y terapéutico puede plantear problemas derivados de la heterogeneidad de los fármacos y de la res-

puesta individual a los mismos, lo que conlleva el tener que contemplar muchas excepciones en su aplicación y que pueden ocasionar problemas de equidad si los pacientes tienen que recurrir al copago.

El sistema de precios de referencia quedó regulado en España tras la aprobación de la Ley 13/96; posteriormente el Real Decreto 1035/99 desarrolló el sistema para la fijación de precios de referencia. Recientemente, se han introducido modificaciones importantes. La publicación de la Orden SCO/2958/2003, aprobada en desarrollo del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento y bajo su redacción última tras la Disposición Adicional Tercera de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, introduce un nuevo concepto de conjunto, contemplando como tal a todas las especialidades farmacéuticas que contengan el mismo principio activo. Se suprime la exigencia de bioequivalencia entre las especialidades farmacéuticas que componen los conjuntos (anteriormente denominados "conjuntos homogéneos") sobre los que se aplican los precios de referencia. Cada conjunto estará compuesto, a partir de ahora, por la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que deberá existir, al menos, una especialidad farmacéutica genérica.

FINANCIACIÓN SELECTIVA

Los países de nuestro entorno han confeccionado listas de fármacos que se excluyen de la financiación pública, atendiendo a argumentos estrictamente financieros y/o basados en la poca eficacia de los mismos (Tabla 1).

La Ley del Medicamento recoge la posibilidad del Gobierno de excluir total o parcialmente de la financiación pública una serie de medicamentos (art. 94); además, indica que "el Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional y conocimientos científicos".

Este aspecto se materializa en el Real Decreto 83/93 así como en el Real Decreto 1663/98 donde se contempla la exclusión de la financiación con cargo a los fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, de un listado de especialidades farmacéuticas destinadas a síntomas menores; se contempla así mismo la financiación, solamente en ciertas indicaciones terapéuticas, o cuando los fármacos se utilicen por colectivos concretos.

Posteriormente, alguno de estos medicamentos excluidos ha sido asumido por ciertas comunidades autónomas.

POTENCIACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS (EFG)

La Ley 13/96 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social introduce modificaciones a la Ley 25/90 del Medicamento con la finalidad de favorecer la utilización de genéricos.

Entre las condiciones que favorecen la implantación de los mismos se encuentran: la agilización del procedimiento de autorización de las especialidades farmacéuticas genéricas, la entrada en vigor de los precios de referencia, el mayor beneficio comercial para las oficinas de farmacia por su dispensación (un 33% en vez de un 27,9%), así como las campañas informativas y educativas dirigidas a los ciudadanos.

MEDIDAS ORIENTADAS A MEJORAR LA PRESCRIPCIÓN Y FOMENTAR EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

El concepto de “uso racional del medicamento” (URM), tal como se recoge en la conferencia de expertos de la OMS en 1985, es el “acto por el que los enfermos reciben el fármaco indicado para su situación clínica, en dosis que satisfagan sus necesidades individuales durante un periodo de tiempo adecuado y todo ello al menor coste para el paciente y para la comunidad” (5).

Entre las estrategias encaminadas a conseguir un URM, la Ley del Medicamento recoge las propuestas a continuación (6, 7):

FORMACIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS. EDUCACIÓN SANITARIA

Según la Ley del Medicamento, “las administraciones públicas dirigirán sus actuaciones a suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios...” así como a “impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios...” y a “realizar programas de educación sanitaria dirigida a la población en general”.

Los distintos Servicios de Salud han realizado diversas medidas encaminadas a potenciar estos aspectos, siendo clave la incorporación paulatina al Sistema Nacional de Salud de los farmacéuticos de Atención Primaria como agentes para las funciones desarrolladas a continuación.

Facilitar información

Debe ser una información accesible, objetiva, actualizada y evaluada a los profesionales sanitarios de su área de actuación (información pasiva e información activa; el soporte de elaboración y difusión de la información, incluye tanto la transmisión oral como la elaboración de documentos técnicos sobre Farmacoterapia).

Esto minimiza el grado de incertidumbre en la práctica clínica, facilita la formación continuada del profesional y le permite dedicar más tiempo al paciente.

Promover la selección de medicamentos

Bajo criterios objetivos: elaborando protocolos, guías de práctica clínica, formularios de medicamentos, etc.

Realizar actividades de formación

Tanto de pregrado como de posgrado sobre medicamentos.

Participar en programas de educación sanitaria

Dirigida a la población con la finalidad de mejorar el conocimiento sobre los medicamentos, ayudar a cambiar actitudes, aumentar la participación del ciudadano en sus cuidados y fomentar el consumo responsable.

En los últimos años, es de destacar la campaña informativa llevada a cabo por el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como por los Servicios de Salud de las diferentes comunidades autónomas, dirigida a informar y concienciar a los ciudadanos de la importancia de la utilización de los genéricos.

Realizar un seguimiento de la prestación farmacéutica

Los sistemas de retroalimentación de la información relativa a la prescripción, así como las medidas educativas, se han mostrado útiles para cambiar y mejorar la calidad de prescripción (8) y son técnicas utilizadas por los países de nuestro entorno (Tabla 1). El farmacéutico de Atención Primaria participa de forma activa en el desarrollo de los sistemas de información de la prestación farmacéutica en la elaboración y difusión de los perfiles de prescripción, en el diseño y la evaluación de los indicadores de calidad de la prescripción, así como en el seguimiento del presupuesto de farmacia.

REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

En el proceso de transparencia de la información sobre medicamentos, la administración regula mediante el Real Decreto 1416/1994 la publicidad de medicamentos de uso humano. Se normalizan aspectos de la publicidad dirigida al público (medicamentos susceptibles y excluidos de la publicidad, requisitos generales, prohibiciones), así como aquellos dirigidos a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (contenido mínimo de la información, control de la publicidad documental, regulación de la visita médica, distribución de muestras gratuitas e incentivos...) o las obligaciones del titular de la autorización sanitaria, en relación a la publicidad.

SEGUIMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS DE LOS PACIENTES

El modelo de atención farmacéutica se está empezando a implantar en algunos países europeos (Tabla 1). El farmacéutico de Atención Primaria participa directamente en aquellos programas establecidos en las gerencias de Atención Primaria, al tiempo que coordina los programas de atención farmacéutica que se establezcan con las oficinas de farmacia.

El modelo del Servicio Gallego de Salud promueve la participación directa del farmacéutico de Atención Primaria en el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

LA CUSTODIA Y CORRECTA CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS A SU CARGO

Esta es otra de las actividades reflejadas en la Ley del Medicamento encaminadas al URM.

Los Servicios de Farmacia de Atención Primaria son, según la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento, y las leyes de Ordenación Farmacéutica de las Comunidades Autónomas, los únicos establecimientos sanitarios encargados de la conservación, custodia y dispensación de los fármacos que se van a utilizar en las estructuras de Atención Primaria. La disponibilidad de los medicamentos en Atención Primaria es necesaria para atender las urgencias y emergencias en este ámbito.

En los últimos años, se han ido autorizando administrativamente los servicios de farmacia. El farmacéutico de Atención Primaria figura como titular del mismo y participa, además, en la gestión eficiente de estos medicamentos, asegurando su correcto almacenamiento y utilización (elaboración de guías de urgencia), lo que aporta un valor añadido en el proceso.

LA COLABORACIÓN ENTRE ATENCIÓN PRIMARIA Y LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA

En la Ley del Medicamento se contempla a ésta como una actividad de uso racional de medicamentos.

Dado que el paciente es único, es de gran importancia conseguir unificar las pautas de actuación entre Atención Primaria, Atención Especializada y oficinas de farmacia.

En este sentido, el farmacéutico de Atención Primaria participa de forma activa en aquellos comités o comisiones que constituyan un punto de encuentro para establecer políticas únicas en la utilización de medicamentos.

SUPUESTO PRÁCTICO

Las entidades gestoras sanitarias españolas, encargadas de la dirección y ejecución de sus competencias legalmente atribuidas en materia farmacéutica, han diseñado e implantado programas de actuación sobre el uso racional del medicamento, contemplando aspectos estratégicos y organizativos.

En este sentido, a continuación se expone el Programa de Uso Racional del Medicamento(7), implantado en el ámbito de la Atención Primaria del INSALUD, desarrollado en 57 gerencias de Atención Primaria desde el año 1992 hasta diciembre de 2001.

PROGRAMA DE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO EN EL INSALUD

En el año 1992 se pone en marcha un programa de trabajo común para todo el ámbito INSALUD en materia de uso racional del medicamento. Este programa queda doblemente definido, ya que las actividades a desarrollar se recogen, además de en un documento inicial elaborado por un grupo de expertos, en los contratos de gestión que cada año firman las gerencias de Atención Primaria (como proveedoras de la asistencia sanitaria a la población) con la Dirección General del INSALUD (como financiador de la asistencia sanitaria).

Para su puesta en marcha, se dota a las gerencias de Atención Primaria de recursos humanos y organizativos, y se configura el marco legal necesario para su desarrollo.

Recursos humanos y organizativos

Se incorporan farmacéuticos de Atención Primaria, como profesionales expertos en medicamentos, con la misión de asesorar a los equipos directivos de las gerencias de Atención Primaria y a sus profesionales.

Se crean las comisiones de uso racional del medicamento como órgano colegiado y foro de expresión y participación de los distintos estamentos de las gerencias de Atención Primaria.

Marco legal

- Resolución de 2 de octubre de 1992 de INSALUD, que determina la existencia de un farmacéutico en las plantillas de Atención Primaria de todas las áreas de salud en su ámbito de gestión. Como complemento, una resolución de 15 de enero de la misma Dirección General especifica las características retributivas de estos puestos.
- Circular 4/93 de INSALUD, de 16 de junio, de creación de las comisiones de uso racional del medicamento, en la que establece el carácter eminentemente asesor de la comisión a la gerencia, en cuanto a la planificación y coordinación de las actuaciones que conduzcan al uso racional del medicamento en el área de influencia.
- Circular 5/93 de INSALUD, de 22 de junio, de regulación de los servicios farmacéuticos de Atención Primaria, basada en normas de mayor rango legislativo (Ley

25/1990 del Medicamento y Ley General de Sanidad), que define las funciones y oficializa y encuadra el marco de actuación de los servicios farmacéuticos de Atención Primaria para garantizar y promover el uso racional del medicamento en el ámbito de la atención sanitaria de INSALUD. Atribuye al farmacéutico de los servicios farmacéuticos de Atención Primaria la responsabilidad, en su ámbito asistencial (área de salud), de promover el uso racional del medicamento.

Actuaciones

A continuación, se describen las actuaciones realizadas en el INSALUD, que por otra parte son muy similares a las que se están llevando a cabo en los diferentes servicios de salud de las comunidades autónomas:

- Desarrollo de los sistemas informáticos de información de consumo farmacéutico para explotación de los datos a nivel del área.
- Difusión de perfiles de prescripción de los datos económicos y de la calidad de la prescripción acerca del consumo farmacéutico generado.
- Funcionamiento de la comisión del Uso Racional del Medicamento.
- Elaboración de boletines de información sobre temas farmacológicos de interés.
- Realización de sesiones farmacoterapéuticas.
- Elaboración de protocolos farmacoterapéuticos sobre patologías más relevantes.
- Elaboración y revisión de la guía farmacoterapéutica del área.
- Actividades específicas para fomentar la prescripción de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG).
- Diseño y seguimiento de indicadores de calidad en la prescripción y su utilización como fórmula de incentivación de los profesionales.
- Coordinación con atención especializada:
 - Armonización de las guías farmacoterapéuticas.
 - Protocolos consensuados.
 - Guía de antimicrobianos.

ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DE CONSENSO

Otro aspecto relevante del programa de uso racional del medicamento ha sido el protagonismo desempeñado por los farmacéuticos de Atención Primaria, participando en todos los grupos de trabajo creados por la Subdirección General de Atención Primaria para la elaboración de documentos de consenso, que han servido como herramientas potenciadoras del uso racional de los medicamentos y para mejorar su calidad.

Indicadores de calidad de prescripción (ICP) (9-11)

Se introduce el concepto de medicamentos de utilidad terapéutica baja (UTB) (9).

Se diseñan indicadores específicos para hacer seguimiento de la prescripción de estos medicamentos, a fin de detectar bolsas de ineficiencia terapéutica.

Se definen criterios y se establece una batería de indicadores que permita marcar directrices de trabajo en medicamentos de utilidad terapéutica alta (UTA) (10-11).

Mejora de la información escrita (12-14)

Se elaboran dos publicaciones, una sobre boletines terapéuticos y otra sobre guías terapéuticas para identificar y priorizar las actividades; también se determinan las condiciones que debe cumplir la información sobre medicamentos y se establece un sistema de evaluación para estos documentos.

Plan de acción para el seguimiento de la utilización de hipnóticos y tranquilizantes (7)

- Se elabora un documento de consenso sobre el abordaje terapéutico del insomnio y la ansiedad en Atención Primaria, que se distribuye a todos los facultativos, así como un tríptico informativo dirigido a la población.
- Se realizan sesiones específicas en los centros de Atención Primaria.
- Se elaboran protocolos conjuntos con las Unidades de Salud Mental.
- Se monitoriza un indicador específico para el consumo de hipnóticos y ansiolíticos.

Bases de datos de especialidades farmacéuticas genéricas (7)

- Se crea una base de datos específica, que mensualmente se actualiza y se remite a todas las gerencias de Atención Primaria.
- Se adopta introducir el indicador de prescripción de estos medicamentos en los contratos de gestión, e incluso se liga a una productividad específica para los médicos en el año 2000.

BIBLIOGRAFÍA

1. J. Puig-Junoy. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Colección Economía de la salud y gestión sanitaria. Ediciones Masson, SA Barcelona 2002.
2. Gómez ME, Ruiz JA, Martínez J. Políticas de uso racional de medicamentos en Europa. *Administración Sanitaria* 1999; 3: 93-107.
3. Vidal Casero MC. El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el Uso Racional del Medicamento. Su problemática. Editorial Díaz de Santos 2001; 2: 151-68.
4. J. Puig Junoy. Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica. En: <http://www.econ.upfes/~puig/publicacions/paper38.pdf>.
5. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Organización Mundial de la Salud. WHO/EDM/2002.3.
6. Iñesta García A. Uso Racional de los medicamentos en la Atención Primaria, indicadores y estudios de intervención. *Ars Pharm* 1996; 37(2): 221-38.
7. Farmacia. Programa de Uso Racional del Medicamento en Atención Primaria en el INSALUD. En: *Atención Primaria en el INSALUD Diecisiete años de experiencia*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud Subdirección General de Coordinación Administrativa 2002.
8. Técnicas para optimizar la prescripción farmacológica. Martín Zurro A, Cano Pérez JF. *Atención Primaria: Conceptos, organización y práctica clínica Tercera Edición*. Ed: Mosby-Doyma libros SA. Barcelona 1994.
9. Utilidad terapéutica de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa 2001.
10. Indicadores de calidad de prescripción farmacológica. Madrid: INSALUD (documento interno) 1994.
11. Guerra Aguirre J, Crespo Sánchez-Eznarriaga B, Gómez Juanes V, Benedí González A. Uso racional del medicamento en Atención Primaria: experiencia y resultados en el ámbito del INSALUD. *Farmacia Clínica* 1996; 13(7): 442-56.
12. Programa de mejora de la prescripción farmacológica en Atención Primaria. Subdirección General de Coordinación Administrativa 1998.
13. Boletines farmacoterapéuticos en Atención Primaria 2001. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa 2001.
14. Guías farmacoterapéuticas en Atención Primaria. Madrid: Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa 2001.

LA PLANIFICACIÓN Y DISEÑO DE ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN: METODOLOGÍA E IMPACTO

**Silvia Herrero Hernández, Marta Alcaraz Borrajo,
M^a Ángeles Cruz Martos, María José Calvo Alcántara**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La calidad de la prescripción tiene un impacto directo en la población. Además, la factura farmacéutica sigue creciendo y lo hace a un ritmo superior al previsto. Esto se debe a la combinación de diversos factores, entre ellos, el aumento del número de prescripciones, la introducción de medicamentos nuevos y los cambios en la práctica de prescripción.

La prescripción está influida por numerosos elementos, algunos de los cuales pueden ser controlados o modificados por los médicos generales, y otros escapan de su control.

Las características de la población atendida (sexo, edad, número de desplazados) pueden tener un impacto significativo en los gastos de prescripción, pero no pueden ser controlados.

Otros factores que influyen afectando a la prescripción incluyen: la influencia considerable de las recomendaciones y tratamientos de los especialistas de los hospitales, la organización y cooperación entre la atención especializada y la Atención Primaria, la evolución del conocimiento científico y la disponibilidad de evidencia, así como las demandas de los pacientes y la influencia de la industria farmacéutica.

Sin embargo, cuando los médicos que parecen tener una población similar se comparan entre sí, los patrones de prescripción varían considerablemente. Estas variaciones están causadas siempre por las características propias de cada clínico, tales como las diferencias en el conocimiento del diagnóstico, la formación y las diferencias particulares en cuanto a la forma de tratar los problemas de salud.

Desde hace años, se han desarrollado estrategias para disminuir esta variabilidad en la prescripción.

Las medidas que pretenden promover el uso racional de los medicamentos y que se basan, única o fundamentalmente, en plantear la contención del gasto en farmacia están abocadas al fracaso a medio y largo plazo, aunque puedan conseguir resultados “cosméticos” a corto plazo.

La reducción de los costes de prescripción del médico debe encuadrarse dentro de una prescripción racional, y emplear una combinación de estrategias: educación, retroalimentación de la prescripción, cambios administrativos e incentivos. Los métodos para incentivar un uso más eficiente de medicamentos pasan por una mayor participación activa de los médicos en la gestión de los propios recursos de sus centros.

Cualquier medida orientada a la utilización racional de los medicamentos no tiene, en general, un efecto inmediato y además está abocada a disminuir su operatividad en el tiempo, por lo que no parece tener sentido aplicar medidas aisladas o dar por concluidas las posibles actuaciones una vez puestas aquellas en práctica.

Para conseguir el uso racional de los medicamentos hace falta cambiar los hábitos de prescripción formando a los facultativos. Con la información no basta, es necesario formar desde que inician sus estudios universitarios y postuniversitarios.

Este capítulo se ha elaborado con la finalidad de recopilar los métodos de intervención que puedan optimizar la prescripción para el paciente y maximizar el uso de los recursos terapéuticos disponibles en Atención Primaria.

PLANIFICACIÓN DE ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN

La planificación de estrategias de intervención puede abordarse desde diferentes puntos de vista:

El área de salud

Para implantar estrategias efectivas a nivel de los EAP priorizados.

Equipos de Atención Primaria (EAP)

Los EAP que necesiten de herramientas para modificar aspectos concretos de su prescripción.

BENEFICIOS

Los beneficios que pueden impulsar a los gestores y a los profesionales sanitarios a considerar el abordaje de intervenciones pueden resumirse en:

Mejorar la calidad de la prescripción

Lo que lleva a un mejor cuidado o atención al paciente.

Mejorar la gestión del tiempo

Delegar algunos procesos asociados a la prescripción y la puesta en marcha de sistemas eficientes de prescripción permitirán a los médicos generales concentrarse más en las áreas de cuidado de los pacientes.

Mejorar la salud

A través de objetivos relacionados con la prescripción, tales como optimizar el uso de antiagregantes, disminuir los efectos adversos producidos por AINE...

Conseguir una mayor equidad

Disminuir la variabilidad de la prescripción

Protocolizar las actuaciones

Que deben ser priorizadas como problemas.

TIPOS DE ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN

Las estrategias de intervención pueden dividirse en dos grandes bloques: las medidas de tipo económico y las medidas que afectan a la prescripción:

MEDIDAS DE TIPO ECONÓMICO

A continuación, se citan algunas de esas medidas:

Formular estrategias

Principalmente a nivel político, que fomenten el uso racional de los medicamentos.

Autorizar y registrar medicamentos

Controlar la prescripción farmacéutica

A través de recetas de los médicos del Sistema Nacional de Salud:

- Regular el precio de los medicamentos.
- Revisar y actualizar, periódicamente, la financiación pública de los medicamentos.
- Financiar los medicamentos más baratos o fijar precios de referencia por encima de los cuales no será reembolsable el medicamento.

MEDIDAS QUE AFECTAN A LA PRESCRIPCIÓN

En la revisión bibliográfica realizada se encuentran diversos modelos encaminados a influir en la prescripción de los médicos; algunos autores (*Raish DW y col. 1990*) describen los métodos que afectan a la prescripción en dos tipos, directos e indirectos.

Los métodos directos

Incluyen programas estructurales o administrativos que restringen o condicionan la prescripción. Ejemplos de este factor son los formularios de los hospitales, los protocolos, el Real Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos y otros, como los que a continuación se citan:

- Revisar las propiedades de eficacia y seguridad de los medicamentos comercializados. Por ejemplo el “Programa selectivo de revisión de medicamentos” —Prosereme—. El “Prosereme V” es la última fase del programa llevada a cabo por la Direc-

ción General de Farmacia y Productos Sanitarios, y en ella se modifica el ámbito de prescripción y la dispensación de una serie de especialidades farmacéuticas que pasan o a uso o a diagnóstico hospitalario, o bien a receta médica.

- Potenciar las listas negativas de medicamentos; esto es, de aquellos no financiables por la Seguridad Social, o la creación de listas positivas siguiendo criterios de eficacia y economía en comparación con otros medicamentos de la misma categoría.

Los métodos indirectos

Causan cambios en la prescripción a través de la modificación de los procesos de pensamiento, de los cuales resulta la decisión de prescribir. La efectividad de estos métodos está mediada por las variables del mensaje, de la fuente y del receptor.

El término “intención de prescribir” significa la diferencia entre la intención y la decisión de prescripción actual. Una vez que la intención para prescribir un medicamento ha sido formada, la decisión terapéutica del prescriptor todavía puede alterarse.

Los problemas de los métodos directos pueden solventarse si se utilizan concomitantemente con los métodos indirectos (programas educativos). Se ha descrito en la literatura que los procesos de intervención probablemente afectarán más a la conducta del prescriptor en el futuro.

Una diferencia importante entre los dos métodos es que cuando los métodos directos cesan, dejan de afectar a la prescripción; sin embargo, en el caso de los indirectos, su influencia seguirá después de que haya cesado el programa o la estrategia de intervención debido a que se han cambiado actitudes o normas subjetivas del prescriptor.

Los ensayos, de mayor o menor calidad, y las revisiones sistemáticas que evalúan la efectividad de las diferentes estrategias de intervención son múltiples, pero lo que parece claro para la mayor parte de los autores es que es necesario conocer la causa específica de la práctica que se desea modificar y los problemas planteados para su corrección, y de esta manera poder dirigir las intervenciones al origen de la práctica incorrecta. También se ha demostrado que se consigue un mayor impacto cuando se combinan varias estrategias y éstas se refuerzan a lo largo del tiempo (1, 2, 3).

ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN

En general, las estrategias de intervención se clasifican en activas y pasivas.

ESTRATEGIAS ACTIVAS

Son aquellas en las que el prescriptor está implicado en el proceso de elaboración y/o existe contacto personal.

ESTRATEGIAS PASIVAS

En las estrategias pasivas, el profesional recibe información no solicitada y no hay participación o contacto personal. En algunas ocasiones, las estrategias pasivas se pueden convertir en activas cuando el profesional al que se destina la intervención forma parte en el desarrollo y/o la implementación de la misma (4). Las diferentes estrategias de intervención que se utilizan para modificar los hábitos de prescripción se muestran en la **Tabla 1**.

A continuación, desarrollamos las más significativas en nuestro ámbito.

Tabla 1. Estrategias de intervención sobre las conductas de prescripción
Materiales educativos impresos (boletines, guías, protocolos...)
Programas de formación médica continuada (conferencias, seminarios, videoconferencias...)
Visitas educativas (grupales o individuales)
<i>Feedback</i> o retroalimentación
Líderes de opinión, locales
Auditorías médicas
Intervenciones mediadas por los pacientes (material educativo para el paciente)
Recordatorios
Otras estrategias (incentivación, medidas coercitivas, presión de los compañeros, medidas administrativas para restringir la prescripción...)

Materiales educativos

Los estudios y revisiones realizados coinciden en señalar la efectividad limitada de las estrategias de diseminación pasiva de la información escrita como única medida de actuación. Se considera que pueden cambiar el conocimiento o las actitudes de los profesionales, pero no parecen suficientes para producir cambios en la prescripción (5). Sin embargo, estas conclusiones deben considerarse provisionales debido a la deficiente presentación y análisis de los resultados de los estudios realizados (3, 6). Existe una gran variabilidad en los resultados de los ensayos publicados que puede deberse no sólo a la diferente metodología, sino a la propia intervención en sí misma.

Algunas características como la apariencia visual, el estilo de escritura, el contenido o el prestigio de los autores pueden influir en el impacto de un boletín farmacoterapéutico. En España, existe alguna experiencia que muestra la efectividad de los boletines (7).

Aunque sus efectos puedan ser reducidos, la utilización de boletines no se debe descartar, ya que tienen un papel importante para reforzar otras estrategias (2, 3, 4) y su coste de producción es bajo. Por otro lado, la eficacia de esta intervención se podría aumentar al incluir información propia del área (resistencias antibióticas...).

Al igual que sucede con el resto del material impreso, se ha comprobado que las guías de práctica clínica son efectivas a la hora de modificar la práctica médica habitual, aunque su impacto va a depender de las estrategias de diseminación e implementación. Existe controversia sobre si son más efectivas las guías elaboradas en el propio ámbito de aplicación o las elaboradas a nivel nacional (3, 8).

Programas de formación médica continuada

Es difícil evaluar el impacto de los métodos educativos utilizados habitualmente (conferencias, cursos, videoconferencias, seminarios) debido fundamentalmente a deficiencias en la publicación de los estudios. Con estas limitaciones, una revisión sistemática concluye que estas estrategias tienen poco impacto en mejorar la práctica clínica o los resultados en la salud de los pacientes. Sin embargo, si las estrategias educativas se realizan como talleres interactivos pueden resultar más efectivos (9).

Se desconoce si esto mismo se podría extrapolar a la modificación de los hábitos de prescripción.

Visitas educativas (outreach, visita ampliada, visitas académicas)

Se entiende como la visita personal de un profesional adecuadamente formado a un profesional de la salud en su propio ámbito de trabajo. Se pueden realizar de manera individual o grupal. Estas visitas han sido identificadas como las de mayor impacto a la hora de mejorar la práctica de los profesionales sanitarios, principalmente la prescripción (1, 3, 4).

Se han realizado este tipo de intervenciones para intentar mejorar los hábitos de prescripción de antibióticos, AINE, diuréticos, vasodilatadores, hipolipemiantes, ansiolíticos, genéricos. Los problemas de prescripción que pueden ser abordados con este tipo de estrategia (2) figuran en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Problemas de prescripción abordados por las visitas educativas realizadas en el lugar de trabajo del prescriptor
Fármacos con una relación beneficio/riesgo desfavorable, existiendo alternativas más seguras
Utilización de fármacos no eficaces en patologías en las que existe un tratamiento eficaz
Utilización de exceso de medicación en población vulnerable (niños, ancianos)
Uso de especialidades más caras, existiendo otras alternativas más baratas e igualmente eficaces
Infrautilización de fármacos efectivos en patologías de gran repercusión en la salud del paciente

Las teorías de comunicación y aprendizaje en adultos sugieren que es más probable modificar el comportamiento cuando el profesional que realiza la intervención (2):

- Tiene credibilidad, es una fuente respetada y con autoridad de información actualizada y no sesgada.
- Puede presentar ambas posturas en temas controvertidos.
- Estimula la participación activa.
- Proporciona alternativas terapéuticas.
- Utiliza materiales educativos de apoyo, gráficos y concisos.
- Mantiene el aprendizaje mediante la repetición y el refuerzo.

Otro punto a tener en cuenta es la importancia de comprender los motivos para prescribir un fármaco, lo que espera el médico del tratamiento farmacológico, así como los obstáculos que encuentra para modificar su práctica habitual. Mediante las técnicas de investigación cualitativa (grupos de discusión, grupos focales, entrevistas...) se pueden conocer las causas de la práctica incorrecta y dirigir la estrategia para intentar corregirla. En los ensayos clínicos que combinaban visitas educativas junto con técni-

cas de investigación cualitativa, se detectaron barreras que se oponían a los cambios: el manejo de la información (incluyendo la imposibilidad de conseguir la información pertinente), las expectativas del paciente y las trabas administrativas, como la falta de tiempo (1).

Las visitas educativas son más efectivas cuando se realizan en combinación con otras estrategias (1, 3, 4) (material educativo, conferencias, recordatorios o retroalimentación), se dirigen a los médicos muy prescriptores del fármaco o grupo de fármacos estudiados (1, 2), y cuando son breves (10-15 minutos) y repetidas (2).

Aunque en un principio se pensaba que la educación por grupos podría cambiar las actitudes y conocimientos de los profesionales, se dudaba de su impacto a la hora de modificar la prescripción. Sin embargo, se ha demostrado su efectividad en estudios posteriores. Son pocos los ensayos clínicos que han comparado la visita individual y la grupal (10, 11). En uno de ellos (10), la intensidad del efecto fue mayor y más inmediata en el grupo de visita individual; sin embargo, el efecto de la visita en grupo se prolongó más en el tiempo. En otro ensayo (11), ambas estrategias fueron eficaces en mejorar la calidad de prescripción aunque no se evaluaron los efectos a largo plazo. En este último, argumentan como puntos fuertes de la visita colectiva el que se pueden expresar más fácilmente las barreras que impiden el cambio en los hábitos de prescripción y que el reconocimiento de las mejoras es más efectivo cuando se realiza públicamente que a nivel individual.

Feedback o retroalimentación

Hay pocas evaluaciones rigurosas del impacto sobre la prescripción del *feedback* como única medida, entendiéndolo como la devolución a los médicos de la información de la prescripción, que han realizado durante un periodo de tiempo (3). Un estudio realizado con una muestra amplia y una metodología sólida muestra que el *feedback* por sí solo es una estrategia con poca repercusión para alcanzar una prescripción de calidad (12).

Sin embargo, parecen ser de utilidad para reforzar la eficacia de estrategias educativas, además de servir para identificar problemas de prescripción. Así, un estudio que complementa el *feedback* con información escrita y entrevista individual sobre los médicos con mayor desviación en su comportamiento respecto a la media, demuestra que la incorporación de un componente educacional puede aumentar la motivación de los médicos entrevistados (13).

La efectividad de la intervención será mayor cuando la información proporcionada a los facultativos sobre su propia prescripción les provea de herramientas para mejorar su práctica diaria. Así, el uso de *feedback* unido a objetivos o estándares de excelencia, incrementa la efectividad de las intervenciones para la mejora de la calidad en la prestación de cuidados (14). Por otro lado, el *feedback* que no sólo incluye una descripción de la práctica de prescripción, sino que añade recomendaciones específicas para el cambio en el uso de medicamentos puede mejorar la práctica (15).

Existen pocos ensayos que hayan investigado el efecto de la variación de diferentes características del proceso de retroalimentación tales como el contenido, la fuente, la periodicidad, el receptor y el formato (16).

Líderes de opinión

Son aquellos profesionales de la salud identificados por sus compañeros por ser influyentes desde el punto de vista educativo. Aunque algunos ensayos clínicos muestran alguna mejora en la práctica de los profesionales de la salud, su efectividad es variable.

Se requiere más investigación para determinar cómo pueden identificarse los líderes de opinión y en qué circunstancias pueden influir en la práctica clínica de sus compañeros (3).

METODOLOGÍA PARA LA REALIZACIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE INTERVENCIÓN

La planificación de estrategias de intervención debe seguir la metodología de los ciclos de mejora de la calidad, y consta de los siguientes pasos:

1. Identificar y priorizar áreas de mejora.
2. Desarrollar o adaptar estándares para evaluar la práctica habitual.
3. Planificar intervenciones para alcanzar prácticas óptimas.
4. Implantar las medidas de mejora.
5. Evaluar la intervención.

IDENTIFICAR Y PRIORIZAR ÁREAS DE MEJORA

El primer paso es identificar los problemas de prescripción que pueden existir. Estos problemas pueden incluir desde una utilización de fármacos de utilidad terapéutica baja hasta la prescripción repetida por tiempo indefinido de algunos tratamientos.

Para identificar áreas de mejora susceptibles de intervención debería responderse a las siguientes preguntas:

- ¿La prescripción del área o del EAP está basada en la evidencia científica?
- ¿La prescripción repetida es un proceso ineficiente?
- ¿El coste de las prescripciones está por encima de la media del ámbito de referencia?
- ¿Los gastos de prescripción no se ajustan a los presupuestos asignados?
- ¿La prescripción inducida es elevada?
- Otras.

Recopilación de la evidencia existente sobre el tema priorizado

DESARROLLAR O ADAPTAR ESTÁNDARES PARA EVALUAR LA PRÁCTICA HABITUAL

Consiste en recoger la evidencia científica en relación con el problema priorizado y elaborar o adaptar indicadores y estándares que permitan cuantificar el problema y detectar las áreas de mejora.

PLANIFICAR LA INTERVENCIÓN PARA ALCANZAR PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN ÓPTIMAS

Definir los recursos disponibles

Para seleccionar el tipo de estrategia a llevar a cabo.

Definir el grupo de intervención

Además, hay que definir si se va a utilizar un grupo control que sea comparable para poder sacar conclusiones válidas referentes a si los resultados de la intervención son o no significativos. Es importante que se escoja un diseño adecuado y una unidad apropiada de análisis.

Elegir el tipo de estrategia

La más adecuada para la intervención que se quiere realizar y el plazo en el que quieren obtenerse los resultados y la duración del efecto. Ésta puede basarse en difusión de material escrito, cursos de formación, educación sanitaria, envío de informes de prescripción, entrevistas cara-cara, o una combinación de varias.

IMPLANTAR LA ESTRATEGIA

EVALUAR LA ESTRATEGIA CON LOS INDICADORES DISEÑADOS PARA DETECTAR CAMBIOS

CONCLUSIONES

En general, la literatura refleja una variación importante en la efectividad de las diferentes estrategias educativas. Los factores que pueden afectar la magnitud del efecto medido son múltiples: los medicamentos objeto de la intervención, el tipo de indicador utilizado, la selección previa o no de médicos, la duración del periodo evaluado, la realización o no de visitas de seguimiento. Es difícil extrapolar los resultados obtenidos en los ensayos debido a las diferencias existentes en los sistemas sanitarios, las diferencias idiosincrásicas entre los profesionales sanitarios, así como la existencia de variables difíciles de cuantificar como son la capacidad de comunicación del educador, la calidad y presentación de los materiales (4).

Por otro lado, diversos estudios de intervención han intentado evaluar las diferentes estrategias para mejorar la prescripción, pero la mayoría tienen carencias metodológicas. Para poder evaluar correctamente el impacto de estas intervenciones sería necesario realizar estudios controlados con asignación aleatoria que vigilen la posible contaminación de los grupos (muestreo por conglomerados), que midan los posibles factores de confusión y que realicen un correcto análisis de los datos (4).

La efectividad de las intervenciones no depende sólo de la eficacia intrínseca de la medida de mejora; es necesario identificar las causas específicas del problema que se desea corregir. Las intervenciones dirigidas a las causas de la práctica que se desea modificar y a superar las barreras potenciales al cambio son las más efectivas.

Con la evidencia actualmente disponible, las estrategias que han demostrado ser más efectivas son las activas, reforzadas con intervenciones pasivas. En general, se considera que las estrategias pasivas por sí mismas tienen poco impacto a la hora de modificar los hábitos de prescripción.

Es necesario tener en cuenta que el efecto de las intervenciones tiende a disminuir con el tiempo. Habría que realizar una mayor investigación sobre cómo varía la efectividad a largo plazo y en función de la periodicidad de estas visitas.

Tanto las visitas educativas por grupos como las individuales han demostrado ser efectivas, pero se desconoce cuál de ellas es más coste-efectiva. Es, por tanto, necesario realizar ensayos de eficiencia de las diferentes intervenciones.

SUPUESTO PRÁCTICO

En una comunidad autónoma nos encontramos con la siguiente situación:

- 50 residencias de ancianos de capacidad de entre 100 y 350 camas, con un total de 10.450 plazas.
- Media de edad de los pacientes ingresados en estas residencias geriátricas: 81 años.
- Consumo medio de fármacos de estos ancianos: cinco, existiendo pacientes con más de diez fármacos.
- En estas residencias trabajan un total de 130 médicos prescriptores autorizados.

Los datos acumulados de consumo del año 2002 reflejan un perfil de prescripción de analgésicos-antiinflamatorios no esteroideos (AINE) muy alejado del de los pensionistas no institucionalizados. Para conocer hasta qué punto las desviaciones en el consumo cuantitativo pudieran estar justificadas por una mayor prevalencia de enfermedades reumáticas en pacientes ingresados en residencias, se realiza un estudio descriptivo en muestras aleatorias de estas poblaciones, en el cual se recogen variables demográficas, diagnósticos relacionados con la indicación de AINE y datos de prescripción.

Analizando los datos obtenidos del estudio, se advirtió que existía una gran diferencia en cuanto al consumo, cuantitativo y cualitativo, de AINE, mientras que no existían grandes diferencias en cuanto a la prevalencia de enfermedades reumáticas que pudieran justificar la mayor prescripción.

Cualitativamente, los AINE más prescritos en las residencias eran:

- 16% piroxicam.
- 15% diclofenaco asociado a misoprostol.
- 12% rofecoxib.
- 11% ibuprofeno.
- 9% diclofenaco.
- 8% celecoxib.
- 5% meloxicam.
- 4% indometacina.
- 3% naproxeno.
- 17% otros.

Los consumos correspondientes a los pacientes no ingresados son:

- 25% ibuprofeno.
- 23% diclofenaco.
- 10% naproxeno.
- 7% rofecoxib.
- 7% piroxicam.
- 5% diclofenaco asociado a misoprostol.
- 5% celecoxib.
- 3% meloxicam.
- 1% indometacina.
- 15% otros.

El análisis cuantitativo arroja los siguientes resultados:

- DHD AINE residencias: 120.
- DHD AINE pacientes no institucionalizados: 72.

(DHD: número de dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día).

A la vista de los resultados y teniendo en cuenta que este grupo de población tiene un riesgo mayor de complicaciones, principalmente gastrointestinales, se plantea la necesidad de realizar una intervención para modificar los hábitos de prescripción de los facultativos de residencias geriátricas. El objetivo de dicha intervención es, en primer lugar, ajustar la prescripción cuantitativa de AINE. En pacientes de alto riesgo de complicaciones gastrointestinales, la primera medida que se debe adoptar es valorar si está indicado un AINE o si existe una alternativa terapéutica más segura. En segundo lugar, aumentar el porcentaje de consumo de los AINE que se consideran de primera elección (diclofenaco, ibuprofeno y naproxeno).

¿QUÉ TIPO DE INTERVENCIÓN SE CONSIDERA MÁS ADECUADA PARA CONSEGUIR EL OBJETIVO PLANTEADO?

Como se ha visto anteriormente, las intervenciones que han demostrado ser más efectivas a la hora de modificar los hábitos de prescripción han sido las estrategias activas reforzadas con pasivas.

Además, toda intervención tiene mayor impacto cuando se dirige a modificar conocimientos, actitudes y conductas. Para esto, es necesario llevar a cabo una investigación cualitativa (por ejemplo, un grupo de discusión) mediante la cual se pueda conocer los motivos por los que se seleccionan determinados principios activos, las indicaciones para las cuales prescriben AINE...

¿QUÉ TIPO DE INTERVENCIÓN ACTIVA SE ELEGIRÍA?

Las principales estrategias activas que han demostrado mejores resultados son las visitas educativas realizadas por personal cualificado efectuadas en el lugar de trabajo del profesional sanitario, en nuestro caso, los médicos de las residencias.

Las visitas educativas se pueden realizar de forma individual o por grupos. Ambas se han comparado en estudios y han resultado efectivas a corto plazo, aunque no se conoce cuál de las dos tiene más impacto a largo plazo. Tampoco se sabe cuál es más coste-efectiva. Por ello se plantea, además de realizar la intervención, evaluar el impacto y el coste de las dos estrategias. La intervención la realizarán los farmacéuticos de Atención Primaria.

Para poder comparar adecuadamente la efectividad de ambas estrategias, es necesario realizar un estudio en el que exista un grupo control sobre el que no se realice ninguna actuación y que se asigne de forma aleatoria la intervención. Para reducir en lo posible el contacto entre médicos asignados a diferentes grupos (contaminación), la asignación al grupo de intervención se realiza por residencia y no por el médico. Los tres grupos de intervención serán:

- Control.
- Intervención con visita educativa grupal.
- Intervención con visita educativa individual.

La estrategia pasiva consistirá en la elaboración de un boletín por parte de los farmacéuticos de Atención Primaria, y un díptico recordatorio en el que se recogerá la información más relevante sobre la utilización de AINE y la selección de los mismos.

Las estrategias individualizadas son caras y su implantación a gran escala es costosa. Por otro lado, no siempre es necesario realizar una intervención de este tipo con todos los médicos, ya que no todos tienen por qué estar prescribiendo incorrectamente el fármaco objeto de la intervención. Una alternativa para mejorar la eficiencia de esta estrategia sería seleccionar a los prescriptores en función del margen de mejora del que disponen.

¿CÓMO SE VAN A EVALUAR LOS RESULTADOS?

Para medir el efecto de la intervención se utilizan indicadores objetivos tales como los que se obtienen de los datos de prescripción. En este caso podría ser medir las DHD de AINE y el porcentaje de DDD prescritas de los AINE de elección. Se debe hacer una comparación de los valores del indicador antes y después de la intervención entre los grupos. También se recogerán los costes directos e indirectos de las intervenciones (tiempo empleado por los facultativos, los farmacéuticos de Atención Primaria, el coste de los boletines y dípticos, los desplazamientos...) para realizar un análisis de coste-efectividad.

Varios autores apuntan que sería recomendable no limitarse a medir solamente indicadores de prescripción y que es necesario dar un paso más en este tipo de estudios, y evaluar cómo los cambios en los hábitos de prescripción pueden repercutir en la salud del paciente. En nuestro caso, podríamos evaluar si esta intervención se traduce en una disminución de las complicaciones gastrointestinales y renales derivadas de la utilización de AINE en este grupo de población.

¿CUÁL ES LA EFICACIA A LARGO PLAZO?

La eficacia de todas estas intervenciones desaparece con el tiempo y es necesario hacer recordatorios periódicos. Sin embargo, los ensayos clínicos realizados son de corta duración y no se ha evaluado la periodicidad, ni la manera más conveniente de realizar estos recordatorios para mantener el efecto de la intervención. Lo que sí parece estar claro es que las visitas más largas de 15-20 minutos no consiguen un aumento proporcional del impacto respecto al tiempo invertido, por lo que se recomienda efectuar visitas cortas y repetidas en el tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002. Oxford: Update Software.
2. Stephen B, Soumerai ScD, Jerry Avorn MD. Principles of Educational Outreach ("Academic Detailing") to Improve Clinical Decision Making. JAMA 1990; 263(4): 549-56.
3. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L *et al.* Changing Provider Behavior: An Overview of Systematic Reviews of Interventions. Med Care 2001; 39(8) Supl 2: 2-45.
4. Figueiras A, Sastre I, Gestal-Otero JJ. Effectiveness of educational interventions on the improvement of drug prescription in primary care: a critical literature review. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2001; 7(2): 223-41.
5. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing Physician Performance. A systematic review of the effect of continuing medical education strategies. JAMA 1995; 274(9): 700-5.
6. Freemantle N, Harvey EL, Wolf F, Grimshaw JM, Grilli R, Bero LA. Materiales educativos impresos: efectos sobre la práctica profesional y los resultados de atención de la salud (Translated Cochrane Review). In: The Cochrane Library. Oxford: Update Software.
7. Rigueira García AI, Gómez Castrob MJ. Estudio del impacto de un boletín farmacoterapéutico en un área de Atención Primaria. Aten Primaria 2000; 26(1): 16-20.
8. Grimshaw JM, Russell T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342: 1317-22.
9. Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin J. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4; 2002 Oxford: Update Software.
10. Figueras A, Sastre I, Tato F, Rodríguez C, Lado E, Caamaño F *et al.* One-to-one *Versus* Group Sessions to Improve Prescription in Primary Care. A Pragmatic Randomized Controlled Trial. Med Care 2001; 39(2): 158-67.
11. Van Eijk M, Avorn J, Porsius A, de Boer A. Reducing prescribing of highly anticholinergic antidepressants for elderly people: randomised trial of group *versus* individual academic detailing. BMJ 2001; 322: 654-7.
12. O'Connell DL, Henry D, Tomlins R. Randomised controlled trial of effect of feedback on general practitioners' prescribing in Australia. BMJ 1999; 318: 507-11.
13. Pérez Rodríguez MT, Crusat Sabaté D, Ibáñez Pardos JL, Jiménez Villa J. Impacto de un proceso de *feedback* informativo sobre la prescripción farmacéutica. Aten Primaria 1996; 18(7): 386-90.
14. Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, Person SD, Weaver MT, Weissman NW. Improving Quality Improvement Using Achievable Benchmarks For Physician Feedback. JAMA 2001; 285(22): 2871-9.
15. Anderson GM, Lexchin J. Strategies for improving prescribing practice. CMAJ 1996; 154(7): 1013-7.
16. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes EL. Audit and feedback *versus* alternative strategies: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002. Oxford: Update Software.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Gómez ME, Ruiz JA, Martínez J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa. *Revista de Administración Sanitaria* 1999; 93-107.
- Rokstad K, Straand J, Fugelli P. Can drug treatment be improved by feedback on prescribing profiles combined with therapeutic recommendations? A prospective, controlled trial in general practice. *J Clin Epidemiol* 1995; 48(8): 1067-8.
- Anderson G, Lexchin J. Strategies for improving prescribing practice. *CMAJ* 1996; 154: 1013-1017.
- Soumerai SB, McLughlin TJ, Avorn J. Improving drug prescribing in primary care: a critical analysis of the experimental literature. *Milbank Q* 1989; 67: 268-317.

G ESTIÓN de

S TOCK de

medicamentos
y material sanitario

EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EN UN ÁREA SANITARIA: NORMATIVA REGULADORA

Amparo Soria Aledo, José M^a Canelles Gamir

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Las leyes donde se encuentra recogida la normativa por la que debe regularse esta actividad son:

- La Ley del 25 de diciembre de 1990 (Ley del medicamento), en la que se establece que los Servicios de Farmacia deben “garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad de los medicamentos...”.
- La Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (LCAP) con la publicación del Decreto 2/2000 del 16 de junio por el que se aprueba el texto refundido de la citada ley que define las formas de adjudicación del contrato de suministros y se define como aquel que tenga por objeto la compra, el arrendamiento financiero, el arrendamiento con o sin opción de compra, o la adquisición de productos o bienes muebles; salvo los relativos a propiedades incorpóreas y valores negociables que se regirán por la legislación patrimonial de las administraciones públicas aplicable a cada caso.

CONTRATOS CONSIDERADOS DE SUMINISTRO

- Aquellos en los que el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por un precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la administración.
- La adquisición y el arrendamiento de equipos y sistemas para el tratamiento de la información, sus dispositivos y programas, y la cesión del derecho de uso de estos últimos, así como de equipos y sistemas de telecomunicaciones.
- Los de fabricación, por los que la cosa o cosas que hayan de ser entregadas por el empresario deben ser elaboradas con arreglo a las características peculiares fijadas

previamente por la administración aún cuando ésta se obligue a aportar, total o parcialmente, los materiales precisos.

Son contratos administrativos, por lo que se regirán en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción por la presente Ley y sus disposiciones de desarrollo; suplementariamente, se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado, siendo el orden jurisdiccional contencioso-administrativo el competente para resolver las controversias que surjan entre las partes.

REQUISITOS DE LOS CONTRATOS

Los contratos de las administraciones públicas se ajustarán a los principios de publicidad y concurrencia.

Son requisitos para la celebración de los contratos de las administraciones públicas los siguientes:

- La competencia del órgano de contratación.
- La capacidad del contratista adjudicatario.
- La determinación del objeto del contrato.
- La fijación del precio.
- La existencia de crédito adecuado y suficiente, si del contrato se derivan obligaciones de contenido económico para la administración.
- La tramitación del expediente al que se incorporarán los pliegos en los que la administración establezca las cláusulas que han de regir el contrato a celebrar y el importe del presupuesto del gasto.
- La fiscalización previa de los actos administrativos de contenido económico, relativos a los contratos, en los términos previstos en la Ley General Presupuestaria o en las correspondientes normas presupuestarias de las distintas administraciones públicas sujetas a esta Ley.
- La aprobación del gasto por el órgano competente para ello.
- La formalización del contrato.

REQUISITOS PARA CONTRATAR CON LA ADMINISTRACIÓN

Podrán contratar con la administración las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar y acrediten su solvencia económica, financiera y técnica o profesional.

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS GENERALES

Los pliegos de cláusulas administrativas generales han de estar basados en el art. 86 de la LCAP y contendrán las declaraciones jurídicas, económicas y administrativas, que serán de aplicación, en principio, a todos los contratos de un objeto análogo además de las establecidas en la legislación de contratos de las administraciones públicas.

Los pliegos se referirán a los siguientes aspectos de los efectos del contrato:

- Ejecución del contrato y sus incidencias.
- Derechos y obligaciones de las partes, régimen económico.
- Modificaciones del contrato, supuestos y límites.
- Resolución del contrato.

En los pliegos de cláusulas administrativas particulares del concurso se establecerán los criterios objetivos que han de servir de base para la adjudicación, tales como el precio, la fórmula de revisión, el plazo de ejecución o entrega, el coste de utilización, la calidad, la rentabilidad, el valor técnico, las características técnicas o funcionales, la posibilidad de repuestos, el mantenimiento, la asistencia técnica, el servicio posventa u otros semejantes. Estos criterios se indicarán por orden de importancia y por la ponderación que se les atribuya. En el caso de que el precio sea uno de los criterios objetivos, se deberán expresar en las bases los límites que permitan apreciar que la proposición realizada por el licitador no podrá cumplirse como consecuencia de ofertas desproporcionadas o temerarias.

ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS (TABLA I)

Los procedimientos de adjudicación se definen en el art. 73 de la LCAP como abierto, restringido o negociado.

- Procedimiento abierto. Cualquier empresa puede presentarse a la proposición definida por la administración.
- Procedimiento restringido. Sólo pueden presentarse aquellas empresas que previamente hayan sido seleccionadas por la administración.
- Procedimiento negociado. Sólo puede presentarse aquel proveedor que se haya elegido previamente, de manera justificada, por la administración.

En el art. 74 se establece que tanto el procedimiento abierto como el restringido pueden adjudicarse, tanto por subasta como por concurso; teniendo en cuenta que en la subasta la adjudicación recae exclusivamente por precio, mientras que en el concurso la adjudicación recaerá en el licitador que, en su conjunto, haga una proposición más ventajosa, teniendo en cuenta los criterios que se hayan establecido en los pliegos, sin atender exclusivamente al precio de la misma y sin perjuicio del derecho de la administración a declararlo desierto.

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO CON PUBLICIDAD

El órgano de contratación podrá acordar la aplicación del procedimiento negociado en el supuesto de que las proposiciones u ofertas económicas en los procedimientos abiertos o restringidos sean irregulares o inaceptables, siempre que no se modifiquen sustancialmente las condiciones iniciales del contrato. En este caso, el órgano de con-

Tabla 1. Adjudicación de los contratos				
PROCEDIMIENTOS	CRITERIOS SELECCIÓN CONTRATISTA	ANUNCIO BOE	ADJUDICACIÓN	NOTIFICACIÓN PERSONAL
ABIERTO: Todo empresario interesado puede participar	SUBASTA: Adjudicación al mejor postor	Antelación mínima de 15 días	MESA: Propuesta de adjudicación ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Adjudicación en los 20 días, desde el siguiente a la apertura de las ofertas MESA Propuesta de adjudicación ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Adjudicación en el plazo de tres meses desde la apertura de las ofertas	LA ADJUDICACIÓN: Se notifica a todos los licitadores
	CONCURSO: Adjudicación a la proposición que, en su conjunto, sea más ventajosa			
RESTRINGIDO: Participan sólo los empresarios seleccionados por la Administración de entre los que lo soliciten	SUBASTA Adjudicación al mejor postor	SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN: Antelación mínima de diez días	MESA: Propuesta de adjudicación ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Adjudicación en los 20 días desde el siguiente a la apertura de las ofertas MESA Propuesta de adjudicación ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Adjudicación en el plazo de 3 meses desde la apertura de las ofertas	ADemás: Los motivos del rechazo y las características determinantes de la proposición ganadora, a quien lo solicite en el plazo de 15 días desde la petición
	CONCURSO Adjudicación a la proposición que, en su conjunto, sea más ventajosa	PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES: Desde invitación escrita 15 días		
NEGOCIADO: Utilizable sólo en los casos previstos en la Ley	NEGOCIADO DIRECTO: Adjudicación al empresario que, libre y justificadamente, elija la Administración	Antelación mínima de 37 días, en los casos que se exija. Con publicidad	MESA: Eleva la propuesta al órgano de contratación. Es necesario consultar, si es posible, al menos a tres empresas	

tratación no publicará el anuncio de licitación si se incluyen en el procedimiento negociado a todos los licitadores que hubiesen sido admitidos a licitación.

Cuando la cuantía del contrato sea igual o superior a 750.000 euros sin IVA, el órgano de contratación deberá publicar un anuncio en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y el plazo de recepción de las solicitudes de participación no podrá ser inferior a 37 días, a partir de la fecha del envío del anuncio, que se reducirán a 15 días en caso de urgencia.

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

Podrá utilizarse el procedimiento negociado sin publicidad previa cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes que habrán de justificarse en el expediente:

- Cuando el contrato no llegara a adjudicarse en un procedimiento abierto o restringido, por falta de licitadores o porque los presentados no hayan sido admitidos a licitación, siempre que no se modifiquen las condiciones originales del contrato, salvo el precio, que no podrá ser aumentado en más de un 10%.
- Cuando los productos de que se trate se fabriquen, exclusivamente, para fines de experimentación, estudio o desarrollo.
- Cuando, a causa de su especificidad técnica o artística, o por razones relacionadas con la protección de derechos exclusivos, tan sólo pueda encomendarse la fabricación o suministro del producto en cuestión a un único proveedor.
- Cuando una imperiosa urgencia, resultante de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación y no imputables al mismo, demande una pronta ejecución.
- Las entregas complementarias efectuadas por el proveedor inicial que constituyan, bien una reposición de suministros o de instalaciones de uso corriente, o bien una extensión de los suministros o instalaciones existentes.
- Los que deba celebrar el Ministerio de Defensa con empresas extranjeras.
- Los que se refieran a bienes cuya uniformidad haya sido declarada necesaria para su utilización común por la administración.
- Los declarados secretos o reservados, o cuando su ejecución deba ir acompañada de medidas de seguridad especiales.
- Los bienes de cuantía inferior a 30.050,61 euros.
- La adquisición de bienes muebles que integran el Patrimonio Histórico Español u organismo reconocido al efecto, de las comunidades autónomas, que se destinen a museos, archivos o bibliotecas.
- Los de adquisición de productos consumibles, perecederos o de fácil deterioro de cuantía inferior a 60.101,21 euros.
- En las adquisiciones de los contratos que sean consecuencia de un acuerdo o contrato marco, siempre que éste último haya sido adjudicado con sujeción a las normas de esta Ley.
- El art. 176 considera contratos menores a aquellos cuya cuantía no exceda de 12.024,24 euros, los cuales no podrán tener una duración mayor de un año.

Como los contratos menores se ejecutan por adjudicación directa, tendremos que hacer un primer análisis de las adquisiciones a realizar, puesto que:

- Aquellas que estén comprendidas entre 12.020,24-60.101,21 euros podrán adjudicarse por procedimiento negociado sin publicidad. También podrán adjudicarse mediante este procedimiento aquellas adquisiciones que estén protegidas por la patente correspondiente.
- Aquellas cuyo importe anual sea superior a los 60.101,21 euros y que no estén protegidas por patente habrán de ser adjudicadas mediante concurso.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Una vez determinado qué especialidades han de adquirirse por concurso público o por procedimiento negociado, deberá realizarse el pliego de consideraciones técnicas. Los criterios técnicos podrán al menos basarse en tres bloques:

- Calidad.
- Servicio.
- Precio.

CAUSAS DE RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

- La muerte o incapacidad sobrevenida del contratista individual o la extinción de la personalidad jurídica de la sociedad contratista.
- La declaración de quiebra, de suspensión de pagos, de concurso de acreedores o de insolvente fallido en cualquier procedimiento, o el acuerdo de quita y espera.
- El mutuo acuerdo entre la administración y el contratista.
- La falta de prestación por el contratista, de la garantía definitiva o de las especiales o complementarias, de aquélla en plazo en los casos previstos en la ley y la ausencia de formalización del contrato en plazo.
- La demora en el cumplimiento de los plazos por parte del contratista y el incumplimiento del plazo señalado en el art. 71.2, párrafo d.
- La falta de pago por parte de la administración en el plazo de ocho meses.
- Aquellas que se establezcan expresamente en el contrato como:
 - La suspensión, por causa imputable a la administración, de la iniciación del suministro, por plazo superior a seis meses a partir de la fecha señalada en el contrato, para la entrega, salvo que en el pliego se señale otro menor.
 - El desistimiento o la suspensión del suministro por un plazo superior al año, acordados por la administración, salvo que en el pliego se señale otro menor.
 - Las modificaciones en el contrato, aunque fueran sucesivas, que impliquen aislada o conjuntamente alteraciones del precio del contrato en cuantía superior, en más o menos un 20% del precio primitivo del contrato sin IVA, o representen una alteración sustancial de la prestación inicial.

EFFECTOS DE LA RESOLUCIÓN

La resolución del contrato dará lugar a la devolución recíproca de los bienes y del importe de los pagos realizados y, cuando no fuera posible o conveniente para la administración, habrá de abonar a ésta el precio de los efectivamente entregados y recibidos de conformidad.

SUPUESTO PRÁCTICO

Gestión de adquisiciones: consideraciones técnicas.

El establecimiento de las características técnicas ha de estar orientado a considerar positivamente aquellos aspectos que luego influirán en nuestro proceso de producción (Tabla 2).

Tabla 2	
Forma farmacéutica	
Oferta económica	Hasta 20 puntos
Presentación comercial	
Forma farmacéutica	
- Jarabe	Hasta 4 puntos
- Vía iv	Hasta 2 puntos
- Vía im	Hasta 2 puntos
- Cápsulas, comprimidos	Hasta 10 puntos
- Vía rectal	Hasta 2 puntos
Laboratorio farmacéutico	Hasta 25 puntos
Laboratorio investigador o licenciario de la materia prima	
Laboratorio con EFG	
Calidad del Servicio: plazos programados y urgentes	
Entrega inmediata	
Entre 48-96 horas	
>96 horas	
Información técnica complementaria	Hasta 10 puntos
Disponibilidad de publicaciones solicitadas sobre cualquier medicamento del propio proveedor	
Disponibilidad de publicaciones solicitadas sobre cualquier medicamento ya sea del proveedor o no	
Mejora de la oferta	Hasta 10 puntos
Aplica descuentos a otros medicamentos bajo patente del propio proveedor	
Colaboración con el uso racional del medicamento	Hasta 10 puntos
- Colaboración con las directrices de la CURM en protocolos, indicaciones, dosificación, etc.	
Colaboración en actividades científicas	Hasta 5 puntos
Por la realización de Ensayos Clínicos aprobados por el CEIC	
SOLUCIÓN	
Amoxicilina E.F.G. 500 mg E.C. 500 cápsulas	
Oferta económica	15 puntos
Presentación comercial	
Forma farmacéutica	
- Cápsulas, comprimidos	10 puntos





Laboratorio farmacéutico	15 puntos
Información técnica complementaria	10 puntos
Mejora de la oferta	10 puntos
Colaboración con el uso racional del medicamento	10 puntos
Colaboración en actividades científicas	0 puntos

Total puntos: 70/100, por lo que cumple las consideraciones técnicas del proceso de adquisición.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto Legislativo 2/2000, del 16 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
2. Real Decreto 1098/2001, del 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
3. Farmacia Hospitalaria. 3ª Edición. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria.

PROGRAMAS DE SUMINISTRO DIRECTO DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL SANITARIO

Elías Salinas Alemany, Pedro Cervera Casino

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El objeto del concierto firmado en 1986 entre la Seguridad Social y Farmaindustria establece las condiciones económicas y otros detalles técnicos, que deben regir la adquisición directa, a través de los servicios farmacéuticos del área de salud, de las especialidades farmacéuticas con destino a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Entran en el concierto todas las especialidades farmacéuticas ofertadas a la Seguridad Social, tanto en envase normal como en envase clínico, excluyendo las especialidades farmacéuticas publicitarias.

A pesar de la incertidumbre actual, respecto a la situación del concierto, siguen utilizándose los impresos de petición y devolución al laboratorio, según se especifica en el mismo. Por ello, en la elaboración del presente capítulo se mencionará el procedimiento descrito en el concierto.

La implicación de los servicios farmacéuticos de área en la gestión de material sanitario habitualmente queda reducida al suministro directo a los pacientes de determinados productos en programas especiales (1). Se debe, básicamente, a que es una función tradicionalmente realizada por el departamento de suministros y a la puesta en marcha de proyectos de centralización de compras, principalmente material.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

En un reciente documento la Organización Mundial de la Salud (2) considera la adquisición de productos farmacéuticos como un proceso complejo que comprende numerosas fases, entre las que destacan cuatro objetivos estratégicos, recogidas a continuación.

ADQUIRIR LA CANTIDAD ADECUADA DE LOS MEDICAMENTOS MÁS EFICACES EN FUNCIÓN DE LOS COSTOS

El primer objetivo estratégico consiste en que todas las organizaciones responsables de la adquisición deberían elaborar una lista de medicamentos esenciales, para cerciorarse de que sólo se adquieran los medicamentos más eficaces con relación a los costos. También deben aplicarse procedimientos que permitan realizar una estimación precisa de la cantidad de medicamentos que deben adquirirse, para asegurar el acceso continuo a los productos seleccionados, sin que se acumulen las existencias.

SELECCIONAR A PROVEEDORES FIABLES DE PRODUCTOS DE ALTA CALIDAD

El segundo objetivo consiste en seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad y aplicar programas de garantía de la calidad.

ASEGURAR LA ENTREGA PUNTUAL

Los sistemas de adquisición y distribución deben garantizar la entrega puntual de la cantidad apropiada de productos, así como su distribución adecuada a los centros sanitarios que lo necesiten.

LOGRAR EL COSTO TOTAL MÁS BAJO POSIBLE

Este objetivo se logrará al considerar cuatro componentes principales:

1. El precio real de la compra de los medicamentos.
2. Los costos ocultos debido a una mala calidad de los productos o derivados de un servicio deficiente.
3. Los costos de inventario.
4. Los gastos de funcionamiento.

EL PROCESO DE LA ADQUISICIÓN

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Es el paso previo a la adquisición, dado que lo primero es definir lo que se va a adquirir. La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo, cuyo objetivo es definir los medicamentos más adecuados para atender a las necesidades al menor coste posible.

Existen dos métodos de selección: el cualitativo y el cuantitativo.

El método cualitativo

Es el llamado método clásico de selección de medicamentos y está basado en criterios de eficacia, seguridad, biodisponibilidad y farmacocinética. Es el más sencillo y fácil de aplicar, pero comporta en ocasiones el problema de escoger entre medicamentos para los cuales los criterios citados son básicamente los mismos, por lo que acaba seleccionándose el medicamento en función del precio de adquisición.

El método cuantitativo

Dado que los criterios anteriormente citados no facilitan la selección van apareciendo métodos cuantitativos. El primer modelo de lo que debía ser un informe de evaluación consistía en estandarizar una serie de apartados de forma que se consiguiera una información total sobre el fármaco a analizar (3).

La complejidad que ha ido adquiriendo la terapéutica, en los últimos años, ha obligado a replantear la metodología utilizada y buscar sistemas alternativos que, utilizando criterios racionales y farmacoeconómicos, garanticen un proceso de selección cuyo resultado tenga fuerza y validez suficiente. Así, el análisis de prioridades es una metodología que establece una serie de criterios ponderados para su posterior valoración por los miembros del comité de selección (4).

CARACTERÍSTICAS DEL PEDIDO

El segundo interrogante que plantea la adquisición es cuánto y cuándo comprar.

Adecuada gestión de existencias

La disponibilidad de información histórica de consumo y la existencia de un programa informático de gestión de existencias adecuado, específicamente diseñado para la gestión de medicamentos, que permita incluir parámetros concretos de estos productos (como el código nacional, el grupo terapéutico, el lote, la fecha de caducidad, las condiciones de conservación y las de dispensación) son dos requisitos necesarios para la realización de una adecuada gestión de existencias.

La respuesta a los dos interrogantes anteriores no es una cuestión fácil. La realización de una adecuada gestión de existencias exige poseer conocimientos en materia de ciencias empresariales que nos permita conocer el mejor modelo a aplicar para una correcta gestión de existencias en función de las características del producto, de la organización y del mercado. El almacenamiento de productos supone un adecuado equilibrio entre la necesidad de satisfacer las demandas del consumidor y minimizar los costes financieros derivados del inmovilizado.

EXISTENCIAS DE SEGURIDAD

Disponer de determinados medicamentos y productos sanitarios, en momentos concretos, es imprescindible y su falta ocasionaría un grave perjuicio para el enfermo; de ahí, que no podamos aplicar aquellas técnicas de gestión de existencias cero y debamos

disponer siempre de unas existencias de seguridad. El volumen de existencias que tenemos en el almacén, por encima de lo que normalmente vamos a necesitar para hacer frente a las fluctuaciones en exceso de la demanda y/o a los retrasos imprevistos en la recepción de pedidos son las existencias de seguridad, también llamadas existencias de protección, o existencias de reserva (5).

PLAZO DE ENTREGA

Se denomina plazo de entrega al tiempo que transcurre entre la emisión y la recepción del pedido. El pedido debe realizarse cuando las existencias en almacén sean suficientes para atender la demanda durante el plazo de reposición, más el volumen de existencias en concepto de existencias de seguridad. Al nivel de existencias que define el momento en el que se ha de efectuar el pedido lo denominamos punto de pedido (5).

CANTIDAD DE PEDIDO DE MAYOR RENTABILIDAD ECONÓMICA

Si aumentamos el número de pedidos realizados en un periodo de tiempo, los costes de emisión de pedidos son mayores. Por el contrario, si aumentamos el volumen de existencias en cada pedido disminuimos los costes de emisión y aumentamos los costes de almacenamiento. Si sumamos ambos costes tendremos una nueva función cuyo mínimo será la cantidad de pedido de mayor rentabilidad económica.

No todos los artículos almacenados presentan las mismas características. El método de análisis ABC, Ley de Pareto o Ley del 80-20 permite discernir tres categorías de medicamentos en función de su participación en el valor de una magnitud; por ejemplo, del presupuesto destinado a adquisición de medicamentos. Así, un 10-15% de los medicamentos representan un 70-80% del gasto, un 20-40% de los medicamentos suponen un 10-30% del gasto y un 50-70% de medicamentos, un 3-10% del gasto.

La utilización de este método con el criterio citado o bien con un criterio asistencial (unidades dispensadas) es una herramienta muy útil que facilita una adecuada gestión de las existencias.

EMISIÓN DEL PEDIDO

Los pedidos se formalizarán en el modelo de pedido-albarán (Modelo 10). Este modelo consta de cinco hojas autocalcables de distintos colores: el original blanco, una copia azul, dos copias verdes y una amarilla. El impreso contiene los datos de identificación de la institución y del laboratorio proveedor como encabezamiento. La parte central está dividida en dos mitades donde figura la descripción del producto, la cantidad solicitada, y su valoración económica. Una vez cumplimentado el pedido se firma y todas las copias se envían al laboratorio a excepción de la última, la cual queda en poder del servicio como constancia documental del pedido.

El laboratorio, al cumplimentar el pedido, se quedará con el ejemplar número cuatro de color verde, y remitirá los otros tres a la institución sanitaria. La mercancía se receptiona en el almacén de farmacia, junto a un albarán emitido por el laboratorio, recibiendo más tarde por correo en el área administrativa del servicio los otros tres ejemplares. Tras la recepción de la mercancía, el Servicio de Farmacia debe cotejar la adecuación entre el pedido recibido y el albarán de entrega, firmando y sellando los otros tres ejemplares, permaneciendo el azul en poder de la institución y remitiendo los otros dos al laboratorio.

Finalmente, el laboratorio presentará la factura de cobro en el Departamento de Contabilidad de la institución sanitaria, el cual deberá comprobar antes del abono la coincidencia entre la hoja azul sellada por el Servicio Farmacéutico y la factura presentada.

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDOR

Con independencia del producto a adquirir, existen unos criterios generales para la selección de proveedores.

- Calidad de sus procesos y productos.
- Solidez.
- Capacidad logística.
- Capacidad de gestión.
- Precio de los productos.

Por tanto, la calidad, el buen servicio y el mejor coste son exigencias constantes al conjunto de proveedores.

En el caso de los medicamentos, y teniendo en cuenta las características especiales del producto, los criterios específicos para la selección de proveedores se concretan en:

- La existencia de una monografía técnica adaptada a los requisitos de información establecidos por la sociedad científica.
- La transparencia en la información solicitada.
- La presentación del producto en dosis unitarias, correctamente identificado en composición, cantidad, lote y fecha de caducidad.
- El acondicionamiento y presentación final del producto.
- Las características de la forma farmacéutica tales como tamaño, color, olor y palatabilidad.
- La inexistencia de retiradas o inmovilizaciones recurrentes que indicarán procedimientos de control de calidad deficientes.
- El suministro regular y eficiente del producto solicitado.
- La falta de exigencia de cantidades mínimas de pedido.
- Unas políticas de distribución y mercadotecnia consideradas correctas (6).

En una publicación reciente se han recogido y ponderado una serie de criterios con la finalidad de facilitar la elección de proveedor (7).

Con la finalidad de reforzar e influir positivamente en la implantación de las políticas de utilización de especialidades farmacéuticas genéricas en el área de salud, debemos adquirir el principio activo seleccionado por la Comisión de Uso Racional del Medicamento que presente un grupo homogéneo así como la especialidad farmacéutica genérica más eficiente y que mejor satisfaga los criterios anteriormente mencionados.

CALIDAD

El programa de calidad del área de gestión de medicamentos se encontrará englobado dentro del programa de evaluación y mejora continua de la calidad del Servicio Farmacéutico de área de salud.

Se entiende por gestión de medicamentos la aplicación de criterios técnico-farmacéuticos a los procedimientos básicos de gestión, garantizando la disponibilidad de los medicamentos necesarios para tratar a los pacientes que dependen de la institución, con la mejor relación coste/efectividad (8).A continuación, se reproduce el mapa de indicadores en el área de gestión de medicamentos recogidos en la citada publicación (Tabla 1).

Tabla 1. Mapa de indicadores en el área de gestión de medicamentos (8)		
INDICADOR DIRIGIDO A	INDICADOR (NUMERADOR)	DENOMINADOR
Caducidad de medicamentos	Número de medicamentos caducados Importe de los medicamentos caducados eliminados Importe de los medicamentos caducados devueltos a proveedor	Número de medicamentos inventariados Importe total de consumo de medicamentos Importe total de las adquisiciones
Roturas de <i>stocks</i>	Número de pedidos urgentes bajo mínimos	Número total de pedidos
Rotación de <i>stocks</i>	Importe del consumo global en un determinado periodo (anual) Importe del consumo estratificado por grupos de medicamento: alto riesgo de caducidad, elevado impacto económico y/o con gran consumo	Importe del <i>stock</i> medio Importe del <i>stock</i> medio de cada grupo de medicamentos
Regularización de medicamentos	Importe absoluto de los medicamentos regularizados Importe de los medicamentos regularizados	Importe total del consumo de medicamentos Importe total del consumo de medicamentos
Desviación presupuestaria general	Importe de la adquisición global de medicamentos	Importe del presupuesto global de medicamentos

SUPUESTO PRÁCTICO I

Determinado laboratorio ha presentado simultáneamente a la Comisión del Uso Racional del Medicamento del Área y a la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) del hospital de referencia una oferta para adquirir un inhibidor de la bomba de protones (IBP), con un descuento del 100% (gratis). La generosidad de dicha oferta lleva a que el hospital sustituya el omeprazol por el nuevo IBP; sin embargo, al farmacéutico de Atención Primaria le han surgido dudas respecto al proceso de selección.

SOLUCIÓN I

Se plantea el tema en la Comisión del Uso Racional del Medicamento y el punto de vista de esta comisión es diferente a la expresada en el hospital. Un miembro de la comisión, que además es coordinador de un Centro de Salud del área, no valora la oferta económica presentada y aduce que no existen evidencias que prueben que el nuevo IBP propuesto sea superior al omeprazol, y sin embargo la experiencia de su uso es mucho menor. En un análisis de minimización de costes, se aprecia que el ahorro potencial por la adquisición, aproximadamente 32.000 €/año, es infinitamente inferior al posible incremento que podría producir en las futuras prescripciones, hasta 400.000 €/año. No lo duda nadie y se decide seguir con el omeprazol y remitir un escrito a la Comisión de Farmacia y Terapéutica del hospital, exponiendo nuestros argumentos y la posibilidad de que reevalúen su decisión.

En la adquisición de medicamentos para su empleo en instituciones sanitarias, tanto de Atención Primaria como de atención especializada, se debe primar la adopción de una terapéutica común entre ambos niveles asistenciales, de acuerdo a los consensos terapéuticos, frente a los aspectos económicos coyunturales.

SUPUESTO PRÁCTICO II

En la última evaluación sobre infecciones urinarias que se ha realizado en la Comisión del Uso Racional del Medicamento se ha observado que las resistencias de la *E. coli* a las quinolonas han aumentado al 27% en el área de salud. Se decide introducir la fosfomicina, dosis única, en la Guía de Consenso, como primera elección en el tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas. Un vocal plantea la conveniencia de incluirla en los botiquines de los centros para facilitar el cumplimiento de dicha política.

SOLUCIÓN 2

En este caso, la comisión expresa sus dudas al respecto. Por un lado, se sabe que el seguimiento de las Guías de Consenso, por parte de los facultativos, es más bien bajo (menos del 30%), y la disponibilidad de la fosfomicina en los centros impulsaría su implementación. Sin embargo, al mismo tiempo, podríamos estar fomentando su uso en situaciones en las que no se requiere dicho antibiótico. El análisis fármaco económico no aporta nada en este caso.

La decisión no es unánime. Se decide valorar en seis meses la implementación de la Guía, posponiendo la incorporación de la fosfomicina a los botiquines.

En este caso, se intenta plasmar la posible repercusión que la incorporación (o no) de un medicamento en el botiquín puede tener como apoyo a las políticas de uso racional de los medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución de 21 de marzo del 2002, del Conseller de Sanidad, por la que se regula el suministro de material de incontinencia a pacientes con trastornos graves de incontinencia. DOGV 08-04-02 y posterior corrección de errores DOGV 20-05-02.
2. Organización Mundial de la Salud. Principios prácticos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos. www.who.int/medicines/español/oms_edm_par_995sp.doc.
3. ASHP Technical assistance bulletin on the evaluation of drugs for formularies. In: Practice standards of ASHP 1992-1993; 171-2.
4. Castro I, Farré R, Bonal J. Selección de medicamentos. Estrategias de mejora y valoración. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 102-6.
5. Parra F. Gestión de *stocks*. Madrid; Esic 1996.
6. ASHP Guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers. In: Practice standards of ASHP 1992-1993; 26-7.
7. Alvarez L, Mangués MA, Genua MI. Gestión económica y gestión de recursos humanos. En: Farmacia Hospitalaria. Doyma 2002.
8. Font I, López E, Ordovás JP, Ruiz C, Sirvent M. Evaluación y mejora de la calidad asistencial de los servicios de farmacia hospitalaria en la Comunidad Valenciana. Programa Valor en Farmacia Hospitalaria. Conselleria de Sanidad de Valencia 2000; 173-9.

LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA, SERVICIOS DE URGENCIA Y CENTROS SOCIOSANITARIOS. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

**M^a Dolores San Martín Ciges,
Marisol Galeote Mayor**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos de la Comisión del Uso Racional del Medicamento del área es contribuir al empleo adecuado de medicamentos dentro de las estructuras sanitarias de Atención Primaria y de aquellos que exijan una particular vigilancia, supervisión, y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud:

- Realizando una selección adecuada de los medicamentos incluidos en los botiquines de Urgencias.
- Estableciendo un sistema idóneo de suministro, custodia, conservación y control de los medicamentos.
- Elaborando una guía de uso que pueda ser útil en la práctica diaria.

Los botiquines de los centros de Atención Primaria, de los Servicios de Urgencia y de los centros sociosanitarios contendrán únicamente aquellos medicamentos aprobados por la Comisión del Uso Racional del Medicamento o por la Comisión de Farmacia del centro sociosanitario, respectivamente.

El disponer de instrumentos terapéuticos de eficacia probada en el momento de la primera administración promueve su uso racional, en la medida en que el tratamiento iniciado condiciona la continuidad del mismo.

La realización de una selección adecuada de principios activos debe conseguir cubrir el mayor número posible de patologías que puedan presentarse en horario de urgencias. Aún tratándose de una lista cerrada, a efectos del suministro periódico, está abierta a la actualización permanente (1, 2).

PETICIÓN DE MEDICAMENTOS

La implantación de nuevos sistemas informáticos de gestión económica administrativa sanitaria conlleva la adaptación en la forma de realizar los pedidos de medicamentos.

REQUISITOS

Las peticiones de medicamentos deben cumplir los siguientes requisitos:

- Los pedidos deben agruparse a nivel del Centro de Salud, de tal forma que los pedidos de los consultorios auxiliares se remitirán a su Centro de Salud cabecera, para que el responsable del depósito de medicamentos de dicho centro realice el pedido.
- Los pedidos se realizarán según una periodicidad establecida y deben dirigirse al Servicio de Farmacia de Atención Primaria. No se servirán pedidos extraordinarios, salvo en casos excepcionales, donde la medicación sea indispensable para la atención de situaciones excepcionales.
- Para el pedido de medicamentos estupefacientes y psicotropos (ver capítulo: “El manejo de estupefacientes y psicotropos”).
- En cada botiquín se fijarán unas cantidades mínimas y máximas para cada medicamento, en función de su consumo real; de tal forma, que se evite en lo posible, tanto las carencias de un determinado fármaco como el acúmulo innecesario de medicamentos con bajo índice de rotación, que terminarían por caducar.
- Los medicamentos solicitados deben ajustarse a los incluidos en la Guía Farmacoterapéutica de Urgencias (3). Siempre que sea posible, la medicación se dispensará en forma de “dosis unitarias”.

RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS CENTROS DE SALUD

De la recepción de los medicamentos en los Centros de Salud será responsable el celador del almacén o el auxiliar de clínica, quien llevará las actuaciones que se relacionan:

- Observar la correspondencia entre la medicación pedida y la suministrada.
- Observar si el cupón precinto de los envases ambulatorios está anulado, de no ser así se procederá a su anulación antes de depositarlo en su lugar correspondiente.
- Observar la existencia de medicamentos termolábiles y ubicarlos en la nevera (ver capítulo: “Manejo de medicamentos termolábiles”).
- Efectuar un registro de lotes y caducidades. Todas las especialidades que caduquen en el mismo mes aparecerán relacionadas alfabéticamente, y esta relación se encontrará expuesta en lugar visible en el almacén.
- Según el plazo establecido, cada Centro de Salud de cabecera enviará a la Unidad de Gestión el consumo imputado a cada una de las unidades dependientes de su centro.

- Comunicar a la Coordinación de Enfermería del centro, o al adjunto de enfermería, la recepción del pedido, haciéndose dicho coordinador o adjunto responsable de su custodia y conservación.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Las siguientes condiciones de conservación deben proporcionarse a todos los lugares donde se almacenen medicamentos en los centros: almacén, botiquín de Urgencias, consultas, carro de paradas, maletín de visita domiciliaria,...

CONDICIONES

1. Los medicamentos deberán estar en condiciones óptimas de temperatura, luz, higiene y seguridad, protegidos de cualquier foco directo de luz o calor (no debe sobrepasar los 25 °C), fácilmente accesibles para el personal autorizado y no muy visibles para el público en general.
2. Los medicamentos que no deben estar presentes en un botiquín son los siguientes:
 - Medicamentos caducados, deteriorados o no identificados.
 - Muestras gratuitas.
 - Medicamentos sin cupón precinto o con cupón precinto sin anular.
3. En ningún momento la medicación se almacenará directamente sobre el suelo, siempre como mínimo a 20 cm de éste.
4. La medicación debe estar perfectamente identificada, colocada alfabéticamente (a ser posible en gavetas o cajetines) siempre en su envase original, lo que permitirá una rápida identificación e inventariado.
5. Pueden separarse en grupos: medicamentos orales, formas parenterales, antidotos (4), administración tópica...
6. Desde el servicio de farmacia se editará una lista de conversión principio activo-nombre comercial, que se remitirá a los Centros de Salud, ante cualquier cambio en el nombre comercial. Esta lista siempre estará junto a los medicamentos para poder consultarla ante cualquier duda.
Los medicamentos termolábiles serán conservados en el frigorífico destinado a tal efecto, en el cual no deben guardarse alimentos ni otros productos ajenos al botiquín.
7. Los medicamentos fotosensibles deberán estar siempre protegidos de la luz y en su envase original (5). Algunos de los principios activos fotosensibles utilizados en situaciones de urgencias se muestran en el **Anexo I**.
8. Aquellos medicamentos que requieran “condiciones especiales de seguridad”, tales como estupefacientes (como la morfina) deberán guardarse siempre en un lugar seguro, bajo llave. La llave quedará a cargo del coordinador del centro o responsable del botiquín. Esta condición se podría aplicar con psicotropos (clorazepato, diazepam, alprazolam...) para un mayor control.

ANEXO I

Anexo I. Medicamentos fotosensibles

PRINCIPIO ACTIVO	NOMBRE REGISTRADO
Adrenalina	Adrenalina® amp.
Aminofilina	Eufilina® amp.
Atropina	Atropina® amp.
Biperideno	Akineton® amp.
Butilescopolamina	Buscapina® amp.
Clorpromazina	Largactil® amp.
Dexametasona	Fortecortin® amp.
Dexclorfeniramina	Polaramine® amp.
Diazepam	Valium® amp.
Digoxina	Digoxina amp.
Furosemida	Seguril® amp.
Glubionato cálcico	Calcium Sandoz® amp.
Haloperidol	Haloperidol amp.
Hidrocortisona	Actocortina® vial
Mepivacaína	Scandinibsa® amp.
Metilergometrina	Methergin® amp.
Mtoclopramida	Primperan® amp.
Naloxona	Naloxone® amp.
Salbutamol	Ventolin® amp.
Vitamina B1 (tiamina)	Benerva® amp.
Vitamina K (fitomenadiona)	Konakion® amp.
Vitamina B6 (piridoxina)	Benadon® amp.

9. En el caso de los viales multidosis se anotará, en una etiqueta adherida al frasco, la fecha de uso o extracción de la primera dosis. Los colirios, una vez empuados, no deben mantenerse más del tiempo establecido por el fabricante (especificado en el prospecto) siendo recomendable su conservación en refrigeración.
10. Guardar el orden secuencial en la utilización de los medicamentos, de forma que se propicie su rotación y renovación, utilizando en primer lugar el lote más antiguo.
11. Cuando un medicamento presente una alteración en su aspecto externo (cambios de color, turbidez o precipitado en formas líquidas, rotura de la cadena del frío...) se procederá a su retirada inmediata del botiquín informando al Servicio de Farmacia de Atención Primaria.
12. En el carro de paradas se controlarán las existencias y caducidades de los medicamentos, sueros y material fungible. Se revisarán al menos una vez al mes. Es aconsejable precintar los cajones con objeto de tener seguridad de que está en correctas condiciones y anotar la fecha de la última revisión.

REVISIÓN DE DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL SANITARIO. CONTROL DE CADUCIDADES

1. El control y registro de caducidades será mensual.
2. Dicho control, en el almacén del Servicio de Farmacia, será responsabilidad del personal auxiliar dependiente del mismo, e informará puntualmente de las incidencias detectadas al farmacéutico responsable del servicio.
3. Los centros remitirán al almacén de área la medicación caducada e indicarán el material que se devuelve y en qué cantidad. Se informará de estas devoluciones al administrativo responsable de cursar los pedidos para que éste, en plazo y en forma, proceda a su devolución al laboratorio correspondiente.
4. Trimestralmente se revisarán, tanto el almacén de medicamentos del Servicio de Farmacia, como los botiquines de urgencias de los Centros de Salud (**Anexo II**).

ALERTAS-INMOVILIZACIONES

Ante una alerta o inmovilización, será responsabilidad del personal administrativo de la dirección de área:

1. Informar al Servicio de Farmacia de Atención Primaria.
2. Remitir a todos y cada uno de los centros del área y al coordinador médico la comunicación de la alerta o inmovilización. El coordinador médico lo hará llegar a cada uno de los miembros del EAP de su centro.
3. Archivar la documentación.
4. Si la inmovilización afectase a medicamentos existentes en los centros, se devolverán al Servicio de Farmacia (**Anexo III**).

ANEXO II

Anexo II. Impreso para la revisión de un botiquín

Servicio de Farmacia de Atención Primaria

Fecha:

Área:

Centro:

Responsable botiquín:

Revisado por:

	ALMACÉN		BOTIQUÍN	
APARIENCIA DEL BOTIQUÍN	SÍ	NO	SÍ	NO
Cumple condiciones de conservación				
Existen estanterías/cajetines para la colocación				
Buenas condiciones higiénicas				
ORDENACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS	SÍ	NO	SÍ	NO
Presenta orden alfabético				
Están todos los medicamentos bien identificados				
Gavetas/cajetines				
Están separadas las formas farmacéuticas				
Guardan el orden secuencial en su utilización				
Presencia de medicamentos sin cupón precinto				
Presencia de medicamentos caducados				
Presencia de muestras gratuitas				
Aparecen medicamentos no incluidos en el petitorio				
Cumple las cantidades máximas de medicamentos				
Colirios con la fecha de apertura indicada				
Protegidos medicamentos fotosensibles				
Blisters cortados				
CARRO DE PARADA	SÍ	NO	SÍ	NO
Existen medicamentos caducados				
Medicación ordenada				
Se hacen revisiones sistemáticas				
MEDICAMENTOS DE FRIGORÍFICO	SÍ	NO	SÍ	NO
Todos los medicamentos son de frigorífico				
Existencia de termómetro				
Registro diario de la temperatura				
Presencia de otros artículos no farmacéuticos				
MEDICAMENTOS PSICOTROPOS Y ESTUPEFACIENTES	SÍ	NO	SÍ	NO
Los psicotropos se conservan bajo llave				
Los estupefacientes se conservan bajo llave				
Está actualizado el libro de contabilidad de estupefacientes				
OBSERVACIONES				

ANEXO III

Anexo III. Informe de retirada de un medicamento o lote

Alerta farmacéutica:

Clase:

Fecha de entrada de la orden de retirada en el servicio farmacéutico de área de salud:

[illegible]

SUPUESTO PRÁCTICO

En un Centro de Salud se ha detectado la necesidad de tener incluido en el botiquín de Urgencias un antídoto para la intoxicación aguda por opiáceos, que hasta ahora no existe en el petitorio de medicamentos (naloxona). El coordinador médico llama al Servicio de Farmacia y pregunta qué deben hacer.

SOLUCIÓN

El farmacéutico de Atención Primaria le informa que si se desea utilizar, de manera habitual, un medicamento que no esté incluido en la guía existe un procedimiento normalizado: deberá solicitarse la inclusión de ese principio activo por escrito, con el impreso correspondiente (Formulario I), por un facultativo médico que preste sus servicios en ese Centro de Salud.

La solicitud, debidamente cumplimentada, se remitirá a la secretaria técnica de la Comisión del Uso Racional del Medicamento del área. Esta solicitud será estudiada por ellos que comunicarán su decisión al interesado. Si se decidiera incluirlo en la guía, se comunicará a todos los Centros del Salud del área, se incluirá en el petitorio de medicamentos y se procederá a la compra del mismo.

Además, desde la Comisión, se realizará un protocolo de actuación y de manejo del medicamento incluido, que será incorporado a la Guía Farmacoterapéutica de Urgencias.

Formulario I	
Propuesta de inclusión de principios activos en botiquín de Urgencias Comisión Uso Racional del Medicamento Atención Primaria - Área ————— Logotipo	
Fecha: Dr. Centro de Salud:	
1. Nombre del principio activo: _____	
2. Forma farmacéutica y composición: _____	
3. Vía de administración: _____	
4. Uso terapéutico que justifique su inclusión: _____	
5. Bibliografía de apoyo: _____ _____	
6. ¿Existe algún principio activo incluido en la lista, con la misma acción farmacológica que el propuesto? _____ ¿Lo sustituiría por el solicitado? _____ Razones: _____	

BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Merodio P, Loy Arnal S, Mallen Belenguer M. Material imprescindible para el Servicio de Urgencias y el maletín de domicilios. *Formación Médica Continuada en Atención Primaria* 1997; 4: 267-73.
2. Ruiz López M, Ceballos Vacas M, Carabaño Moral R. Estudio de calidad de los maletines de atención domiciliaria. *Atención Primaria* 2001; 28(6): 437-8.
3. Andújar Arias M, Nieto Pajares JF, *et al.* Diseño de la guía farmacoterapéutica en conexión con el programa de gestión de farmacia: actualización. *Atención Farmacéutica* 2003; 4(5): 369-75.
4. Bugarín González R, Galego Feal P, Fernández Velo JL, Mariño Rozados AS. Consideraciones acerca del tratamiento de las intoxicaciones agudas en Atención Primaria. *Revista de Medicina Familiar y Comunitaria* 2002; 12(4): 247-59.
5. Catálogo de especialidades farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 2003.

EL MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPOS. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Amparo Santolaria Brun, Elena Quintana Gallego

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El uso de sustancias y especialidades farmacéuticas estupefacientes está reglamentado en España desde 1918 por diversas normas de carácter nacional e internacional; de éstas cabe destacar la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, modificada posteriormente por el Protocolo de 1972. Ambos son convenios internacionales suscritos y ratificados por España. En el ámbito estatal, la Ley 17/1967, de 8 de abril, establece las normas reguladoras de carácter general, actualmente vigentes, en materia de estupefacientes. La referida Ley obliga a la existencia de una receta u orden médica para la dispensación de estos medicamentos y a un buen uso y control de los mismos por los distintos centros sanitarios entre los que se encuentran las estructuras de Atención Primaria.

Los psicotropos se regulan por el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de Viena de 1971, al que se adhiere España, que en 1977 decreta la regulación de las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento dedica su artículo 41 a los estupefacientes y psicotropos, determinando que éstos se regirán por el contenido de esta Ley y por su legislación especial, por lo que los servicios farmacéuticos de Atención Primaria deben establecer un sistema efectivo y seguro de distribución de medicamentos, adoptar las medidas necesarias para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación vigente.

DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN

Se consideran estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de los anexos al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas sobre estupefacientes y los demás que adquieran tal consideración en el ámbito internacional y nacional. Tendrán la consideración de artículos prohibidos los estupefacientes incluidos o que se incluyan en la lista IV de los anexos al citado Convenio, que en consecuencia

no podrán ser objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso, con excepción de cantidades necesarias para investigación médica y científica.

Se consideran psicotropos las sustancias psicotrópicas a que se refieren las listas I, II, III y IV del anexo uno y la relación de sustancias no incluidas en dichas listas del anexo dos del Real Decreto 2829/1977 o bien aquellas que en un futuro podrán ser incluidas en las listas o relación, así como los preparados que las contengan. Queda prohibido el uso, fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la lista I, excepto para fines científicos previa autorización.

ADQUISICIÓN

La adquisición de estupefacientes a proveedores (laboratorios o almacenes autorizados) se efectuará por el Servicio Farmacéutico de las estructuras de Atención Primaria, de acuerdo con la legislación vigente, haciendo uso del modelo oficial de petición de medicamentos y de los vales oficiales de adquisición de estupefacientes del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento), consignando las adquisiciones en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes (LOCE) (**Figura I**) o en programas informáticos de control de estupefacientes oficialmente validados por la administración sanitaria correspondiente.

Las especialidades farmacéuticas con psicotropos de las listas II, III y IV del Convenio de Viena deberán adquirirse de entidades autorizadas mediante vales oficiales, pero éstos, por el momento, no se utilizan. Para la petición de las sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV se exige el vale oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo (Agencia Española del Medicamento); su tramitación es idéntica a la de los estupefacientes y también la obligación de inscripción en el LOCE.

Los talonarios oficiales de los vales referidos se facilitarán por la administración sanitaria competente y serán custodiados en el Servicio de Farmacia, conservándose las matrices justificativas de las adquisiciones efectuadas y las copias autocalcables durante el periodo establecido legalmente.

TALONARIO OFICIAL DE ADQUISICIÓN DE ESTUPEFACIENTES (FIGURA II)

El talonario consta de matriz y vales, numerados y sellados, que contienen la siguiente información: centro sanitario, director técnico (farmacéutico), domicilio, estupefaciente (cantidad en letra), proveedor, fecha, firma y sello. Cada vale sirve para una única sustancia o especialidad, debiéndose cumplimentar en los mismos términos el vale y la matriz que quedará como comprobante de la solicitud. El farmacéutico entregará el vale contra entrega del suministro.

Este talonario se debe utilizar para la adquisición de especialidades farmacéuticas estupefacientes que contengan sustancias medicinales de la lista I y de materias primas estupefacientes de las listas I y II de la Convención Única.

[illegible][illegible]

Figura I. Libro oficial de contabilidad de estupefacientes (LOCE).

TALONARIO OFICIAL DE ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS PSICOTRÓPICAS

El talonario, numerado y sellado, consta de vales duplicados autocal cables con los datos siguientes: peticionario (nombre y dirección), psicotropo (denominación común internacional, lista a la que pertenece, cantidad en kg), proveedor, fecha, firma y sello. En cada vale se consignará igualmente un sólo producto.

Se utilizarán para la petición de materias primas psicotrópicas de las listas II, III y IV del Real Decreto 2829/1977.

Figura II. Talonario oficial de vales de adquisición de estupefacientes.

DEVOLUCIÓN

Los lotes caducados deberán ser devueltos al laboratorio titular o destruidos, según la normativa específica, en presencia de la Inspección de Farmacia que levantará acta. La devolución se realizará mediante la utilización de vales oficiales establecidos al efecto, en tanto se establezcan se emplearán los vales vigentes para pedidos rotulados de forma clara y visible con la palabra “devolución”, haciéndose constar el movimiento de salida en el LOCE o programa informático validado y comunicándolo a la Inspección.

Otro aspecto a considerar respecto a devoluciones lo constituye la Orden de 25 de abril de 1994 donde se establece que “finalizado el tratamiento ambulatorio, la medicación excedente se entregará a los Servicios Farmacéuticos de la comunidad autónoma correspondiente, pudiéndose efectuar a través de las personas o instituciones que hayan atendido al paciente”; en todo caso, se seguirán las instrucciones dadas por la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas.

TENENCIA-CUSTODIA

El Servicio de Farmacia y el farmacéutico que lo dirige son responsables de la custodia de todos los productos farmacéuticos que guarde la farmacia, en especial los estupefacientes y psicotrópos.

Es interesante tener en cuenta las instrucciones que aparecen en la Orden de 1977, por la que se regulan los Servicios de Farmacia de Hospitales, en la que se indica que el Servicio de Farmacia prestará especial vigilancia y control sobre aquellos medicamentos que se hallen estacionados en unidades de enfermería, urgencias y similares, y dictará las instrucciones oportunas para que la conservación, accesibilidad y reposición de aquellos sea lo más correcta posible.

Los estupefacientes deben ser custodiados en armario o instalación de seguridad, existiendo la posibilidad de acceso de forma permanente bajo el control del farmacéutico responsable.

EXISTENCIAS MÍNIMAS

Las estructuras de Atención Primaria dispondrán siempre de la adecuada cantidad de estupefacientes para atender las necesidades demandadas por su área de actuación. El establecimiento de unos mínimos legales no debe considerarse justificación de la disposición de cantidades inferiores a las necesidades. La Agencia Española del Medicamento publicó una circular en el año 2001 relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos estupefacientes; las existencias consideradas son de tres envases de una ampolla de cloruro mórfico (morfina CIH) de 0,01 gramos.

SUMINISTRO Y UTILIZACIÓN

El suministro y la utilización de medicamentos estupefacientes, para la atención a pacientes en casos de urgencia dentro de las estructuras de Atención Primaria se realizarán bajo el control del Servicio Farmacéutico de acuerdo con la Ley del Medicamento.

Desde el Servicio Farmacéutico se suministrarán estupefacientes a los depósitos controlados de los Centros de Salud previa petición de éstos, tal y como establece la Orden de 25 de abril de 1994, mediante vales especiales numerados en los que conste el médico solicitante (nombre y número de colegiado), Servicio Farmacéutico al que se solicita (nombre y dirección), medicamento, fecha, firma del médico y sello de la institución.

La administración requerirá la cumplimentación de un registro acreditativo de la prescripción y administración del medicamento, que se realizará en el Libro especial de contabilidad del Centro Sanitario. En este se llevará el control de las entradas, salidas y existencias (saldo) de estupefacientes en el centro. En las salidas se recogerán como míni-

mo los siguientes datos: fecha, facultativo prescriptor y administrador, paciente y estupefaciente.

Los vales especiales y el libro especial se facilitarán por la dirección de las estructuras de Atención Primaria o administración sanitaria competente.

CONTABILIDAD OFICIAL

El farmacéutico debe llevar la contabilidad oficial de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de la lista I y de las materias primas estupefacientes de las listas I y II adquiridas y utilizadas para la elaboración de fórmulas magistrales. También llevará la contabilidad de las materias primas psicotrópicas de las listas II, III y IV del Convenio de Viena de 1971.

Para ello, los Servicios Farmacéuticos contarán con el libro oficial de contabilidad de estupefacientes LOCE o un programa informático validado oficialmente de control de estupefacientes, tal y como se ha indicado anteriormente, en el que se reflejará toda la contabilidad (entradas, salidas y existencias).

LIBRO OFICIAL DE CONTABILIDAD DE ESTUPEFACIENTES: LOCE

El LOCE lo edita el Ministerio de Sanidad y se obtiene a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia donde se ejerce. Debe legalizarse diligenciándose previamente a su utilización por la Inspección de Farmacia.

El libro consta de cuatro partes diferenciadas:

- Certificación del inspector provincial de farmacia.
- Índice de folios (cinco primeras páginas), resumen de estupefacientes contabilizados, con indicación de la página en la que se indica su tenencia y movimientos.
- Folios numerados del uno al doscientos, encabezados por la denominación de la especialidad o sustancia estupefaciente. Se cumplimentan como libro de contabilidad, anotando las entradas, las salidas y las existencias que quedan en cada momento (saldo). No deben dejarse líneas en blanco ni hacer raspaduras. Cualquier incidencia en la transcripción debe explicarse. Cuando se acaba una hoja debe pasarse a otra anotando el destino y el origen en cada una de ellas.
- Revistas de inspección (seis últimas páginas).

Los datos a consignar en el LOCE son los siguientes:

- Entradas: fecha, número del vale del talonario oficial, número de unidades, proveedor y saldo.
- Salidas: fecha, número del vale especial de petición del centro, número de unidades, nombre del centro peticionario o médico responsable de las peticiones y saldo.

Debe tenerse en consideración que el LOCE pertenece al Servicio Farmacéutico, por lo que en caso de cambio de titular el inspector deberá anotar la diligencia en el libro.

Por otra parte, son ya varias las comunidades autónomas (Andalucía, Asturias, Canarias, Cataluña, Murcia, la Rioja y Valencia) que permiten la sustitución del LOCE por registros o sistemas informáticos validados tras una autorización previa. Unas comunidades mediante la presentación semestral de los listados firmados y sellados para su validación y otras exigen la presentación previa de las hojas paginadas para el sellado de la inspección.

NOTIFICACIÓN DE MOVIMIENTOS

El Servicio Farmacéutico efectuará partes (relación de movimientos) que remitirá a la administración sanitaria competente de acuerdo con las directrices y periodicidad establecidas en cada comunidad autónoma, de manera que la División de Estupefacientes y Psicotropos de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento conozca en todo momento las existencias e impida la acumulación de sustancias estupefacientes en cantidades superiores a las que se considere necesario.

La Orden de 25 de abril de 1994 establece que las Oficinas de Farmacia durante los primeros quince días naturales de cada semestre enviarán relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior, cumplimentando los datos contenidos en el modelo de impreso que figura como anexo a la Orden (**Figura III**). Por otra parte, dentro del mes siguiente al de recepción de las declaraciones semestrales de movimientos las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo la información sobre existencias y consumo de estupefacientes habido en su ámbito territorial.

ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN

La documentación acreditativa de las entradas y salidas de estupefacientes se conservará adecuada y ordenadamente durante un periodo mínimo de dos años, que se recomienda prolongar a cinco, puesto que en caso de falta muy grave, por vía penal, podría exigirse la documentación justificativa perteneciente a ese periodo de tiempo, transcurrido el cual prescribiría.

La documentación correspondiente a psicotropos se archivará un mínimo de dos años.

[illegible]

Figura III. Declaración semestral de especialidades y sustancias estupefacientes.

SUPUESTO PRÁCTICO

Se quiere establecer un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) para el suministro, conservación, utilización y control de estupefacientes en los Centros de Salud de las estructuras de Atención Primaria.

SOLUCIÓN

La circulación de estupefacientes en las estructuras sanitarias de Atención Primaria está regulada por la legislación. En concreto, cualquier trámite en relación con los estupefacientes exige una minuciosa contabilidad, así como un especial cuidado con la documentación que acompaña a su provisión, conservación y utilización.

A continuación, se detalla una propuesta de procedimiento según la normativa de aplicación anteriormente referida. El procedimiento normalizado debe elaborarse por los distintos agentes implicados en el proceso y contemplará como mínimo los siguientes apartados: objetivo, ámbito, responsabilidades, descripción del procedimiento y registros.

OBJETIVO

Establecer una sistemática de trabajo para la provisión, conservación y utilización de estupefacientes por los Centros de Salud o Centros de Atención Primaria del área para la atención a pacientes atendidos en casos de urgencia.

ÁMBITO

Medicamentos que contengan sustancias medicinales incluidas en la lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y ulteriores modificaciones.

RESPONSABILIDADES

La Dirección de las estructuras de Atención Primaria se responsabilizará de la autorización de los botiquines controlados en los Centros de Salud, bajo la responsabilidad del coordinador médico del Centro, así como de facilitar y distribuir los documentos de control.

El farmacéutico se responsabilizará de llevar la contabilidad oficial de las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias estupefacientes de la lista I existentes en el área, que se reflejará en el Libro Oficial de Contabilidad de Estupefacientes (LOCE). Asimismo, el suministro y control del uso será responsabilidad del farmacéutico, quien además debe velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes.

El coordinador médico será responsable de la custodia y el uso correcto de estupefacientes por parte de su equipo de Atención Primaria; se establecerá que un miembro del equipo será responsable directo de la custodia y de la verificación del correcto registro de los movimientos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Adquisición

La adquisición a proveedores la efectuará el Servicio Farmacéutico de acuerdo con la normativa vigente.

Apertura de botiquines controlados

Los botiquines controlados se autorizarán por la Dirección antes de su apertura. Dispondrán de estupefacientes aquellos centros en los que los equipos de Atención Primaria y en particular el coordinador médico se responsabilice por escrito de la tenencia y uso de los mismos en su centro.

Suministro y provisión

El Servicio Farmacéutico realizará el suministro a los depósitos de los Centros de Salud, registrándose dichas operaciones en el LOCE.

Se efectuará una dotación inicial, tras la cual se establecerán las existencias mínimas y máximas recomendadas de acuerdo con las necesidades del Centro, que podrá ser aumentadas, previa petición justificada del coordinador y autorización del Servicio Farmacéutico y de la Dirección de área de Atención Primaria.

Posteriormente, la petición de estupefacientes se realizará por el coordinador médico o responsable designado del Centro de Salud al Servicio Farmacéutico del área, utilizando el vale especial de petición destinado a tal efecto. Los movimientos de entrada se registrarán en el libro especial de contabilidad de estupefacientes del centro.

Tanto los talonarios de vales como el libro de registro serán suministrados por la Unidad de Gestión del área. El libro será diligenciado, numerado y sellado por el Servicio Farmacéutico del área antes de su utilización. Todos los documentos de control deben cumplimentarse completa y adecuadamente.

Custodia y conservación

Los estupefacientes se custodiarán en armario o caja de seguridad, que permanecerá siempre cerrado con llave, bajo la responsabilidad del coordinador médico del centro, responsable de la guardia o persona designada que diariamente revisará el stock.

Utilización y administración

La utilización de estupefacientes requerirá la cumplimentación del libro de contabilidad de estupefacientes del centro, que acreditará la existencia de un control de la prescripción y la administración.

En el libro, numerado y sellado, se reflejarán las entradas, salidas y saldo de estupefacientes en el centro; en el apartado de salidas, se recogerán como mínimo los siguientes datos a la hora de la administración: fecha, facultativo prescriptor, y administrador (nombre y número de colegiado), paciente (nombre y domicilio) y estupefaciente (nombre, presentación y unidades).

Cualquier incidencia se comunicará al Servicio de Farmacia y/o Dirección de área y a la Inspección de Farmacia. En caso de robo o hurto se comunicará a ambos departamentos y se efectuará la oportuna denuncia.

Registros o documentos de control

- Los documentos acreditativos de las entradas y salidas de estupefacientes se archivarán de forma ordenada en el centro. En general, debe guardarse copia de toda la documentación generada en la gestión durante un periodo de tiempo mínimo de cinco años.
- Los documentos o impresos de los que se dispondrá el centro para el control de estupefacientes serán los siguientes:
 - Reconocimiento de la responsabilidad de las personas implicadas en la custodia y el uso correcto de los estupefacientes en cada equipo de Atención Primaria.
 - Autorización del botiquín controlado de estupefacientes en cada centro.
 - Talonario de vales especiales de petición de estupefacientes al Servicio de Farmacia.
 - Libro especial de contabilidad de estupefacientes de cada centro.

COMENTARIO

Debe tenerse en consideración que la posesión de sustancias estupefacientes implica la obligación de la más rigurosa custodia, de modo que se evite cualquier posibilidad de sustracción y dedicación a usos indebidos. El Código Penal español dedica los artículos 368 a 378 a faltas o delitos relacionados con los estupefacientes. Resulta conveniente conocerlos y tener en cuenta que pueden imponerse penas privativas de libertad que pueden llegar a la inhabilitación total para el ejercicio de la profesión.

Según la Ley General de Sanidad, la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá a los Servicios de Farmacia de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud (art 103), por lo tanto el farmacéutico de Atención Primaria debe ser consciente de su implicación en el proceso de utilización de estupefacientes y asumir la responsabilidad de garantizar la custodia y el correcto uso de los mismos en su ámbito de actuación. No obstante, en los centros serán responsables del buen uso de los estupefacientes además de los facultativos que dispongan cada utilización concreta, los directores, gerentes o administradores de dichos centros.

La utilización de un procedimiento normalizado de trabajo es fundamental en este campo, puesto que facilita el desarrollo y control de todos los procesos al objeto de garantizar el uso correcto de los estupefacientes, siendo recomendable establecer un procedimiento normalizado por escrito en todos los niveles implicados en el manejo de estupefacientes. Por otra parte, todo procedimiento debe revisarse periódicamente, y es conveniente que en todos los documentos vinculados se refleje la fecha de elaboración y/o de revisión. Para facilitar la utilización del procedimiento, resultaría útil incluir un diagrama de flujo y los modelos de impresos que se citan en el mismo. En cuanto a los documentos de control a utilizar, habría que valorar la posibilidad de incorporar un modelo de notificación o relación de movimientos de estupefacientes, que cumplimentarian y remitirían los centros al Servicio Farmacéutico de Atención Primaria con carácter trimestral o semestral, en función del volumen de movimientos.

NORMATIVA DE APLICACIÓN

- Real Decreto-Ley de 30 de abril de 1928, Gaceta de 6 de mayo, por el que se establece la Restricción de Estupefacientes.
- Real Orden de 8 de julio de 1930, Gaceta del 15, por la que se aprueba el Reglamento provisional sobre la Restricción de Estupefacientes.
- Real Orden de 8 de noviembre de 1930, Gaceta del 11, por la que se aprueba el Reglamento de la Inspección Técnica del Tráfico de Estupefacientes.
- Orden de 31 de julio de 1935, Gaceta de 10 de agosto.
- Decreto de 29 de agosto de 1935, Gaceta del 31.
- Orden de 31 de agosto de 1935. Gaceta de 1 de septiembre, modificada por Orden de 6 de febrero de 1962. BOE del 28.
- Orden de 31 de mayo de 1941, BOE de 6 de junio (rectificando la de 23 de abril de 1941).
- Ley 17/1967 de 8 de abril, BOE del 11, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes adaptándolas a los establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas.
- Convención Única de 1961 sobre estupefacientes enmendada por el protocolo de modificación de 1972 de la Convención Única sobre estupefacientes. Nueva York, 8 de agosto de 1975, BOE de 4 de noviembre de 1981.
- Resolución de 2 de diciembre de 1983, BOE del 19, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961.
- Circular 34/87, de 21 de diciembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre adquisición de materias primas estupefacientes.
- Orden de 25 de abril de 1994, BOE de 3 de mayo, por el que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

- Circular 17/2001, de 20 de octubre, de la Agencia Española del Medicamento, relativa a existencias mínimas en farmacias de medicamentos que contienen estupefacientes de la lista I en la Convención Única de 1961.
- Orden de 1 de febrero de 1977, BOE de 19 de febrero, por la que se regulan los Servicios Farmacéuticos de Hospitales.
- Circular 12/1980 de la Dirección General del Instituto Nacional de Consumo sobre estupefacientes.
- Instrumento de adhesión de España al Convenio sobre sustancias psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971, BOE de 10 de septiembre de 1976.
- Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, BOE del 16 de noviembre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación y ordenes posteriores.
- Orden de 14 de enero de 1981, BOE del 29, por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas.
- Resolución de 4 de abril de 1984, BOE del 17, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan normas complementarias para el control de determinadas sustancias psicoactivas.
- Orden de 14 de febrero de 1997, BOE del 26, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales para tratamientos peculiares.

EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES: LA CADENA DEL FRÍO

Roberto Izquierdo María, Amparo Barreda Aznar

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los Servicios de Farmacia de Atención Primaria son responsables de la adquisición, conservación, distribución y dispensación de medicamentos para su aplicación en las estructuras de Atención Primaria. Entre estos medicamentos, se encuentran especialidades farmacéuticas termolábiles (vacunas, insulina, glucagón, gammaglobulina antitetánica...) que requieren conservación en frío, y que éste se mantenga durante el transporte y almacenamiento.

Se denomina cadena de frío al sistema de transporte, distribución y almacenamiento de los medicamentos termolábiles que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su eficacia terapéutica, desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente.

RECURSOS HUMANOS Y RECURSOS MATERIALES Y TÉCNICOS

RECURSOS HUMANOS

Lo forman las personas que organizan, supervisan o realizan el transporte.

RECURSOS MATERIALES Y TÉCNICOS

Frigorífico o cámara frigorífica

Es el elemento de almacenamiento de los medicamentos termolábiles. Recomendaciones a seguir para un uso correcto del frigorífico son:

- Debe disponer de un termostato.
- Debe contener un dispositivo para la medición de la temperatura máxima y mínima.
- Debe estar conectado a la red general y disponer de un sistema de alarma en caso de desconexión o avería.

- Debe estar dedicado exclusivamente a la conservación de medicamentos termolábiles.
- Debe disponer de botellas de agua o acumuladores de frío en su interior para preservar la temperatura en caso de avería o corte de energía.
- Debe disponer de acumuladores de frío en el congelador para su utilización en el transporte.
- Debe mantener la temperatura interior entre +2 °C y +8 °C.
- Debe mantenerse ocupado como máximo el 50% de su espacio y dejar espacios vacíos entre las cajas para permitir la circulación del frío.
- Debe limpiarse con regularidad.

Contenedores isotérmicos o neveras portátiles

Son los elementos utilizados para el transporte de los medicamentos termolábiles. Están recubiertas de un material aislante, como el poliuretano o poliestireno, y cierre hermético que posibilita el mantenimiento de la temperatura durante el transporte. Deben ir provistos de acumuladores de frío que previamente se habrán congelado.

Acumuladores de frío

Están hechos de material plástico y rellenos con un líquido refrigerante no tóxico. Su finalidad es mantener la temperatura adecuada durante el transporte.

Dispositivos de medición y registro de temperatura

Termómetro de máxima y mínima.

Termómetro que permite conocer las temperaturas máximas y mínimas que ha marcado el termómetro desde la última comprobación. Después de cada lectura deben ponerse los fiadores de nuevo en contacto con el mercurio.

Hoja de registro diario de temperaturas máxima y mínima.

Se utiliza para anotar las temperaturas máxima y mínima que refleja el termómetro en cada observación. Se recomienda que se realicen dos anotaciones diarias, una al inicio de la jornada y otra al final (**Figura I**).

Indicadores de temperatura, se detallan a continuación:

Indicadores de calor

Estos indicadores señalan si el medicamento ha estado expuesto al calor por encima de una temperatura determinada durante el transporte. Si la temperatura ambiente se eleva por encima del umbral de temperatura del indicador, se difunde un gel que hace que aparezcan de color algunas ventanas de forma irreversible. Entre los más utilizados en el transporte de vacunas se encuentran el 3M®, MonitorMark® y el WarmMark® (**Figura II**). En el transporte de vacunas es muy útil el integrador dual de temperatura 3M®, Monitor Mark® Dual TTI 9861A, que indica el tiempo de exposición a temperatura superior a 10 °C y a más de 34 °C.

PROGRAMA DE VACUNACIONES: Registro Diario de Temperaturas

Area de Salud _____ Puesto de Vacunaciones _____ Responsable _____ Mes _____ Año _____

DÍAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.	m.
T [°]																															
25																															
20																															
15																															
10																															
5																															
0																															
-5																															
-10																															

• Tomar la temperatura dos veces al día, al principio y al final de la jornada laboral.
 • Conservar la vacuna entre +2° y +8° C.

☐ Conservación adecuada
☐ Regular termómetro - Ver manual

GENERALITAT VALLENCIANA
 CONSELLERIA DE SANITAT
 Direcció General de Salut Pública

Figura I. Hoja de control de temperatura.

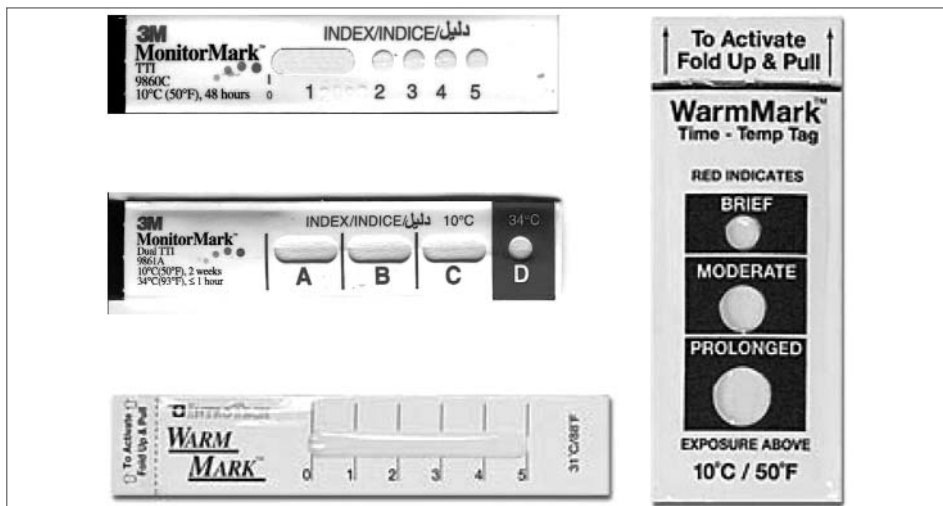


Figura II. Indicadores de calor: 3M® Monitor Mark® y WarmMark®.

Indicadores de frío

Nos indica si el producto ha sido expuesto por debajo de una temperatura determinada. Los indicadores de 3M® Freeze Watch® y ColdMark® disponen de varios modelos que reaccionan a temperaturas de 0 °C, -3 °C, -4 °C (Figura III). Se utiliza en productos que se inactivan por congelación. El indicador de 3M®, Freeze Watch®, nos indica que se han alcanzado temperaturas inferiores a cero grados centígrados durante más de una hora. En este caso, la ampolla estalla y el papel se tiñe



Figura III. Indicadores de frío: 3M® Freeze Watch® y ColdMark®.

de color azul. En el caso del ColdMark® se produce un cambio a color violeta en el bulbo del indicador.

Sensor de control del vial de vacuna (SVV,VVM, vaccine vial monitor)

Consiste en un disco de material sensible al calor situado en el vial de la vacuna para registrar una exposición acumulativa al calor. Se utiliza para saber si un vial de vacuna puede ser usado, según la lectura del indicador (Figura IV). Se suele utilizar en los envases de la vacuna de polio oral, ya que es la más sensible al calor.

Registrador de temperatura o termógrafo.

Son instrumentos que miden continuamente la temperatura del aire y la registran en forma de tablas o gráficos (Figura V).

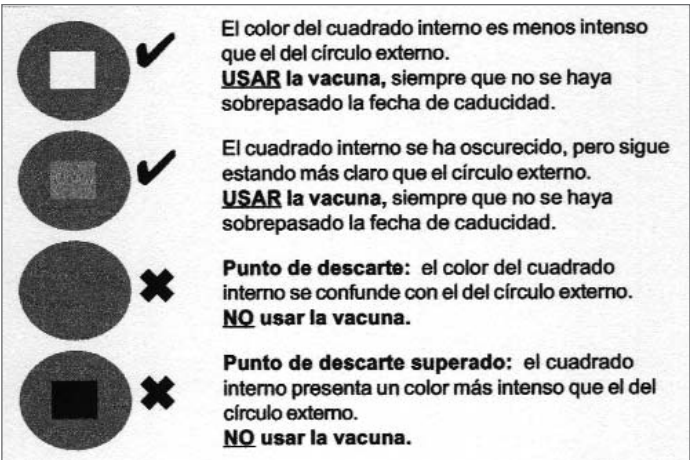


Figura IV. Sensor de control del vial de vacuna (SVV,VVM, vaccine vial monitor).



Figura V. Registrador de temperatura o termógrafo. PMC modelo 312.

PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN PARA EL MANTENIMIENTO DE LA CADENA DEL FRÍO

RECEPCIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA

A la recepción de medicamentos termolábiles, el personal encargado del centro deberá comprobar:

- Que el material recibido se corresponde con lo que figura en el albarán de entrega.
- El estado de envases, embalaje y etiquetado.
- Que el medicamento termolábil está en perfecto estado y que no ha sido expuesto a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.

El material no aceptado se devolverá al proveedor. Del material aceptado se registrará, al menos, la fecha de recepción, el número de unidades, la fecha de caducidad y el lote, y los datos que registren los indicadores de temperatura.

Los medicamentos termolábiles deben almacenarse en el frigorífico inmediatamente después de ser recibidos. Se colocarán de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Se evitará colocarlos en la puerta, o en contacto con las paredes del frigorífico y en contacto con el congelador.
- Se colocarán las vacunas con gérmenes vivos en la zona más fría del frigorífico (polio VPO, rubeola, triple vírica, BCG).
- Se colocarán las vacunas de gérmenes muertos, toxoides en la zona media (DTP, DT, Td, gripe).
- Se colocarán las vacunas más sensibles al frío y diluyentes en la zona de menor frío (hepatitis B).

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN EL SERVICIO DE FARMACIA

Deberá garantizarse la conservación de los medicamentos termolábiles que se almacenen en un Servicio de Farmacia, al igual que los depositados en los centros de salud. Para ello, es necesario seguir las siguientes recomendaciones:

- Realizar dos lecturas diarias de la temperatura máxima y mínima y anotarlo en la hoja de registro de temperaturas (no será necesario en caso de disponer de un termógrafo).
- En caso de corte de energía se anotará la hora de inicio, duración y medidas adoptadas.
- En caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido se debe registrar la incidencia y analizar las causas. Se debe realizar una relación de los medicamentos afectados y de sus lotes, calcular el tiempo que han estado los medicamen-

tos fuera del rango de temperatura, y la temperatura a la que han estado expuestos. Estos medicamentos no serán dispensados en tanto no se asegure que mantienen su eficacia terapéutica.

DISTRIBUCIÓN Y ENVÍO A LOS CENTROS DE SALUD, DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS Y PUNTOS DE VACUNACIÓN

Al preparar un pedido de medicamentos que incluya medicamentos termolábiles, deberá seguirse las indicaciones generales para la realización de un pedido de medicamentos dirigido a un Centro de Salud o depósito de medicamentos (verificar fecha de caducidad utilizando siempre los medicamentos de caducidad más corta, remitir albarán de entrega...), y adoptar unas recomendaciones para el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte al punto de destino.

Para el envío, se deberá utilizar un contenedor isotérmico o nevera portátil, a la que se añadirán los acumuladores de frío (previamente congelados), los medicamentos termolábiles y los dispositivos de medición y control de temperatura que se han comentado anteriormente. Los acumuladores de frío no deben estar en contacto directo con los medicamentos termolábiles. Antes de introducirlos en el contenedor es aconsejable dejar los acumuladores a temperatura ambiente alrededor de 10-15 minutos.

Deberá anotarse la fecha y hora de salida, centro de destino, temperatura de salida, código y descripción del producto, número de unidades, lote y fecha de caducidad.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN LOS CENTROS DE SALUD, DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS Y PUNTOS DE VACUNACIÓN

Debe existir en el Centro una persona responsable de la conservación y almacenamiento de las vacunas. Esta debe tener la formación adecuada sobre normas de conservación y manejo de la cadena del frío.

Deben existir en el Centro normas escritas de correcta conservación y almacenamiento, así como protocolos de actuación a seguir ante cualquier incidencia que suponga una rotura en la cadena del frío.

La persona responsable de la cadena del frío en el centro realizará las siguientes actividades:

- Recepción de las vacunas, inspeccionando la tarjeta de control tiempo-temperatura (si la distribución es directa desde el laboratorio fabricante), comprobando que no hay viales rotos ni congelados o con la etiqueta desprendida. Comprobar que la cantidad y fecha de caducidad de las vacunas son adecuadas.

- Colocación de las vacunas en el frigorífico de manera adecuada, según tipo de vacuna y caducidad (ver recomendaciones citadas en el apartado de recepción).
- Lectura al principio y final de la jornada laboral del termómetro de máximos y mínimos y registro de ambas temperaturas en la gráfica mensual de temperaturas. Comprobará que las temperaturas se encuentran entre +2 y +8 °C.
- Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (no debe superar los 5 mm de espesor).
- Controlar las fechas de caducidad periódicamente, retirando aquellas caducadas.
- Supervisar la disponibilidad de vacunas, previendo las necesidades.

CONTROL DE CALIDAD DE LA CADENA DEL FRÍO

El carácter termolábil de las vacunas y de otros medicamentos puede comprometer su efectividad si se produce una rotura de la cadena del frío durante su transporte, almacenamiento y manipulación, siendo por tanto imprescindible asegurar el adecuado funcionamiento de ésta durante todo el proceso de utilización de estos medicamentos (**Figura VI**). Para ello, es necesario que, además de contar con los recursos materiales y técnicos necesarios, los profesionales implicados en sus distintas fases, almacenamiento, transporte y administración, tengan una formación adecuada sobre la cadena del frío.

Además, es imprescindible realizar periódicos controles de calidad, tanto sobre los medios e instalación, como sobre los procedimientos de actuación y el nivel de conocimientos sobre cadena del frío del personal responsable.

Para ello, se puede utilizar algunos de los cuestionarios recogidos en la bibliografía o adaptar estos a la situación particular de cada área.

También es conveniente realizar un informe anual de revisión de cadena del frío, que describa de forma resumida la situación de ésta en los Centros de Atención Primaria del Área, las principales incidencias detectadas y los aspectos que deberían ser mejorados. Este tipo de informes permite realizar un control de calidad a lo largo del tiempo, viendo qué aspectos han sido mejorados y cuáles no.

INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DEL FRÍO

La pérdida de potencia de una vacuna por interrupción de la cadena del frío es variable, y depende de los umbrales de temperatura alcanzados, así como el tiempo de permanencia de las vacunas expuestas a dichas temperaturas. Esta pérdida de potencia es acumulativa e irreversible.

En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro eléctrico:

- Anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener el frigorífico cerrado, ya que éste podrá guardar la temperatura interna durante al menos unas seis horas, siempre que se mantenga la puerta cerrada.

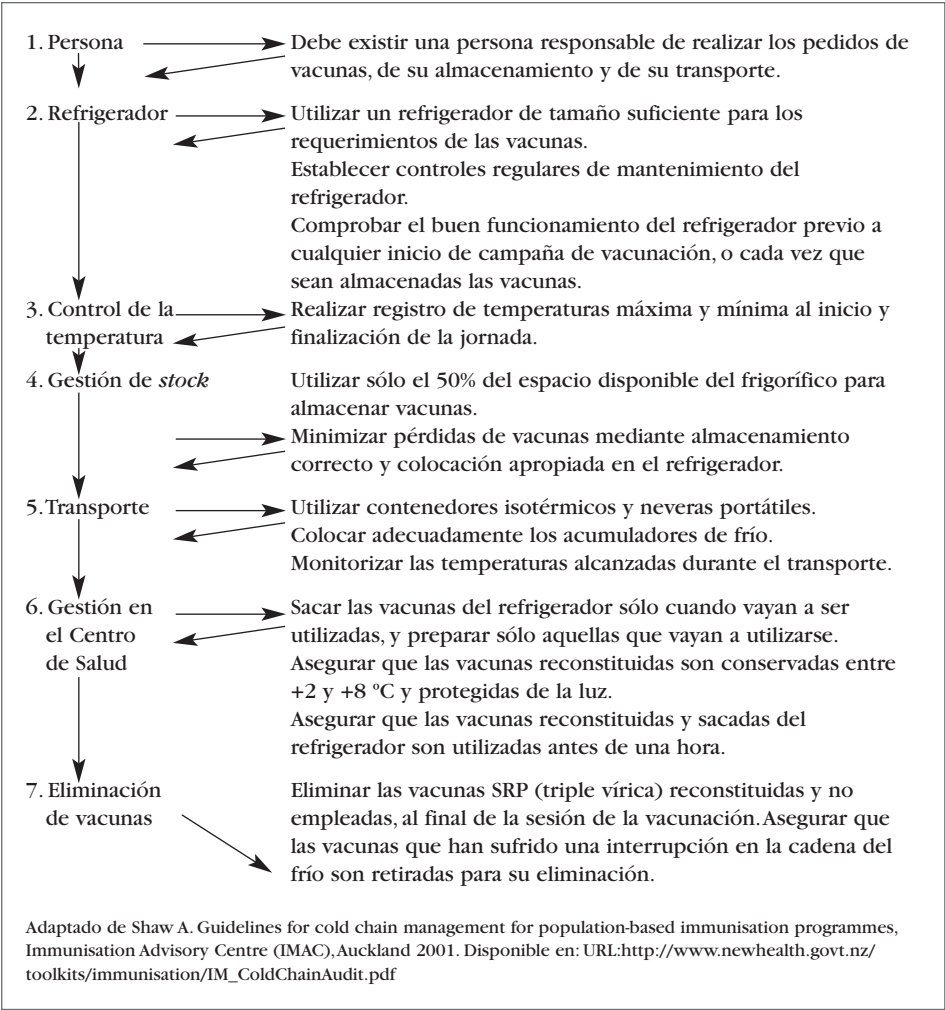


Figura VI. Gestión de la cadena del frío.

- Una vez solucionada la avería y reestablecida la temperatura adecuada (entre +2 °C y +8 °C), verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas. Si las vacunas han estado sometidas a temperaturas menores a 0 °C o superiores a 15 °C, consultar las tablas de termo-estabilidad propias de cada vacuna para establecer la actitud correcta a seguir. En caso de duda, contactar con el Servicio responsable para valorar el estado de la vacuna. Mientras se recibe contestación, estas vacunas deben ser inmovilizadas y no administradas.

- En caso de que fuera necesario analizar la potencia de las vacunas tras la interrupción de la cadena del frío, se remitirá una muestra (no usada), manteniendo la cadena del frío durante el transporte, al lugar pertinente para su evaluación.

ACTITUD ANTE UNA SOSPECHA DE CONGELACIÓN

Cuando se sospeche que una vacuna DTP, dT o combinada ha sufrido congelación, y dado que el aspecto de la vacuna no se modifica, debe realizarse la prueba de floculación o agitación. Esta se realiza de la siguiente forma:

- Seleccionar un vial sospechoso y otro, de la misma vacuna, que no haya sido expuesto a temperatura menor a 0 °C.
- Agitar ambos frascos vigorosamente y después dejarlos sobre una superficie plana y ante una luz.
- Observar las vacunas: si ha sido congelada, el líquido contendrá flóculos y partículas granuladas, mientras que la no congelada aparece lisa y turbia. Transcurridos 15 minutos, se visualizan sedimentos en el fondo del vial que ha sufrido congelación, que no aparece en el no congelado. A los 30 minutos, se observa un sedimento compacto, totalmente separado del líquido en la vacuna congelada, mientras que la no congelada empieza a aclararse pero no tiene sedimento.

Esta prueba no es válida en el caso de vacunas de hepatitis A y hepatitis B que, aún siendo víricas, no deben congelarse. En caso de haber sufrido congelación no modifican su aspecto.

SUPUESTO PRÁCTICO I

Recepción de medicamentos termolábiles en Servicio de Farmacia: cómo interpretar los indicadores de temperatura. Se ha recibido un pedido de vacunas que se acompaña de indicador de temperatura con la siguiente lectura.

INDICADOR 3M® MONITOR MARK®, LECTURA: ABC AZUL; Y D BLANCO

- Si la vacuna fuese polio oral, no debería utilizarse a menos que llevase el indicador SVV adherido y éste indicase que no se ha alcanzado el punto de caducidad.
- Si las vacunas fuesen de sarampión, no deberían utilizarse.
- Si las vacunas fuesen DTP o BCG, deberían utilizarse antes de tres meses.
- Si las vacunas fuesen toxoide tetánico, DT, hepatitis B o DTP o BCG, deberían utilizarse antes de tres meses.
- Si la vacuna fuese hepatitis B, TT o DT, podría utilizarse.

3M® FREEZE WATCH®, LECTURA NEGATIVA

El criostato es negativo, por lo que no ha habido congelación y por tanto no se ha afectado por este motivo. El indicador 3M® Monitor Mark® podría presentar otras posibles lecturas:

3M® MONITOR MARK® DUAL TTI 9861A	
Ventana A, B, C y D blanca	Polio: la vacuna puede usarse Sarampión: la vacuna puede usarse DTP y BCG: la vacuna puede usarse TT, DT y hepatitis B: la vacuna puede usarse
Ventana A azul; B, C y D blanca	Polio: leer SVV o VMM. Si no posee usar la vacuna antes de tres meses. Sarampión: la vacuna puede usarse DTP y BCG: la vacuna puede usarse TT, DT y hepatitis B: la vacuna puede usarse
Ventana A y B azul; C y D blanca	Polio: leer SVV o VMM. Si no posee no usar la vacuna. Sarampión: usar la vacuna antes de tres meses DTP y BCG: la vacuna puede usarse TT, DT y hepatitis B: la vacuna puede usarse
Ventana A, B, C azul; D blanca	Polio: leer SVV o VMM. Si no posee no usar la vacuna. Sarampión: no usar la vacuna DTP y BCG: usar la vacuna antes de tres meses TT, DT y hepatitis B: la vacuna puede usarse
Ventana A, D, C y D azul	Polio: leer SVV o VMM. Si no posee no usar la vacuna. Sarampión: no usar la vacuna DTP y BCG: no usar la vacuna TT, DT y hepatitis B: no usar la vacuna

SUPUESTO PRÁCTICO 2

Interrupción de la cadena del frío por fallo en el suministro eléctrico: qué valoración hacer de las vacunas contenidas en el frigorífico.

El sábado 11 de marzo a las 16:00 horas se produjo un corte en el suministro eléctrico en un Centro de Salud. El responsable de la cadena del frío del Centro realizó la última lectura del termómetro de máximos y mínimos ese mismo día a las 14:00 horas más o menos. Las temperaturas registradas fueron 7 °C de máxima y 3 °C de mínima. Se desconoce cuándo se reanudó el suministro eléctrico, y el lunes 14 de marzo, a las 8:00 horas, el responsable de vacunas realizó la lectura y registro de temperaturas. En ese momento, la temperatura del frigorífico era de 4 °C, pero el termómetro señalaba una temperatura máxima de 25 °C y una mínima de 3 °C. El frigorífico contenía vacunas DT y Td, polio oral y hepatitis B. También contenía acumuladores de frío. El responsable de vacunas consulta al Servicio de Farmacia si deben desecharse todas las vacunas.

SOLUCIÓN 2

El Farmacéutico de Atención Primaria, tras consultar las tablas de termoestabilidad de las vacunas (Tabla 1), y considerando que el tiempo máximo que pueden haber estado las vacunas a temperaturas fuera del rango adecuado (mayor de 8 °C) no ha sido superior a 35 horas, realiza las siguientes recomendaciones:

VACUNAS DT Y Td

Los toxoides tetánico y diftérico (como vacunas monovalentes o como parte de vacunas combinadas) son las vacunas más termorresistentes entre las más habitualmente empleadas. Son proteínas, y son estables a altas temperaturas, incluso durante largos periodos de almacenamiento. Así, son estables durante 6-12 meses a temperaturas entre 22 y 25 °C (Tabla 1). Por el contrario, son inactivadas por la congelación. Esto no se debe a las características propias de los toxoides, sino al gel de aluminio, empleado como adyuvante, cuya estructura se destruye al congelarse. Estas vacunas, por lo tanto, sí pueden usarse.

POLIO ORAL

La vacuna de la polio oral está compuesta por virus vivos atenuados, y es la vacuna más termosensible. Están descritas pérdidas de entre 4-13% de actividad por día al estar expuesta a temperaturas de 25 °C. Si las vacunas poseen sensor SVV o VVM en su embalaje, se actuará en función de su lectura. Si no lo tienen, estas vacunas no deben usarse.

Tabla 1. Termoestabilidad de las vacunas

VACUNAS	0-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	>37 °C	OBSERVACIONES
ANTIPOLIO ORAL (Tipo Sabin)	Estable durante 6-12 meses.	Ciertas vacunas pueden conservar un título aceptable durante 1-2 semanas.	Inestable. Pérdida de título aceptable al cabo de 1-3 días.	Muy inestable. A 41 °C: 50% de actividad después de un día. A 50 °C: pérdida de títulos aceptables al cabo 1-3 horas.	La temperatura de almacenamiento a largo plazo es a -25 °C o menos. El diluyente no debe congelarse.
Antipolio inactivada (VPI)	Estable durante 1-4 años.	Descenso del contenido de antígeno-D de tipo 1 en 20 días.	Pérdida de contenido de antígeno-D de tipo 1 en algunas vacunas.	No hay datos precisos.	VPI contiene 40, 8 y 32 unidades de antígeno-D tipo 1, 2 y 3, respectivamente.
TOS FERINA (P)	Estable durante 18-24 meses aunque con disminución lenta y continua de su potencia.	Estabilidad variable. Algunas vacunas permanecen estables durante dos semanas.	Estabilidad variable: algunas vacunas pierden el 50% de potencia después de una semana de almacenamiento.	A 45 °C: pérdida del 10% de potencia por día. A 50 °C: pérdida rápida de potencia.	No debe congelarse.
TRIPLE VÍRICA sarampión, rubeola, parotiditis	Liofilizada: estable durante 1-2 años (según fabricante). Vacuna reconstituida: ocho horas.	Liofilizada: estabilidad variable. Algunas de siete a 30 días, otras de uno a cuatro meses. Reconstituida: inestable.	Liofilizada: estabilidad variable. Algunas de 2 a seis días, otras de una a cuatro semanas. Reconstituida: muy inestable.	Liofilizada: muy estable. Menos de un día. Reconstituida: inactivación total en menos de una hora.	El componente del sarampión es el factor limitante de esta vacuna. Una vez reconstituida debe administrarse inmediatamente. Debe protegerse de la luz.
Toxoide de tétanos y difteria. (D, T, DT, Td)	Estable durante 3-7 años.	Estable durante meses.	Estable durante semanas.	A 45 °C: estable durante dos semanas. A 53 °C: pérdida de potencia después de pocos días. A 60-65 °C: pérdida de potencia en pocas horas.	No debe congelarse.



Tabla 1. Termoestabilidad de las vacunas (continuación)

VACUNAS	0-8 °C	22-25 °C	35-37 °C	>37 °C	OBSERVACIONES
Difteria, tétanos y tos ferina (DTP)	Estable 18 meses.	Estabilidad variable: algunas vacunas son estables de cuatro a doce meses.	Estabilidad variable: algunas vacunas ya pierden el nivel aceptable a las cuatro semanas. A 25 °C en tan sólo 24 horas los antígenos pueden precipitar y ser difícil su resuspensión.	A 45 °C: menos de una semana A más de 50 °C: inactivación inmediata.	No debe congelarse.
HEPATITIS B	Estable durante 2-4 años.	Estable durante meses.	Estable durante semanas.	A 45 °C estable durante días.	No debe congelarse.
BCG	Estable durante un año.	Estabilidad variable: A los tres meses de exposición pierde un 20-30% de su potencia.	Estabilidad variable: A los 3-14 días de exposición pierde un 20% de su potencia.	Inestable. A los 70 °C: pérdida del 50% de actividad después de 30 minutos de exposición.	Una vez reconstituida la vacuna debe utilizarse en una sesión de vacunación (máximo 5-6 horas). Debe protegerse de la luz.
Meningococo (conjugada)	Estable durante 18 meses años.	Estable durante tres meses.			No debe congelarse.
Meningococo (polisacárida)	Estable durante dos años.	A+C durante meses.	Pérdida 50% de potencia a las cuatro semanas.		No debe congelarse.
Neumococo polisacáridos	Estable durante dos años.				No debe congelarse.
Haemophilus influenzae (Hib)	Estable durante 2-3 años.				La congelación no afecta a la vacuna liofilizada. El disolvente se puede almacenar en el refrigerador o a temperatura ambiente.

Fuentes:

- WHO *Thermostability of vaccines*. Geneva, World Health Organization 1998. (Document code WHO/GPV/98.07).
- Comité Asesor de Vacunas (CANV). Manual de Vacunas en Pediatría. 2ª ed. Asociación Española de Pediatría. Madrid 2001.
- Bueno FJ, Forcada JA, Fullana A, Guiral S, Lluch JA, Lloria F, et al. Documento técnico sobre formación en vacunología. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat 1998.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Ortega P, Astasio P, Albaladejo R, Gómez ML, de Juanes JR y Domínguez V. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de Atención Primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública* 2002; 76: 333-46.
- Bueno FJ, Forcada JA, Fullana A, Guiral S, Lluch JA, Lloria F, *et al*. Documento técnico sobre formación en vacunología. Dirección General de Salud Pública, Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat 1998.
- WHO Thermostability of vaccines. Geneva, World Health Organization 1998. (Document code WHO/GPV/98.07).
- Shaw A. Guidelines for cold chain management for population-based immunisation programmes, Immunisation Advisory Centre (IMAC), Auckland; 2001. Available from: URL: http://www.newhealth.govt.nz/toolkits/immunisation/IM_ColdChainAudit.pdf
- Procedimiento Normalizado de Control y Registro de Temperaturas. Agencia Española del Medicamento. Ministerio de Sanidad y Consumo. Documents PN/L/PG/009/00. Available from: URL: http://www.msc.es/agemed/frmcpea/formnacional/PN_control_temp.pdf
- Comité Asesor de Vacunas (CAV). Manual de Vacunas en Pediatría. 2ªed. Asociación Española de Pediatría. Madrid 2001.
- WHO. Safe vaccine handling, cold chain and immunizations. Geneva, World Health Organization, 1998. (Document code WHO/EPI/LHIS/98.02).
- WHO. Temperature monitors for vaccines and the cold chain. Geneva, World Health Organization, 1999. (Document code WHO/V&B/99.15).
- WHO. Uso de los sensores de control de los viales de vacuna. Geneva, World Health Organization 2000. (Document code WHO/V&B/00.14).

GESTIÓN DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Santiago Sánchez Aranda, Jesús Larruga Riera

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La tramitación y sistemas de gestión establecidas para la adquisición, suministro y dispensación de medicamentos extranjeros (ME) en España es tradicionalmente considerada en el ámbito farmacéutico como un sistema fuertemente burocratizado, debido quizás a la necesidad de un fuerte control de los mismos. De hecho, la autorización de su importación es, en el campo sanitario, una de las pocas competencias que persisten aún como de ámbito estatal.

Las nuevas tecnologías aplicadas al campo del medicamento, la aparición de productos huérfanos, las nuevas indicaciones aún no autorizadas, pero sobre todo la aparición del Sistema Nacional de Salud y más concretamente de los Servicios Autonómicos, con el impulso de estructuras asistenciales más cercanas a los pacientes, como son los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria (SFAP), distribuidos uniformemente por toda la geografía autonómica, ha provocado que los modelos de gestión mejoren la calidad asistencial directa de esta atención mediante la intervención farmacéutica directa, al mismo tiempo que intenten solucionar entre otros problemas, el de los peregrinajes de los pacientes a las Direcciones Territoriales de Sanidad, situadas generalmente en las capitales de provincia, distantes en muchas ocasiones de los lugares de residencia de los enfermos.

El presente trabajo pretende presentar el modelo instaurado en la Comunidad Valenciana, donde los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria adquieren un protagonismo asistencial notorio, al acercarse de manera directa a los pacientes consiguiendo, por tanto, los profesionales que trabajan en estos servicios una notable capacidad para realizar una correcta Atención Farmacéutica.

CONDICIONES PARA ESTE PROCEDIMIENTO

Se considera ME susceptibles de ser tramitados por este procedimiento aquellos que cumplan las siguientes condiciones:

- Medicamento que no se encuentre registrado en España con igual composición o que existiendo el solicitado sea, en otra forma farmacéutica, imprescindible para el tratamiento del paciente.
- Que no exista otro medicamento de acción y uso igual o similar que esté registrado en España.
- Que su indicación sea específica, concreta y aprobada oficialmente en el país de origen y, además, su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.
- Que se posea la necesaria información farmacológica de sus efectos adversos o secundarios no deseados: incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros.
- Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable por parte de los facultativos prescriptores.

POBLACIÓN ATENDIDA

En la Comunidad Valenciana son los SFAP los responsables de realizar la tramitación de los medicamentos extranjeros necesarios para los pacientes del Sistema Nacional de Salud en este entorno. Las Inspecciones Farmacéuticas Territoriales son las encargadas de realizar la tramitación para los pacientes provenientes de entidades tipo MUFACE, ISFAS etc., los solicitados como profilaxis para la realización de viajes a determinados países con enfermedades endémicas, los provenientes del ámbito privado o bien para la atención a pacientes sin cobertura asistencial. A los Servicios Farmacéuticos de Hospital, o bien de Centros Sociosanitarios o de Instituciones Penitenciarias, les corresponde la tramitación de estos productos para los pacientes hospitalizados o pacientes externos a los que se les haya prescrito un medicamento clasificado como de Uso Hospitalario en el país de origen o bien porque así lo considere la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En los Hospitales de la Comunidad Valenciana, la tramitación se realiza desde las recién creadas Unidades Farmacéuticas de Pacientes Externos.

PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN

Podemos clasificar el procedimiento dependiendo de su forma de tramitación.

TRAMITADOS POR PACIENTE

La prescripción de estos fármacos puede realizarse tanto desde el campo de la Atención Primaria como el de la atención especializada y será el médico prescriptor el responsable tanto de la solicitud como de la cumplimentación de toda la documentación

- Informe clínico complementario. En el caso de fármacos nuevos, no importados hasta ese momento o de determinadas patologías en las que la indicación no pueda quedar claramente establecida en el modelo A-3 por motivos de espacio.

ANEXO II MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica		A-3
Nº de expediente (*)	DATOS DEL PACIENTE	
Nº afiliación a la Seguridad Social Primer apellido Segundo apellido Nombre V/M Edad Sexo Edad fértil Es crónico		
Datos de la historia clínica		
Antecedentes _____		
Datos analíticos relevantes _____		
Posibles alergias medicamentosas _____		
Otros medicamentos administrados en la actualidad _____		
Presunción de diagnóstico Indicación para la que se solicita el medicamento		
Tratamientos anteriores ensayados		
1. _____ _____		
2. _____ _____		
Tratamientos alternativos		
1. _____ 2. _____		
¿POR QUÉ NO SE EMPLEAN? _____ _____		
FECHA D D M M A A Nº COLEGIADO (*) A cumplimentar por el Servicio de Suministros FIRMA EJEMPLAR PARA EL SERVICIO DE FARMACIA EJEMPLAR PARA EL SERVICIO DE SUMINISTROS EJEMPLAR PARA EL FACULTATIVO		

- Receta oficial. La circular 30/88 establece la necesidad de la receta para la tramitación en las Direcciones Territoriales.

Probablemente, cuando la tramitación se realiza desde los SFAP no sea un trámite imprescindible. Aunque si analizamos la situación que se produce, esta carga burocrática puede tener algunas ventajas:

- Sirve de solicitud en las renovaciones.
- Documento para la dispensación de un medicamento.
- Si tanto la solicitud como las renovaciones, se generan desde atención especializada en la mayoría de los casos, el médico de familia puede no ser conocedor del tratamiento. Por lo que si el enfermo, tanto para la primera solicitud, como para la renovación le solicita a éste una receta, aseguramos que el médico de familia conozca el tratamiento y pueda tenerlo en cuenta a la hora de realizar otras prescripciones, evitando interacciones o detectando posibles efectos adversos. Sólo es imprescindible si el trámite es realizado por las Inspecciones de Farmacia Territoriales o debido a las características de cobertura del paciente, el Servicio de Farmacia de Atención Primaria lo considerase oportuno.

SERVICIO DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Se estudia la documentación aportada por el paciente, comprobando que se ajusta a los requisitos solicitados por la Sección Medicamentos Extranjeros del Ministerio de Sanidad, teniendo en cuenta que los principales motivos de no autorización de las solicitudes relacionados con la cumplimentación de los impresos se deben a:

- Que la indicación para la que se ha prescrito el fármaco (que consta en el A-3) no se corresponde con las aprobadas para la especialidad solicitada en el país de origen. Si esto es así, se debe derivar la solicitud hacia la vía de Uso Compasivo, debiendo tramitarse desde un Servicio de Farmacia Hospitalario. Esto puede comprobarse si se dispone de un catálogo de medicamentos tipo PDR (*Physician Desk Reference*) si es estadounidense o *Dictionaire Vidal*, si es francés, etc. Aunque en otras ocasiones puede ser necesario solicitar al laboratorio importador la ficha técnica (o documento equivalente) del medicamento en el país de origen.
- No hacer constar el resultado de los tratamientos realizados con las posibles alternativas terapéuticas comercializadas en España, falta de eficacia, efectos adversos etc. Si realmente no se han ensayado las alternativas disponibles en España, y no se justifica en el siguiente apartado, puede ser motivo de denegación de la solicitud, por tanto en caso de que sólo sea una omisión del prescriptor, se le deberá recomendar que complete la solicitud.
- Motivos por los que no se han ensayado (contraindicación debido a otra patología concomitante, alergias...).
- Tramitación de la solicitud. Para ello, se cumplimentará el impreso de solicitud Anexo III con los datos del servicio solicitante, que incluyen un código de cliente, nombre del paciente, especialidad solicitada y número de envases que se solicitan. En caso de tratamientos de larga duración.

ANEXO III. Impreso de pedido de medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
 DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS
 SANITARIOS
 SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN Y ASISTENCIA
 FARMACÉUTICA

CENTRO SOLICITANTE: _____
 DOMICILIO: _____
 CIUDAD: _____
 DESTINO: _____

CÓDIGO CLIENTE:
 FECHA:

	ESPECIFICIDAD FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN	NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE			INFORME SI NO

• C.T. = Continuación de tratamiento
 • I.T. = Iniciación de tratamiento

SELLO EL FARMACÉUTICO RESPONSABLE
SERVICIO DE SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS
 SECCIÓN DE MEDICAMENTOS EXTRA/INFRAS Rto
 SINERGI DEL CAJÓN N°
 28029 MADRID

El Ministerio autoriza los envases necesarios para tres meses de tratamiento. Debe adjuntarse al resto de la documentación:

- Carátula de fax con los datos del servicio solicitante, incluido el número de fax y teléfono de contacto, nombre del paciente y la medicación solicitada.
- A-2 y A-3.
- Impreso de pedido.
- Informe médico complementario si fuera necesario.

CONTESTACIÓN DE SANIDAD

A.1.1. Entre tres y siete días después de la solicitud, se recibe la contestación del Ministerio por fax, autorizando o denegando la solicitud, en este último caso la con-

tación viene por parte del CINIME, indicándose en él, el o los motivos por los que se deniega. En el caso de ser autorizada, es el propio Servicio de Medicamentos Extranjeros quien pasa el pedido al laboratorio importador, indicándole exclusivamente dónde debe enviar la medicación y qué cantidad de envases. Por motivos de confidencialidad, no se comunican datos con los que pueda ser identificado el paciente. En el fax de autorización, se incluye un número de referencia para ese enfermo y ese tratamiento, que se deberá incluir junto con los datos del paciente en las solicitudes de continuación.

A.1.2. Recepción de la medicación. Entre 10 y 15 días después de la solicitud se recibe la medicación del laboratorio sin ningún otro tipo de información de a qué paciente va destinada, por lo que si coincide más de un tratamiento es importante comprobar:

- Fecha de solicitud.
- Si se autoriza.
- Fecha de autorización.
- Número de envases autorizados en cada tratamiento, ya que no siempre se autorizan todos los envases que se solicitan.

A.1.3. Dispensación. Previo a la dispensación hay que establecer la forma de pago. El sistema originariamente establecido por el Ministerio consistía en comunicar al usuario la entidad, número de cuenta e importe exacto (datos que constan en la factura) en la que debía realizarse el pago, y que fuera el propio usuario quien abonase el importe, solicitando posteriormente a la administración un reintegro de gastos. En este caso frente al recibo del ingreso, se le suministraba la medicación, adjuntando una fotocopia del recibo a la factura y devolviendo el original al usuario imprescindible para solicitar el reintegro. Este sistema ha sido modificado en varias comunidades estableciéndose opciones diferentes por la que el Sistema de Salud asume directamente el pago, vía endoso directo u otros sistemas con el fin de evitar, que el usuario tenga que adelantar el importe. Esto debe consultarse en cada autonomía, así como los documentos que al efecto se utilicen.

CONTINUACIONES DE TRATAMIENTO

No son necesarias las formas A-2 y A-3. Sólo informes clínicos de evolución, que deben ser adjuntados cada 2-3 veces que se solicita la continuación (6-9 meses). En éstos, el médico prescriptor debe hacer constar la evolución del tratamiento y si hay modificaciones posológicas. En caso de modificación en la posología, se van a reducir o aumentar los periodos entre solicitudes, cosa que es necesario comunicar en la siguiente renovación, a fin de que el Ministerio pueda actualizar la información, y evitar que se produzca una denegación en la solicitud. Si estas renovaciones se realizan antes de lo que en el Ministerio se calcula, en función de la información de la que dispone, las solicitudes son sistemáticamente denegadas a menos que se justifique razonablemente, y si se dilatan excesivamente en el tiempo también, puesto que se presupone una interrupción de tratamiento, con lo que es necesario repetir toda la documentación inicial. Por este motivo, es importante comunicar en la primera renovación las variaciones en la posología adjuntando el informe fechado.

MEDICAMENTOS ALMACENABLES

Son medicamentos de los cuales el Ministerio permite tener un stock. Esto significa, por tanto, que la petición no es individualizada. Por lo que a nivel de gestión resultan igual que cualquier otro medicamento comercializado en España, con la salvedad de que en lugar de enviar el pedido al laboratorio, se enviará el Anexo III debidamente cumplimentado a la Sección de Medicamentos Extranjeros. Esta solicitud no genera, por tanto, autorización y en este caso no son necesarios el A2 y A3. El medicamento podrá tenerse en stock según las previsiones, siendo el criterio del FAP el único a tener en cuenta a la hora de la evaluación de las solicitudes y de la dispensación.

PROPUESTAS DE FUTURO

Aparte de la atención farmacéutica a través de una historia farmacoterapéutica completa en estos pacientes, que no es el objetivo de este apartado, existen aspectos que pueden mejorar de forma notable nuestra atención al usuario. La razón de la descentralización de la gestión es mejorar la atención, evitándole idas y venidas a las oficinas de la administración. Hemos conseguido con esto aproximar la gestión hasta las cabeceras de área, pero no hay motivos para no pensar en llevarlo más allá, hasta su propio centro de salud. En ocasiones, esto puede no ser suficiente en algunos casos y para algunos pacientes con situaciones particulares especiales, como incapacitados y sin familiares a quienes encargar la recogida del fármaco regularmente, como habitantes de pequeñas poblaciones que en el mejor de los casos tienen un consultorio auxiliar al que se desplaza el médico algunos días por semana, etc. ¿Por qué no hacerles llegar el medicamento hasta las inmediaciones de su domicilio? ¿Por qué no solicitar en estos casos la colaboración de los farmacéuticos comunitarios como canal para aproximarlos al usuario sin que el fármaco salga del control farmacéutico?

Por otra parte y como ya se ha comentado en este documento, en la prescripción de ME, si el origen de la misma está en atención especializada, se produce un vacío de información, el médico de familia no tiene conocimiento de la prescripción si el paciente no le solicita la receta, como documento exigido para la gestión. Al ser principios activos de uso poco frecuente, puede también resultarle difícil conseguir la información de actividad, efectos adversos, interacciones e incompatibilidades.

El FAP debe disponer de la mayoría de esta información al realizar la gestión, por lo que podría contribuir a la mejora de la asistencia mediante la elaboración de un informe técnico que adjuntar a la historia en compañía del informe de solicitud del especialista que en nuestra opinión debería ser incluido en la historia del paciente para su consulta en caso necesario.

SUPUESTO PRÁCTICO

Recibimos comunicación de la Agencia Española del Medicamento de que la especialidad AAA por problemas con el principio activo se deja de fabricar temporalmente, al no existir otra con la misma composición y siendo un medicamento que causa vacío terapéutico, éste se va a cubrir con la importación por ME de la especialidad BBB. Al día siguiente, tenemos en el despacho los dos primeros pacientes, con la documentación en regla A-2, A-3, receta, etc. Para uno realizamos una solicitud de tres envases y para el otro de cuatro. En los días posteriores vamos realizando alguna otra tramitación del mismo medicamento.

A los diez días, recibimos el primer envío de esta especialidad, avisamos telefónicamente a los pacientes para que vengan a retirar los envases sin haber recibido las autorizaciones correspondientes.

¿Qué hacemos?:

- Como sabemos para quien hemos solicitado los envases y puesto que la cantidad coincide con la suma de ambas solicitudes, les entregamos a cada uno los envases correspondientes, y ya recibiremos las autorizaciones.
- Esperamos unos días que nos lleguen, por si se han retrasado por algún motivo.
- Llamamos al Ministerio y confirmamos que están realmente autorizados antes de dispensar.

SOLUCIÓN

Los desabastecimientos, por lo general, se cubren con medicamentos considerados como almacenables. Luego, la solicitud de éstos se debería realizar sólo con el impreso del Anexo III, no hay que tramitarlos por paciente, y si por desconocimiento se realizan como tales, el Ministerio no genera autorizaciones, por lo que recibiríamos los medicamentos sin más. Por tanto, si no se ha preguntado antes de realizar la solicitud, lo correcto sería contactar con Medicamentos Extranjeros y preguntarlo antes de la primera dispensación. Es frecuente que el facultativo prescriptor desconozca estos detalles y si está acostumbrado a solicitar medicación por esta vía, nos envíe al paciente con toda la documentación completa en la primera solicitud.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Ley 25/1990, del Medicamento, artículo 37 y Disposición Adicional Primera 1b.
- Circular 30/88 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Convenio de colaboración entre el INSALUD y la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por el que se fijan las condiciones de dispensación de Medicamentos Extranjeros a los usuarios del Sistema Nacional de Salud (BOE 7-7-1998). <http://www.madrid.org/sanidad/medicamentos/extran/cap1.htm#como>
http://www.msc.es/insalud/territoriales/madrid/organigrama/cpissss/Otros_Medicamentos.htm
<http://www.msc.es/farmacia/legislacion/leymedicamento/titulo02cap3.htm>
<http://www.msc.es/farmacia/legislacion/leymedicamento/indice.htm>
<http://www.msc.es/farmacia/orgyserv/org%5Fdgfps.htm>
<http://www.ub.es/legmh/erpmedex.htm>
http://www.sefh.es/revistas/vol19/99_104.PDF
<http://www.sefh.es/listado1.htm>
<http://www.sefh.es/listado2.htm>
<http://www.viasalus.com/vs/B2P/cn/toxi/pages/t/07/t0703.jsp>
http://cisat.isciii.es/er/html/er_medex.htm
<http://www.hsd.es/es/SERVICIOS/Farmacia/ENLACES/INTERNETFAR/SISTEMAS%20DE%20DISPENSACION/Impresos%20pagina%20principal%20WEB-1.html>
http://www.hrs.sas.junta-andalucia.es/DIGA_WEB/prestaciones.htm
<http://www.fundacioninfosalud.org/Farmacia/>
<http://www.andaluciajunta.es/PJA/CDA/GuiaFyS/GFS-Servicios3/0,16509,1713|S,00.html>
<http://www.medynet.com/usuarios/montse/externos.html>
<http://www.igsap.map.es/cia/funciones/rd1893-96.htm>
<http://usuarios.lycos.es/FARHSD/ENLACESMANPROC.htm>

PROGRAMAS DE TRATAMIENTO CON OPIÁCEOS PARA PACIENTES DEPENDIENTES DE LOS MISMOS

Diego Cano Blanquer, Elena Quintana Gallego

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Al referirnos a los tratamientos con opiáceos en personas dependientes a los mismos, es inevitable tomar como referente terapéutico y metodológico a los tratamientos con metadona. En la historia de la Farmacoterapia, pocos tratamientos como los de mantenimiento con metadona han sido más detalladamente investigados y evaluados y al mismo tiempo, por razones generalmente extracientíficas, más atacados y cuestionados. A pesar de que la adicción a drogas “legales” como el alcohol o el tabaco generan a la sociedad unos costes muy superiores a la toxicomanía por heroína, la adicción a esta última continúa estando estigmatizada. Esta visión negativa que percibe la sociedad de los programas de mantenimiento con metadona no favorece precisamente la normalización de dicha modalidad terapéutica, imprescindible para que la Administración invierta más en recursos humanos y materiales, condición indispensable para aumentar la cobertura de los programas y su calidad.

En la última década, los Programas de Mantenimiento de Metadona han experimentado un espectacular incremento gracias a su decisivo papel en la prevención y control de la infección por VIH entre los adictos a opiáceos por vía parenteral (**Figura I**). Este cambio de actitud fue propiciado por la evidencia acumulada en otros países, donde se vio que frente a programas que manejaban dosis bajas de metadona con una finalidad de deshabituación, el empleo de dosis altas de 80 a 120 mg/día, permitía la sustitución de la adicción a la heroína por el mantenimiento con metadona. Las consecuencias prácticas de estas observaciones se pusieron de relieve cuando se realizaron estudios con un gran número de pacientes y a lo largo de mucho tiempo. Un ejemplo de ello fue el estudio de Hartel y colaboradores (1988), que evaluó unos 190.000 informes toxicológicos de orina de 2.400 pacientes mantenidos con metadona en un programa del sur del Bronx a lo largo de 15 años: los pacientes con una dosis diaria de, al menos, 70 mg permanecían más tiempo en tratamiento, consumían menos heroína y otros tóxicos (cocaína incluida) y presentaban una menor incidencia de infección por VIH y de progresión a sida.

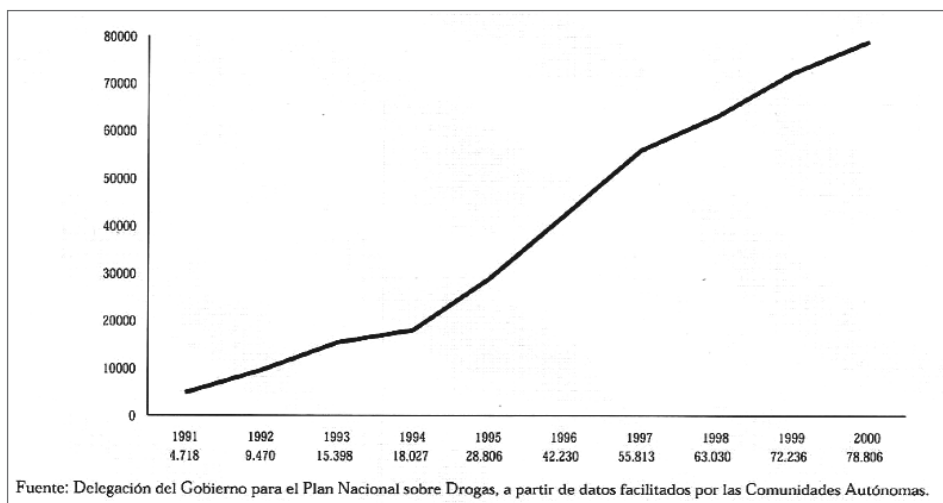


Figura I. Evolución del número de pacientes atendidos en programas de mantenimiento con metadona. España, 1991-2000.

En la actualidad, un enfoque más realista y humanitario de la adicción a opiáceos ha permitido la expansión de los llamados programas de reducción de riesgos y daños, como alternativa complementaria a los enfoques orientados a la abstinencia (programas libres de drogas).

LEGISLACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS DE PERSONAS DEPENDIENTES DE LOS MISMOS

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA DE LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS EN LOS ÚLTIMOS 20 AÑOS

A lo largo de los últimos 20 años, los cambios experimentados por la legislación reguladora de los tratamientos con opiáceos han reflejado la evolución del enfoque esencial de la problemática de la adicción a opiáceos, generalmente heroína. Durante la década de los años 80, la política sanitaria en este campo se orientó a promover la abstinencia y la deshabituación, adquiriendo un protagonismo mayor los denominados programas libres de drogas. Para ello, como recurso farmacológico fundamental se inició el empleo de la metadona y la Orden de 20 de mayo de 1983 hace una primera regulación de los entonces llamados tratamientos de deshabituación con metadona. Esta regulación inicial se completó con la Orden de 31 de octubre de 1985 y la Resolución del 22 de noviembre del mismo año, en las que se concreta la obligación de prescripción de estos tratamientos por centros acreditados dentro de un plan terapéutico individualizado para

cada paciente. En concordancia con el objetivo primordial de estos programas, se fijó una dosis máxima 40 mg/día, evidentemente insuficiente para realizar programas de mantenimiento en la gran mayoría de casos.

La rápida expansión en aquellos años de la epidemia de la infección por el VIH y la compleja problemática social de los toxicómanos adictos a la heroína hizo necesario replantear este problema de salud pública, partiendo de dos consideraciones fundamentales:

1. El manejo seguro y eficaz de la metadona por vía oral en la supresión de la sintomatología de la abstinencia a opiáceos había consolidado a los programas de mantenimiento con dicho fármaco como la opción terapéutica más contrastada en la estrategia de sustitución de adicción a opiáceos. No obstante, la consideración de un porcentaje significativo de fracasos con este principio activo, hacía necesario considerar otros agonistas opiáceos para los programas de mantenimiento.
2. Los programas de mantenimiento se erigieron en una parte esencial de las programas de reducción de riesgos y daños, pero no la totalidad de los mismos. Estos programas, sin el objetivo primordial de la abstinencia de los programas libres de drogas, abordan la problemática de la adicción con un enfoque promotor de la salud integral del paciente y de mejora de su entorno social y laboral.

De esta forma, el Real Decreto 75/1990 de 19 de enero que sustituye la normativa anterior introduce, entre otros nuevos aspectos, la ampliación de la lista de principios activos que pueden manejarse en los tratamientos y recoge de forma diferenciada la consideración especial de los pacientes portadores del VIH. La puesta en práctica de esta normativa condujo a hacer una reevaluación de algunos aspectos prácticos, que fueron asumidos por las modificaciones del Real Decreto 5/1996 de 15 de enero: se consideró en la admisión a tratamiento la simple condición de diagnóstico de dependencia a opiáceos, sin la obligatoriedad de haber pasado previamente por otra modalidad terapéutica. A su vez, se eliminó la condición prioritaria en exclusiva de ser paciente portador del VIH para extender los programas a todos los adictos a opiáceos y todavía no portadores, debido a la potencialidad preventiva de los tratamientos en cuanto a la transmisión del virus.

RESPONSABILIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN LA GESTIÓN Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LOS TRATAMIENTOS CON OPIÁCEOS

El apartado 1 del artículo 1 del Real Decreto 5/1996 actualiza la redacción del apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 75/1990 sobre la “Prescripción, elaboración, conservación, dispensación, administración y formulación” de los tratamientos con opiáceos:

“La medicación utilizada para estos tratamientos será elaborada cuando proceda, conservada, dispensada y administrada por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2. En defecto de los mismos, así como también en el

supuesto previsto en la disposición adicional segunda, dicha medicación será elaborada, cuando proceda, conservada y dispensada por los órganos de la Administración Sanitaria competente o por las oficinas de farmacia acreditadas al efecto. El control de la administración de la indicada medicación será llevada a cabo por profesionales del equipo sanitario que reúnan los requisitos exigidos por las normas vigentes en cada comunidad autónoma”.

En función de esta disposición, la ubicación relativamente frecuente de los centros acreditados para la prescripción de los tratamientos con opiáceos en las estructuras de Atención Primaria conlleva la posibilidad de que los servicios farmacéuticos de Área de Salud puedan incorporar a sus funciones generales esta actividad.

SUPUESTO PRÁCTICO

Participación del farmacéutico de Atención Primaria en la aplicación de programas de mantenimiento con metadona (PMM).

En todas las comunidades autónomas existen implantados diferentes sistemas de gestionar los programas de mantenimiento con metadona, aunque en la práctica, en cada una de ellas se utilizan simultáneamente distintos sistemas, que podrían permitir por otro lado, una diferente aportación del farmacéutico de Atención Primaria. No obstante en la práctica, los centros elaboradores de metadona suelen ser los servicios farmacéuticos especialmente autorizados para estos programas, bien de ONG o bien de la Administración Sanitaria. En menor medida, pueden intervenir oficinas de farmacia o servicios de farmacia de hospitales o centros penitenciarios. En la fase de dispensación/administración de los tratamientos con opiáceos, es donde más alternativas se pueden dar. En la memoria del año 2000 del Plan Nacional sobre Drogas, se distinguen distintos centros de dispensación/administración:

- Centros de Atención Primaria.
- Hospitales.
- Centros de Salud Mental.
- Centros de tratamiento específico de drogodependencias.
- Unidades móviles.
- Oficinas de farmacia.
- Centros penitenciarios.
- Otros (ONG, comunidades terapéuticas, dispositivos locales).

En la comunidad autónoma de Andalucía sí que participa el farmacéutico de Atención Primaria en el sistema de gestión de los programas de mantenimiento con metadona:

- En los centros provinciales de drogodependencias y en centros públicos o privados concertados se realiza la prescripción.
- El centro elaborador de la metadona es un Servicio de Farmacia de Hospital: se elaboran comprimidos de quince dosificaciones distintas que permiten, usando un máximo de dos unidades, instaurar tratamientos con cualquier dosis hasta 200 mg. Existe una logística implantada en toda la comunidad para la distribución del opiáceo elaborado a los centros de administración/dispensación.
- Aunque la administración/dispensación es realizada en distintos dispositivos de la red sanitaria, tanto en centros de Atención Primaria como de Atención Hospitalaria y, en algunos casos, en recursos ajenos previamente autorizados, nos centraremos en el caso de Atención Primaria.

La principal cualidad de este modelo es la de incorporar a todos los centros de Atención Primaria como centros dispensadores potenciando así la adherencia al programa, por la gran accesibilidad de los usuarios a los centros de administración/dispensación.

El farmacéutico de Atención Primaria ejerce como coordinador farmacéutico del programa y sus funciones son:

- Consultar las fichas de registro individualizado.
- Cumplimentar la hoja de control y dispensación.
- Recoger la preparación del lugar de seguridad y entregarla a Enfermería.
- Recabar la información y las dosis sobrantes al final de la jornada.
- Anotar las observaciones en la ficha individual y archivar la hoja de control el día.
- Anotar en el libro de control y contabilidad, la cantidad exacta de metadona utilizada y el saldo remanente.

COMENTARIO

Perspectivas de la gestión de los tratamientos de opiáceos en los servicios farmacéuticos de Atención Primaria

La valoración de un sistema de gestión no se puede realizar de forma aislada, es más, los distintos sistemas de gestión no son excluyentes: cada uno aporta unas ventajas y poseen distinta aplicación. La aportación potencial que pudiera hacer el farmacéutico de Atención Primaria es variable en cada situación.

Las dos fases en las que podría intervenir el farmacéutico de Atención Primaria son:

ELABORACIÓN

La elaboración debe realizarse en un servicio farmacéutico autorizado, por tanto, en nuestro medio podría realizarse en los Servicios de Farmacia de Atención Primaria. La elaboración de solución acuosa extemporánea de metadona en unidosis es la recomendada por la legislación, precisamente para favorecer la administración y al mismo tiempo reducir las desviaciones ilegales del uso del producto.

ADMINISTRACIÓN/DISPENSACIÓN

La presencia del farmacéutico en el momento de la administración/dispensación al paciente favorece el control farmacéutico en su gestión hasta el último término, siendo el grado máximo de atención el contacto directo con el paciente y el seguimiento de sus problemas farmacoterapéuticos.

El Servicio de Farmacia de Atención Primaria puede constituir el eje clave de coordinación de la prestación de tratamientos con opiáceos (metadona), aunque no todos los servicios farmacéuticos de una comunidad autónoma intervengan directamente en la elaboración. Esta coordinación no sólo sería con los centros prescriptores y dispensadores/administradores de Atención Primaria, sino también con las oficinas de farmacia que participasen en los programas.

Agradecemos especialmente la participación en este capítulo a María José Igual Guaita (Farmacéutica del Centro de Dispensación de Metadona de Cruz Roja Castellón).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Plan Nacional sobre Drogas. "Memoria año 2000". Edita: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Secretaría General Técnica. Ministerio del Interior (<http://www.mir.es/pnd/>).
- Mark W. Parrino. "Manual de Tratamiento con Metadona". Ediciones IGIA, Barcelona 1997.
- André Seidenberg *et al.* "Metadona, Heroína y otros Opioides. Manual para un tratamiento ambulatorio de mantenimiento con opiodes". Ediciones Díaz de Santos, Madrid 2000.
- Arenas F. *et al.* "Programa de Mantenimiento con Metadona. Manual de Orientación". Edita: Comisionado para la Droga. Consejería de Trabajo y Asuntos Sociales. Junta de Andalucía. Sevilla 1996.
- Iñaki Markez *et al.* "Los Programas de Mantenimiento con Metadona en la comunidad autónoma del País Vasco. Valoración tras tres años de funcionamiento". Edita: Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Euskadi. Primera edición: septiembre de 2000.

PROGRAMAS ESPECIALES PARA LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Marisol Galeote Mayor, Gisela Carmona Ibáñez

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Vamos a considerar en este capítulo de programas especiales todas aquellas actuaciones del farmacéutico de Atención Primaria que impliquen gestionar medicamentos y/o productos sanitarios bajo unas directrices específicas, como una resolución de la Administración Sanitaria o un protocolo consensuado entre un equipo multidisciplinario, dirigidas a cubrir las necesidades de grupos concretos de población que, por su propia idiosincrasia, requieran una atención especial, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Estos programas no tienen una reglamentación común ya que, cada comunidad autónoma puede, en cualquier momento, elaborar sus propias normas. El único requisito a cumplir que vamos a considerar es que los medicamentos y/o productos sanitarios sean gestionados por el Servicio de Farmacia de Atención Primaria.

El punto de partida para la creación de estos programas puede ser:

- Una sociedad o asociación de pacientes que, por sus características peculiares, demanda que se les facilite desde las estructuras de Atención Primaria medicamentos o productos sanitarios con total financiación del mismo y fácil acceso.
- La propia Administración Sanitaria que, puntualmente y ante el aumento considerable de incidencia de alguna patología en un grupo especial de pacientes, deba asegurarse de la disponibilidad y del cumplimiento del tratamiento que requieren, por lo que se distribuye directamente desde los Centros de Salud.
- Un equipo multidisciplinar de los Equipos de Atención Primaria elaboran un protocolo de actuación y, consensuado a través de la Comisión de Uso Racional del Medicamento del Área de Salud, se inicia un programa farmacoterapéutico de apoyo al médico para la correcta asistencia de un grupo determinado de pacientes en su ámbito de actuación.

Posiblemente, en el futuro, surjan infinidad de posibilidades de programas especiales ya que, mediante una regulación adecuada, se abre un abanico de posibilidades de actua-

ción para mejorar, en un momento dado, la calidad de vida de un grupo determinado de pacientes.

La variabilidad en el diseño de estos programas especiales hace imposible generalizar sobre su procedimiento, por lo que vamos a analizar varios casos que hoy en día se llevan a cabo en distintos Servicios de Farmacia de Atención Primaria.

SUPUESTO PRÁCTICO I

Un niño que nace con síndrome de espina bífida necesita, entre otras prestaciones sanitarias, la utilización de material de incontinencia urinaria de por vida. En la actualidad tiene siete años y sus padres, para obtener este recurso, deben acudir periódicamente a su médico de Atención Primaria para retirar la receta correspondiente, ir a inspección para visarla y a la oficina de farmacia a retirar el producto, pagando la parte correspondiente si pertenecen al grupo de población con aportación (activos).

La asociación de pacientes con espina bífida solicita a la Administración Sanitaria que habilite los medios de cobertura y, en su caso de financiación, de absorbentes de incontinencia de orina para los pacientes con esta patología, para facilitarles los trámites que tienen que sufrir mensualmente.

SOLUCIÓN I

Mediante una resolución de la Consejería de Sanidad correspondiente, se crea el Comité asesor para la espina bífida como órgano consultivo de la misma (1).

Estudiada por esta comisión, la viabilidad de la solicitud planteada por la asociación crea un programa específico de suministro desde los centros de salud de absorbentes de incontinencia de orina para estos pacientes, financiándoles la prestación farmacéutica.

Para la realización del programa se efectúan las siguientes actuaciones:

- Los pacientes de espina bífida acudirán directamente al Servicio de Farmacia de Atención Primaria del área donde se ubica su Centro de Salud, presentando informe clínico que justifique su patología y en el que se recojan las necesidades cuali cuantitativas de los productos incluidos en el programa.
- El farmacéutico de Atención Primaria valorará la alternativa más óptima para el paciente, entre aquellos productos que puede adquirir por compra a través de la central de compras.
- Informará al paciente sobre el procedimiento y cumplimentará los datos en una ficha diseñada para tal efecto.
- En el área de salud se habilitará el procedimiento más adecuado para que se suministren los absorbentes de incontinencia en el Centro Sanitario que elija, por cercanía a su domicilio, al trabajo de padres...
- Se establece un periodo máximo de tres meses para que el farmacéutico realice las provisiones necesarias para cubrir las necesidades de estos pacientes.
- En el Centro de Salud, se designará a un profesional para entregar los productos y llevar su seguimiento, informando al Servicio de Farmacia para su adquisición y control.

La finalidad última de este programa es reducir al máximo los trámites por los que tienen que pasar los pacientes/familiares que sufren esta patología y, por lo tanto, mejorar la asistencia sanitaria con una incidencia directa en la calidad de vida de este grupo de la población.

Es ampliable, mediante la elaboración de una resolución, a otro tipo de pacientes con trastornos graves de incontinencia (2).

SUPUESTO PRÁCTICO 2

Un paciente de 84 años presenta una enfermedad oncológica terminal, con sintomatología de dolor que se va incrementando con la evolución de su enfermedad. Para el alivio del dolor oncológico, en el último escalón, se sitúan los opiáceos potentes, poco utilizados en Atención Primaria por, posiblemente, desconocimiento del manejo de los mismos y dificultades en la tramitación. Esto conlleva mayores ingresos hospitalarios y una disminución de la calidad de vida del paciente, que prefiere permanecer en su domicilio.

SOLUCIÓN 2

El Servicio de Farmacia de Atención Primaria propone iniciar un programa farmacoterapéutico de apoyo al médico de Atención Primaria para la asistencia de este grupo de pacientes. El objetivo, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, es doble: formar al profesional en el manejo del tratamiento y asegurar la disponibilidad de opiáceos potentes (3).

Para ello, y con el apoyo de la Comisión de Uso Racional del Medicamento del Área, se constituye un grupo de trabajo formado por médicos y farmacéuticos de Atención Primaria con la colaboración de la Unidad del Dolor del hospital de referencia, que elaboran el protocolo de tratamiento del dolor en pacientes oncológicos.

Se imparten sesiones farmacoterapéuticas en los centros de salud difundiendo y consensuando este protocolo, haciendo especial énfasis en los aspectos prácticos de la utilización de opiáceos potentes; además, se pone a disposición de todos los profesionales un centro de información ubicado en el Servicio de Farmacia para resolver las dudas que tuvieran.

Se pone en marcha el protocolo cuando, un médico que tiene un paciente oncológico que necesita este tratamiento, envía una solicitud de inclusión y, una vez revisado, se procede al suministro directo de los opiáceos desde el Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Si no existe ninguna modificación, el pedido se renueva automáticamente cada 15 días de manera que se obtenga información periódica del estado del enfermo.

Este tipo de programas es ampliable a cualquier tipo de patología que requiera una actuación especial de un equipo multidisciplinar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución de 18 de enero de 2001, del Conseller de Sanidad, por la que se crea el Comité Asesor para la Espina Bífida como órgano consultivo de la Conselleria de Sanidad. DOGV nº 3943 de fecha 20-02-2001 (2001/A1177).
2. Resolución de 21 de marzo de 2002, del Conseller de Sanidad, por la que se regula el suministro de material de incontinencia a pacientes con trastornos graves de incontinencia. DOGV nº 4223 de fecha 08-04-2002 (2002/X3273). Corrección de errores de la Resolución en DOGV nº 4252 de fecha 20-05-2002.
3. Alcaraz Borrajo, M. Programa de Atención al Paciente Oncológico en Atención Primaria. Servicio de Farmacia de Atención Primaria Área VI. Madrid. En: V Congreso SEFAP. Año 2000.

FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES

Gisela Carmona Ibáñez, Marisol Galeote Mayor

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento constituye la norma básica para definir las funciones de los farmacéuticos de Atención Primaria. Dentro del Capítulo III del Título VI, se recogen las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la Atención Primaria (art. 87).

Las distintas leyes de ordenación farmacéutica aprobadas hasta el momento, como consecuencia del traspaso de las competencias de desarrollo legislativo y ejecución en esta materia a las comunidades autónomas, de acuerdo con los estatutos de autonomía, contemplan e incluyen en el escalón de la Atención Primaria la creación de los servicios farmacéuticos en este sector sanitario, especificando sus funciones de acuerdo a la ley. Entre estas funciones destaca por el desarrollo de este tema la siguiente: elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, garantizando su calidad con arreglo a lo dispuesto en la ley.

Así mismo, en esta Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre se regula en sus artículos 35 y 36 los requisitos sanitarios de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. En el apartado 3 del citado artículo 35, relativo a las fórmulas magistrales, se establece que en la preparación de éstas se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad. Por su parte, el párrafo a) del artículo 36 de la citada Ley, relativo a los preparados oficinales, establece que éstos deberán estar enumerados y descritos por el Formulario Nacional. En este sentido, el apartado 5 del artículo 55 de la misma Ley prevé que el Formulario Nacional contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos. Por otra parte, en su disposición transitoria segunda, establece que, en tanto se apruebe y publique el Formulario Nacional, la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales regulados en los artículos 35 y 36 se ajustará a los principios generales establecidos en esta Ley y a las normas técnicas y científicas actualmente aceptadas.

NORMATIVA ESPECÍFICA

En el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. El objeto de estas normas es permitir al farmacéutico garantizar la calidad de sus preparaciones.

Las normas de correcta elaboración y control de calidad describen las condiciones generales mínimas que deben reunir el personal, los locales, el utillaje, la documentación, las materias primas utilizadas y los materiales de acondicionamiento, la elaboración, el control de calidad y dispensación. En ellas, se contemplan todos los aspectos que influyen directa o indirectamente en la calidad de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos.

Para conseguir el objetivo de calidad de forma fiable, es necesaria la implantación en todas las unidades de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de un sistema de garantía de calidad que asegure que:

- a. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
- b. Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c. Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias.

Por eso, para cumplir esta normativa, en la redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral se deberán incluir los siguientes apartados:

1. Objetivo.
2. Responsabilidad de aplicación y alcance.
3. Definiciones.
4. Descripción:
 - 4.1. Identificación del preparado.
 - 4.2. Fórmula patrón.
 - 4.3. Metodología.
 - 4.4. Controles analíticos a efectuar.
 - 4.5. Material de acondicionamiento necesario.
 - 4.6. Condiciones de conservación.
 - 4.7. Fecha de caducidad.
 - 4.8. Información al paciente.
5. Registros.
6. Control de cambios.
7. Anexos. Anexo I—Control de copias.

Merece la pena mencionar que en la Comunidad Valenciana se publicó la Orden de 11 de octubre de 2000, de la Conselleria de Sanidad, mediante la que se regula la creación, autorización y funcionamiento de los servicios farmacéuticos de Área de Salud en la Comunidad Valenciana con la siguiente disposición transitoria:

“En tanto en cuanto en los Servicios Farmacéuticos de Área de Salud no se disponga de superficie suficiente, los farmacéuticos de área podrán utilizar para las funciones de farmacia la zona destinada a tal fin del hospital adscrito de área”.

SUPUESTO PRÁCTICO I

A la Comisión del Uso Racional del Área de Salud se solicita la inclusión del jarabe de ipecacuana como agente emético indicado en intoxicaciones producidas por vía oral, en pacientes en los que no esté contraindicado el vómito.

SOLUCIÓN I

Elaboración por el farmacéutico de Atención Primaria del jarabe de ipecacuana.

PREPARACIÓN

Cantidad total a preparar: 100 mL

PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTE	CANTIDAD
1. Extracto fluido de ipecacuana	7 mL
2. Jarabe simple	81 mL
3. Glicerina	10 mL
4. Ácido clorhídrico 0,1 N	2,5 mL

MATERIAL

Probetas, pipeta, vasos precipitados, agitador magnético.

MODUS OPERANDI

Mezclar el extracto fluido de ipecacuana, el jarabe simple y la glicerina en el agitador magnético. Añadir el ácido clorhídrico y mantener en agitación durante cinco minutos.

ENVASADO

Frasco plástico topacio. Caducidad: 30 días. Conservación: proteger de la luz, nevera.

ETIQUETADO

(modelo):

SERVICIO DE FARMACIA AP
Jarabe de ipecacuana fr/100 mL Dosis usuales: niños 6-12 meses: 10 mL Niños: 1-10 años: 15 mL Adultos: 30 mL - Si no hay vómito, repetir dosis a los 20-30 min - No utilizar en niños menores de seis meses - Conservar en la nevera - Agitar antes de usar Lote: Caducidad:

CASO PRÁCTICO

Los Centros de Planificación Familiar del Área de Salud solicitan al Servicio de Farmacia una solución de lugol ginecológico para su uso tópico en las exploraciones ginecológicas que lo requieran debido a que no está comercializada dicha preparación.

SOLUCIÓN 2

Elaboración por el farmacéutico de Atención Primaria de la siguiente solución de lugol.

PREPARACIÓN

Cantidad total a preparar: 100 mL.

PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTE	CANTIDAD
1. Iodo	2 g
2. Loduro potásico	4 g
3. Agua destilada csp	100 mL

MATERIAL

Balanza, vaso de precipitados, varilla de vidrio, embudo, filtro, probetas.

MODUS OPERANDI

Pesar el loduro potásico y añadir lentamente 10 mL de agua, agitando hasta completa disolución. Añadir iodo y agitar. Filtrar sobre una probeta graduada. Enjuagar el vaso con pequeñas porciones de agua destilada csp y filtrarlas sobre la probeta, enrasándola a 100 mL. Agitar.

ENVASADO

Frascos vidrio topacio. Caducidad: seis meses. Conservación: proteger de la luz, temperatura ambiente.

ETIQUETADO

(modelo):

SERVICIO DE FARMACIA	
Solución de lugol	
fr/100 mL	
1 mL = 130 mg de Iodo total (= 50 mg de Iodo libre)	
Uso tópico	
Lote:	Caducidad:

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 25/1990 del Medicamento, de 20 de diciembre.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero (BOE n °65, de 16 de marzo), por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- http://www.msc.es/agemed/frmcpea/formnacional/PN_Elaboracion_Control.pdf
- BOE 313. Capítulo IX. Acción Administrativa en materia de Sanidad. Artículo 94. Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
- Reynolds JEF, editor. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. 29th ed. London: The Pharmaceutical Press 1989.
- Villalba Bedoya D, Agudo Martínez MA, Ortega de la Cruz C, Chavernas Bustamante S, Valverde Molina E. Usos y abusos del jarabe de ipecacuana: Revisión. Farm Clin 1991; 9: 42-54.



F

ARMACOVIGILANCIA

CONCEPTOS GENERALES SOBRE FARMACOVIGILANCIA. EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA. EL PROGRAMA DE LA TARJETA AMARILLA

**Vicente Olmo Quintana, Mercedes Plasencia Núñez,
Carmen Margarita González Gómez**

DESARROLLO TEÓRICO

CONCEPTOS GENERALES DE FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA? CONCEPTO Y ANTECEDENTES

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, proporcionando de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los mismos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

La Farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización, los profesionales sanitarios y el paciente (1).

El estudio sistemático de los efectos indeseables producidos por los medicamentos es una actividad que tiene ya su historia, como lo demuestran el desastre con la talidomida y la epidemia de focomelia entre los hijos de madres que habían tomado el fármaco durante el embarazo, y el caso del dietilestilbestrol que ocasionó una epidemia menor de cáncer de vagina en mujeres que habían sido expuestas *in utero* a este producto, 15 ó 20 años antes, porque sus madres lo habían ingerido durante el embarazo (2).

JUSTIFICACIÓN. LIMITACIONES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La comercialización de un nuevo medicamento no implica que su relación beneficio/riesgo esté definitivamente establecida. Esa autorización sólo significa que su eficacia está bien documentada y que los efectos adversos detectados, hasta ese momento, resultan aceptables.

Los ensayos clínicos y otras investigaciones anteriores a la comercialización de un fármaco se realizan en unas condiciones muy diferentes a las de la práctica clínica habitual por las siguientes razones:

- El número de pacientes no es suficiente para detectar efectos adversos raros o poco frecuentes.
- Se realizan en poblaciones seleccionadas: a menudo no se pueden incluir niños, ancianos, mujeres embarazadas, ni pacientes con más de una enfermedad, ni los que presentan contraindicaciones potenciales para recibir el nuevo fármaco.
- Se llevan a cabo en estrictas condiciones de control.
- Los criterios diagnósticos suelen ser más estrictos que los aplicados en la práctica habitual.
- La duración de los ensayos clínicos no permite detectar reacciones adversas dilatadas en el tiempo.

Estas limitaciones, incluida también la duración del ensayo, impiden que los ensayos clínicos anteriores a la comercialización identifiquen los efectos indeseables raros, los que aparecen tras un tratamiento prolongado o mucho tiempo después de suspenderlo, así como tampoco los que aparecen en subgrupos específicos de población (3).

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

Cualquier programa de Farmacovigilancia debe tener los siguientes objetivos (3):

- Identificar los efectos indeseables no descritos previamente.
- Cuantificar el riesgo de estos efectos asociados al uso de determinados fármacos.
- Informar a los profesionales y tomar eventuales medidas administrativas.

FUENTES DE INFORMACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos puede proceder de las siguientes fuentes (1):

- Notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios.
- Estudios postautorización, incluyendo los estudios farmacoepidemiológicos.
- Bases de datos sanitarias informatizadas.
- Información preclínica de experimentación animal e información de los ensayos clínicos de un medicamento.

- Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación y hábitos de utilización, prescripción y administración a los pacientes de un medicamento.
- Publicaciones de la literatura médica.
- Otras fuentes de información, como las relativas al uso incorrecto y abuso de los medicamentos que puedan ayudar a la evaluación de los beneficios y riesgos de los medicamentos.
- Otras autoridades sanitarias y organismos sanitarios internacionales.

MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZA LA FARMACOVIGILANCIA

Todos los sistemas de detección de reacciones adversas (1, 4-7) se basan en la evaluación de un gran número de pacientes y la criba o selección de eventos relacionados con la prescripción, que puedan estar relacionados con una reacción adversa a medicamentos.

Publicación en revistas científicas de casos y series de casos

En general, la publicación por los profesionales sanitarios de las observaciones clínicas no controladas, basadas en la experiencia clínica desprovista de contraste epidemiológico, es decir, de grupo de control, sirve para generar hipótesis de relaciones causales entre la administración de un medicamento y la aparición de un posible efecto indeseable. El seguimiento cuidadoso mediante la publicación en revistas científicas de casos y series de casos puede facilitar información importante sobre nuevas posibles reacciones adversas.

Estadísticas de morbilidad y mortalidad

El estudio de la aparición de nuevas enfermedades, de los cambios de la incidencia de enfermedades antiguas y más conocidas, de su distribución por edades y geográfica, y de la evolución del riesgo de padecerlas o de curar, puede dar indicios sobre los posibles efectos de los medicamentos.

Notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos

Es un sistema de recogida de información sobre RAM de una población general que engloba a todos los fármacos, y se dirige a detectar toda clase de reacciones adversas.

Programas específicos de Farmacovigilancia como el PEM (Prescription Event Monitoring)

Funciona en Gran Bretaña desde hace años; se trata de un sistema de recogida masiva de datos, a nivel general, dedicado sobre todo a la monitorización de la seguridad de los medicamentos durante los primeros años de comercialización.

Programas de vigilancia intensiva en hospitales

De ellos, el más conocido es el denominado *Boston Collaborative Drug Surveillance Program* (BCDSP), a partir del cual, se establecieron muchos programas locales con carac-

terísticas comunes: recogida intensiva de datos sobre diagnóstico y tratamiento de pacientes hospitalizados cuyo estudio permite conocer la incidencia y la prevalencia de las RAM así como su relación de causalidad.

Cruce de registros médicos o Record linkage

En éstos, se efectúa la interconexión de datos de diagnóstico y tratamiento farmacológico de poblaciones de pacientes, previamente recogidos en soporte informático.

ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN

Se entiende por ello cualquier estudio realizado con medicamentos, según las condiciones de su ficha técnica autorizada, o bien en condiciones normales de uso. Éstos deberán tener como finalidad complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización, entre las que se puede destacar la identificación y cuantificación de los efectos adversos, en especial, los no conocidos antes de la autorización, y la identificación de los posibles factores de riesgo.

Una vez generadas sospechas fundadas sobre el perfil de seguridad de un medicamento, es necesario probar la hipótesis y cuantificar el riesgo. Para ello, se recurre habitualmente a estudios específicos de cohortes y de casos y controles.

Estudios de cohortes

En éstos, se identifican dos grupos de sujetos, uno expuesto al fármaco objeto del estudio, y otro no expuesto; ambos son supervisados durante un tiempo, registrándose la incidencia de diversas patologías. La presencia de diferentes características en cada grupo puede dar lugar a un error sistemático o sesgo. Los tres tipos más probables de sesgo en un estudio de cohortes son: los de selección, los de migración y los de identificación de patologías o sesgo de observación. Los estudios de cohortes son, en general, de grandes dimensiones y de larga duración, y en ellos la asignación de pacientes a cada grupo no es aleatoria, a diferencia de un ensayo clínico, sino que el investigador se limita a observar lo que sucede; de ahí el término de estudio observacional. Son útiles para detectar reacciones adversas relativamente comunes y permiten estudiar simultáneamente diferentes tipos de éstas.

Estudios de casos y controles

Constituyen la base para el estudio de reacciones adversas que aparecen con frecuencias bajas. En ellos, se compara un grupo de pacientes que presenta una RAM concreta con otro que no la presenta para identificar y cuantificar los factores de riesgo. Al contrario que los estudios de cohorte, requieren un número reducido de pacientes y, generalmente, son de duración limitada, lo que confiere rapidez a la hora de obtener resultados. Están especialmente sujetos a sesgos de información y de selección, y se refieren a la investigación de una RAM concreta.

La diferencia principal entre los estudios de cohorte y los de caso-control reside en los criterios de selección de las poblaciones sometidas a estudio: en un estudio de casos

y controles se estudia una enfermedad (o grupo de enfermedades análogas) y varios factores de riesgo, mientras que en un estudio de cohortes se estudia un fármaco (o grupos de fármacos análogos) y varias enfermedades o acontecimientos.

EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

DEFINICIÓN. ANTECEDENTES

Es en la década de los 80 cuando se sientan las bases del futuro sistema español de Farmacovigilancia (SEFV), debido a las malformaciones ocasionadas en Europa por la talidomida (8).

En el año 82, el hospital del Vall d'Hebron de Barcelona, a través de su servicio de farmacología clínica, pone en marcha un programa de notificación espontánea de reacciones adversas, siendo este centro el designado por el Ministerio de Sanidad para la participación española en los programas de Farmacovigilancia de la OMS (9).

En el año 1985 este programa se extendió a Cantabria, Navarra y posteriormente a Valencia y Castilla-León, diseñando y empleando un formulario de notificación sencillo y flexible, basado en la *Yellow Card* (10). También en 1985 se crea la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), órgano consultivo para el asesoramiento en temas de seguridad de Medicamentos.

El Art. 99 de la Ley 14/1986 General de Sanidad fue la primera referencia legal a la necesidad de comunicar las reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica.

En el año 1988 se crea el programa permanente de Farmacovigilancia, como un modelo descentralizado, autonómico, con competencias plenas en cada autonomía.

Posteriormente, se aprueba la Ley 25/1990 del Medicamento, cuyos artículos 57 y 58 recogen las obligaciones de comunicación de las reacciones adversas y se define el Sistema Español de Farmacovigilancia.

En 1992 el SEFV estaba totalmente formado, teniendo presencia en todas las CCAA (**Figura 1**); así mismo, nace en España la única base de datos sobre reacciones adversas: FEDRA.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) comienza su andadura durante 1995, definiendo las funciones en materia de Farmacovigilancia, y dando lugar en 1997, al nacimiento de la base de datos de Farmacovigilancia europea denominada "*EudraWatch*", que recoge las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de medicamentos autorizados por procedimientos centralizados, con vigencia para todos los países de la UE.

A finales de 1997, se crea la Agencia Española del Medicamento (Agemed), como organismo autónomo adscrito al MSC. Con la Ley 50/1998 se unifican todas las actividades de evaluación, autorización, registro y control de medicamentos de uso humano y veterinario en dicha agencia, siendo el RD 520/1999 el que aprueba los estatutos de la AEM, modificando la denominación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia por la de: "Comité de Seguridad de los Medicamentos de Uso Humano". Para asegurar su coordinación el sistema dispone de un Comité Técnico y de un Centro Coordinador (11).



Figura I. Distribución de los centros regionales de Farmacovigilancia.

MARCO LEGAL: LEGISLACIÓN EUROPEA Y ESTATAL

A continuación, se hace referencia al marco legislativo de la Farmacovigilancia en Europa y España:

Legislación europea

- Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones posteriores por el Parlamento Europeo y por el Consejo para establecer un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Directiva 2000/38/CE de la Comisión de 5 de junio de 2000 por la que se modifica el Capítulo V bis "Farmacovigilancia, de la Directiva 75/319 CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas".
- Reglamento (CEE) N° 2309/93 del consejo de 22 de julio de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario, y por el que se crea la Agencia para la Evaluación de Medicamentos.

Legislación española

- Real Decreto 520/1999, de 26 marzo, aprobación del Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.

- Real Decreto 2000/1995, de 7 diciembre, modifica el Real Decreto 767/1993, de 21-5-1993 (RCL 1993\2050), que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las de uso humano, fabricadas industrialmente.
- Circular nº 15/2002 de la Agencia Española del Medicamento sobre procedimientos de comunicación en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la industria farmacéutica y el SEFV.
- Real Decreto de Farmacovigilancia 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento.
- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

ORGANIZACIÓN DEL SISTEMA.

INTERRELACIONES DE LOS AGENTES IMPLICADOS

El sistema español de Farmacovigilancia recoge información de la seguridad de los medicamentos, nutriéndose de la información sobre sospechas de reacciones adversas de diferentes agentes, que se coordinan entre sí, a través de la Agencia Española del Medicamento (**Figura II**).

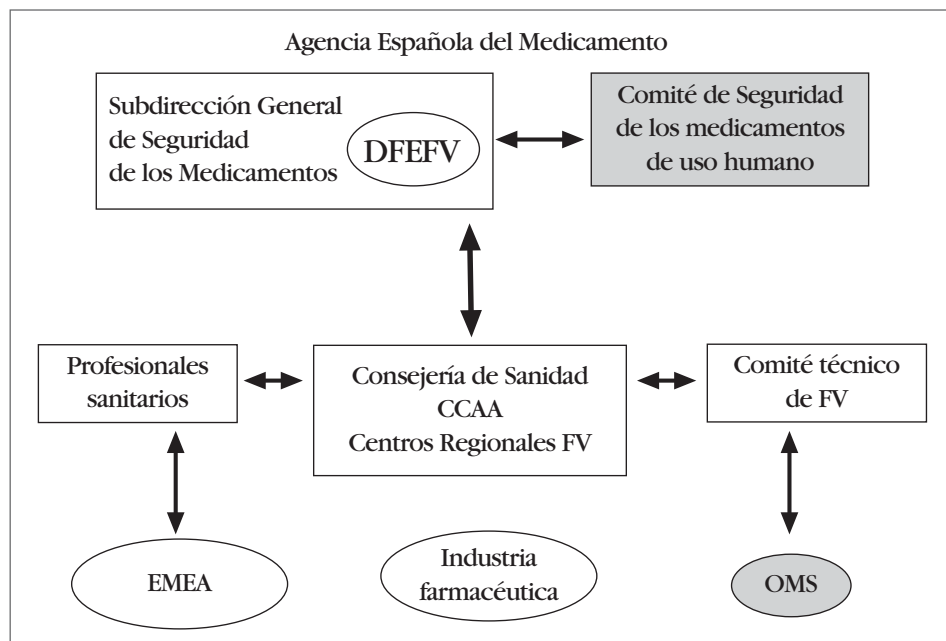


Figura II. Organigrama del sistema español de Farmacovigilancia. Agentes participantes (Tomada de Domínguez Rojas 2000). DFEFV: división de Farmacoepidemiología/Farmacovigilancia.

Centros regionales de Farmacovigilancia (CRFV)

Dependen de las Consejerías de Sanidad, y son los responsables autonómicos de los programas de Farmacovigilancia. Distribuyen la Tarjeta Amarilla. Una vez estudiadas las posibles relaciones causales por el algoritmo de Karch y Lasagne (12) se introducen en la base de datos FEDRA.

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

Órgano dependiente de la Subdirección General de Seguridad de los Medicamentos de la AEM, que vela por la seguridad de los de uso humano por medio de la planificación, evaluación y desarrollo del SEFV. Es el Centro Nacional de referencia.

Comité técnico de Farmacovigilancia

Asegura las funciones y la coordinación entre todos los centros regionales de Farmacovigilancia. Promueven la operatividad y la calidad del trabajo realizado por el SEFV.

Comité de seguridad de los medicamentos de uso humano

Adscrito a la AGEMED como órgano de asesoramiento técnico y científico, en materia de los efectos adversos o tóxicos de los medicamentos de uso humano.

ORGANIGRAMA

Dependiendo de la Agencia Española del Medicamento, la **Figura III** muestra, de forma esquemática, dicho organigrama.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS AGENTES IMPLICADOS

Centros regionales de Farmacovigilancia

- Ejecución del programa de notificación espontánea de reacciones adversas.
- Promoción y colaboración en actividades de información general y de formación de los profesionales sanitarios en materia de Farmacovigilancia.
- Colaboración con la Subdirección de Seguridad de la Agencia del Medicamento, a través del Comité de Seguridad de Medicamentos o de la División de FV y Farmacoepidemiología.
- Elevación de informes, colaboración en el desarrollo o asesoramiento de actividades relacionadas con FV y realización de estudios fármacoepidemiológicos u otras investigaciones.
- Recepción, evaluación, codificación y carga en la base de datos FEDRA de las notificaciones de sospechas.
- Participación en los programas internacionales de FV.
- Realización del seguimiento de la literatura científica en el campo de las RAM y/o de productos sanitarios.

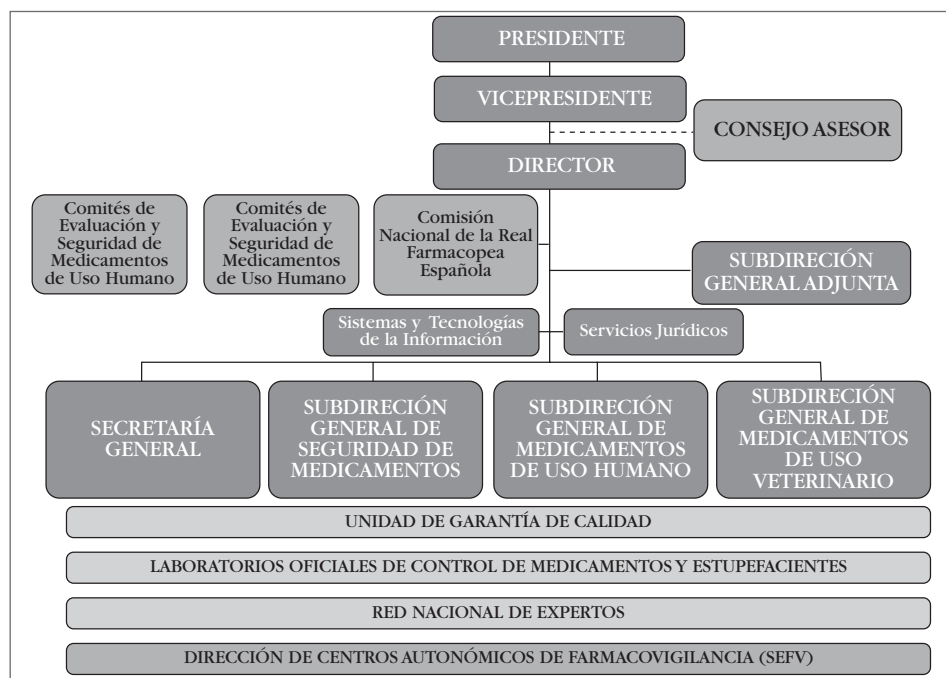


Figura III. Organigrama AGEMED.

División de Farmacoepidemiología/Farmacovigilancia

- Reciben, valoran, evalúan, procesan y emiten la información sobre sospechas de RAM, procedente de la industria farmacéutica.
- Identifican, evalúan y previenen de los riesgos asociados a los fármacos comercializados.
- Realizan estudios fármaco-epidemiológicos. Planifican, evalúan y desarrollan el SEFV.
- Realizan actuaciones internacionales en materia de inspección y control de medicamentos.

Comité técnico de Farmacovigilancia

- Promulgan directrices complementarias sobre funciones de FV.
- Comunican a la EMEA y CRFV y al titular de la autorización las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves, que se conozcan dentro de los quince días siguientes a la recepción.
- Presentan un informe con los datos sobre Farmacovigilancia y todas aquellas informaciones pertinentes para el adecuado uso del medicamento, cada vez que se revalide la autorización de comercialización, que es cada cinco años.
- Cumplen las obligaciones de notificación a la EMEA y a los Estados miembros de todas las RAM que se produzcan en un tercer país.
- Plantean modificaciones oportunas en la ficha técnica, etiquetado y prospecto, cuando se produzcan reacciones adversas no previstas en el expediente.

- Mantienen la coordinación técnico científica de los trabajos realizados por los CRFV.
- Informan al DFEFV sobre acreditación de centros y programas.

Subdirección General de Seguridad de Medicamentos

- Realizan las inspecciones previas a las autorizaciones de los laboratorios y medicamentos.
- Desempeñan las actividades propias de los laboratorios oficiales para el control de medicamentos.

EL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA O DE LA TARJETA AMARILLA

DEFINICIÓN

Los sistemas de notificación espontánea pueden definirse como aquellos en los que se deja al arbitrio del profesional sanitario la comunicación de un acontecimiento clínico que, en su opinión, podría deberse a un efecto adverso causado por medicamentos. El programa de notificación espontánea de RAM, o de la “Tarjeta Amarilla”, es el sistema de Farmacovigilancia establecido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, y conectado con el programa oficial por la OMS y asumido por la UE.

La base de la notificación espontánea la constituye un profesional sanitario que describe sus propias observaciones clínicas de una supuesta reacción adversa a un fármaco comercializado.

Ésta comienza inmediatamente después de la comercialización de un fármaco nuevo, continúa indefinidamente y cubre toda la población de pacientes que reciben el fármaco. Por tanto, es la manera más rápida de detectar RAM poco frecuentes.

OBJETIVO

La finalidad principal del “programa de notificación espontánea de RAM” es detectar precozmente las señales de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos que no han podido ser identificadas durante la realización de los ensayos clínicos. Una señal de RAM es definida por la OMS como “información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando dicha relación es desconocida o no está bien documentada”. El número de notificaciones necesarias para confirmar una señal dependerá de las características del fármaco (prevalencia de uso, tiempo que lleva en el mercado, si hay algún tipo de alerta sobre él o sobre el grupo terapéutico al que pertenece) del acontecimiento adverso (su incidencia basal, gravedad, si es un acontecimiento que los médicos asocian frecuentemente a fármacos) y de las características inherentes al programa de notificación espontánea de sospechas de RAM en el que se genera la señal (población, tipo de notificadores y calidad de las notificaciones) (13).

Una vez realizadas las notificaciones mediante la Tarjeta Amarilla, se remiten al CRFV donde se evalúan, codifican y se incorporan a la base de datos nacional FEDRA (Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas), a su vez conectada con la base de datos central de la OMS.

VENTAJAS E INCONVENIENTES

Ventajas

Entre las ventajas del programa de notificación espontánea se citan (14):

- Uso de metodología sencilla.
- Económico.
- Abarca a grandes grupos o a la totalidad de la población.
- Permite el seguimiento de todos los medicamentos comercializados.
- Sirve de base para el diseño y realización de estudios epidemiológicos específicos.
- Genera información inmediata.

Inconvenientes

Entre los inconvenientes principales se encuentran:

- Detecta con gran dificultad las reacciones diferidas en el tiempo (carcinogénicas y teratogénicas, entre otras).
- No permite calcular incidencias.
- Presenta sesgos de selección y de información.
- Infranotificación.
- Aparecen con relativa frecuencia falsas alarmas.

CAUSAS DE LA INFRANOTIFICACIÓN

A pesar de haber demostrado su eficacia en la detección de RAM importantes sigue siendo un sistema de notificación con limitaciones. La infranotificación, la notificación de RAM conocidas y la mala cumplimentación de la Tarjeta Amarilla son algunas de estas limitaciones. Entre los motivos se citan (5):

- La dificultad que tiene el profesional sanitario para reconocer reacciones a fármacos no identificadas con anterioridad, o dificultad para el diagnóstico de una reacción adversa.
- Temor a posibles demandas.
- Culpabilidad porque el tratamiento pueda haber causado un daño al paciente.
- Ignorancia sobre cómo comunicar.
- Falta de confianza para comunicar meras sospechas.
- Ambición de recoger y publicar una serie personal de casos.
- Ignorancia de los requerimientos para notificar.
- Dejadéz, falta de interés o tiempo, incapacidad de localizar una Tarjeta Amarilla.

SUPUESTO PRÁCTICO

MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA: ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA Y USO DE ANTICONCEPTIVOS ORALES

Tras la introducción de los anticonceptivos orales en la terapéutica (aproximadamente 1960-61), se describieron los primeros casos que los señalaban como sospechosos de aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y el consiguiente embolismo pulmonar.

La investigación de las tasas de mortalidad atribuible a tromboembolismo y embolia de 1960 a 1966, con el fin de determinar si su evolución concordaba con la hipótesis de que los anticonceptivos orales aumentaban el riesgo de padecer (y de morir) por estos procesos, reveló un incremento en mujeres susceptibles, es decir, en el grupo de mujeres en edad fértil. Los hombres y mujeres de grupos de edades superiores no mostraban este incremento.

Estos descubrimientos animaron a proseguir varios estudios de casos y controles, siendo uno de los primeros el realizado por la unidad de investigación estadística del *Medical Research Council* británico. En él se incluyeron mujeres de 16 a 40 años ingresadas en los hospitales participantes debido a trombosis venosa profunda o a embolia pulmonar durante el periodo 1964-1966, excepto si eran solteras o viudas, presentaban un factor predisponente evidente para desarrollar la enfermedad, estaban embarazadas o en edad postmenopáusica, o habían sido esterilizadas, habían sufrido sólo una tromboflebitis superficial o si no pudieron ser entrevistadas porque murieron durante el ingreso.

Para cada paciente afectada se seleccionaron dos pacientes (controles) con un cuadro agudo, médico o quirúrgico, o que hubieran ingresado en el hospital para una intervención electiva (que no fuera sobre venas varicosas) y que estaban emparejadas con la paciente afectada en cuanto a hospital, fecha de ingreso, edad, número de embarazos y ausencia de las características utilizadas para excluir a los casos.

Tras las correspondientes entrevistas estructuradas a cada uno de los grupos, se obtuvieron los datos reflejados en la **Tabla I**.

Los autores del estudio sugirieron, en consecuencia, que la asociación observada reflejaba una relación de causa a efecto.

COMENTARIO

Las fuentes de información cuidadosas y fiables sobre diferencias geográficas de morbilidad, mortalidad y utilización de medicamentos ayudan a detectar reacciones

Tabla 1. Pacientes con enfermedad tromboembólica y controles clasificados según empleo de anticonceptivos orales

USO DE ANTICONCEPTIVOS	ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA (CASOS)		OTRAS ENFERMEDADES (CONTROLES)	
	n	(%)	N	(%)
No	32	55	106	91
Sí	26	45	10	9
Todas las mujeres	58	100	116	100

indeseables e inesperadas. En este ejemplo, fueron necesarios estudios específicos de casos y controles para confirmar la hipótesis; pero los datos de mortalidad constituyeron un apoyo importante. El hallazgo de una asociación entre una enfermedad y el uso previo de un fármaco, ya sea en un estudio de cohortes o de casos y controles, no implica automáticamente la existencia de una relación de causalidad, ya que además habría que considerar algunos factores como los detallados a continuación.

LA POSIBLE INTRODUCCIÓN DE SESGOS

Al igual que otros estudios de casos y controles, el comentado anteriormente tenía posibilidades de sesgos, si bien éstos son más fáciles de identificar, evitar y corregir que en los estudios de cohorte:

Selección no aleatoria

En este caso, la selección no fue aleatoria, sin embargo, las mujeres fueron seleccionadas sólo por razones objetivas, y cualquier decisión de excluirlas o no por razones subjetivas, se realizó sin que se supiera si la paciente usaba anticonceptivos.

Información obtenida mediante entrevistas

La información se obtuvo por entrevista, y en consecuencia dependía de la exactitud de su memoria; sin embargo, la proporción de mujeres del grupo control que decían haber utilizado anticonceptivos orales era parecida a la proporción de mujeres casadas que se calculaba que los usaban.

LA FUERZA DE LA ASOCIACIÓN

La razón de ventajas en este estudio y la significación estadística.

LA REPRODUCCIÓN DE LOS RESULTADOS EN OTROS ESTUDIOS

Estudios confirmatorios

En este sentido, estudios posteriores de casos y controles han confirmado la asociación entre el uso de anticonceptivos orales y la trombosis. Otros estudios sobre las

muerres por embolia pulmonar compararon las dosis de estrógenos que utilizaron las fallecidas con el uso esperado a partir de los datos de ventas, lo que llevó a recomendar un cambio de la dosificación en el contenido estrogénico. Esta medida mostró años más tarde, tras examinar nuevamente las tasas de mortalidad por embolia pulmonar, su eficacia al poner de manifiesto un descenso de la mortalidad por embolismo pulmonar entre las mujeres que habían pasado a tomar dosis menores.

A través de los métodos de investigación no sólo se llega a establecer asociación y cuantificación de riesgos, sino que también se pueden establecer medidas o recomendaciones para alcanzar una mejor relación beneficio/riesgo de los medicamentos, el objetivo general de la Farmacovigilancia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE nº 173 de 20/07/2002).
2. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y Farmacovigilancia. En: Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte JR y Tognoni G. Barcelona: 2ª ed. Editores Masson-Salvat 1993; 1-15.
3. Laporte JR, Carné X. Metodología epidemiológica básica en Farmacovigilancia. En: Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte JR y Tognoni G. Editores. Barcelona: 2ª ed. Masson-Salvat 1993; 111-30.
3. Stolley PD. Datos de morbilidad y mortalidad aplicados al estudio de los efectos indeseables producidos por drogas y medicamentos. En: Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte JR y Tognoni G. Editores. Barcelona: 2ª ed. Masson-Salvat 1993; 131-45.
4. Sanz Álvarez, EJ. Los métodos de detección de reacciones adversas. En: Farmacoepidemiología. Editor Matos L. Xunta de Galicia 1995.
5. Circular Nº 15/2002 de la AEM. Procedimientos de comunicación en materia de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
6. Shapiro S, Kaufman D, Laporte JR. La estrategia de casos y controles en Farmacovigilancia. En: Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte JR y Tognoni G. Editores. Barcelona: 2ª ed. Masson-Salvat 1993; 199-218.
7. Domínguez Rojas V, Ortega Molina P, Astasio Arbiza P, de Juanes Pardo JR. Farmacovigilancia. Farmacoepidemiología. En: Piedrola Gil. Medicina Preventiva y salud Pública. Barcelona: 10ª ed. Masson 2000; 189-98.
8. Abajo FJ, Madurga M, Olalla JF, Palop P. La Farmacovigilancia en España. Madrid: Instituto de Salud Carlos III 1992.
9. Laporte JR, Capellá D. El sistema Español de Farmacovigilancia. Med Clin 1994; 103: 335-6.
10. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2000.
11. Figueira A, Tato F, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. An algorithm for the design of epidemiologic studies applied to drug surveillance. Eur J Clin Pharmacol 1997; 51: 445-8.
12. Carmen Ibáñez Ruiz y cols. Procedimientos normalizados de trabajo para la generación de señales en el sistema Español de Farmacovigilancia. Toledo: III Jornadas de Farmacovigilancia 2002.
13. Matos Espino, M. El programa de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. En: Farmacoepidemiología. Editor Matos L. Xunta de Galicia 1995.

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM). TARJETA AMARILLA: CUMPLIMENTACIÓN, REGISTRO Y DEVOLUCIÓN DE LA INFORMACIÓN DE RETORNO

**María Victoria Muñoz Arroyo, Belén Taravilla Cerdán,
Aránzazu Aránguez Ruiz, Venancio Pérez García,
José Luis Sánchez Chorro**

DESARROLLO TEÓRICO

REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS (RAM)

DEFINICIÓN DE RAM (1)

A efectos del RD 711/2002 de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se entiende por reacción adversa “cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”.

Reacción adversa grave

Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativas o persistentes o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

Reacción adversa inesperada

Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar toda sospecha de RAM de los que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla, lo más rápidamente posible, al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente, mediante el formulario.

TIPOS DE RAM (2)

Según la causalidad

- **Definitiva**

Se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del fármaco, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde el punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente.

- **Probable**

Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias y que, al retirar el fármaco, se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

- **Posible**

Secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente o por otros fármacos o sustancias.

- **Improbable**

Secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede explicarse de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

- **Condicional/no clasificada**

Acontecimiento clínico notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para hacer una evaluación apropiada.

- **No evaluable/inclasificable**

Notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente.

Según la prevalencia y gravedad

- **Reacciones raras y banales**

Sin interés clínico.

- **Reacciones raras y graves**

Generalmente, sólo identificables después de la comercialización, cuando se ha expuesto un número elevado de pacientes.

- **Reacciones frecuentes y banales**

- Reacciones frecuentes y graves

Estas dos últimas, generalmente, se identifican por los ensayos clínicos previos a la comercialización y aparecen ya en la ficha técnica. Por la limitación de estos ensayos en cuanto al tamaño de la muestra (difícilmente detectables las RAM que aparezcan con una frecuencia inferior 1/1.000 tratados) y a la selección de pacientes (exclusión de niños, ancianos, embarazadas...), justifican la necesidad de conocer los efectos en toda la población expuesta, que permita perfilar las condiciones de uso según la información que se vaya obteniendo.

Según su predecibilidad

- **De efectos Tipo A (“acciones del fármaco”)**

Se deben a los efectos farmacológicos (aumentados), bastante frecuentes, dosis-dependientes y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente reproducirse y estudiarse experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

- **De efectos Tipo B (“reacciones del paciente”)**

Suceden en sólo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y difíciles de estudiar. Los efectos tipo B pueden ser tanto inmunológicos como no inmunológicos, y manifestarse sólo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.

- **De efectos Tipo C**

Se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Estos efectos pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública.

Según la gravedad

- **Leves**

Si son banales, de poca importancia y corta duración, que en principio no afecta substancialmente a la vida del paciente (por ej.: diarrea, urticaria aguda...).

- **Moderadas**

Cuando causen un ingreso hospitalario o una baja laboral o escolar (por ej.: hepatitis, distonía aguda...).

• **Graves**

Amenazan directamente a la vida del paciente, como puede ser el caso de una necrosis hepática, una anemia aplásica o un choque anafiláctico.

• **Mortales**

Todas las RAM que motivan la muerte del paciente.

INCIDENCIAS Y CONSECUENCIAS DE LAS RAM (2)

La mayoría de los datos sobre incidencia global de RAM y sus consecuencias proceden de estudios epidemiológicos en población hospitalaria, en los que se estima que alrededor de un 5% de los ingresos se deben a RAM y que un 15% de los pacientes tratados en los hospitales con fármacos presentan alguna forma de yatrogenia.

Estos resultados no son extrapolables a la población general, donde algunos estudios han arrojado resultados muy dispares que oscilan entre el 3% y el 50% debido, fundamentalmente, a los diferentes métodos de detección de las RAM, a la aplicabilidad o no de los algoritmos de causalidad, y a la carencia de grupos control (3). En la **Tabla 1** se resumen algunos datos existentes y publicados sobre la morbilidad asociada a RAM.

El aumento de la morbilidad debida a las RAM, supone un incremento de los costes sanitarios (estudios publicados en EE.UU. estiman en unos 76.600 millones de dólares al año el coste directo de los problemas relacionados con medicamentos que acontecen en el medio ambulatorio) lo que sitúa a la morbilidad relacionada con fármacos entre las enfermedades que más recursos asistenciales precisan.

Tabla 1. Morbimortalidad asociada a RAM	
POBLACIÓN GENERAL	INCIDENCIAS RAM
Incidencia	5-20%
Consultas en Atención Primaria	1-3% (sobre el total de consultas)
Consultas en Urgencias	3-4% (sobre el total de urgencias)
Hospitalización	5% (sobre el total de ingresos) 0,5% (sobre el total de urgencias)
Readmisión precoz	18-29% (sobre el total de readmisiones)
Muerte	1,1% (sobre el total de muertes judiciales) 1:2.500 muertes totales 1:30.000 habitantes
POBLACIÓN HOSPITALIZADA	INCIDENCIAS RAM
Incidencia (20 estudios 1966-1980)	Media (+/-DE), 15,7% (9,8)
Incidencia ADE <i>Prevention Study</i>	6,1:100 hospitalizaciones
Actuales	11,5:1.000 pacientes-día
Potenciales	4,8:100 hospitalizaciones 9,1:1.000 pacientes-día

En 1990 se puso en marcha una base de datos central denominada FEDRA, que permite acumular la información que se notifica, una vez evaluada y codificada. Durante los años 1992-2002, ambos inclusive, se han recogido un total de 73.165 notificaciones, de las que un 78,81% han sido evaluadas como “no graves” y el 21,29% restante como “graves”.

De las notificaciones recibidas de los profesionales sanitarios, el 46% procedían de médicos generales, un 21% de otros especialistas, 18% de farmacéuticos y un 2,5% de personal de enfermería (**Tabla 2**).

En la **Tabla 3**, se resumen las notificaciones por órganos o sistemas.

Mediante la valoración de las sospechas de RAM se han generado importantes señales de alerta que han conducido a la revisión de las condiciones de utilización, comercialización e incluso, en algunos casos, a la retirada del mercado del medicamento causante. Las medidas reguladoras que puede adoptar la AEM son:

Tabla 2. Notificaciones según su origen, por tipo de notificador 1992-2002

TIPO DE NOTIFICADOR	NOTIFICACIONES	PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL DE NOTIFICACIONES
Médico general	33.526	46,03
Médico especialista	21.146	29,03
Farmacéutico	12.958	17,79
Enfermero	1.775	2,44
Profesional sanitario sin especificar	3.027	4,16
Otros (odontólogo, paciente...)	406	0,56
TOTAL	72.838	100

Tabla 3. Notificaciones por órgano/sistema 1992-2002

ÓRGANO/SISTEMA	NOTIFICACIONES	PORCENTAJE SOBRE EL TOTAL DE NOTIFICACIONES
Sistema gastrointestinal, hígado y vías biliares	21.986	20,63
Piel y zona de aplicación	20.280	19,03
Sistema nervioso	15.063	14,14
Trastornos generales y otros	14.113	13,24
Cardiovascular	5.967	5,60
Trastornos psiquiátricos	5.898	5,53
Aparato respiratorio	5.429	5,09
Hematológicos y mecanismos de defensa	5.420	5,09
Sistema endocrino y metabolismo	3.422	3,21
Órganos de los sentidos	2.629	2,47
Sistema músculo-esquelético	2.616	2,45
Aparato urinario	2.226	2,09
Aparato reproductivo	1.368	1,28
Neoplasias	147	0,14
TOTAL	106.564	100

Alteración del régimen de autorización

Se comunica a los profesionales sanitarios mediante “Nota informativa”. Puede ser de dos tipos:

- **Restricción de condiciones de autorización**

Restricción de indicaciones, introducción de contraindicaciones o advertencias, cambios en la ficha técnica, en prospecto...).

- **Restricción del ámbito de uso**

Mediante la calificación del fármaco como medicamento de especial control médico (ECM), de uso hospitalario (UH), de diagnóstico hospitalario (DH) o prescripción por especialistas.

- **Suspensión o revocación de la autorización**

Cuando un medicamento resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de empleo, o cuando resulte no ser terapéuticamente eficaz, o cuando muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable, o por cualquier otra causa que suponga un riesgo previsible para la seguridad de los medicamentos, la AEM podrá comunicar la “suspensión de comercialización” de forma temporal (*inmovilización cautelar*) o definitiva (*revocación de la autorización*).

LA TARJETA AMARILLA

¿QUÉ ES LA TARJETA AMARILLA?

Es el formulario para la notificación de sospechas de RAM, editada en color amarillo. Es distribuida por los Centros Regionales de Farmacovigilancia a los profesionales sanitarios (5, 6) (**Gráfico 1**).

Cumplimentación y envío de la Tarjeta Amarilla

Es muy importante cumplimentar lo más correcta y completamente que se pueda la Tarjeta Amarilla. La notificación debe contener una información mínima para ser considerada válida (6, 7):

- Un paciente identificable: nombre (identifica RAM repetidas en el mismo sujeto); sexo, edad (identifica grupos de riesgo); peso y talla (sobredosificaciones).
- Uno o varios fármacos sospechosos identificados (marca comercial, dosis diaria y vía de administración, fechas de comienzo y fin de tratamiento). Deben incluirse todos los fármacos que tome.
- Motivo de la prescripción. Distingue entre patología subyacente y RAM.
- Reacciones adversas (importante conocer la fecha de inicio de la RAM).
- Un notificador identificable: permite contactar para solicitar información adicional y para proporcionar retroinformación al notificador.

El envío de la tarjeta se realiza mediante franqueo en destino. Si la notificación inicial no se realiza por escrito (teléfono, fax, e-mail, etc.), debe ser validada, es decir, debe confirmarse la identidad del notificador y/o el origen de la notificación.

Reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Tarjeta amarilla: cumplimentación, registro y devolución de la información de retorno

NOTIFICACIÓN CONFIDENCIAL DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO				
1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos). 2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un				
asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno. 3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación. 4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.				
NOMBRE DEL PACIENTE		Sexo	Edad	Peso (kg)
Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción. (Indíquese también el número de historia para los pacientes hospitalizados)		Masculino ☐		
		Femenino ☐		
FÁRMACO (S)* (Indíquese el nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				
*Para las vacunas, indique número de lote				
REACCIONES	Fechas		Desenlace (por ej.: mortal, recuperado, secuelas, etc.)	
	Comienzo	Final		
OBSERVACIONES ADICIONALES PROFESIONAL QUE NOTIFICA Profesión: Especialidad: Centro de trabajo: Población: Tel.: Nombre: Firma Fecha Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas: Por favor, marque con una cruz si precisa más información:				

Gráfico I. Datos a recoger en la Tarjeta Amarilla.

¿Quién puede notificar? (5)

- Profesional sanitario (médicos, farmacéuticos, enfermeros, dentistas/odontólogos y veterinarios).

- Industria farmacéutica. Para ello, el titular de la autorización tendrá una persona responsable de la farmacovigilancia.
- Pacientes, aunque es más útil a través de su médico, para ampliar información y verificar los datos.

¿Notificación voluntaria u obligatoria? (5)

En algunos países, la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria. En España, es obligatorio notificar, tanto para los profesionales sanitarios como para la industria farmacéutica. Las RAM graves se deben notificar en un plazo de 15 días.

¿Cómo notificar?

Se deben utilizar las tarjeta amarillas que distribuyen los correspondientes Centros Regionales de Farmacovigilancia o mediante comunicación al laboratorio titular del medicamento relacionado.

¿Qué se debe notificar? (7)

- Todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recientemente comercializados (últimos cinco años).
- Las reacciones adversas “graves” relacionadas con el resto de medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas):
 1. Que pongan en peligro una vida.
 2. Que prolonguen u obliguen la hospitalización.
 3. Que induzcan defectos congénitos.
 4. Que sean importantes, con criterio médico.
- RAM nuevas de medicamentos, no citadas en bibliografía.
- RAM de productos terapéuticos tradicionales.

Se debe animar al profesional a notificar cualquier sospecha de RAM, incluso común o insignificante, ya que ayuda a identificar problemas con el uso de medicamentos. No es necesario tener toda la información confirmada, sólo la sospecha de la relación entre el uso del fármaco y la RAM.

Relación causal de efectos adversos a fármacos o imputabilidad. Algoritmo de Karch y Lasagna modificado (8, 9)

Es el análisis, caso por caso, de la asociación entre un tratamiento medicamentoso y la aparición de efectos adversos. Se trata de una problemática estrictamente individual que no pretende estudiar el potencial de peligro del medicamento, ni la importancia del riesgo inducido por el medicamento en el seno de una población.

El Sistema Español de Farmacovigilancia analiza la relación causa-efecto de las RAM notificadas mediante el algoritmo de Karch y Lasagna (**Tabla 4**) que se ha modificado para cuantificar numéricamente la imputabilidad. Los criterios que se emplean en este algoritmo son:

1. Secuencia temporal: haber transcurrido un tiempo entre la administración de un fármaco y la aparición del efecto.

Reacciones adversas a los medicamentos (RAM). Tarjeta amarilla: cumplimentación, registro y devolución de la información de retorno

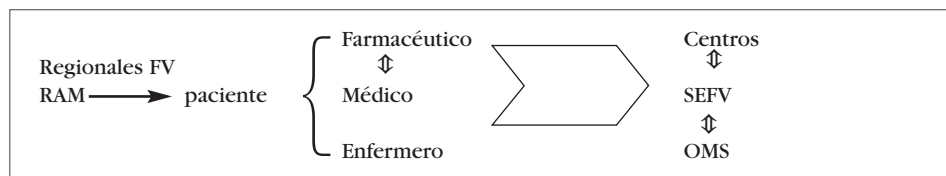
Tabla 4. Algoritmo de Karch y Lasagna

CRITERIO	VALORACIÓN DE LA RELACIÓN CAUSAL			
	DEFINIDA	PROBABLE	POSIBLE	CONDICIONAL
Secuencia temporal	Sí	Sí	Sí	Sí
Repuesta al fármaco conocida	Sí	Sí	Sí	Sí
Presencia de una explicación alternativa para la reacción	No	No	Sí	No
Mejora al retirar el medicamento	Sí	Sí	Sí o No	Sí o No
Reaparece al reintroducirlo	Sí	¿?	¿?	¿?

2. Conocimiento de la reacción: hay que valorar que la RAM está descrita como tal en publicaciones biomédicas.
3. Mejoría tras la retirada: establece mayor relación a la asociación fármaco-evento adverso.
4. Reaparición tras reexposición: si después de un periodo de lavado se produce reaparición, aumenta el grado de imputabilidad.
5. Explicación causal alternativa: valora si existen otras posibles explicaciones etiológicas a la RAM.

Como resultado final de la aplicación del algoritmo, cada RAM se cataloga dentro de una de las siguientes categorías: definitiva, probable, posible, condicional e improbable.

Registro de la información y devolución de la información de retorno (4)



Centro Regional de Farmacovigilancia (CRFV). Una vez recibida la notificación, utiliza el siguiente procedimiento:

1. Asignación de un número de protocolo y acuse de recibo al remitente, con fotocopia de la tarjeta, incluyendo el número de registro.
2. Análisis de la notificación de sospecha de RAM:
 - Identificación de las reacciones conforme a la terminología de la OMS.
 - Evaluación de la relación temporal entre aparición de RAM y administración.
 - Documentación sobre la reacción adversa notificada. Revisión bibliográfica de manuales especializados de Farmacología, Medicina Interna, Pediatría...
 - Valoración del efecto producido por la retirada o reexposición de los fármacos sospechosos.
 - Diagnóstico diferencial con causas alternativas o factores contribuyentes del paciente, que puedan dar razón de la reacción notificada.

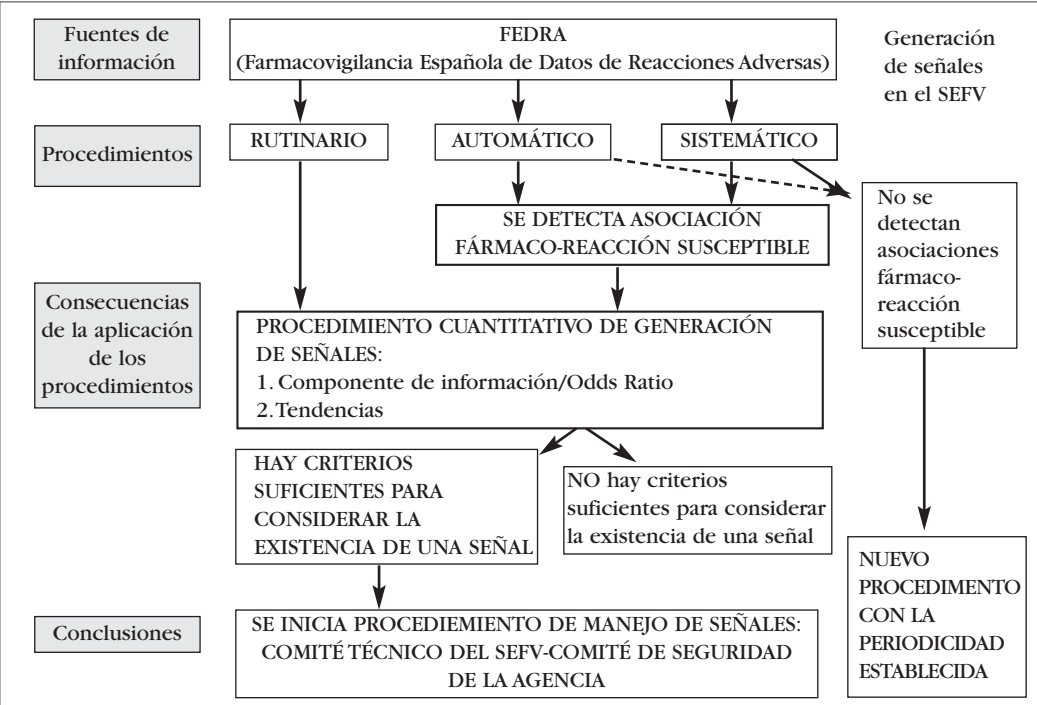
- Codificación de cada uno de estos parámetros conforme al procedimiento aprobado por la SEFV.

3. Revisión y evaluación.

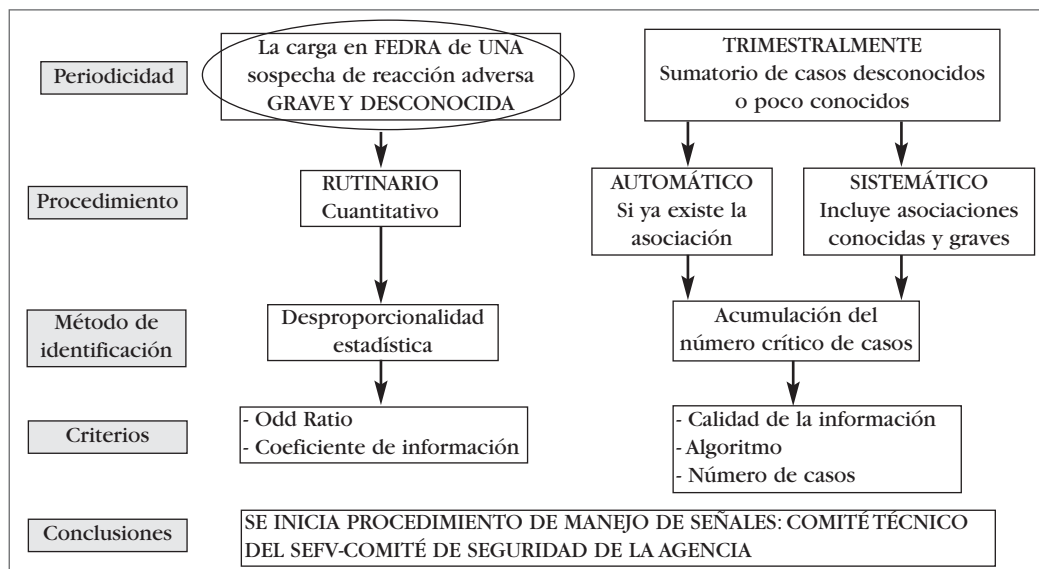
Finalmente, se remite a cada notificador un breve informe sobre la evaluación de la reacción adversa y de las medidas recomendadas a tomar en el manejo terapéutico del paciente, cuando sea el caso. Además, las comunicaciones evaluadas se introducen en la base de datos FEDRA del SEFV y en la del CRFV.

SISTEMÁTICA DE LA GENERACIÓN DE SEÑALES EN FV

Señal o alerta es la información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta (9). Habitualmente, se requiere más de una notificación (al menos tres, aunque por lo general, entre cinco y diez) para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. Las señales suelen generarse en su mayor parte a partir del programa de notificaciones espontáneas (**Esquemas 1 y 2**).



Esquema 1. Generación de señales en el SEFV.



Esquema 2. Generación de señales en el SEFV.

Además de las alertas generadas por los CRFV, puede realizarse una búsqueda activa de señales mediante métodos automatizados:

EL CENTRO INTERNACIONAL DE UPPSALA

Ha puesto en marcha un método Bayesiano de red neuronal. Un aumento del riesgo estimado a partir de las notificaciones espontáneas, en comparación con otras alternativas de tratamiento, puede generar una reacción de alerta sobre un medicamento. Otros procedimientos son comparar el perfil de reacciones adversas por órganos y aparatos en relación con otros medicamentos de su clase y el denominado cociente de proporciones de notificaciones, es decir, la proporción de una determinada reacción adversa frente a las de toda la base (0,75% de uveítis por rifabutina frente a 0,0013% para todos los fármacos).

LA FDA

Genera señales comparando la frecuencia actual de la reacción atribuida a un medicamento con las previas y con las de otros medicamentos.

EL PEM (PRESCRIPTION-EVENT MONITORING)

Se considera que existe una señal cuando la proporción entre la frecuencia de un acontecimiento en el primer mes de tratamiento y la media del periodo restante de monitorización es mayor de tres.

SUPUESTO PRÁCTICO

DESCRIPCIÓN DE UNA REACCIÓN ADVERSA:
HEPATITIS COLESTÁSICA
TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE AMOXICILINA-
CLAVULÁNICO

Información obtenida del estudio realizado por Sarobe Carricas, M. Sesma Oiza, M. Iracheta Lama, Mixelena Reañades, I. San Miguel Elcano, R. Rudi Sola, N.
Coordinador Alfaro Basarte, J. Hospital de Navarra. Pamplona.

PLANTEAMIENTO

Consulta de un médico del Servicio de Digestivo sobre hepatitis colestásica posiblemente inducida por amoxicilina-clavulánico. El paciente acude a Urgencias con lumbalgia, ictericia, náuseas y orina oscura desde hace seis días. También presenta polaquiuria y disuria. Está tomando amoxicilina-clavulánico desde hace seis días por infección dentaria.

DATOS BIOQUÍMICOS EN SANGRE	
Bilirrubina	4,3 mg/dL
Alanina-transferasa	191 U/I
Aspartato-transferasa	79 U/I
Alfa-amilasa	84 U/I

No se valora vesícula por no estar en ayunas, por lo que se cita para la semana siguiente, en la cual los valores bioquímicos han mejorado notablemente y, dos semanas después, ya se han normalizado. Serología del virus de hepatitis B y C = negativas, y la del CMV, también negativa.

CUESTIONES

Se observa que la aparición de los síntomas coincide con el inicio del tratamiento con amoxicilina-clavulánico, sin que se haya tomado ningún otro medicamento durante ese periodo. Tras la suspensión del fármaco, el paciente va recuperándose, volviendo progresivamente los valores analíticos a la normalidad.

Se realiza una revisión bibliográfica en las bases IDIS y EMBASE, encontrándose diversas referencias a una posible hepatitis colestásica inducida por la amoxicilina-clavulánico.

El mecanismo es desconocido, aunque debido a la asociación con manifestaciones de hipersensibilidad, se sugiere que pueda ser de tipo inmunoalérgico.

Los datos obtenidos relacionan como principal causante de la hepatotoxicidad al ácido clavulánico, aunque no se excluye una potenciación del efecto con la administración conjunta de amoxicilina.

DISCUSIÓN

Se sospecha que la hepatitis colestásica se debe a la administración de amoxicilina-clavulánico. No obstante, se aplican los algoritmos de Naranjo y Karch-Lasagna, que nos dan una imputabilidad probable. Se contrasta el resultado con los datos bibliográficos encontrados.

Se rellena la Tarjeta Amarilla con todos los datos del paciente (edad, sexo, peso), la administración del medicamento (dosis, vía, fechas de inicio y final y desenlace), los datos bioquímicos, y los datos de la persona que notifica y se remite al Centro de Farmacovigilancia de la región. Este codificará la RAM y la remitirá al centro de referencia nacional (SEFV), el cual recoge la información, la revisa y la envía codificada al Centro de la OMS de Uppsala (Suecia). Desde allí se podrán emitir señales precoces de alerta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto. 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
2. Esteban C. Reacciones Adversas a Medicamentos. Intercom 2000.
3. Rodríguez JM, Aguirre C, García M, Palop R. Farmacovigilancia. En SEFH Farmacia Hospitalaria. EMISA (2ª ed). Madrid 1992; 601-44.
4. Palop R, Madurga M. Farmacovigilancia II: marco legal, organización y experiencia en España. Madrid 1992; Instituto de Salud Carlos III.
5. OMS. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Uppsala Monitoring Centre 2001.
6. Buenas prácticas de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2000.
7. De Abajo FJ, Alonso MP, Álvarez C y col. Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea. Grupo IFAS 1998.
8. Karch FE, Lasagna MD. Toward the operational identification of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1977; 21: 247-54.
9. Meyboom RHB, Helkster YA, Egberts ACG, Girbnau FWJ, Edwards IR. Causal or casual? The role of causality assessment and disease: association or causation? Proceedings of the Royal Society of Medicine 1965; 58: 295-300.

LA COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN CON EL CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CRFV)

**Yolanda González Gero, Purificación Ventura López,
Virginia Arroyo Pineda**

DESARROLLO TEÓRICO

EL PAPEL DE LOS CENTROS REGIONALES DE FARMACOVIGILANCIA

Un Centro Regional de Farmacovigilancia (CRFV) es una unidad funcional vinculada al sistema sanitario y encargada de la recogida, evaluación e información de los efectos adversos a los fármacos ya comercializados, en su área autonómica. Entre sus funciones principales están:

- Implantar, desarrollar y potenciar, en su ámbito profesional, el programa de notificación espontánea.
- Recibir, evaluar y procesar las sospechas de reacciones adversas producidas en su área autonómica y comunicadas por los profesionales, por la industria farmacéutica y las procedentes de la bibliografía científica y estudios de postcomercialización.
- Realizar un seguimiento de la literatura científica en el campo de RAM.
- Desarrollar métodos para valorar la incidencia y significación de las RAM.
- Registrar las sospechas de reacciones adversas graves en la base de datos del SEFV, en un máximo de diez días.
- Divulgar información de retorno a fin de mejorar el conocimiento y formación de los profesionales sanitarios que manejan medicamentos, así como las decisiones reguladoras tomadas por motivos de seguridad.
- Publicar boletines periódicos con información sobre farmacovigilancia y reacciones adversas.
- Organizar, colaborar y participar en actividades formativas en pre y posgrado en este campo.
- Coordinar las actividades de farmacovigilancia que puedan realizarse en la comunidad autónoma.

El SEFV, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española del Medicamento (AEM), se organiza mediante los centros ubicados en cada una de las 17 comunidades autónomas. Todos los centros autonómicos de Farmacovigilancia integran el Comité Técnico de Farmacovigilancia, foro de discusión científica sobre nuevas señales, aspectos metodológicos etc. En la **Tabla 1** aparecen los datos de todos los Centros de Farmacovigilancia.

EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA (FAP) EN FARMACOVIGILANCIA. MARCO DE COLABORACIÓN CON EL CRFV

El FAP, profesional sanitario, como parte integrante del SEFV tiene las responsabilidades en esta materia expuestas en la Ley, General de Sanidad 14/86, la Ley del Medicamento 25/90, y el RD 711/2002, por los que se regula la Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Adicionalmente, la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), en su documento “*Funciones del FAP*”, define ámbitos de actuación, funciones y actividades de los FAP. Siguiendo el esquema de dicha publicación, las funciones y actividades del FAP en Farmacovigilancia se pueden enfocar en actuaciones orientadas a cinco colectivos que se analizan a continuación.

FUNCIONES DERIVADAS DE LA RELACIÓN CON PROFESIONALES ASISTENCIALES

Una de las bases de cualquier programa encaminado a la mejora del uso de medicamentos, la constituye la posibilidad de proporcionar a los profesionales de Atención Primaria un servicio de información de elevada calidad en materia de seguridad de medicamentos de uso humano.

El acceso a la información por parte del FAP implica unas actividades necesarias para facilitar el acceso a la información, lo que se pueden realizar de diversas formas.

A TRAVÉS DEL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (CIM)

- a. Dar respuesta a las consultas planteadas en esta materia:
 - Comprueba que la RAM observada está documentada en la bibliografía. Los libros más frecuentemente consultados son: *Meyler's side effects of drugs*, *Martindale the extra pharmacopoeia*, *American hospital formulary service-drug information*.
 - Establece un sistema interno de almacenamiento de las consultas (medicamentos implicados y los más frecuentes, manifestaciones más frecuentes de las RAM, patologías más comúnmente asociadas a RAM...).

Tabla 1. Directorio de Centros Regionales de Farmacovigilancia

ANDALUCÍA	Hospital Universitario "Virgen del Rocío" Avda. Manuel Siurot, s/n 41013-SEVILLA	Teléfono: 955.013.176 / 955.013.175 / 955.013.174 Fax: 955.013.176 E-mail: cafv@hvr.sas.cica.es
ARAGÓN	Facultad de Medicina Departamento de Farmacología Domingo Miral, s/n 50009-ZARAGOZA	Teléfono: 976.76.16.94 / 976.76.16.96 Fax: 976.76.16.95 E-mail: fvigilan@posta.unizar.es Web: http://wzar.unizar.es/cfva
ASTURIAS	Departamento de Farmacología Facultad de Medicina Julián Clavería, 6 33006-OVIEDO	Teléfono: 98.510.50.00 / 98.510.35.48 Fax: 98.510.35.51 E-mail: hidalgo@correo.uniovi.es ester@correo.uniovi.es
BALEARES	Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears Conselleria de Sanitat i Consum La Rambla dels Ducs, 18 4ª planta 07003-PALMA DE MALLORCA	Teléfono: 971.17.69.33 / 971.17.69.66 / 971.17.69.68 Fax: 971.17.69.47 E-mail: mrigo@dgsanita.caib.es vmuro@dgsanita.caib.es
CANARIAS	Facultad de Medicina. Hospital Universitario de Canarias Departamento de Farmacología y Medicina Física Universidad de la Laguna 38071 LA LAGUNA (SANTA CRUZ DE TENERIFE)	Teléfono: 922.31.93.41 / 922.31.93.43 / 922.31.93.47 Fax: 922.65.59.95 E-mail: centrofv@ull.es , marceg@ull.es edufer@ull.es Web: http://www.fitec.ull.es
CANTABRIA	Centro Regional de Farmacovigilancia Edificio Escuela de Enfermería, 3ª planta Avda. de Valdecilla, s/n 39008-SANTANDER	Teléfono: 942.20.16.33 Fax: 942.20.16.22 E-mail: farmacovigilancia@unican.es , facasj@humv.es (Dr. Armijo)
CASTILLA-LA MANCHA	Servicio de Epidemiología Consejería de Sanidad Avda. Francia, 4 45071-TOLEDO	Teléfono: 925.26.72.11 / 925.26.71.76 Fax: 925.26.71.58 / 925.26.72.65 E-mail: ve@jccm.es
CASTILLA-LEÓN	Instituto de Farmacoepidemiología Facultad de Medicina Avda. Ramón y Cajal, 7 47011-VALLADOLID	Teléfono: 983.26.30.21 Fax: 983.42.30.22 E-mail: ife@med.uva.es , carvajal@ife.uva.es lmartin@ife.uva.es , asanchezfe.uva.es Web: http://www.ife.med.uva.es
CATALUÑA	Fundación Instituto Catalán de Farmacología Ciudad Sanitaria Valle de Hebrón Paseo Valle de Hebrón, 119-129 08035-BARCELONA	Teléfono: 93.428.30.29 / 93.428.31.76 Fax: 93.489.41.09 E-mail: xp@icf.uab.es , gcg@icf.uab.es Web: http://www.icf.uab.es
COMUNIDAD VALENCIANA	Dirección General para la Prestación Farmacéutica Conselleria de Sanidad Micer Mascó, 31 46010-VALENCIA	Teléfono: 96.386.80.65/ Directo: 96.386.82.05 Fax: 96.386.80.13 E-mail: jfhorga@umh.es , mnavarro@san.gva.es Web: http://www.gva.es

Tabla 1. Directorio de Centros Regionales de Farmacovigilancia (*continuación*)

EXTREMADURA	Departamento de Farmacología y Psiquiatría Facultad de Medicina Avda. Elvas, s/n 06071- BADAJOZ	Teléfono: 924.28.94.57 /924.28.94.58 Directo: 924.27.54.59 Fax: 924.27.11.00 E-mail: jbenitez@unex.es, carrillo@unex.es
GALICIA	División de Farmacia y Productos Sanitarios Servicio Gallego de Salud Edificio Administrativo-San Lázaro 15703- SANTIAGO DE COMPOSTELA (A CORUÑA)	Teléfono: 981.54.28.44 / 981.54.18.93 Fax: 981.54.18.04 E-mail: teresa.chucla.cuevas@mail.xunta.es
MADRID	Centro de Farmacovigilancia Consejería de Sanidad Pº Recoletos, 14 28001 Madrid	Teléfono: 91. 426. 92. 26 Fax: 91. 426. 92. 18 E-mail: cfv.cm@comadrid.es, carmen.esteban@comadrid.es, carmen.ibanez@comadrid.es
MURCIA	Consejería de Sanidad y Consumo Ronda de Levante, 11, 2ª Planta 30008-MURCIA	Teléfono: 968.36.23.04 / 968.21.82.72 Fax: 968.20.16.14 / 968.21.92.16 E-mail: casimiro.jimenez@carm.es j.moreno.001@recol.es
NAVARRA	Hospital de Navarra Irunlarrea, s/n 31008- PAMPLONA	Teléfono: 948.42.25.84 Fax: 948.17.15.11 E-mail: farmacovigilancia.hnavarra@cfnavarra.es jc.tres.belzunegui@cfnavarra.es Web: http://www.cfnavarra.es/bif
PAÍS VASCO	Hospital de Galdakao Barrio Labeaga, s/n 48960-GALDAKAO (VIZCAYA)	Teléfono: 94.400.70.70 Fax: 94.400.71.03 E-mail: gfarmaco@hgda.osakidetza.net kfpaggoc@lg.ehu.es
LA RIOJA	Consejería de Salud y Servicios Sociales Ctra. de Villamediana, 17-2ª Planta 26071-LOGROÑO (LA RIOJA)	Teléfono: 941.29.11.00, extensión 5095 Fax: 941.29.11.47 E-mail: farmacovigilancia@larioja.org
CENTRO COORDINADOR DEL SEFV	División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia Subdirección General de Seguridad de Medicamentos Agencia Española del Medicamento Ctra. Majadahonda-Pozuelo, km-2 28220- MAJADAHONDA (MADRID)	Teléfono: 91.596.77.11/ 91 596.78.10 Fax: 91.596.78.91 E-mail: fabajo@agemed.es mmadurga@agemed.es, gmartin@agemed.es dmontero@agemedes, acacha@agemed.es Web: http://www.msc.es/agemed

- b. Utilizar las consultas realizadas para detectar posibles RAM: el profesional sanitario puede preguntar sobre síntomas de nueva aparición en su paciente, buscar un tratamiento alternativo al prescrito, etc. El FAP puede indagar si ha habido una RAM, una interacción...
- c. Animar al consultor a recopilar datos para notificar la RAM mediante la Tarjeta Amarilla, en el caso que sea de interés (grave, no frecuente, no descrita, de un medicamento nuevo, etc.) y ayudarle a cumplimentarla.

- d. Difundir los resultados de la consulta en un informe escrito al consultor: se pretende con esto producir información de retorno para estimular y mantener el interés.
- e. Difundir información de la literatura científica: por ejemplo, RAM sobre fármacos recientemente comercializados.
- f. Hacer llegar al resto de los profesionales sanitarios las consultas que resulten relevantes, lo que se logra mediante el boletín farmacoterapéutico, dedicando una sección a esta materia.
- g. Colaborar en las actividades de los EAP proporcionando apoyo bibliográfico...
- h. Dirigir actuaciones que impulsen a los miembros del EAP a esta actividad.

A TRAVÉS DE ACCIONES CONCRETAS

- Seguimiento de fármacos más frecuentemente implicados en RAM.
- Prevención del riesgo en pacientes más propensos a RAM y en grupos específicos de pacientes (embarazadas).
- Estudio, discusión y valoración de las RAM que se detecten en el EAP.

A TRAVÉS DE SESIONES CLÍNICAS

El FAP puede impartir docencia, información y formación en Farmacovigilancia, además de proponer y llevar a cabo un programa de detección de RAM, estableciendo una sistemática de trabajo con médicos y enfermeros. En las sesiones clínicas del EAP se comentan las RAM, se analizan las más frecuentes y se deciden las pautas generales de actuación. El FAP coordina estas sesiones y estimula para que no disminuya el número de notificaciones. Es esencial la retroalimentación de la información y el consejo farmacéutico.

FUNCIONES RELACIONADAS CON LOS USUARIOS DEL SISTEMA SANITARIO

- a. Promover la realización de programas de educación sanitaria en materia de seguridad de medicamentos y su evaluación. Las actividades necesarias para cumplir esta función requieren coordinarse, en ocasiones, con el EAP, con otros departamentos dentro de la Gerencia de AP y con otros organismos educativos (porque la FV es una actividad de salud pública que intenta prevenir riesgos asociados con medicamentos) y se pueden consensuar, algunas de ellas, en el seno de la Comisión de Uso Racional del Medicamento.
- b. Cooperar en la información que se va a transmitir a la población mediante la elaboración de material educativo; por ej.: folletos sobre el riesgo y la seguridad de los medicamentos, la docencia y el apoyo bibliográfico para la docencia del EAP a la población.
- c. Proporcionar atención farmacéutica.

FUNCIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA

Las actividades en las que el FAP puede contribuir a esta función pueden ser:

- a. Dar apoyo a cualquier iniciativa de investigación en los EAP y en el CRFV; por ej.: proporcionar datos de consumo de un determinado medicamento del que se sospecha RAM y que puede ayudar a establecer una relación causal.
- b. Elaborar propuestas de estudios de utilización de medicamentos.
- c. Sugerir indicadores que permitan prevenir riesgos asociados al uso de medicamentos.
- d. Fomentar la realización de estudios de seguridad postautorización en AP (según RD 711/2002).

FUNCIONES RELACIONADAS CON LA DOCENCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA

Colaborar en los programas de formación continuada de los profesionales sanitarios que utilizan o han de utilizar los medicamentos. Las actividades necesarias para que el FAP desarrolle esta función pueden ser:

- Planificar cursos, sesiones formativas en materia de Farmacovigilancia.
- Participar en las actividades docentes de los EAP; por ej.: dar apoyo bibliográfico.
- Participar en las actividades que se incluyan en los ciclos formativos de los residentes de MF y C.
- Intervenir en los congresos de FV, presentando póster, comunicaciones, etc.

FUNCIONES DERIVADAS DE LA COORDINACIÓN CON OTROS NIVELES

- a. Cooperar con los técnicos del SEFV.
- b. Con la Agencia Española del Medicamento:
 - Difusión de informes de “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios”.
 - En prevención de riesgos *ad hoc* mediante programas específicos sobre determinados fármacos (por ej.: clozapina, proporcionar datos de consumo) o sobre determinados grupos de riesgo (como las embarazadas).
- c. Con el Centro Regional de FV:
 - Ser miembro del comité local de farmacovigilancia a nivel de área o comunidad autónoma, representado por distintos profesionales de atención especializada, AP y del CRFV.

- Difundir y ayudar a cumplimentar la Tarjeta Amarilla.
 - En programas de detección de RAM.
 - Preparar y presentar al centro informes sobre las consultas realizadas por los profesionales sanitarios, literatura revisada, estudios postautorización que se estén realizando en la provincia.
- d. En Atención Primaria: informar de la seguridad de los medicamentos disponibles en el botiquín de urgencias de los centros de salud. Sugerir un programa de detección de RAM, siempre que se administren fármacos frecuentemente utilizados en el tratamiento de las RAM alérgicas, y hacer un seguimiento del paciente en el caso de que se confirme la RAM.
- e. Con las Oficinas de Farmacia-Colegio Oficial de Farmacéuticos: impulsar la participación de los farmacéuticos de oficina de farmacia en programas de informativos sobre la seguridad de los medicamentos (por ej.: folletos de educación sanitaria).

SUPUESTO PRÁCTICO

DOCUMENTO-EJEMPLO SOBRE CÓMO ESTABLECER COLABORACIÓN Y COORDINACIÓN CON EL CENTRO REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CRFV)

- Sección de Farmacovigilancia. CRFV.
- Consejería de Sanidad. Junta de Comunidades Castilla-La Mancha.
- Gerencia de AP de Talavera de la Reina–SESCAM.

INTRODUCCIÓN

A principios de 1989 se inició el programa de Farmacovigilancia (FV) en Castilla-La Mancha. Los profesionales sanitarios son la base sobre la que se apoya, ya que son ellos los que detectan los efectos adversos de sus pacientes y los notifican mediante la Tarjeta Amarilla, al CRFV, en la Consejería de Sanidad. Esta información es luego centralizada y coordinada por la Agencia Española del Medicamento.

El análisis de estos datos permite detectar precozmente los posibles riesgos asociados al uso de los medicamentos, informar a los profesionales sanitarios sobre éstos y facilitar la información necesaria para que las autoridades sanitarias tomen las medidas oportunas, que pueden llegar hasta la retirada de un medicamento del mercado.

El mantenimiento de unas tasas adecuadas de notificación de reacciones adversas, así como de un circuito eficiente de información con los profesionales sanitarios, potenciales notificadores, es una necesidad para el correcto funcionamiento del Sistema Español de FV, que los CRFV de las comunidades autónomas deben atender de forma preferente.

JUSTIFICACIÓN

Las tasas de notificación de casos de sospechas de reacciones adversas en el área de salud de Talavera de la Reina son inferiores a la media de toda Castilla-La Mancha, en los últimos dos años. Así, en 1999 se notificaron 101 casos por millón de habitantes en el área de Talavera frente a 119 para el total de Castilla-La Mancha. En el año 2000, mientras que la tasa regional aumentó a 128, en el área de Talavera ha descendido a 79 notificaciones por millón de habitantes, lo que en términos absolutos significa que sólo se

han recibido 11 notificaciones procedentes del área de Talavera durante el año 2000. Los datos anteriores fundamentan la adopción de iniciativas para aumentar dicha tasa de notificación.

De acuerdo con el vigente convenio en materia de FV entre la Agencia Española del Medicamento y la Consejería de Sanidad, el CRFV de Castilla-La Mancha tiene entre sus funciones la de coordinar las intervenciones de los profesionales de su comunidad en materia de FV.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley 4/1996, de 26 de diciembre de 1996, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha (DOCM nº2 de 10/01/1997), entre las actuaciones específicas de la administración sanitaria en asistencia farmacéutica de Atención Primaria, figura el desarrollo de programas de colaboración con los servicios farmacéuticos de Atención Primaria sobre programas de FV. Además, entre las funciones atribuidas a los servicios farmacéuticos de AP de las áreas de salud figura la de colaborar con el sistema de FV en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.

Por último, la Circular 5/93 del Insalud, de regulación de los Servicios Farmacéuticos de Atención Primaria menciona entre las funciones de dichos Servicios, la de “colaborar con el sistema de FV implantado por la comunidad autónoma”.

ACTIVIDADES A REALIZAR

ORGANIZACIÓN DE SESIONES INFORMATIVAS EN LOS CENTROS DE SALUD

Objetivos

- Informar sobre la organización, justificación y fines de la FV.
- Fomentar y facilitar la notificación de sospechas de reacciones adversas por los profesionales sanitarios de Atención Primaria.
- Dar a conocer los medios por los cuales el CRFV y la Gerencia de AP pueden facilitar información sobre los problemas de seguridad de los medicamentos.

Descripción de la actividad

- Sesiones de 45 minutos en los centros de salud del área, dirigidas a personal médico y de enfermería.
- El contenido teórico, cuyo guión se repartirá entre los asistentes, versará sobre conceptos generales de FV, descripción del sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, y actividades que se llevan a cabo para facilitar información de retorno a los profesionales.
- El contenido práctico consistirá en la descripción del procedimiento para realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, incluyendo algún caso práctico.
- Al final, se abrirá un turno para preguntas y debate.

Organización y recursos

- El propósito es ofrecer, al menos, una sesión sobre FV a los profesionales de cada uno de los centros de salud del área, pudiéndose agrupar, si se considera conveniente, en una sola sesión a los profesionales de varios centros. El tiempo hasta impartir todas las sesiones, así como el calendario de las mismas será definido de acuerdo con los propios centros y con la disponibilidad de las personas que las impartirían.
- Las 2-3 primeras sesiones se impartirán por personal técnico del centro de FV de Castilla-La Mancha. Posteriormente, el farmacéutico responsable en la Gerencia de AP, que habrá asistido a estas primeras sesiones, participará también impartiendo sesiones en el resto de centros de salud.
- El contenido de las sesiones será similar en todos los centros, cuyo guión será elaborado, inicialmente, por el personal técnico del centro de FV y revisado con el responsable del servicio farmacéutico de la Gerencia de AP.
- La Gerencia de AP facilitará los medios técnicos de apoyo audiovisual para las sesiones y organizará, de acuerdo con los profesionales de cada centro de salud, el establecimiento del lugar, fecha y hora de celebración de las sesiones.

Evaluación

- Indicadores de proceso:
 - Número de sesiones impartidas.
 - Número y tipo de profesionales sanitarios asistentes a las sesiones.
- Indicadores de resultado:
 - Conocimientos y actitudes sobre la FV de los profesionales asistentes a las sesiones. Para ello, se distribuirá entre los asistentes una breve encuesta (que se adjunta como **Anexo I**) inmediatamente antes de comenzar la sesión, y se les volverá a pedir la contestación de las mismas cuestiones a los 6-12 meses de haberse celebrado la sesión.
 - Tasas de notificación de reacciones adversas en el área de Talavera, desagregando la información por zonas básicas de salud, antes y después de la celebración de las sesiones.

DISTRIBUCIÓN DE TARJETAS AMARILLAS

Objetivo

Garantizar la disponibilidad de los formularios para la notificación de reacciones adversas (Tarjetas Amarillas) en los lugares de trabajo de los profesionales sanitarios de Atención Primaria.

Descripción de la actividad

Con el fin de complementar la actual distribución de las Tarjetas Amarillas que realiza periódicamente por correo el Centro Regional de Farmacovigilancia, en la Gerencia de Atención Primaria se dispondrá de Tarjetas Amarillas que serán distribuidas a los médicos y enfermeros en los centros de salud del área.

ANEXO I

Fecha y lugar

ANEXO I. ENCUESTA

CENTRO DE SALUD:.....FECHA: ____ / ____ / ____

ENCUESTA: CONOCIMIENTOS Y ACTITUDES SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA

El objetivo de esta breve encuesta anónima es valorar los conocimientos y actitudes de los profesionales de AP sobre la Farmacovigilancia (FV), con el fin de adecuar a los mismos las actividades de formación continuada que se lleven a cabo. Se cumplimentará antes de la sesión correspondiente que, sobre este tema, se desarrollará en el centro de salud.

Perfil profesional:

- ☐ Médico de Atención Primaria.
- ☐ Médico residente.
- ☐ Enfermero/a.
- ☐ Otro.

De los siguientes, ¿cuál es el objetivo más importante de la FV?

- ☐ Mantener informadas a las autoridades sanitarias sobre cómo se utilizan los medicamentos en la práctica clínica habitual.
- ☐ Servir como control de calidad de los productos farmacéuticos.
- ☐ Comprobar que los sanitarios realizan un uso racional de los medicamentos.
- ☐ Determinar los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.

¿Ha notificado en alguna ocasión un caso de reacción adversa a medicamentos? (puede marcar varias de las opciones):

- ☐ No, nunca.
- ☐ Sí, mediante Tarjeta Amarilla al Centro de FV de la comunidad autónoma.
- ☐ Sí, por medio de las "fichas" de un estudio de farmacovigilancia promovido por un laboratorio farmacéutico.
- ☐ Sí, comunicando el caso directamente al visitador/delegado de un laboratorio.
- ☐ Sí, publicando un caso en una revista médica.

Dando por supuesto que ha tenido casos de reacción adversa a medicamentos que hubieran sido motivo de notificación, y no lo ha hecho, señale los motivos (puede marcar varias de las opciones):

- ☐ Nunca he observado reacciones adversas a medicamentos en mi práctica clínica.
- ☐ Ninguna tenía interés para notificarse.
- ☐ No tenía Tarjetas Amarillas a mano.
- ☐ Me faltaba tiempo para ponerme a rellenar una tarjeta y enviarla.
- ☐ Pensaba publicar el caso.
- ☐ Me faltaba información para estar seguro de que se trataba de una reacción al medicamento, o para saber cuál de los medicamentos que recibía era el causante.
- ☐ Sólo me di cuenta *a posteriori* de que tendría que haber notificado el caso, y ya no encontré el momento de hacerlo.

Respecto al Boletín del Centro de FV de Castilla-La Mancha:

- ☐ No lo conozco.
- ☐ Lo conozco, pero no me llega directamente.
- ☐ Llega a mis manos periódicamente.
- ☐ No lo leo.
- ☐ Lo leo en ocasiones.
- ☐ Lo leo habitualmente.

Organización y recursos

- El Centro de Farmacovigilancia enviará directamente a la Gerencia de Atención Primaria Tarjetas Amarillas en número y con la periodicidad que las necesidades determinen.
- El farmacéutico, responsable en la Gerencia de Atención Primaria, distribuirá directamente las Tarjetas Amarillas entre los profesionales de Atención Primaria del Área, al comprobar su falta en los centros de salud del área, o en general, durante las reuniones, sesiones, cursos u otros contactos con estos profesionales.

Evaluación

- Número de Tarjetas Amarillas distribuidas por la Gerencia de AP:
 - Centros sanitarios que no disponían de Tarjetas Amarillas y se les ha distribuido desde la Gerencia de Atención Primaria.

DISTRIBUCIÓN DE INFORMACIÓN GENERAL A LOS PROFESIONALES SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Objetivo

Mantener informados, en general, sobre los riesgos de los medicamentos y la farmacovigilancia a los profesionales de Atención Primaria.

Descripción de la actividad

- Facilitar al máximo el acceso al Boletín del Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha de los médicos y enfermeros de Atención Primaria.
- Distribuir con rapidez información de interés para los profesionales de Atención Primaria, elaborada en el CRFV, o información facilitada por la Agencia Española del Medicamento o por la Agencia Europea (EMA).

Organización y recursos

- El Centro Regional de Farmacovigilancia proporcionará a la Gerencia de Atención Primaria la información sobre seguridad de los medicamentos que pueda ser de interés para los profesionales de ésta.
- Los medios utilizados para la comunicación con los profesionales aprovecharán los recursos existentes en cada momento, tratando de utilizar los medios más eficientes, incluyendo, los nuevos medios telemáticos.

Evaluación

- Número de informaciones distribuidas a los sanitarios de los Centros de Salud.
- Número de profesionales sanitarios a los que llega la información.

INFORMACIÓN INDIVIDUALIZADA A LOS PROFESIONALES SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Objetivo

Mantener informados a los profesionales de Atención Primaria sobre los problemas de seguridad de los medicamentos.

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

Vehiculizar y responder eficientemente a las consultas farmacoterapéuticas relacionadas con los efectos adversos de los medicamentos formuladas por los profesionales de Atención Primaria.

Organización y recursos

- Aprovechando las sesiones sobre Farmacovigilancia en los centros de salud, se recordará a los médicos y enfermeros la posibilidad de consultar aspectos concretos de reacciones adversas a medicamentos, para lo cual disponen de varios medios: indicar al cumplimentar una Tarjeta Amarilla que “precisa más información”; consultar por correo, teléfono, fax o e-mail al Centro Regional de Farmacovigilancia; o realizar la consulta al farmacéutico responsable en la Gerencia de Atención Primaria.
- La respuesta, dependiendo de la cuestión planteada y el medio utilizado, podrá ser emitida directamente por el personal técnico del Centro Regional de Farmacovigilancia, o bien con la colaboración del farmacéutico responsable en la Gerencia de Atención Primaria.

Evaluación

- Número de consultas formuladas por distintos medios.
- Número de consultas respondidas por distintos medios.

COMENTARIO

En este ejemplo, se muestra cómo plasmar por escrito una propuesta de colaboración entre el farmacéutico de Atención Primaria y el Centro Regional de Farmacovigilancia, con el fin, entre otros, de promover la participación de los sanitarios del área en el Programa de la Tarjeta Amarilla.

El documento se compone de tres apartados: introducción, justificación y actividades a realizar. La introducción puede contener conceptos generales sobre el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia. En la justificación, se pueden mencionar tasas de notificación del área, comparándolas con las medias regionales o nacionales, y cuáles son las funciones de los servicios farmacéuticos de AP en materia de Farmacovigilancia, según se contempla en las legislaciones estatal y autonómica.

En cuanto a las actividades, en nuestro ejemplo se ha optado por la inclusión de cuatro, escogidas específicamente para un área sanitaria en donde el programa de la Tarjeta Amarilla se encuentre poco implantado o exista escasa participación por parte de los sanitarios:

- Organización de sesiones informativas en los centros de salud.
- Distribución de Tarjetas Amarillas.
- Distribución de información sobre riesgos asociados al uso de medicamentos.
- Resolución de consultas relacionadas con los efectos adversos de los fármacos.

Si bien, se pueden incluir otras de las mencionadas en el tema, tales como, informar de los datos de retorno de los centros de Farmacovigilancia a través de las sesiones de farmacia, o la recepción de la Tarjeta Amarilla para mejorar la calidad de cumplimentación y envío posterior a su centro correspondiente, etc.

Para cada una de estas actividades, es muy importante dejar definidos cuáles son los objetivos que se pretenden alcanzar, los recursos necesarios y, sobre todo, cómo se van a evaluar.

BIBLIOGRAFÍA

1. SEFAP. Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria.
2. Sánchez A, García Ortiz A y Carvajal García-Pando A. Notificación voluntaria de reacciones adversas a los medicamentos. En: Carvajal García-Pando A. Farmacoepidemiología. Universidad de Valladolid 1993; 61-74.
3. Laporte JR y Capellá D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos por medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Masson-Salvat Ed 1993; 95-109.
4. Castro I, Altimiras J, Mas P, Napal V, Olalla JF, Pardo C y Rodríguez JM. Farmacovigilancia. En: Farmacia Hospitalaria 1995; 601-44.
5. Alberola Gómez-Escolar C, Cruz Martos E, Cruz Martos T, Sáenz Calvo A, González Álvarez A, Pérez Cayuela P y Puerta Fernández MC. Farmacovigilancia en Atención Primaria: experiencia en un centro de salud. OFIL 1991; 2: 85-8.
6. De Abajo FJ, Martín-Bun M, Madurga M, Salcedo F. La Farmacovigilancia en atención primaria. Farmacoterapia 1992; 9(5): 234-41.
7. WHW Inman. Supervisión de acontecimientos ligados a la prescripción. En: Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. Masson-Salvat Ed 1993; 233-59.

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

M^a Ángeles Lloret Callejo, Consuelo Heredia Checa

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos (1).

El sistema español de Farmacovigilancia integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan en España para recoger y elaborar información sobre reacciones adversas a los medicamentos, coordinadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española del Medicamento (AEM) (1, 2).

Se organiza mediante centros ubicados en cada una de las 17 comunidades autónomas, que dependen orgánicamente de estas administraciones autonómicas. Todos estos centros de Farmacovigilancia integran el Comité Técnico de Farmacovigilancia, foro de discusión científica coordinado por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM (3).

En el mes de julio de 2002, entró en vigor el Real Decreto 711/2002 que establece un marco normativo para definir las responsabilidades de la AEM, comunidades autónomas, industria farmacéutica y profesionales sanitarios (1).

FUNCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

La División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEM es la responsable de elaborar la información sobre los riesgos asociados a los medicamentos autorizados. Una vez aprobada por el Subdirector General de Seguridad de los Medicamentos, se distribuirá internamente a las unidades correspondientes de acuerdo con un procedimiento normalizado de trabajo y se pondrá en conocimiento del gabinete de pre-

sa del Ministerio de Sanidad y Consumo. Los laboratorios afectados recibirán también la información que se haya difundido.

FUNCIONES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

El procedimiento de comunicación de alertas debe establecerse por cada comunidad autónoma teniendo en cuenta su estructura organizativa. No obstante, deberán considerarse los criterios siguientes:

- Se debe establecer un sistema de difusión al personal sanitario, de las notas urgentes sobre riesgos asociados a los medicamentos provenientes de la AEM.
- En cada comunidad autónoma existirá una unidad y un interlocutor que servirán de punto de contacto con la AEM para el envío de la información.
- El sistema de difusión de la información deberá activarse de forma inmediata una vez recibida la comunicación.
- Se respetará el formato original de la AEM, añadiéndose en hoja aparte una nota introductoria en la que se incluirán, si resulta necesario, las instrucciones que se consideren oportunas.
- Resulta conveniente la creación de una red estable de difusión de la información, utilizando como transmisores a todos los profesionales sanitarios que coordinan actividades en Atención Primaria y Especializada.
- Existirán procedimientos normalizados de trabajo que incluyan el directorio de los puntos a los que se va a enviar la información, tiempos máximos para su difusión y mecanismo para evaluar periódicamente la eficacia del sistema establecido.
- Se debe incluir en el procedimiento la atención médica y farmacéutica de Atención Primaria y de Atención Especializada.
- Preferentemente, se utilizarán medios rápidos de comunicación, tales como correo electrónico o intranet.
- En el caso de retiradas de medicamentos, las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia hospitalaria y de Atención Primaria, los centros de distribución farmacéutica y los depósitos de medicamentos serán prioritarios, procediéndose a la retirada en los plazos previstos y por los mecanismos establecidos.

PAPEL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El titular de la autorización de comercialización deberá llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país. Deberá comunicar a la AEM y al órgano competente en materia de Farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente, de forma inmediata, y en cualquier caso dentro de los 15 días naturales siguientes a la recepción de la información, todas las sospechas de reacciones adversas graves que hayan sido

notificadas por los profesionales de los servicios sanitarios, o divulgadas por cualquier otro medio (1).

En el caso de restricción urgente de seguridad, el documento de consenso sobre procedimiento de comunicación de riesgos (4) indica que el laboratorio farmacéutico titular deberá remitir a los profesionales sanitarios cartas informativas que complementen la información remitida por la AEM. En los sobres de estas cartas constará, recogido en recuadro con fondo amarillo el texto siguiente: “ATENCIÓN: contiene información sobre seguridad de medicamentos”.

Al inicio de la carta, deberá advertirse que la información contenida ha sido revisada por la AEM, incluyendo la fecha de dicha revisión. Al final de la carta se hará referencia a la página web de la AEM.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

La metodología de trabajo en Farmacovigilancia (3, 5) supone un proceso de identificación de riesgos en el que juega un papel trascendental la cumplimentación de la Tarjeta Amarilla. Un segundo proceso lo constituye la gestión del riesgo, que exige un proceso de comunicación adecuado (Figura 1).

En lo relativo al proceso de comunicación, el Real Decreto 711/2002 establece que si la AEM decide la suspensión, revocación o modificación que implique una restricción relevante del uso del medicamento, informará inmediatamente a las Consejerías de Salud de las comunidades autónomas, a la Agencia Europea para la evaluación de medicamentos, a los demás estados miembros y al titular de la comercialización.

En casos de Urgencia, la AEM realizará esta información a más tardar el primer día hábil siguiente de decidir la medida cautelar correspondiente.

Cuando las medidas adoptadas por la AEM deban darse a conocer a

los profesionales sanitarios, se indicará expresamente esta circunstancia. Las comunidades autónomas difundirán dicha información entre los profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en su ámbito territorial, ya sea en el sector público o en el privado.

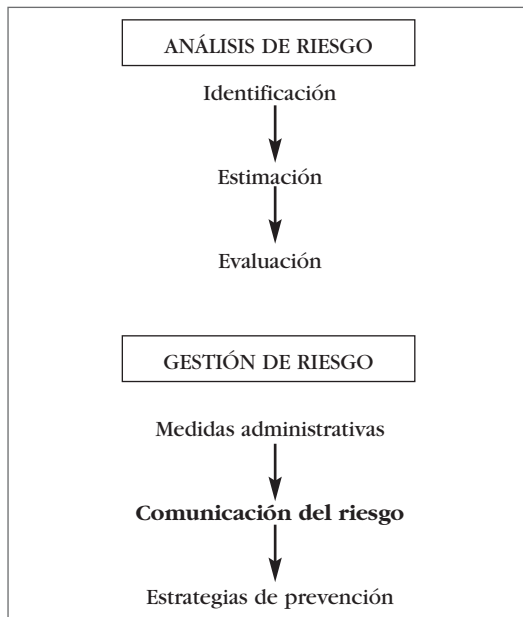


Figura 1. Procesos que integran la farmacovigilancia.

Con el objetivo de conseguir que la información se ponga en conocimiento del profesional sanitario, tan pronto como lo exijan las circunstancias, se ha realizado un documento de consenso (4).

RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información que se distribuya debe realizarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Claridad

Se debe indicar claramente la medida administrativa, fecha de entrada en vigor, riesgo que se quiere dar a conocer, datos en los que se apoya y los consejos dirigidos a los profesionales para proceder a la interrupción del tratamiento o para prevenir el riesgo.

Fiabilidad

En el proceso de difusión se debe respetar el formato original. Si se modificara el texto, esta circunstancia se debe hacer constar expresamente.

Brevedad

En la **Tabla I** se detallan las recomendaciones sobre encabezado, título, contenidos y estructura que deben reunir las comunicaciones de riesgos, según el documento de consenso anteriormente citado (4).

CLASIFICACIÓN DEL PROCESO DE COMUNICACIÓN SEGÚN EL GRADO DE CELERIDAD

Comunicación urgente de problemas de seguridad

Se incluyen en este apartado, la suspensión de la comercialización y la adopción de medidas restrictivas urgentes.

Difusión de otra información

Informaciones sobre seguridad de medicamentos no contempladas en el apartado anterior y fichas técnicas.

COMUNICACIÓN URGENTE DE PROBLEMAS DE SEGURIDAD

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Se incluyen en este apartado tanto la suspensión temporal como la revocación o suspensión definitiva. La suspensión temporal siempre va asociada a una retirada del

Tabla 1. Recomendaciones para la elaboración de la información sobre comunicación de riesgos

SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS, mencionándose si se trata de una “suspensión de comercialización” o de una “nota informativa”. En el caso excepcional en el que se informe del levantamiento de una inmovilización cautelar, también habría que mencionarlo.

Título: debería ser corto y descriptivo, incluyendo tanto los medicamentos implicados, como el problema de seguridad detectado.

Iconos identificativos: la utilización de este recurso gráfico para la “Suspensión de la comercialización” y “Nota informativa” permitirá identificar y reconocer de forma rápida el tipo de medida que se ha tomado.

Resumen: debe contener los aspectos más relevantes de la información que se presenta y se situará a continuación del título con un tratamiento tipográfico que permita diferenciarlo y destacarlo del resto de la información.

Especialidades farmacéuticas: en lugar destacado, se incluirán las distintas especialidades farmacéuticas comercializadas en España que contienen el principio activo implicado, y en caso de retiradas del mercado se incluirá también el código de la especialidad farmacéutica y el nombre del laboratorio titular.

Estructura: se intentará estructurar la información en distintos apartados, especialmente si su contenido es extenso, con el ánimo de facilitar y agilizar su lectura, destacando en negrita palabras o frases que se consideren claves.

Referencia a otros materiales informativos: especificar dónde se puede obtener más información (por ej.: página web de la AEM).

mercado o a una inmovilización cautelar de las especialidades afectadas que debe mencionarse expresamente.

Estas notas siempre tendrán por título “Suspensión de comercialización” y en ellas se especificará el nombre de las especialidades involucradas, el código nacional y el laboratorio titular.

COMUNICACIÓN DE MEDIDAS RESTRICTIVAS URGENTES

Se incluyen en este apartado las modificaciones relevantes en las condiciones de autorización del medicamento, que se considere que haya que poner en conocimiento del profesional sanitario de forma urgente y cualquier otra información que deba distribuirse con carácter de urgencia, en contestación a noticias aparecidas en los medios de comunicación, que hayan creado o puedan crear alarma social.

Estas notas siempre tendrán por título “Nota informativa”. Esta nota se acompañará de los cambios en la ficha técnica o los datos de que se disponga a cerca de la noticia que ha creado alarma social.

La difusión de las restricciones urgentes de seguridad se complementará con una carta del laboratorio farmacéutico a los profesionales sanitarios, cuyo contenido será revisado previamente por la Agencia Española del Medicamento. Las especificaciones técnicas sobre el contenido de esta carta se concretan más adelante, en el apartado referente al cometido de la industria farmacéutica.

COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN NO URGENTE SOBRE SEGURIDAD

Se incluye en este apartado la información científica sobre seguridad de medicamentos que no requiere procedimiento de urgencia, por ejemplo recordar la necesidad de realizar algún tipo de pruebas para prevenir riesgos, seguimientos especiales, etc. En estos casos, las vías de difusión podrían ser las siguientes:

- Sociedades científicas.
- Boletines de los centros autonómicos de farmacovigilancia.
- Boletines de los centros de información de medicamentos.
- Revistas científicas.

Respecto a la difusión de las fichas técnicas de los medicamentos, se considera que la página web de la AEM podría constituir un punto importante para la difusión de las mismas.

SUPUESTO PRÁCTICO

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES SANITARIOS POR PARTE DE LOS FAP

OBJETIVOS

- Crear una red estable de difusión de la información sobre riesgos de medicamentos desde las GAP a los profesionales sanitarios de Atención Primaria dependientes de las mismas.
- Activación inmediata del sistema de difusión de riesgos de medicamentos, tan pronto como se reciba la notificación desde la unidad responsable de la comunidad autónoma (Jefatura de Inspección y Evaluación del SESCAM).
- Remisión de información o instrucciones concretas de interés para cada una de las GAP.

METODOLOGÍA

- Los FAP remitirán la información sobre riesgos de medicamentos que se reciba en las GAP procedente de la AEM o de la unidad responsable de la comunidad autónoma, utilizando los informes introductorios que se adjuntan como Anexos I, II y III según procedan.
- Se acompañará el texto completo de la notificación recibida sin modificar el formato ni el contenido.
- Se incluirán en su caso, las instrucciones que se consideren pertinentes.
- La comunicación se remitirá a todos los centros que se relacionan en el directorio recogido en el Anexo IV, dirigida a los responsables de Uso Racional del Medicamento y Coordinadores de EAP.
- La remisión de la información se realizará el mismo día o el día siguiente de recibirse la comunicación.
- Como medio preferente de comunicación se utilizará la intranet.

EVALUACIÓN

Trimestralmente (o con la periodicidad que se estime oportuna) se evaluará lo siguiente:

- Tiempos máximos de envío de las notificaciones desde las GAP (numero de días que transcurren desde que se recibe la comunicación en la GAP hasta que se realiza el envío).

- Comprobación de que el sistema de difusión se activa inmediatamente en los EAP tan pronto como se recibe la notificación enviada por el FAP.
- Así mismo, se revisará la idoneidad del proceso de comunicación y de los anexos introductorios que acompañan a la información sobre riesgos de medicamentos.

COMENTARIO

Siguiendo las recomendaciones del documento de consenso sobre comunicación de riesgos de medicamentos (4) se propone la sistematización de un procedimiento normalizado de trabajo para realizar esta comunicación de riesgos por parte de los FAP.

OBJETIVOS

Se contemplan los objetivos que se señalan como prioritarios en el documento de consenso citado, referentes a creación de una red estable de comunicación de riesgos de medicamentos, activación inmediata del sistema de difusión y remisión de instrucciones concretas desde cada una de las GAP (medidas a desarrollar, etc...).

METODOLOGÍA

Siguiendo las recomendaciones del referido documento de consenso se proponen los **Anexos 1, 2 y 3** como informes introductorios a adjuntar a las notificaciones de riesgo que se reciban en las GAP, cuyo formato y contenido deben mantenerse invariable.

EVALUACIÓN

En la misma línea de mantenimiento de los criterios recogidos en el documento de consenso, se propone un sistema de evaluación que considera los aspectos fundamentales referentes a tiempos de difusión y contenidos de la comunicación.

ANEXO I



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha:

DE: Servicio de Farmacia de Atención Primaria de _____

A: Coordinadores de EAP

Responsables de URM

ASUNTO: Remisión de la comunicación sobre riesgos de medicamentos notificada por la AEM

☒ **SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

TÍTULO:

RESUMEN:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS AFECTADAS:

Especialidad C.N. Laboratorio

AFECTACIÓN A GUÍAS/ PROTOCOLOS DEL ÁREA:

☐ SÍ ☐ NO

MEDIDAS A DESARROLLAR:

Fdo. _____

Farmacéutico/a de Atención Primaria

ANEXO 2



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha:

DE: Servicio de Farmacia de Atención Primaria de _____

A: Coordinadores de EAP
Responsables de URM

ASUNTO: Remisión de la comunicación sobre riesgos de medicamentos notificada por la AEM

① NOTA INFORMATIVA

TÍTULO:

RESUMEN:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS AFECTADAS:

Especialidad C.N. Laboratorio

AFECTACIÓN A GUÍAS/ PROTOCOLOS DEL ÁREA:

☐ SÍ ☐ NO

MEDIDAS A DESARROLLAR:

Fdo. _____

Farmacéutico/a de Atención Primaria

ANEXO 3



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Fecha:

DE: Servicio de Farmacia de Atención Primaria de _____

A: Coordinadores de EAP

Responsables de URM

ASUNTO: Remisión de la comunicación sobre riesgos de medicamentos notificada por la AEM

☺ LEVANTAMIENTO DE INMOVILIZACIÓN

TÍTULO:

RESUMEN:

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS AFECTADAS:

<u>Especialidad</u>	<u>C.N.</u>	<u>Laboratorio</u>

AFECTACIÓN A GUÍAS/ PROTOCOLOS DEL ÁREA:

☐ SÍ ☐ NO

MEDIDAS A DESARROLLAR:

Fdo. _____

Farmacéutico/a de Atención Primaria

ANEXO 4



DIRECTORIO DE LOS CENTROS A LOS QUE SE REMITIRÁ LA INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

ÁREA DE SALUD DE ALBACETE (ÁREA 1)

- CENTRO DE SALUD DE OSSA DE MONTIEL
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE ALCÁZAR DE SAN JUAN (ÁREA 2)

- CENTRO DE SALUD DE ALCÁZAR
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE CIUDAD REAL (ÁREA 3)

- CENTRO DE SALUD DE ABENOJAR
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE PUERTOLLANO (ÁREA 4)

- CENTRO DE SALUD DE ALMADÉN
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE CUENCA (ÁREA 5)

- CENTRO DE SALUD DE BELMONTE
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE GUADALAJARA (ÁREA 6)

- CENTRO DE SALUD DE ALAMÍN
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE TALAVERA DE LA REINA (ÁREA 7)

- CENTRO DE SALUD DE ALDEANUEVA DE SAN BARTOLOMÉ
- CENTRO DE SALUD DE...

ÁREA DE SALUD DE TOLEDO (ÁREA 8)

- CENTRO DE SALUD DE AÑOVER DE TAJO
- CENTRO DE SALUD DE...

BIBLIOGRAFÍA

1. Real Decreto 711/2002 de 19 de julio, de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, núm. 173, de 20-7/2002.
2. Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, núm. 306, de 22-12-1990.
3. De Abajo FJ, Montero D. Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia. Organización de la farmacovigilancia en España. En: García AG, Gandía L, Eds, El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria (serie científica) 2001.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Procedimiento de comunicación de riesgos a los profesionales sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2001.
5. Montero D, Madurga M. Organization of spanish pharmacovigilance in the multinational situation: an overview. Drug Information Journal 1997; 31(3): 889-93.

E DUCACIÓN

para la **S** ALUD

CONCEPTOS Y METODOLOGÍA EN EDUCACIÓN PARA LA SALUD

Eduardo Carracedo Martínez, Carolina González-Criado
Mateo, Pedro Vicente Chicano Piá

DESARROLLO TEÓRICO

CONCEPTOS GENERALES DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD

DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

Según la OMS, la salud es un estado de bienestar físico, mental y social del individuo, no relacionado únicamente con la ausencia de enfermedad. Partiendo de este concepto, la educación para la salud (EPS) puede definirse como el proceso de aprendizaje dirigido a modificar, en sentido favorable, los conocimientos, actitudes y comportamientos relacionados con la salud de los individuos, grupos y colectividades. Su objetivo es, por tanto, ayudar a la adaptación voluntaria de los comportamientos de las personas a través de la combinación de experiencias de aprendizaje que mejoran la salud (1).

La relación inequívoca entre salud y EPS determina que además de términos como mortalidad, enfermedad, malestar, signos, síntomas o terapéutica, haya que considerar otra terminología u otros enfoques, como calidad de vida, percepción cultural y social de la enfermedad, salud como recurso para la vida diaria, etc. (2).

AGENTES DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD

La EPS se dirige a la población general y, por tanto, no puede circunscribirse sólo a los servicios sanitarios, sino que debe implicar a todos los sectores o agentes que puedan contribuir a que los individuos y grupos adopten conductas positivas de salud. Por tanto, se pueden considerar agentes educativos a todas las personas con capacidad de transmitir mensajes de salud (los profesionales sanitarios, los profesionales de la enseñanza, los medios de comunicación, la familia).

La familia tiene un papel educativo y socializador muy importante, sobre todo en los niños y en lo que se refiere a la adquisición de hábitos saludables. Lo mismo puede aplicarse a los profesionales de la enseñanza, debido a su capacidad pedagógica y al contacto prolongado que mantienen con la población escolar (3).

Los profesionales sanitarios son los agentes con más capacidad de incidir positiva o negativamente sobre las conductas de salud de la población, tanto por su función de atender la demanda de información o ayuda que se les solicita, como por su capacidad de actuar como modelos de comportamiento.

Dentro del sistema sanitario, la Atención Primaria es, por su cobertura y accesibilidad, el marco idóneo para planificar y coordinar actividades de EPS dentro de un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios. En este contexto, el farmacéutico de Atención Primaria está técnicamente capacitado para participar en estas actividades, tanto desde el punto de vista de la planificación y de la coordinación, como del puramente asistencial.

CAMPOS DE ACCIÓN

Las necesidades de los distintos individuos y grupos sociales no son uniformes, por lo que los objetivos concretos en cada caso pueden ser diferentes. Esto justifica que no exista una única forma de planificar la EPS, sino varios programas con objetivos distintos y campos de acción diferenciados.

Una primera distinción puede basarse en el estado de salud de la persona objeto de la acción educativa, lo que permite clasificar a los receptores de las acciones de educación sanitaria en dos grandes grupos: sanos y enfermos. Dentro de los individuos sanos podemos distinguir entre los escolares o los adultos, y éstos a su vez, según se encuentren en la comunidad o en el medio laboral, como es el caso de los riesgos específicos condicionados por el tipo de trabajo (**Tabla 1**) (1).

Tabla 1. Campos de acción en educación para la salud (1)		
1. Individuos sanos	En escolares	
	En adultos	En la comunidad
		En el medio laboral
2. Individuos enfermos		

MÉTODOS DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD

El comité de expertos en educación sanitaria de la OMS clasifica los métodos de EPS en dos grandes grupos (**Tabla 2**), según las características de la relación que se establece entre el educador (la fuente del mensaje) y los educandos (la población que lo recibe):

MÉTODOS BIDIRECCIONALES O DIRECTOS

Se caracterizan por la existencia de un contacto directo entre el educador y el educando y el uso de la palabra hablada como medio de comunicación, a veces complementado con ayudas técnicas (pizarra, transparencias, diapositivas...).

Tabla 2. Métodos de educación para la salud (3)

Directos (bidireccionales)	Métodos individuales	Diálogo o entrevista
	Métodos grupales	Clase
		Charla educativa
		Discusión en grupo
Indirectos (unidireccionales)	Métodos impresos	Carteles
		Folleto
		Cartas circulares
		Prensa escrita
	Métodos sonoros	Radio
	Métodos audiovisuales	Cine y vídeo
		Televisión
		Internet

MÉTODOS UNIDIRECCIONALES O INDIRECTOS

Se caracterizan por utilizar una serie de métodos técnicos (los medios de comunicación) basados en la palabra hablada o escrita o en la imagen, que permiten la comunicación entre educador y educando, pero sin que exista una relación directa entre ambos. Se diferencian de los métodos directos en que no existe reflujo de información y en que permiten dirigirse a un número elevado de personas a un coste relativamente bajo.

Los métodos directos se utilizan en la educación sanitaria de individuos y grupos, y los indirectos en la educación de grupos y colectividades. La principal ventaja de los métodos directos radica en que el contacto directo entre los agentes de la comunicación facilita la aclaración de las dudas o problemas. En general, cuanto más estrecha es la relación entre el educador y el educando, y mayor la interacción entre ellos, mayor es la eficacia del método; por eso los métodos directos suelen ser más eficaces que los indirectos (2).

MÉTODOS DIRECTOS

DIÁLOGO O ENTREVISTA

Es el método bidireccional por excelencia, en el que la interacción dinámica entre educador y educando permite personalizar el mensaje educativo según las características y la situación particular de cada individuo. Constituye la herramienta básica de la actividad asistencial del profesional de Atención Primaria porque asegura una continuidad en la relación con el paciente, dentro de un clima de confianza y cordialidad. Sus principales características se exponen más adelante.

CLASE

Consiste en la exposición por parte de un educador de un tema educativo a un grupo reducido de alumnos (15-30 personas). Su mayor inconveniente es que se dirige,

principalmente, a la adquisición de conocimientos en lugar de a la modificación de conductas, por lo que no se aconseja utilizarlo en educación sanitaria de adultos, a no ser que el tema responda a deseos o necesidades específicas (por ejemplo, un curso de educación maternal). Por este motivo, su principal aplicación es la formación de profesionales. Para que la clase sea efectiva, se recomienda que su duración no exceda los 45 minutos, se haga un resumen final destacando los puntos fundamentales de la exposición y se incluya un coloquio para aclarar aquellos puntos que no han sido adecuadamente comprendidos.

CHARLA EDUCATIVA

Consiste en el discurso de un profesional sobre un tema sanitario a un grupo de 30-100 personas. Es similar a una clase o una conferencia, pero está dirigida a profanos y puede considerarse menos protocolaria, por lo que permite un mayor acercamiento del orador con los asistentes. Es el método directo más utilizado para dirigirse a grupos sociales organizados de la comunidad (asociaciones de vecinos, entidades culturales, etc.).

DISCUSIÓN EN GRUPO

Consiste en la reunión de un pequeño grupo de personas (10-15) dirigida por un moderador (el profesional sanitario), con objeto de analizar y discutir un asunto sanitario. La labor del moderador consiste, en primer lugar, en efectuar una breve introducción y exponer ordenadamente los diferentes puntos del tema que irán considerándose sucesivamente. A continuación, el moderador promueve la intervención de los miembros del grupo, permaneciendo en segundo plano, pero manteniéndose a la expectativa para moderar la discusión y realizar un informe final con las conclusiones. Hoy en día, se considera el método más eficaz de educación sanitaria de grupos porque permite intercambiar las experiencias personales, actitudes y creencias de los individuos y alcanzar un acuerdo aceptado por todos, de tal forma que los educandos se enseñan a sí mismos y se convencen entre sí.

MÉTODOS INDIRECTOS

CARTELES

Su principal función es atraer la atención de un modo intenso y rápido sobre un asunto. Es uno de los medios más utilizados en las campañas de educación sanitaria institucionales y sus elementos principales son:

El color

Un color llamativo y combinado sirve para captar la atención del público.

El dibujo

Debe ser atractivo y adecuado al tema, con objeto de que una sola mirada permita comprender la idea que se pretende transmitir.

El texto

El mensaje debe transmitirse da la forma más breve y concisa posible, a modo de título, de forma que cualquier persona lo capte fácilmente al pasar.

FOLLETOS

Al igual que los carteles, tratan de transmitir un mensaje general de forma concisa, pero a diferencia de éstos, aportan una información más detallada con vistas a una lectura reposada de los usuarios. En muchos casos, las campañas sanitarias pueden combinar los carteles como medio de reclamar la atención o despertar la curiosidad y los folletos como método de transmitir el mensaje fundamental. Los principales elementos de los folletos son:

El diseño

En una sola cara o, preferiblemente, en forma de díptico o tríptico.

La portada

Es conveniente que figure el mismo dibujo que el usado en los carteles u otros medios del programa de educación sanitaria en cuestión.

El texto

Debe contener la información precisa de forma breve y con un lenguaje adaptado al tipo de público al que va dirigido.

CARTAS CIRCULARES

El correo individualizado es el método más selectivo de todos los métodos indirectos. Se considera muy eficaz, aunque su éxito aumenta si se dirige a personas motivadas de antemano y su coste es relativamente elevado. En España, es muy poco utilizado en el ámbito de la educación sanitaria.

PRENSA ESCRITA

Es uno de los medios de comunicación social que más influyen sobre los conocimientos y las opiniones de la población. Su ventaja es que permite una mayor comprensión y retención del mensaje, en especial si se trata de mensajes detallados, y permite su repetición diaria o periódica. La prensa acepta muchas formas de publicar el mensaje educativo: noticias, comentarios, entrevistas o artículos de divulgación relacionados con la salud. Algunos periódicos y revistas tienen secciones permanentes dedica-

das a la salud o a la educación sanitaria. Como inconveniente principal puede destacarse que su mensaje sólo llega a aquellos grupos de personas interesados.

RADIO

Es el medio de comunicación de masas de mayor cobertura, puesto que puede llegar al usuario tanto en su hogar como en el lugar de trabajo, sitios públicos, etc. Por medio de la radio se pueden retransmitir cuñas radiofónicas (mensajes breves de estilo publicitario), charlas, entrevistas o coloquios.

CINE Y VÍDEO

Los vídeos educativos y las películas documentales pueden utilizarse como elementos complementarios de las charlas o discusiones en grupo.

TELEVISIÓN

Hoy en día, los conocimientos, actitudes y conductas relacionadas con la salud de grandes sectores de la población en los países occidentales están enormemente influidos por la televisión. Al igual que la radio, llega a prácticamente todos los hogares, pero presenta un doble impacto: visual y auditivo. En la televisión, la educación sanitaria puede transmitirse mediante anuncios, películas documentales o argumentales con mensaje sanitario, entrevistas, coloquios o programas de contenido específico.

En general, aunque la efectividad de los medios de comunicación ha sido cuestionada e incluso valorada como contraproducente por su planteamiento impreciso de los problemas, los mensajes contradictorios y el sensacionalismo del que suelen adolecer, pueden ser un instrumento muy valioso de EPS por su enorme influencia en las opiniones y actitudes de la población (3).

INTERNET

Es el medio de comunicación más reciente y de mayor crecimiento, de modo que puede afirmarse que ha significado un antes y un después en el mundo de la información. Si bien el porcentaje de usuarios en España es todavía pequeño en relación con los países de su entorno, éste está creciendo constantemente, al igual que el número de recursos disponibles.

Internet aparece como una buena forma para ofrecer EPS a los pacientes. La información sanitaria puede proceder de fuentes muy diversas y en general rigurosas (instituciones sanitarias, administración, sociedades científicas, foros profesionales, industria farmacéutica, etc.). Sin embargo, la calidad de la información en Internet puede no estar suficientemente contrastada, ya que su carácter descentralizado y la ausencia de control editorial hacen posible que cualquier persona pueda publicar en la web, tenga o no tenga conocimientos de salud (4). Algunos organismos han tratado de solucionar este

problema elaborando unos sistemas de acreditación que otorgan un “sello de calidad” a los autores que lo soliciten y cumplan los requisitos. Entre estos sellos podemos destacar HON Code, Web Médica Acreditada o Webs Médicas de Calidad.

Todo ello hace que, si bien Internet tiene un importante potencial de información y EPS, puede ser también un instrumento de desinformación de consecuencias imprevisibles. Una de las labores del farmacéutico como profesional sanitario debe ser, por tanto, orientar a los pacientes en el manejo de este medio y en la búsqueda de información contrastada.

CARACTERÍSTICAS DE LA ENTREVISTA CLÍNICA EN ATENCIÓN PRIMARIA

FASES DE LA ENTREVISTA

Dentro de los tipos formales de entrevista clínica que existen, la entrevista del farmacéutico de Atención Primaria con el paciente suele tener un carácter semi-estructurado; es decir, incluye una parte de narración libre del paciente y otra de ordenación de los contenidos por el farmacéutico. Puede dividirse en dos partes fundamentales: la exploratoria y la resolutive.

Fase exploratoria

Es aquella en la que el entrevistador investiga las inquietudes del paciente, su nivel de comprensión y los conocimientos que tiene sobre su proceso patológico. En ella, es fundamental la introducción o presentación, porque determina la impresión que causa el entrevistador en el paciente y el desarrollo posterior de la entrevista.

Esta fase se caracteriza por la realización de preguntas de final abierto, que no pueden contestarse con un “sí” o un “no” y que favorecen la expresión del paciente.

Fase resolutive

Es aquella en la que el entrevistador enuncia los problemas detectados y acuerda el plan educativo con el paciente. El modelo asistencial actual se basa en la negociación del plan terapéutico con el paciente, tratando de adaptarlo en lo posible a su entorno y a su escala de valores. El entrevistador debe exponer el plan de forma adaptada a las características de cada paciente y efectuar un resumen final para remarcar la información más relevante.

ENTREVISTA CON FINALIDAD EDUCATIVA

Si aplicamos estas fases en el desarrollo de una entrevista con finalidad educativa, los pasos a seguir serían:

Investigar los problemas de educación de los pacientes

Analizando los conocimientos que tiene sobre las consecuencias negativas para su salud, sus actitudes en relación con ellos y los obstáculos para el cambio de conducta.

Establecer prioridades

Si el paciente presenta varios problemas, generalmente se prioriza en función de la importancia. En el caso de hábitos insanos, puede ser más adecuado abordar inicialmente los de más fácil modificación y posponer los más difíciles. Si el paciente consigue mejorar este hábito, adquirirá confianza en sí mismo y podrá conseguir con más facilidad el cambio de los hábitos más difíciles.

Diseñar el plan educativo

Se establecen los objetivos que se desean alcanzar (por ejemplo dejar de fumar o perder cierta cantidad de peso en una fecha determinada). La entrevista permite exponer este plan de forma directa, repetido si es necesario, y adaptado a cada tipo de paciente, pero al mismo tiempo tiene ciertas limitaciones desde el punto de vista informativo, pues las palabras pueden olvidarse o interpretarse erróneamente. Por tanto, se recomienda diseñar un plan que combine la entrevista con otro método educativo, como las hojas informativas o los folletos.

Ejecutar el plan educativo

Para que el plan sea efectivo se recomienda:

- Transmitir mensajes informativos y motivadores, incluyendo instrucciones de cómo pasar a la acción.
- Adaptar el lenguaje al paciente concreto.
- Repetir el mensaje tantas veces como sea necesario.
- Promover la modificación de los factores ambientales que se oponen al cambio de conducta.

Monitorizar los progresos del paciente

Las entrevistas de seguimiento deben plantearse para evaluar los resultados conseguidos y replantear el plan en caso necesario, trabajando conjuntamente con el paciente para identificar los obstáculos. Es importante reconocer y felicitar al paciente por los progresos conseguidos como forma de motivación.

ASPECTOS DE LA COMUNICACIÓN

Para mejorar la comunicación con el paciente, el entrevistador debe poseer ciertas características o cualidades, entre las que podemos destacar (5, 6):

Empatía

Es la capacidad para comprender los pensamientos y sensaciones del paciente y para transmitirlo.

Asertividad

Es la capacidad para desempeñar plenamente y con seguridad el papel de entrevistador.

Expresión persuasiva

Se basa en la calidad, fluidez y lenguaje que se emplea, la claridad y concreción de los objetivos, el manejo de las frases puente y las pausas, etc.

Comunicación no verbal

Que incluye aspectos como la expresión, la postura, los gestos, la mirada, la forma de escuchar, etc.

INTERFERENCIAS DEL ACOMPAÑANTE

Es bastante frecuente que el paciente acuda a la consulta acompañado de otra persona que puede interferir en el proceso de comunicación farmacéutico-paciente, ya sea de forma positiva o negativa. Podemos distinguir dos tipos de acompañante:

- El acompañante pasivo o que no se involucra en la entrevista, cuya ayuda puede ser muy útil porque puede tener una gran capacidad de influencia sobre el paciente.
- El acompañante invasivo, que se inmiscuye en la entrevista adoptando el papel del paciente y contestando en su lugar. Existen diversas técnicas para manejar esta situación, como por ejemplo:
 - Dejar que se exprese libremente para a continuación ceder la palabra al paciente (“vaciado de la interferencia”).
 - Alcanzar un pacto para que puedan intervenir el paciente y el acompañante (“pacto de intervención”).
 - Invitar al paciente a que intervenga.

Crear un nuevo entorno para el paciente solicitando que éste sea entrevistado de forma confidencial.

SUPUESTO PRÁCTICO

PLANTEAMIENTO DE UNA ENTREVISTA EDUCATIVA

DESARROLLO

Paciente varón de 58 años del que se sospecha que no cumple adecuadamente el tratamiento farmacológico y las medidas higiénico-dietéticas recomendadas. La revisión previa de su historia clínica nos proporciona los siguientes datos:

- Es agente comercial, está casado y tiene dos hijos. Tiene un nivel medio de estudios y ha sido emigrante durante varios años.
- Hace cinco años fue diagnosticado de hipertensión arterial. Durante los últimos años ha mantenido controlada la presión arterial (en torno a 130/80 mm Hg), pero en el último control presentaba un valor de 150/90. Tiene prescrito enalapril 20 mg/día desde hace cuatro años.
- Presenta un ligero sobrepeso (altura 1'75 m, peso 82 kg, IMC=27).
- En la última consulta médica, se diagnosticó de hipercolesterolemia (colesterol total=278 mg/dL y LDL=198 mg/dL en el último análisis) y se valoró como paciente de riesgo cardiovascular moderado (14% a los diez años según el método de Framingham (7)). Se recomendaron unas pautas higiénico-dietéticas y fue citado para consulta programada dentro de tres meses para valorar la tensión arterial, el peso y el colesterol.

El médico decide derivarlo a la consulta farmacéutica porque sospecha la presencia de un PRM, en este caso incumplimiento, además de no seguimiento de los hábitos higiénico dietéticos, y solicita que se confirme y que se intente corregir.

PRIMERA ENTREVISTA

El paciente acude a la consulta sin acompañante. Se le recibe con una sonrisa y saludándolo por su nombre como símbolo de cordialidad para que se sienta bienvenido.

FASE EXPLORATORIA

Planteamos la entrevista mediante preguntas abiertas dirigidas a que el paciente exprese sus problemas de la forma más libre posible. El contenido de las preguntas y las respuestas es el siguiente:

- Tratamiento antihipertensivo: toma el enalapril por la mañana, pero detectamos que se olvida de tomarlo prácticamente en días alternos porque ha adelantado media hora su jornada laboral y con las prisas se le suele olvidar.
- Medidas higiénico-dietéticas: comenta que trabaja diez horas al día y come siempre fuera de casa, por lo que le resulta difícil seguir una dieta. Va en coche a todos los

sitios y raramente camina ni hace otro tipo de ejercicio. No fuma desde hace tres años. Antes era bebedor importante, pero desde hace tres años, prácticamente, no bebe alcohol.

Análisis

Tras la primera parte de la entrevista, planteamos dos objetivos:

- Aconsejar métodos para mejorar el cumplimiento terapéutico.
- Incidir en el seguimiento de las medidas higiénico-dietéticas para controlar el colesterol y reducir el sobrepeso.

Fase resolutive

Podemos dividirla en dos partes. En la primera, tratamos de evaluar el nivel de conocimientos del paciente sobre su enfermedad, aplicando preguntas del tipo siguiente: “¿Cree que la hipertensión y la dislipemia son enfermedades para toda la vida?”, “¿Cree que se pueden controlar con dieta y/o medicación?”, “¿Conoce al menos un órgano que pueda lesionarse por estas patologías?”. A continuación, exponemos al paciente el plan de actuación para resolver los problemas detectados:

- Cumplimiento terapéutico: aconsejamos al paciente que ponga el medicamento en la mesilla de noche o en cualquier otro lugar que le ayude a recordar su toma.
- Dieta: se informa al paciente de la importancia de seguir estas medidas para disminuir los valores de colesterol y la relación con las enfermedades cardiovasculares u otras complicaciones. Se le aconseja un plan dietético razonable y realista según su estilo de vida, basado en la reducción del consumo de grasas, y se le aporta información escrita sobre los alimentos aconsejados y desaconsejados. Se le recomienda que, si bien come fuera de casa, elija en los menús aquellos alimentos que sean aconsejados.
- Ejercicio: se recalca al paciente la importancia del ejercicio físico para controlar el colesterol y la hipertensión arterial. El paciente trabaja muchas horas al día y dice que suele dormir en hoteles, por lo que no tiene tiempo para pasear una hora diaria como se le ha aconsejado. Se le dice que debe de hacer el esfuerzo por su propio bien y que sería conveniente que fuera al gimnasio de los hoteles donde se aloja o en último caso caminase a lo largo de la habitación.

En total, la primera entrevista ha tenido una duración total de 20 minutos.

SEGUNDA ENTREVISTA

A los tres meses, el paciente vuelve a la consulta, nuevamente sin acompañante, coincidiendo con la consulta médica que tenía programada. En su historia clínica, comprobamos que los niveles de lípidos son normales en la última analítica y que el médico ha decidido continuar con las medidas higiénico-dietéticas y no instaurar tratamiento farmacológico.

Fase exploratoria

- Cumplimiento terapéutico: aplicando dos métodos indirectos (el método de *Haynes-Sackett* y el test de *Morisky-Green*) detectamos que el paciente ya cumple correc-

tamente el tratamiento antihipertensivo. Deja el envase de enalapril al lado de la cartera, de forma que ahora siempre se acuerda de tomarlo.

- Dieta: para confirmar si cumple correctamente con las recomendaciones dietéticas aplicamos el método de la comunicación del autocumplimiento planteando la siguiente pregunta: “La mayoría de los pacientes tienen dificultad en hacer la dieta todos los días ¿Tiene usted dificultad para seguir la dieta propuesta?”. El paciente reconoce que no sigue las normas dietéticas recomendadas.
- Ejercicio: mediante una pregunta similar, el paciente indica que practica más ejercicio que antes, incluso dice que ahora ya no tiene los problemas que tenía anteriormente para conciliar el sueño, gracias al ejercicio que hace por la tarde.

Asimismo, el paciente nos comunica que se encuentra muy molesto con su médico porque no ha querido recetarle un antibiótico a pesar de que padece una infección de garganta, y que simplemente le ha prescrito un analgésico.

Fase resolutiva

En primer lugar, felicitamos al paciente por los logros conseguidos y le explicamos la importancia de mantener un plan higiénico-dietético adecuado pero realista. Por otra parte, comentamos con el paciente su petición de prescripción de tratamiento antibiótico y tratamos de convencerle de que si el médico no lo ha recetado es porque realmente no lo necesita. Se informa al paciente sobre la diferencia entre las infecciones bacterianas y virales, y se le entrega un tríptico sobre el uso racional de antibióticos.

COMENTARIO

¿Cómo se plantearía la entrevista si el paciente viniese acompañado de otra persona, por ejemplo su esposa, de carácter invasivo?

Si descubrimos que la esposa del paciente es un acompañante de tipo invasivo, que en todo momento contesta a las preguntas de su marido sin dejarlo hablar, podríamos plantear la entrevista del modo siguiente. En primer lugar, podemos dejar que la esposa se exprese libremente. Si observamos que el paciente no interviene, podemos intentar un pacto de intervención, por ejemplo dirigiéndonos a la esposa mediante la siguiente frase “¿Le parece que hable yo ahora con su marido?” o bien invitando a hablar al paciente (“¿Qué opina de lo me está contestando su esposa?”). Como medida extrema, si con estas medidas la entrevista clínica todavía no es viable, se pasará a crear un nuevo entorno, por ejemplo dirigiéndose a ella mediante la siguiente frase: “Ahora, lo mejor sería que usted esperara fuera y yo pudiera hablar a solas con su marido”.

¿Cómo actuaríamos si no se hubiera cumplido los objetivos terapéuticos establecidos?

En este caso, deberíamos investigar en mayor profundidad si el paciente sigue el plan educativo recomendado. Para ello, además del método expuesto anteriormente, se puede aplicar el siguiente conjunto de preguntas interrelacionadas: “¿Se olvida alguna vez de

hacer la dieta o el ejercicio?”, “Si tiene mucha hambre ¿deja de hacer la dieta?”, “Cuando está cansado ¿deja de hacer el ejercicio?”. Se considera incumplimiento si la respuesta es sí a alguna de ellas.

Si el paciente no ha cumplido con el plan educativo propuesto, deberíamos evitar las situaciones de agresividad (“No me extraña que tenga alto el colesterol, si no hace nada de lo que le digo”) o especular con el lenguaje del miedo (7), pues de este modo podríamos menoscabar la relación farmacéutico-paciente y reducir su grado de confianza. Lo más adecuado sería investigar con más detenimiento cuáles son los factores que impiden que el paciente lleve a cabo este plan y actuar reforzando las conductas positivas y los logros alcanzados (3, 9).

¿Cómo actuaríamos si el paciente manifiesta desde el principio su falta de interés en seguir un plan educativo?

La primera condición para cambiar la actitud del paciente es ser receptivo y estar dispuesto a estudiarla. La forma más fácil de convencer al paciente es detectar cuáles son las barreras que impiden el cambio de actitud y apoyarse en las creencias que pudiera tener favorables a nuestra propuesta. Por ejemplo, si detectamos que el paciente no tiene intención de seguir los consejos dietéticos, es un error adoptar una postura meramente informativa de reafirmación del consejo (“Tiene que tomarse en serio lo de seguir la dieta que le recomiendo”). Lo más adecuado es adoptar una postura educativa, solicitando al paciente que nos indique cuáles son los motivos que lo impiden (“Me parece que no está muy convencido, explíqueme por qué cree que no puede hacerlo”), para, a partir de ese momento, iniciar una verdadera educación del paciente (6).

BIBLIOGRAFÍA

1. March JC, Hernán M, López Santos V. Educación para la salud y promoción de la salud. La educación para la salud como herramienta en la asistencia sanitaria. Proceso de planificación de la educación para la salud. En: Gallo FJ, León FJ, Martínez Cañavate J, Tonío J, eds. Manual del Residente de medicina familiar y comunitaria, 2ª ed. Madrid, IM&C 1997; 1309-15.
2. Salleras SL. Educación sanitaria. Principios, métodos y aplicaciones. Madrid, Díaz de Santos 1985.
3. Aibar C. Educación para la salud. En: Colomer C, Álvarez Dardet C, eds. Promoción de la salud y cambio social. Barcelona: Masson 2001; 61-75.
4. Williams P, Nicholas D, Huntington P *et al.* Surfing for health: user evaluation of a health information website. Part two: fieldwork. Health Info Libr J 2002; 19: 214-25.
5. Poveda JL. La entrevista clínica en atención farmacéutica. Madrid: Doyma 2002.
6. Borrell Carrió F. Manual de entrevista clínica. Madrid: Doyma 1989.
7. Grundy S, Pasternak R, Greenland PH *et al.* Assessment of Cardiovascular Risk by use of Multiple-Risk-Factor Assessment Equations. ACC/AHA Scientific Statement. Circulation 1999; 100: 1481-92.
8. Ordoñana MJR, Gómez AJ, Galván OF. El uso del miedo en los mensajes de salud. Gac Sanit 2000; 14: 45-59.
9. Cebriá AJ, Bosch FJM, Prados CJA. ¿Cómo podríamos mejorar los resultados de nuestros consejos de salud? Aten Primaria 2000; 25: 19-20.

EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN ACTIVIDADES PREVENTIVAS

Pedro Vicente Chicano Piá, Sara González Piñeiro

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Las actividades de educación para la salud pueden plantearse con finalidad curativa o preventiva, en función de si la actuación se dirige a individuos con una determinada enfermedad o con determinados factores de riesgo que predisponen a padecerla o agravarla.

Las actividades preventivas pueden clasificarse de muchas formas. Una de las más utilizadas es la que distingue entre primarias, secundarias o terciarias, en función de la fase de la enfermedad con que se relacione (1).

PREVENCIÓN PRIMARIA

Las actividades de prevención primaria se dirigen a impedir o retrasar la aparición de una enfermedad o a disminuir la probabilidad de padecerla, es decir, a la fase prepatogénica. Su objetivo es, por tanto, disminuir su incidencia. Entre ellas se incluyen las actividades relacionadas con la promoción de la salud (nutrición, enfermedades de transmisión sexual, tabaquismo, inmunizaciones, quimioprofilaxis, etc.) y con la protección de la salud, que se enmarcan más específicamente en el ámbito de la salud pública.

PREVENCIÓN SECUNDARIA

Estas actividades se dirigen a detectar precozmente y a detener la evolución de la enfermedad en estado subclínico cuando ya existe, pero todavía no se manifiestan sus signos. Su objetivo es, por tanto, disminuir su prevalencia. Se basan fundamentalmente en las pruebas de cribado o detección de pacientes con factores de riesgo (sobrepeso, hipertensión, hiperglucemia, etc.).

PREVENCIÓN TERCIARIA

Las actividades de prevención terciaria se dirigen al tratamiento y rehabilitación de una enfermedad ya establecida con el fin de reducir su progresión y la aparición de secuelas o complicaciones.

La estrategia de actuación en actividades preventivas puede dirigirse a grupos de población específicos (niños, adolescentes, mujeres, etc.) o con determinados factores de riesgo (fumadores, obesos, riesgo cardiovascular elevado, etc.). La estrategia más efectiva suele ser aquella que aborda varios factores simultáneamente, como ocurre en la prevención cardiovascular, en la que inciden factores como el tabaquismo, la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia.

En Atención Primaria, diversas entidades y organizaciones emiten regularmente recomendaciones relacionadas con actividades preventivas (OMS, *US Preventive Services Task Force*, etc.). Entre los más conocidos en España están los programas de actividades preventivas y de promoción de la salud (PAPPS), coordinados por la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria e integrados en los planes de cuidados de los centros de Atención Primaria que deciden adscribirse. Los PAPPS se basan en una serie de recomendaciones periódicas dirigidas a grupos de población específicos o a la prevención de determinadas patologías, e incluyen un sistema de indicadores para conocer el grado de cumplimiento de estas medidas. A modo de ejemplo, en la **Tabla 1** se indican algunas de las actividades recomendadas dentro del programa del adulto (2, 3).

EJEMPLOS DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN EN ACTIVIDADES PREVENTIVAS

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

Las actividades de prevención cardiovascular son, probablemente, las más importantes desde el punto de vista cuantitativo por los numerosos factores de riesgo a los que se asocian a estas enfermedades. Los tres principales, el tabaquismo, la hipertensión arterial y la hipercolesterolemia, se presentan en un gran número de pacientes, detectándose que hasta un 78% de personas entre 35 y 65 años tienen alguno de ellos.

Para orientar las actividades preventivas dentro de una estrategia multifactorial, en lugar de dirigirse a cada uno de los factores aisladamente, es necesario tener en cuenta el riesgo cardiovascular. El riesgo cardiovascular se define como la probabilidad de padecer una enfermedad cardiovascular (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular o arteriopatía periférica) en un determinado periodo de tiempo, generalmente cinco o diez años, y habitualmente se expresa como el porcentaje de pacientes que sufrirán un episodio de este tipo en los próximos diez años. El riesgo cardiovascular se calcula en función de determinadas variables o factores de riesgo. El método más conocido y utilizado es el de las tablas de predicción del estudio de Framingham, que otorga una puntuación valorando como factores de riesgo la edad, el sexo, el HDL-colesterol, la colesterolemia total, la presión arterial, el tabaquismo y la diabetes *mellitus* (4).

Intervención

Dado el elevado volumen de pacientes susceptibles de ser atendidos por este problema, el farmacéutico debe establecer prioridades de actuación en función del riesgo cardiovascular. La estratificación de pacientes por orden de prioridad sería la siguiente:

Tabla 1. Actividades preventivas del programa del adulto recomendadas por el PAPPs	
Hipertensión arterial	- Determinar una vez antes de los 14 años, cada 4-5 años entre los 14-40 y cada dos años a partir de los 40 sin límite de edad
Hipercolesterolemia	- Determinar una vez en <35 años (varones) o <45 (mujeres), cada 5-6 años hasta los 75, y en >75 si no lo tenía previamente
Tabaquismo	- Preguntar y registrar el hábito mínimo cada dos años (no es necesario en >30 años si hay constancia de que nunca han fumado) - Fumadores: aconsejar y asesorar sobre el abandono del tabaco
Abuso de alcohol	- Investigar el consumo cada dos años en >14 años sin límite de edad - Bebedores de riesgo: cuestionario de dependencia y aconsejar reducir consumo - Embarazadas, adolescentes y conductores: recomendar abstinencia
Diabetes mellitus	- Buscar en >45 años cada tres años y en <45 si hay factores de riesgo o síntomas sugestivos - Embarazadas: test de O'Sullivan, excepto <25 años, no obesas y sin factores de riesgo
Obesidad	- Medir peso y talla a los 20 años o primera visita y repetir peso cada cuatro años - Clasificar como obesos si IMC>30 y sobrepeso si 25-30
Cáncer de mama	- Coordinarse con los programas poblacionales de cribado - Si no hay programa, pero se pueden pedir mamografías, realizar mamografía cada dos años en mujeres >50 años - Si no se da ninguna de las anteriores, palpación mamaria anual
Cáncer de cérvix	- Consejos sobre protección en contactos sexuales - Mujeres 35-65 años sexualmente activas: test de Papanicolaou anual y cada cinco años después de dos negativos - Mujeres >65 años sin test previos en los últimos cinco años: dos test anuales y si son normales no hay más intervenciones - Buscar pacientes con factores de riesgo
Cáncer colorrectal	- Recomendar dieta rica en fibra y vegetales y pobre en grasas saturadas - Buscar sujetos con factores de riesgo y ofertar endoscopia, asociada o no a la prueba de sangre oculta en heces
Cáncer de próstata	- No hay evidencia para recomendar cribado en personas asintomáticas - Proporcionar información a las personas que solicitan pruebas - Estudio adecuado a pacientes con síntomas susceptibles

- Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.
- Pacientes con riesgo cardiovascular alto (igual o superior al 20%).
- Pacientes con riesgo cardiovascular moderado (inferior al 20% y con algún factor de riesgo).
- Pacientes con riesgo cardiovascular bajo (sin factores de riesgo).

Los pacientes con enfermedad establecida o riesgo cardiovascular alto o moderado requieren una intervención intensiva y específica sobre los factores de riesgo modificables, en la mayoría de ocasiones asociada a un tratamiento farmacológico.

Las personas asintomáticas y con riesgo cardiovascular bajo no requieren un programa específico de prevención, pero sí un programa de exámenes periódicos de salud integrado en la práctica clínica habitual, que incluiría recomendaciones relacionadas con el tabaco, la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, la nutrición, la obesidad, la diabetes *mellitus*, el ejercicio físico y el consumo de alcohol. Los tres primeros factores son prioritarios en Atención Primaria y dentro de ellos, el consejo sobre el tabaquismo es el que ha demostrado una mejor relación coste-efectividad (3).

SEDENTARISMO

La inactividad física es un factor de riesgo en el desarrollo de algunas de las enfermedades más prevalentes en nuestro medio (cardiopatía isquémica, vasculopatías, hipertensión arterial, diabetes *mellitus*, osteoporosis, insomnio). Las personas con un estilo de vida físicamente activo o una buena forma física tienen más longevidad que las sedentarias, al igual que ocurre con aquellas que abandonan el hábito sedentario en cualquier momento de su vida.

Todas las actividades de la persona suponen un mayor o menor grado de actividad física, pero las que verdaderamente marcan el estilo de vida son las que realiza en su actividad profesional y en su tiempo libre. Determinadas profesiones que entrañan un esfuerzo físico importante (las que producen un gasto calórico diario de unas 3.000 kcal) inducen efectos similares a los del ejercicio físico o el deporte. Sin embargo, la gran mayoría de la población tiene actividades ocupacionales de un gasto energético muy bajo, y por tanto, requiere un mayor nivel de actividad física, que debe realizar fundamentalmente en su tiempo libre.

Intervención

El personal sanitario de Atención Primaria tiene un gran potencial para desempeñar un papel significativo en la promoción de la actividad física regular entre la población. Se puede proporcionar consejo acerca de la práctica de ejercicio físico durante el tiempo libre o dentro de las tareas cotidianas. Los pasos a seguir serían (3, 5):

1. Preguntar a los pacientes acerca de sus hábitos de actividad física, mediante preguntas sencillas y específicas, o con algún cuestionario estandarizado.
2. Valorar su hábito de actividad física, clasificándolo en:
 - Activo, si hace ejercicio o deporte regularmente o tiene un gasto calórico diario igual o superior a 3.000 kcal.
 - Parcialmente activo, si realiza algún tipo de ejercicio o deporte, pero no alcanza los requerimientos mínimos de duración, frecuencia e intensidad.
 - Inactivo, si no realiza ningún tipo de ejercicio y su gasto calórico diario es inferior a 3.000 kcal.
3. Aconsejar que inicie, aumente o mantenga su nivel de actividad mediante ejercicio físico de tipo aeróbico, lo cual puede plantearse de dos formas:
 - Incorporar al menos 30 minutos de ejercicio moderado dentro de las actividades cotidianas, el mayor número posible de días de la semana (caminar, subir escaleras, trabajos caseros, etc.).

- Realizar alguna actividad física programada (caminar, correr suavemente, nadar, montar en bicicleta, bailar, etc.), en sesiones de 40-60 minutos al menos tres días no consecutivos a la semana, a una intensidad que produzca una frecuencia cardíaca del 60-85% de la máxima teórica.

Al mismo tiempo, es conveniente complementar esta actividad con ejercicios de flexibilidad, fuerza y resistencia muscular, especialmente en ancianos para paliar los efectos del envejecimiento sobre el aparato locomotor. La actividad, duración, frecuencia e intensidad de estos ejercicios debe individualizarse en cada paciente en función de la edad, de la forma física inicial, de las patologías existentes y de sus propias preferencias.

4. Repetir los pasos anteriores en posteriores visitas del paciente, siempre que sea posible, con una periodicidad entre tres meses y dos años.

OBESIDAD

El sobrepeso y la obesidad pueden ocasionar numerosos efectos perjudiciales sobre la salud, tanto en reducción de esperanza de vida como en su calidad, debido al desarrollo de múltiples enfermedades crónicas, como la cardiopatía, la diabetes *mellitus* o la artrosis.

En Atención Primaria, el grado de obesidad se determina mediante métodos indirectos, entre los que destacan:

- El índice de masa corporal (IMC) o de Quetelet, que se obtiene de dividir el peso entre la talla al cuadrado. Es el método recomendado por el PAPPs. Un valor de 25-30 se considera exceso de peso u obesidad ligera (grado I), mayor de 30 obesidad definida (grado II) y mayor de 40 obesidad mórbida (grado III). Es un buen indicador de obesidad en individuos de complexión normal y edad media, pero no en niños, adolescentes, ancianos, embarazadas o personas muy musculosas.
- Las tablas de peso ideal en función del sexo, la talla y la complexión del individuo. Se considera exceso de peso hasta el 20% por encima del peso ideal y obesidad cuando es superior al 20%. El término obesidad mórbida se reserva para personas cuyo peso supera el doble del ideal.
- La medida del pliegue graso cutáneo, método que tiene sus limitaciones pues parte del supuesto de que existe una correlación con la grasa corporal total y una distribución uniforme del tejido adiposo, es útil únicamente en individuos con obesidad leve o moderada, adolescentes y deportistas.
- El índice cintura/cadera, que se obtiene dividiendo el perímetro de la cintura entre el de la cadera. Es un buen indicador de la distribución troncular o abdominal de la grasa corporal.

Intervención

El objetivo que debe plantearse en las personas obesas es conseguir un balance energético negativo, disminuyendo la ingesta y aumentando el gasto calórico. Si tenemos en cuenta el carácter multifactorial de la obesidad, en el que influyen factores biológicos,

psicológicos y sociales, la intervención en Atención Primaria se basará en tres aspectos básicos: dieta, ejercicio físico y apoyo psicológico.

1. La dieta aconsejada debe plantearse con un doble objetivo (6):

- Reducir el aporte calórico: la estrategia más adecuada es plantear una dieta hipocalórica con un déficit de 500-1.000 kcal sobre los requerimientos medios diarios para conseguir una pérdida de 0,5-1 kg a la semana, lo que representa una dieta de aproximadamente 1.500 kcal en hombres y 1.200 en mujeres. Una restricción calórica mayor produce mayores pérdidas de peso a corto plazo, pero conduce a un mayor número de abandonos. En todo caso, el cálculo del contenido calórico debe ser individualizado.
- Corregir el patrón alimentario: el porcentaje de macronutrientes que se recomienda según las calorías aportadas es del 55% de hidratos de carbono, preferentemente complejos y ricos en fibra, 30% de grasas y 15% de proteínas, además de un contenido adecuado en vitaminas y minerales.

2. El ejercicio físico en las personas obesas debe plantearse como un elemento coadyuvante, ineludiblemente asociado a una dieta hipocalórica, pues es muy improbable que una persona pierda peso sólo con esta actividad. Es un elemento importante durante la fase de pérdida de peso, pero mucho más en la fase de mantenimiento posterior. El plan de actuación es similar al de personas sedentarias, basado en la realización de ejercicio aeróbico adaptado a las características del paciente.

3. El apoyo psicológico de los pacientes debe contemplarse como parte inherente dentro un plan de actuación frente a la obesidad. Los profesionales de Atención Primaria pueden contribuir en tres aspectos:

- Hacer comprender al paciente la necesidad de que cambie su estilo de vida.
- Recomendar métodos de reducción de peso estables en el tiempo, basados en pequeños cambios en sus hábitos de conducta más que en la propia pérdida de peso.
- Implicar en el proceso a las personas de su entorno próximo, especialmente el familiar.

La educación sanitaria en una persona obesa debe orientarse a lograr un objetivo realista y asequible, no relacionado en ningún caso con el peso ideal. A corto plazo, es relativamente sencillo conseguir cierta reducción de peso, pero lo difícil es mantenerla a largo plazo. Para el mantenimiento del peso, el método más eficaz es educar al paciente para que modifique sus hábitos de dieta y ejercicio de un modo compatible con su estilo de vida social, laboral y familiar.

En resumen, las recomendaciones prácticas serían (7):

- Calcular el IMC de los pacientes de forma rutinaria.
- En personas con sobrepeso (IMC 25-28), educar sobre los riesgos de salud y ofrecer un consejo individualizado sobre pautas de alimentación sanas y equilibradas.
- En personas con IMC 28-35, establecer una plan de dieta y ejercicio:
- Pactar un objetivo realista con el paciente.
- Planificar una pérdida de peso lenta y gradual, no superior a 0,5 kg por semana, mediante una dieta hipocalórica y un incremento de la actividad física.
- Resaltar la importancia de modificar determinados hábitos para mantener el peso una vez alcanzado el nivel deseado.

- Proveer un apoyo psicológico continuado.
- En pacientes con obesidad grave ($IMC > 40$ o $IMC > 35$ con complicaciones) que no consiguen perder peso después de varios intentos, es recomendable que acudan a un especialista para un estudio más complejo.

ALCOHOLISMO

Se considera que el abuso del alcohol es responsable de alrededor del 4,5% de las muertes en España. Aproximadamente, el 15-20% de las consultas atendidas por los médicos de Atención Primaria están relacionadas con el alcohol u otras drogas.

Se considera bebedor de riesgo a un individuo que consume 21-35 unidades diarias de alcohol si es varón y 14-21 si es mujer, a lo que se denomina límite de riesgo. Una unidad corresponde aproximadamente a 8 g de alcohol, lo que equivale en la práctica a un vaso de vino (100 mL), una caña de cerveza (200 mL) o medio whisky (25 mL).

La OMS recomienda la abstinencia completa de bebidas alcohólicas en los jóvenes menores de 18 años, puesto que el riesgo de dependencia en la edad adulta disminuye cuanto más tarde es su incorporación al consumo.

Por otra parte, el consumo de dosis moderadas de alcohol se ha asociado a un menor riesgo de cardiopatía isquémica. Sin embargo, los mensajes de tolerancia con el consumo moderado pueden resultar peligrosos, pues se ha observado que pueden inducir un aumento del consumo medio en la población y consecuentemente el número de alcohólicos.

Intervención

El objetivo de la intervención en Atención Primaria se centra en la prevención secundaria (detección precoz de bebedores de riesgo) y terciaria (dirigida a pacientes con síndrome de dependencia alcohólica). Esta intervención debe basarse en el consejo o asesoramiento personalizado, encaminado a la modificación del patrón de consumo.

El paso inicial es la estratificación de los pacientes mediante la cuantificación del consumo de alcohol. Existen tres métodos de cuantificación (8):

1. Entrevista. El bebedor de riesgo no suele percibir que está transgrediendo un límite y por ello no suele ocultar el consumo en el contexto de una entrevista cordial y de confianza. Los alcohólicos, en cambio, tienden a ocultarlo o minimizarlo, aunque una asistencia continuada en Atención Primaria ofrece muchas oportunidades para averiguar la naturaleza del problema, bien a través de un familiar o por otras circunstancias.
2. Cuestionarios de conducta dependiente. El más utilizado es el CAGE, que trata de identificar personas con síndrome de dependencia alcohólica. Sirve de complemento a la entrevista y debe ser convenientemente camuflado para tener validez. Otros cuestionarios más complejos, como el MALT o el AUDIT, pueden ser útiles para confirmar el diagnóstico.
3. Pruebas analíticas. El marcador más sensible y específico del consumo de alcohol es la gammaglutamil transpeptidasa (GGT) plasmática, seguido del volumen corpuscular medio y la aspartato aminotransferasa (GOT). Sin embargo, la entrevista es un

método más efectivo para detectar bebedores de riesgo o con síndrome de dependencia, por lo que la GGT estaría indicada sobre todo para valorar la respuesta al tratamiento o al consejo y por el efecto motivacional que puede tener en el paciente. No se recomienda su uso de forma rutinaria.

Una vez cuantificado el consumo, la educación debe centrarse en informar a los pacientes acerca de los riesgos del alcohol, en ocasiones reforzando este mensaje con material escrito. En el caso de adolescentes, embarazadas o usuarios de maquinaria peligrosa, éstos deben ser persuadidos de abstenerse completamente del alcohol. En el caso de bebedores de riesgo, debe establecerse con ellos un compromiso o “pacto de consumo”, con el objetivo de, al menos, reducir la ingesta por debajo del límite de riesgo. Se recomienda programar visitas de seguimiento durante un año y visitas posteriores de control cada dos, basadas en una encuesta semiestructurada de cantidad y frecuencia de consumo (3).

TABAQUISMO

El tabaquismo es uno de los problemas de salud más frecuente. Según la OMS, se considera fumadora la persona que ha consumido diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos, incluso uno. En la práctica habitual y en la mayoría de protocolos clínicos, se considera fumador a la persona que responde afirmativamente a la pregunta “¿usted fuma?”.

El tabaquismo es una de las causas modificables más importantes de morbilidad y mortalidad en nuestra sociedad. Es la causa aislada más importante de muerte prematura, invalidez, hospitalizaciones y actos sanitarios, afectando incluso a los individuos no fumadores. Sin embargo, numerosos factores de tipo social y otros, como el lapso de tiempo que transcurre hasta que se manifiestan sus consecuencias, dificultan la concienciación de la población sobre la importancia de abandonar el uso de tabaco.

Intervención

Las actividades preventivas pueden dirigirse a la población general, mediante campañas informativas institucionales o medidas legislativas, o bien orientarse a individuos concretos. La Atención Primaria es el marco idóneo para plantear este tipo de actuaciones. Los resultados pueden ser muy variables y dependerán de la intensidad del contacto con cada paciente, de la combinación de varias estrategias y de la participación de distintos profesionales sanitarios.

La primera fase consiste en la valoración inicial de todos los pacientes a los que se presta asistencia. Los parámetros que deben valorarse son (9):

- I. La actitud inicial frente al tabaco, según la cual se pueden distinguir varias fases:
 - Precontemplación: cuando el fumador no se ha planteado todavía dejar de fumar y no encuentra motivo para hacerlo. Su actitud frente al tabaco y su comportamiento está en sintonía (fumador consonante).
 - Planteamiento o contemplación: cuando sabe que fumar le perjudica y se plantea la posibilidad de dejarlo, pero sigue fumando. Su actitud frente al tabaco no se corresponde con su comportamiento (fumador disonante).

- Preparación: cuando se ha planteado seriamente dejar de fumar en breve.
- Acción: cuando el individuo actúa para dejarlo, lo que abarca los primeros seis meses de abstinencia.
- Mantenimiento: cuando se mantiene sin fumar durante más de seis meses. Generalmente, a partir de los 12 meses sin fumar un individuo puede considerarse ex fumador.

2. La motivación:

Se trata de valorar si las circunstancias personales son las adecuadas para intentar dejar el tabaco en ese momento. Esta valoración puede realizarse en el transcurso de la entrevista o mediante cuestionarios estandarizados, como el test de Richmond (10).

3. El grado de dependencia:

La dependencia física suele valorarse de forma estandarizada mediante preguntas sencillas, como el test de Fagerström simplificado (11). La dependencia psicológica y social es una medida de la percepción del propio fumador del motivo por el que fuma (placer, adicción, hábito social, rutina, estrés, etc.).

Una vez conocidas la actitud, la motivación y el grado de dependencia del fumador, puede plantearse una estrategia o protocolo de actuación. Se pueden diferenciar dos tipos de intervención: la breve y la avanzada. Es conveniente que todas las fases de este proceso se refuercen con información escrita, en forma de guías u otros materiales de apoyo.

1. La **intervención breve** está orientada a aquellos fumadores que no son capaces de comprometerse a dejar de fumar antes de un mes porque están en fase de pre-contemplación o en la fase de planteamiento, con serias dudas de poder conseguirlo. El objetivo es lograr un cambio de actitud, en el primer caso, o un aumento de la motivación, en el segundo. El elemento fundamental es ofrecer un consejo siempre de carácter positivo, lo que puede describirse como “las 5 R” (12):

- Relevancia: animar al paciente a dejar de fumar incidiendo en el motivo más relevante para hacerlo en su caso (salud, rendimiento físico, razones familiares o sociales, etc.).
- Riesgos: solicitarle que identifique los riesgos que considera asociados al tabaco.
- Recompensas: solicitarle que identifique los beneficios potenciales de dejar de fumar.
- Resistencias: solicitarle que identifique las barreras o impedimentos para intentarlo.
- Repetición: repetir la intervención cada vez que un paciente no motivado acuda a la consulta.

2. La **intervención avanzada** está orientada a los fumadores que se han planteado o han decidido dejar de fumar en los siguientes 30 días, y especialmente a los que solicitan ayuda para conseguirlo. Requiere un mayor esfuerzo por parte del profesional sanitario, por lo que suele plantearse en consultas específicas para tal fin.

La estrategia que se recomienda habitualmente es fijar una fecha concreta para dejar de fumar y establecer una serie de medidas de apoyo en los periodos anterior y posterior. En el periodo entre que el fumador decide dejarlo y el día señalado, denominado periodo de desvanecimiento, debe reforzarse la motivación, implicando si es necesario a las personas de su entorno, y comenzar a modificar los hábitos y conductas rela-

cionados con el tabaco. La valoración del grado de dependencia permite determinar si el paciente puede necesitar un tratamiento farmacológico de apoyo. En el periodo inmediatamente posterior al día fijado, o periodo de abstinencia, deben programarse actividades de seguimiento (visitas o llamadas telefónicas) y valorar si existe síndrome de abstinencia físico (12). En conjunto, se aconseja que la intervención conste de cuatro o más sesiones o entrevistas de no más de diez minutos cada una.

En resumen, la intervención avanzada se puede dividir en cinco etapas ("las 5 A") (12):

- Averiguar o identificar sistemáticamente a todos los fumadores en la consulta.
- Aconsejar firme y convincentemente dejar de fumar.
- Apreciar y valorar la disposición para intentarlo.
- Ayudar al paciente estableciendo un plan específico por etapas.
- Acordar y programar las consultas de seguimiento.

SUPUESTO PRÁCTICO

DESARROLLO

Mujer de 51 años sin antecedentes clínicos de interés, ama de casa, casada y con dos hijos. En su familia existen antecedentes de muerte por enfermedad coronaria. No padece enfermedades crónicas. Su médico le ha prescrito lorazepam, que toma en ocasiones por problemas de insomnio, y jarabe de codeína por una tos seca y a veces persistente que padece desde hace varios meses.

PRIMERA FASE: VALORACIÓN

Fuma desde los 22 años dos paquetes de cigarrillos rubios al día y se ha planteado la necesidad de dejarlo. Le preocupan los riesgos del tabaco, no tanto por la muerte, sino por las secuelas y la carga que puede suponer para su familia. Nunca lo ha intentado seriamente. En una ocasión, compró chicles de nicotina, pero no llegó a tomarlos porque leyó en el prospecto que estaba contraindicado fumar al mismo tiempo. Acude a la consulta porque cree que no será capaz de conseguirlo sin ayuda.

Intervención

Planteamos una intervención avanzada con los siguientes puntos:

I. Valoración inicial:

- Actitud frente al tabaco: la paciente está en fase de contemplación, reconoce que debería dejarlo pero no se ha planteado una fecha concreta.
- Dependencia física: se aplica el test de Fagerström y se obtiene un grado de dependencia moderado.
- Dependencia psicológica: fuma fundamentalmente por rutina.
- Lista de motivos: se le recomienda que haga una lista con los motivos por los que fuma y por los que quiere dejarlo y valore cuáles son más importantes.
- Motivación: el test de Richmond indica que existen muchas posibilidades de éxito en este momento.
- Folleto informativo sobre motivación: se le entrega un folleto que trata de resolver sus preocupaciones o inquietudes (por qué es difícil dejarlo, por qué es importante) y algunas de las disculpas más habituales que suelen plantearse (“No lo conseguiré”, “Seguro que recaigo”, “No tengo apoyo”, “Estaré más irritable”, “Engordaré”, etc.).

SEGUNDA FASE: PLANIFICACIÓN

La paciente vuelve 15 días después porque ha decidido intentar dejar de fumar.

Intervención

- Se le felicita por la decisión tomada.
- Se fija una fecha para dejar definitivamente el tabaco, en concreto el domingo de la semana siguiente porque la paciente no tiene ocupaciones importantes ni compromisos sociales.
- Se entrega y comenta un folleto informativo con el siguiente contenido:
 - Consejos para antes del día fijado: anotar los cigarros que fuma y el motivo, solicitar la colaboración de las personas de su entorno, iniciar alguna actividad física, etc.
 - Consejos para los primeros días sin fumar.
 - Decálogo para dejar de fumar: diez ideas cortas y sencillas que resumen lo más importante a tener en cuenta.
- Se concreta una nueva visita para el primer día sin fumar.

TERCERA FASE: SEGUIMIENTO INTENSIVO

- Una semana después, contactamos telefónicamente con la paciente para reforzar su motivación y obtenemos la siguiente información:
 - Fuma menos que antes porque se ha dado cuenta de que la mayoría de cigarrillos no son realmente necesarios.
 - Ha aumentado su actividad física: en lugar de circular en coche o en autobús, ahora va caminando siempre que puede.
 - Ha encontrado un apoyo familiar: su hijo mayor también es fumador y aunque no tiene intención de dejarlo, procura no fumar en casa y animar a su madre.

La paciente acude a la consulta el día siguiente de fumar el último cigarro. Se encuentra aparentemente tranquila.

Intervención

- Se comentan sus sensaciones y se ofrece apoyo psicológico.
- Se recuerdan algunos consejos prácticos para superar los posibles síntomas de abstinencia.
- Se concreta una visita de seguimiento para dentro de seis meses.

CUARTA FASE: SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

La paciente acude a la consulta cuatro meses después, aunque estaba prevista para más tarde. Está muy satisfecha de haberlo dejado porque se encuentra mejor físicamente y ha vuelto a sentir sabores y olores de las comidas que ya no recordaba. Estuvo unos días con un ligero estreñimiento que solucionó con un mayor aporte de fibra en la dieta. También tuvo algo de insomnio, para lo que tomó el hipnótico prescrito por su médico, pero desde hace un mes duerme sin necesidad de pastillas.

INTERVENCIÓN

- Se recuerda la importancia de no bajar la guardia, pues aún es pronto para que pueda considerarse ex fumadora.
- Se incide en los beneficios obtenidos como forma de mantener la motivación.

COMENTARIO

¿Cómo planteamos la intervención?

El tipo de intervención se plantea en función de la valoración inicial, que nos indica lo siguiente:

- La paciente tiene una actitud positiva, ha dado el paso de solicitar ayuda para dejar de fumar y piensa hacerlo próximamente.
- En este momento, no parece tener un motivo concreto para dejar el tabaco (problema de salud, mejora de la calidad de vida, presencia de fumadores pasivos, economía).
- Aunque fuma bastantes cigarrillos, su grado de dependencia física es moderado (no tiene problemas por no poder fumar en lugares restringidos, o cuando está enferma, o inmediatamente después de levantarse) y fuma principalmente por rutina.
- Las posibilidades de dejar el tabaco son altas en este momento.

En consecuencia, podemos plantear una intervención avanzada basada en medidas educativas y de apoyo psicológico, sin que en principio parezca necesario tratamiento farmacológico.

¿Cuál es la estrategia más adecuada en este caso?

La estrategia de deshabituación se centra en la dependencia psicológica, tratando de reforzar la voluntad que ha llevado a la paciente a plantearse el abandono del tabaco. Se trata de concienciarla para que modifique algunas de las actividades cotidianas que asocia al consumo de tabaco y las sustituya por otras, como una mayor actividad física, que además le ayudarán a no ganar peso. El simple registro en un diario o bloc de cada cigarrillo que fuma y su motivo le ayuda a seguir estas recomendaciones.

¿Cómo actuaríamos si la paciente volviese a fumar?

Las recaídas forman parte del proceso de cambio y suelen ser habituales durante los primeros seis meses de abstinencia. Si la paciente recae, deberíamos recalcarle que la mayoría de personas intenta dejar de fumar varias veces antes de conseguirlo, sin que ello sea motivo para desanimarse. En este caso, incidiríamos en que dejarlo durante un tiempo, aunque sea corto, ya es un logro después de tantos años fumando, y en las mejoras que hubiese notado mientras estuvo sin fumar (por ejemplo, mayor agilidad incluso en pequeños esfuerzos, desaparición del mal aliento, mejor sabor de las comidas, etc.).

BIBLIOGRAFÍA

1. Solbes A, Galiano JJ, Gozalo JL. Actividades preventivas (AA.PP), conceptos. En: Salud pública y educación para la salud. Instituto Canario de estudios y promoción social y sanitaria. Las Palmas, Iceps 1996.
2. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Programa del adulto. Programas básicos de salud. Madrid, Doyma 1997.
3. Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la salud (PAPPS). Actualización 2001. Aten Primaria 2001; 28 supl 2: 1-223.
4. Grundy S, Pasternak R, Grenland PH *et al.* Assesment of Cardiovascular Risk by use of Multiple-Risk-Factor Assesment Equations. ACC/AHA Scientific Statement. Circulation 1999; 100: 1481-92.
5. Zimmermann RK. Promoción de la salud. En: Taylor RB, ed. Medicina de familia. Principios y práctica, 5ª ed. Barcelona, Springer-Verlag 1999; 63-70.
6. Foz M, Barbany M, Moreno B. Guías dietéticas para el tratamiento de la obesidad. En: Sociedad Española de Nutrición Comunitaria. Guías alimentarias para la población española. Madrid, IM&C 2001; 401-12.
7. Salas-Salvadó J, García Lorda P. Tratamiento nutricional de la obesidad. En: Nutrición en Atención Primaria. Madrid, Jarpyo 2001; 153-66.
8. Altisent R, Córdoba R, Martín Moros JM. Criterios operativos para la prevención del alcoholismo. Med Clin (Barc) 1992; 99: 584-8.
9. The tobacco use and dependence clinical practice guide panel, staff and consortium representatives. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence. A US public health service report. JAMA 2000; 283: 3244-54.
10. Richmond RL, Kehoe L, Webster IW. Multivariate models for predicting abstention following intervention to stop smoking by general practitioners. Addiction 1993; 88: 1127-35.
11. Fagerstrom KO, Schneider NG. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerstrom Tolerance Nicotine Questionnaire. J Behav Med 1989; 12: 159-82.
12. Servicio Canario de Salud. Guía para ayudar a su paciente a dejar de fumar. [Internet]. Servicio Canario de Salud, Consejería de Sanidad y Consumo. [Consulta 18 de diciembre de 2003]. Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/menuestru/index.jsp>.

EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN LOS PACIENTES

Mercedes Pereira Pía, Pedro Yáñez Gómez

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La educación sanitaria es un elemento importante de la intervención terapéutica y preventiva en diversos problemas de la salud, tanto agudos (resfriado común, gastroenteritis aguda...), como crónicos (hipertensión arterial, diabetes *mellitus*, obesidad, dislipemias...). Su objetivo fundamental es proporcionar los conocimientos, actitudes y habilidades necesarios para generar cambios de conducta en los individuos, que les permitan alcanzar sus propias metas en materia de salud (1, 2). En esta tarea han de implicarse sectores públicos que aporten los medios económicos, tecnológicos y ambientales adecuados, y una participación personal que cubra diversos campos que afectan a la salud, tanto física como psicológica, tanto de forma individual como colectiva.

Como profesionales sanitarios y farmacéuticos participamos muy especialmente en aquellos aspectos de la promoción de la salud relacionados con los medicamentos, dentro de un marco multidisciplinar, integral y coordinado.

Existe evidencia de que el mayor conocimiento por parte del paciente implica una mejora en la utilización de los medicamentos. De este modo, dedicar tiempo a la educación del paciente es sin duda una estrategia que obtendrá beneficios en la salud. Pero se ha de tener en cuenta que adquirir un hábito saludable, tomar conciencia de hacer lo correcto, no sólo depende del “saber”, sino que es también imprescindible “querer”, y si se ha conseguido llegar a ese grado de motivación, también es necesario tener en cuenta que la última decisión reside en “poder”. El trabajo del profesional sanitario va a consistir en ayudar a los pacientes en estos tres aspectos (3).

METODOLOGÍA DE TRABAJO

La metodología educativa a utilizar tiene que adecuarse en contenido y estrategias a una población que, en mayor o menor medida, carece de vocabulario médico, y además debe motivar al paciente a participar en su terapia y hacerse responsable junto al médico prescriptor del beneficio que se espera que aporte la medicación. Pero se ha de tener en cuenta que informar no es educar, sino que se trata de una labor más intensa

y de mayor acercamiento al paciente, que incluso precisa de un seguimiento y de una valoración de los resultados. En definitiva, las características clave, que presentan los programas de educación para la salud evaluados como efectivos respecto a la metodología son:

- Que incorporen métodos de aprendizaje activos.
- Que vayan dirigidos a las influencias sociales y a los medios de comunicación de masas.
- Que refuercen los valores individuales y las normas grupales.
- Que promuevan el desarrollo de habilidades.

En Atención Primaria, el método utilizado preferentemente es la educación individual, basado en la relación entre el paciente y el sanitario, combinando elementos de la entrevista clínica y educativos, lo que permite identificar las necesidades individuales de cada paciente e individualizar la educación sanitaria. Una alternativa a este método sería la impartida a los grupos o educación grupal, que consistiría en la educación ofrecida por un profesional sanitario a un grupo de pacientes con el mismo problema de salud. No es una aplicación propia de la entrevista clínica y, por eso, precisa de una planificación específica. Un tercer método, menos efectivo que los anteriores pero válido como método de refuerzo, es la educación comunitaria, formada por folletos postales, llamadas telefónicas, campañas en los medios de comunicación, etc. No cabe duda de que es el sistema que llega a un mayor número de personas y de ahí su importancia, pero es menos efectivo que los anteriores porque:

- Los mensajes deben ser muy generales y no pueden adaptarse a las peculiaridades del paciente, por lo que muchos de ellos pueden no sentirse directamente identificados.
- Al tratarse de métodos indirectos, los pacientes carecen de opción de réplica y no existe la posibilidad de realizar un seguimiento.

La elaboración de estos folletos educativos, haciendo referencia a aspectos concretos del uso de medicamentos o de actividades preventivas, su lenguaje y sus características son tema para otro capítulo de este manual.

Si se tiene que elegir entre una educación individualizada o grupal, se debería valorar en primer lugar el parámetro tiempo. En todo caso, es conveniente iniciar la educación de forma individualizada, ya que se considera el pilar fundamental del proceso educativo, y continuar con la motivación en grupo.

EDUCACIÓN INDIVIDUAL

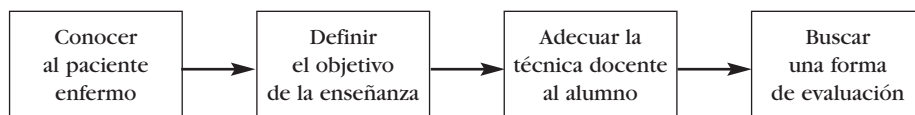
Lo que se espera de un primer contacto individual con el paciente es conocer su actitud ante sus problemas de salud y su terapéutica, sus miedos, su confianza, su grado de autonomía, sus necesidades, e incluso puede servir para medir sus conocimientos. Esta entrevista resulta imprescindible para sentar las bases de nuestra actuación hacia ese paciente, resultando imprescindible una comunicación bidireccional. Los datos que se deberían conocer, referidos al problema concreto que lleva al entrevistado hacia el profesional de la salud, son los siguientes:

- Edad.
- Necesidad de producir un determinado cambio de conducta.
- Predisposición (actitud) del paciente a realizar el cambio.
- Posibles rechazos a las propuestas.
- Aptitud que le capacita para realizarlos.
- Entorno familiar, profesional y social capaz de colaborar en el cambio.
- Capacidad para aprender.

El conocimiento del paciente/alumno deberá determinar la forma idónea de transmitir el mensaje. A partir de aquí, y conjuntamente con el paciente, se plantean los objetivos a alcanzar, que nunca deben ser prescriptivos, sino el resultado de un acuerdo dentro de las posibilidades de cada paciente. Preferiblemente, se plantearán de forma gradual y a corto plazo, ya que a largo pueden causar desesperanza en la persona a causa de la dificultad para lograrlos.

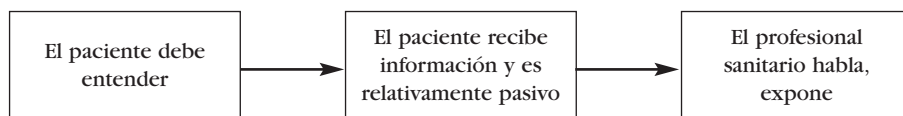
El paciente debe salir de la entrevista motivado, dando crédito a nuestras intervenciones y con la sensación de complicidad en su terapéutica, ya que le hemos ayudado en la toma de decisiones, pero no se las hemos impuesto. Este tipo de entrevista motivacional requiere un adecuado entrenamiento y la aplicación de habilidades en la comunicación.

Estos son los puntos que el profesional de la salud no debe olvidar al plantearse un proceso educativo:

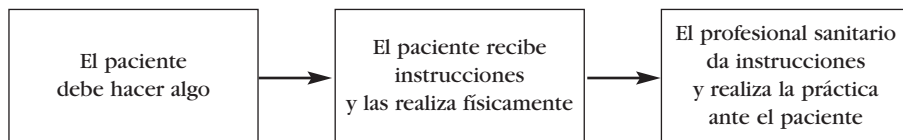


Una vez obtenidos los datos mínimos del paciente, el profesional sanitario debe ser capaz de definir la conducta que el paciente deberá seguir; es decir, “qué es lo que tiene que hacer” (seguir un determinado tratamiento, modificar su actitud frente a una conducta, iniciar un proceso de visita a otros profesionales...). Lo que deseamos conseguir de un paciente se puede dividir en tres puntos:

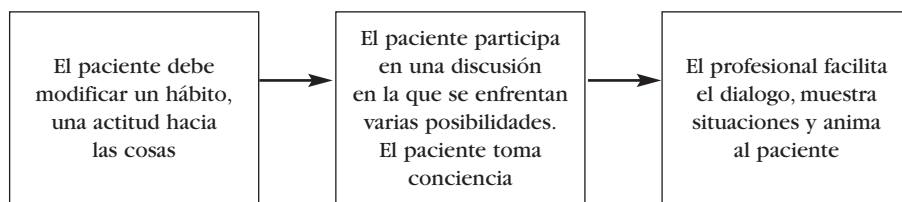
1. Deseo que el paciente sepa algo en concreto y lo entienda: objetivo cognitivo. El paciente debe comprender las razones de la nueva conducta que se le propone.



2. Deseo que el paciente realice una acción concreta (tomar una medicación, realizar una dieta, seguir los pasos de una prescripción...): objetivos psicomotores. El sanitario debe comprobar que el paciente es capaz de seguir sus instrucciones.



3. Deseo que el alumno modifique su predisposición frente a algo y cambie su actitud. Deseo que sea consciente y que se implique afectivamente en la intencionalidad del cambio de conducta: objetivos afectivos.



Un ejemplo del método a seguir durante la entrevista con el paciente sería el siguiente:

- Enunciar los contenidos de los que vamos a hablar a continuación (“Vamos a hablar de por qué debe tomar esta pastilla con las comidas, de por qué debe separar la toma de este medicamento de los otros, de los síntomas que puede sentir al comenzar a tomar el medicamento, etc.”).
- Ejemplificar, mediante relatos cortos y de fácil comprensión (el metabolismo se asemeja a una caldera, el hígado es como una fábrica, las arterias con las tuberías, etc.).
- Razonar o explicar el fundamento de nuestras propuestas (“El hígado fabrica el colesterol mientras se duerme, los alimentos impiden que el medicamento pase a la sangre y actúe, etc.”).
- Detallar las instrucciones y los cambios, resaltando los cambios propuestos y haciendo un pequeño resumen final (“Cambiamos la pastilla del colesterol para la noche, la pastilla para el bocio la vamos a tomar antes del desayuno, etc.”).
- Comprobar la asimilación por parte del paciente proponiendo la repetición de lo que le hemos indicado (“¿Cómo quedamos en tomar la pastilla para la tensión?, ¿y la del colesterol?”).

No se puede olvidar durante todo el proceso la necesidad de cuidar nuestro método de información, teniendo presente que es mejor utilizar preferentemente frases cortas y un vocabulario neutro y comprensible para el paciente, ayudándonos de la entonación para remarcar las ideas más importantes.

En muchos casos, la entrevista debe apoyarse en complementos visuales, necesarios para reforzar la comprensión de estos mensajes. Estas anotaciones, folletos o esquemas deben adaptarse a las características del paciente, teniendo en muchas ocasiones que

recurrir a mensajes mediante símbolos o dibujos para adaptarlo a los pacientes con determinados grados de analfabetismo funcional.

EDUCACIÓN GRUPAL

El refuerzo de la información, dada en esta primera consulta, resulta imprescindible para mantener la motivación y para valorar la respuesta del enfermo. La educación en grupo persigue no sólo ese refuerzo, sino que favorece la interacción entre personas que se enfrentan a una misma patología. Por ello, a la hora de realizar este tipo de educación, se debe tener en cuenta que es aconsejable elegir un grupo de individuos iguales para asegurar la efectividad en los resultados.

Es necesario hacer una diferenciación entre lo que significa realizar actividades en grupo y educación grupal. Esta última consiste en actividades realizadas por algún profesional sanitario consistentes en impartir conocimientos sobre una determinada patología o tratamiento, son las denominadas “charlas educativas”. En contraposición, tendríamos las actividades grupales constituidas por la discusión de problemas y por ejercicios prácticos similares a talleres. El estudio de Ries (4), en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), evaluó ambos métodos de intervención grupal, demostrando que la simple transmisión de conocimientos es menos eficaz que el método de participación más activa, aunque las diferencias tienden a disminuir al cabo de un año.

Esta forma de educación se considera útil a la hora de socializar experiencias y planear temores y dudas que las personas tienen sobre su enfermedad. También son útiles para consolidar lo que el individuo ya sabe pero necesita afianzar por medio de un cierto apoyo de otras personas para interiorizarlo e integrarlo en su estilo de vida. Según Maldonado (5), la educación grupal permitiría a los individuos intercambiar sus conocimientos, opiniones y experiencias; al sentirse seguros en el grupo comentarían sus errores y sus causas, sobre todo cuando comprenden que estos son comunes a otras personas.

Es probable que el paciente tenga la sensación de que recibe un servicio extra cuando participa en este tipo de actividades en comparación con la atención individualizada, que podríamos clasificar como normal/rutinaria.

Son elementos básicos en la realización de la educación grupal:

- Que la realice preferentemente un equipo multidisciplinar integrado por diferentes profesionales sanitarios.
- Disponer de tiempo, espacio físico y material pedagógico.
- Elaborar un programa con objetivos bien definidos.
- Formar grupos de 10-15 personas, pudiendo invitar a los familiares directos de los pacientes.
- Planificar sesiones educativas de entre una y dos horas de duración repartidas en distintas semanas.
- Combinar las actividades teóricas y prácticas con la participación activa.
- Complementar las actividades educativas que permitan la continuidad del aprendizaje en el tiempo (sesiones de refuerzo, contactos individuales, consultas telefónicas).

En el caso particular de los educadores sanitarios y, en concreto, de los farmacéuticos, la evidencia muestra cómo esta actividad mejora el cumplimiento de la toma de medicamentos, reduce los efectos adversos debidos a su mal uso y, en general, origina una mejoría en la salud del paciente.

INTERVENCIONES EDUCATIVAS A DISTINTOS GRUPOS DE PACIENTES CON PATOLOGÍAS CRÓNICAS

1. EDUCACIÓN SANITARIA EN LA DIABETES MELLITUS

En Atención Primaria, suele dirigirse a los pacientes con diabetes tipo II, independientemente del tratamiento con dieta, insulina o hipoglucemiantes orales, porque la diabetes tipo I suele atenderse en Unidades Especiales de Endocrinología.

El objetivo prioritario de la educación sería lograr el autocuidado, descansando en tres elementos básicos: la administración de insulina, el autocontrol de la glucemia y el ejercicio (6).

Distintos estudios demuestran que la educación sanitaria en los diabéticos consigue reducir la glucemia basal, la hemoglobina A1, el número de ingresos hospitalarios y los días de hospitalización, aumentando el número de determinaciones de glucosa capilar y reduciendo la cantidad de cambios de dosis de insulina por semana (7-9). Los costes por paciente y año en los grupos de intervención se reducen especialmente debido a los cambios en la prescripción de hipoglucemiantes orales.

2. EDUCACIÓN SANITARIA EN LA PATOLOGÍA REUMÁTICA

La patología reumática crónica, especialmente lumbalgia, osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilopoyética, se incluye entre las afecciones que podrían beneficiarse de la educación sanitaria. El objetivo de los programas educativos es mejorar la convivencia del individuo con su enfermedad, adaptándose a las limitaciones que la enfermedad produce sobre las actividades diarias. Entre los datos objetivos que se pueden valorar para cuantificar el efecto de la educación en este tipo de pacientes se encuentran las visitas médicas realizadas en un periodo de tiempo o los días de ausencia del lugar de trabajo (10, 11); pero los parámetros más habituales suelen ser la percepción del dolor, el número de síntomas y las escalas de ansiedad y depresión. Aunque la educación de estos pacientes supone un gran gasto de tiempo, a medio plazo supone evitar nuevos tratamientos en el 90% de los casos, con sus correspondientes iatrogenias y costes.

3. EDUCACIÓN SANITARIA EN LA PATOLOGÍA RESPIRATORIA

En varios estudios (12), la comparación entre una intervención individual o en grupos reducidos de pacientes adultos con asma demostró que ambos fueron efectivos,

pero la intervención grupal fue más sencilla de realizar, mejor recibida por los pacientes y más coste-efectiva. Se consideró que el grupo de intervención había mejorado los conocimientos, la sensación de confianza y seguridad, y la capacidad de autocontrol. La evaluación demostró una reducción en las consultas urgentes y en el absentismo laboral.

4. EDUCACIÓN SANITARIA EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

En varios estudios, la reducción de la presión arterial fue mayor en el grupo que recibió la educación individual, complementada con sesiones grupales, frente al grupo que sólo recibió atención individual. No se observaron modificaciones en el peso, el tabaquismo o la práctica de ejercicio (13).

CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO

Uno de los aspectos en los que debemos incidir para asegurar el éxito del tratamiento, independientemente del modelo elegido para realizar la educación sanitaria, es el cumplimiento terapéutico. El cumplimiento o la adherencia terapéutica se puede definir como el grado de concordancia entre las indicaciones médicas y lo realizado por el paciente. Las indicaciones médicas se dividen en dos grandes grupos, las relacionadas con la administración de medicamentos y las que modifican el estilo de vida del paciente.

Numerosos estudios confirman que la mitad de los pacientes no siguen adecuadamente el tratamiento farmacológico, y este incumplimiento es aún mayor cuando lo prescrito es la modificación de los hábitos y del estilo de vida, comprobando que menos de un 30% cumplen las restricciones dietéticas y menos de un 10% de los que tienen una enfermedad orgánica importante abandona el hábito tabáquico.

FACTORES QUE INFLUYEN EN EL CUMPLIMIENTO

1. La relación profesional sanitario-paciente

Esta relación debe entenderse como un proceso de instrucción y de motivación por ambas partes. Es posiblemente el factor que más influye en el cumplimiento; de hecho, parte de lo que etiquetamos de incumplimiento se debe a una comunicación inadecuada. Tengamos presente que lo que induce a los pacientes a iniciar y mantener un tratamiento es la confianza en la obtención de un beneficio, para lo cual es necesario utilizar las técnicas de entrevista anteriormente descritas.

2. El paciente y su entorno

Las características sociodemográficas no nos permiten identificar al paciente no cooperador, aunque diversos estudios relacionan un nivel sociocultural bajo con un mayor

incumplimiento. Las creencias que vienen determinadas por el entorno influyen en el cumplimiento: por ej.: el hipertenso no toma habitualmente su medicación porque cree que dejará de ser efectiva o el diabético se niega a iniciar un tratamiento con insulina porque cree que le ocasionará ceguera.

3. La enfermedad

El carácter crónico y la, habitualmente, escasa sintomatología de los factores de riesgo favorecen el incumplimiento. Influye en el grado de cumplimiento la percepción subjetiva de gravedad y es este hecho el que, mediante la información, se puede favorecer positivamente.

4. La terapéutica

Los tratamientos prolongados, complejos y con efectos secundarios favorecen el incumplimiento.

Todo ello nos reafirma en la importancia de la labor del sanitario en la educación al paciente dentro de un clima de confianza.

MÉTODOS DE MEDIDA DEL CUMPLIMIENTO (14)

1. Métodos directos:

- Técnicas de laboratorio: con las que se determinan niveles de fármacos, metabolitos o marcadores asociados en fluidos corporales o en el aire espirado. Estos métodos se aplican de forma excepcional en Atención Primaria.

2. Métodos indirectos:

Son los de elección en Atención Primaria y, entre ellos, tenemos:

- Impresión o juicio clínico: su eficacia es igual al azar, con tendencia a sobreestimar las tasas de cumplimiento.
- Observación de los efectos farmacológicos: es poco fiable debido a la variabilidad interindividual. Por ejemplo, la bradicardia con los betabloqueantes.
- Evolución clínica: se comprueba que las remisiones del proceso coinciden con la toma de la medicación, pero son independientes de ella o están condicionadas por otras acciones independientes a la medicación. Por ejemplo, las cifras tensionales que se normalizan por la influencia de la toma de otros medicamentos o por disminución del estrés.
- Cumplimiento autocomunicado, entrevista clínica: es un método que sobreestima el cumplimiento y que está influido por las habilidades del entrevistador; la memoria del enfermo y la desconfianza de éste acerca de las repercusiones de sus respuestas. Suele identificar del 20% al 50% de los no cumplidores, pero tiene la ventaja de que es un método poco costoso y fiable si el enfermo afirma no cumplir y, en este caso, es posible preguntarle por las causas de su incumplimiento y buscar soluciones. La entrevista debe ser estructurada y no resultar amenazadora para el paciente. Podemos utilizar una de las tres preguntas siguientes:

1. “La gente, por una u otra razón, tiene a menudo la dificultad para tomar todos sus comprimidos o para seguir los consejos higiénico-dietéticos todos los días. ¿Se olvidó usted de tomar todos sus comprimidos o de realizar las medidas higiénico-dietéticas?” (Haynes).
2. “Muchos pacientes encuentran difícil tomar sus medicinas o cumplir con las dietas como sus médicos dicen que deben hacerlo. ¿En los últimos dos meses, desde que estuvo en la consulta, considera que ha tomado sus medicinas y/o ha realizado las medidas higiénico dietéticas de forma regular?” (Inuy).
3. “Hay mucha gente que tiene dificultad en seguir las indicaciones prescritas ¿Por qué no me cuenta cómo le va a usted?” (Galperin).

Puede aplicarse también el test de Morisky-Green, basado en las cuatro preguntas siguientes:

1. Se olvida alguna vez de tomar los medicamentos ¿sí o no?
 2. Toma los medicamentos a la hora indicada ¿sí o no?
 3. Cuando se encuentra mejor, deja de tomar la medicación ¿sí o no?
 4. Si alguna vez le sientan mal los medicamentos, ¿deja de tomarlos? ¿sí o no?
- Recuento de unidades de dosificación: es un método válido que se utiliza frecuentemente en los estudios de cumplimiento, pero en la práctica clínica no es viable su uso sistemático. Como variante de esta técnica y más práctica se podría considerar el “recuento estimado”, que consiste en estimar el consumo de medicamentos atendiendo a la demanda de la prescripción y a la que nos podemos aproximar con preguntas como: “¿Necesita más medicación?”, “¿Tiene suficiente hasta la próxima visita?”, “¿Qué cantidad de medicamento necesita hasta la próxima consulta?”, “¿Cuánto le queda de las que le receté en la última consulta?”
 - Asistencia a citas concertadas: no acudir a las citas es una de las formas más significativas del grado de incumplimiento. Se asume que aquel que no acude en raras ocasiones, suele cumplir las otras indicaciones. Sin embargo, la asistencia es una condición necesaria pero no suficiente para el incumplimiento terapéutico.

ELEMENTOS QUE FAVORECEN EL CUMPLIMIENTO

- Elaborar un plan terapéutico lo menos complejo posible:
 - Tender a prescribir el menor número posible de medicamentos y las dosis necesarias.
 - Asociar la toma de medicación con actos cotidianos, lo que evita el incumplimiento por olvido.
 - Atender a las características del paciente: su horario laboral, gustos, situación económica y familiar.
 - Cuando de lo que se trata es de cambiar los hábitos y el estilo de vida, hecho siempre complejo, es necesario diseñar un plan educativo con objetivos.
- Informar adecuadamente a cada paciente sobre:
 - Los factores de riesgo que le afectan.

- Los medicamentos: dosis, frecuencia de tomas, tiempo que debe tomarlo, sus indicaciones terapéuticas, efectos secundarios posibles y qué hacer ante ellos.
- Los hábitos y estilos de vida que debe modificar.
- Los beneficios esperados con el tratamiento.
- Conseguir acuerdos terapéuticos promoviendo la autorresponsabilidad.
- Motivar a los pacientes para obtener los cambios de conducta necesarios, lo que está relacionado con la educación sanitaria adecuada.
- Buscar el apoyo de los familiares del paciente.

CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CUMPLIMIENTO

El control del cumplimiento es una medida que, de por sí, favorece el cumplimiento. Los aspectos básicos de este proceso serían:

- No dar por supuesto el grado de cumplimiento, aunque, por ejemplo, las cifras de tensión arterial sean normales en un control clínico.
- Todos los profesionales investigarán en las consultas el cumplimiento con todos y cada uno de los puntos del plan terapéutico (medicación, alimentación, actividad física, tabaco y alcohol).
- Utilizar la entrevista clínica en los términos ya descritos y el recuento estimado como método para evaluar el cumplimiento.
- Si detectamos un paciente no cumplidor:
 - Cuantificaremos en lo posible el grado de incumplimiento: el número de comprimidos omitidos por día o semana, cigarrillos consumidos, actividad física realizada, etc.
 - Investigaremos las causas de este incumplimiento: olvido, no comprensión de la información recibida, creencias inadecuadas, efectos secundarios, etc.
 - Individualizaremos las estrategias para disminuir el incumplimiento atendiendo a sus causas y, si es necesario, elaborar un nuevo plan terapéutico o plantear nuevos objetivos de control clínico que, en lo posible, serán pactados.

CONCLUSIONES

- La educación sanitaria constituye un recurso utilizado en diversas patologías crónicas o en situaciones altamente prevalentes en Atención Primaria.
- Al referirnos a educación sanitaria, se deben considerar únicamente las actividades con objetivos educativos definidos y dirigidos a modificar la conducta de las personas y no la simple transmisión de conocimientos.
- Los estudios publicados demuestran que la educación sanitaria produce una reducción de los costes sanitarios en hospitalizaciones, consultas médicas o consumo de fármacos.
- Las actividades educativas, sea cual sea el método utilizado, tienden a reducir sus efectos con el paso del tiempo, por lo que se deben programar sesiones de refuerzo.

SUPUESTO PRÁCTICO

DESARROLLO

Realizamos una entrevista (**Anexo**) dirigida a las mujeres en edad perimenopáusica y posmenopáusica que nos permita conocer, de forma individualizada, aquellos factores de riesgo sobre los que podemos actuar y posteriormente realizar las recomendaciones pertinentes.

Los factores que consideramos principales, dentro de los modificables, son la actividad, la exposición a la luz solar, el consumo de calcio y otros factores externos.

La actividad la medimos en horas de ejercicio aeróbico diario. En primer lugar, se informa a la paciente de qué tipos de actividades comunes son beneficiosas para el fortalecimiento del hueso, y ella nos indica qué tiempo diario dedica a dichas actividades. Posteriormente, se le explica a la paciente con palabras sencillas cómo actúa el ejercicio sobre el hueso, por ejemplo comparándolo con el músculo (visible), y se propone en un tiempo apropiado y, de acuerdo a las posibilidades de la paciente, el aumento paulatino de la actividad diaria. La respuesta a un mayor ejercicio suele ser variable, siendo menor en los pacientes de mayor edad.

La exposición solar va íntimamente asociada a la actividad, ya que el ejercicio que podemos recomendar con mayor frecuencia es caminar. Es frecuente que la paciente dude sobre el beneficio de las radiaciones solares con las actuales campañas de protección, por lo que debe tenerse precaución en las dosis de recomendadas. No se puede recomendar a la paciente la exposición solar excesiva con intención de broncearse, pero sí se puede proponer, a todas aquellas mujeres cuya actividad se desarrolla principalmente en el interior de sus casas con apenas pocos minutos en el exterior, un recorrido mayor, por ej.: a la hora de realizar sus compras. La recomendación debe acompañarse de una explicación de lo que el sol y la vitamina D representan en la salud del hueso (cemento, transportador de ladrillos, etc.).

El consumo de alimentos ricos en calcio ha aumentado en los últimos años en nuestra población diana, posiblemente gracias a la información facilitada por los medios de comunicación (no hace muchos años que la leche era un alimento casi exclusivamente infantil), así que está bastante generalizada la idea de que el calcio fortalece el hueso. Pero debe tenerse en cuenta que deben enumerarse todas las formas en que los productos lácteos aparecen en el mercado, pues puede estar recomendándose un aumento en el consumo de leche a una gran consumidora de queso. Otra cuestión a la que nos enfrentamos con frecuencia es la de aquellas mujeres que no toleran la leche y ninguno de sus derivados, y en este caso se les indica otras fuentes de calcio, como puede ser el pescado frito y por supuesto, antes de recomendar los productos lácteos, ha de tenerse en cuenta los niveles de colesterol y los factores de riesgo cardiovascular de la paciente. En definitiva, en este tercer apartado de hábitos, debe recomendarse un

aumento del consumo de lácteos y si no es posible consensuar con la paciente el uso de fuentes alternativas del mismo.

Otros hábitos modificables, como el tabaco, el alcohol y el café, forman parte de las recomendaciones generales que los equipos de salud deben aportar al paciente.

Un último aspecto en el que se debe instruir a la paciente está relacionado con los factores de riesgo externos. Entre ellos, destaca el calzado inapropiado, las alfombras, los espacios caseros con poca luz y la revisión oftalmológica acompañada del uso de lentes correctoras. En estos casos, suele resultar difícil obtener un cambio de actitud a corto plazo, pues muchos de ellos afectan al aspecto externo de la mujer, que se encuentra en una etapa especialmente difícil de su vida. Esto no debe disuadir de realizar estos consejos y acaba por ser frecuente que la paciente comente que ha cambiado de lugar un mueble o una alfombra en la que ya había tropezado anteriormente.

COMENTARIO

El aumento de la esperanza de vida conlleva un aumento asociado de la aparición de determinadas patologías características de las edades avanzadas. Este es el caso de la osteoporosis y su peor consecuencia, la fractura osteoporótica. Muchos factores se han asociado al desarrollo prematuro de esta patología, entre ellos algunos no son modificables, como la predisposición genética, pero otros muchos pueden, cuanto menos, atenuarse. En este sentido, se puede trabajar mediante la educación a la paciente.

Los resultados obtenidos con el cuestionario utilizado permiten reforzar el conocimiento de la paciente sobre sus factores de riesgo, incidir en los hábitos de vida saludables y asegurar que el tratamiento es el adecuado para cada paciente en particular.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nebot M. Educación Sanitaria ¿Dónde estamos? Aten Primaria 1992; 9: 508-11.
2. Feste C, Anderson RM. Empowerment from philosophy to practice. Patient Educ Couns 1995; 26: 139-44.
3. Canadian Public Health Association. Perspectives on Health Promotion. Ottawa, Ontario, Canadá 1995.
4. Ries AL, Kaplan RM, Limberg TM, Prewitt LM. Effects of pulmonary rehabilitation on physiologic and psychosocial outcomes in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Ann Intern Med 1995; 122: 823-32.
5. Maldonado A, Bloise D, Ceci M, Fraticelli E, Fallusca F. Diabetes *mellitus*: lessons from patients education. Patient Educ Couns 1995; 26: 57-66.
6. Peyrot M, Rubin RR. Modeling the effect of diabetes education on glycemic control. Diabetic Educ 1994; 20: 143-8.
7. Binimelis J, Villabona P, Úbeda J, Codina M, De la Torre W, De Leiva A. Impacto de un programa educativo en el control metabólico y en el coste sanitario de la diabetes. Med Clin (Barc) 1986; 87: 221-3.
8. Figuerola D, Reynals E, Micaló T, Levy I, Gomis R. Resultados a largo plazo de un programa de educación diabética. efectos sobre el control metabólico y la evolución clínica de las complicaciones. Med Clin (Barc) 1988; 91: 525-9.
9. Calle Pascual AL, Gómez Ballesteros V, Ponce de León A, Viñas C, Martín Álvarez PJ, Bordiu Obanza E. Estudio de Guadalajara: diferentes formas de respuestas de pacientes diabéticos ante un curso de educación diabética continuada. Resultados preliminares tras un año de seguimiento. Rev Clin Esp 1988; 182: 222-9.
10. Loring KR, Mazouza PD, Holman HR. Evidence suggesting that health education for self-management in patients with chronic arthritis has sustained health benefits while reducing health care costs. Arthritis Rheum 1993; 36: 439-46.
11. Alaranta H, Rytokoski U, Rissanen A, Talo S, Ronnema T, Puukka P *et al*. Intensive physical and psychosocial training with chronic low back pain. A controlled clinical trial. Spine 1994; 19: 1339-49.
12. Wilson SR, Scamagas P, German DE, Hughes GW, Lulla S, Coss S *et al*. A controlled trial of two forms of self management education for adults with asthma. Am J Med 1993; 94: 564-76.
13. German C, Hierle C, Zunzunegui MV, Contreras E, Blanco P, Ruiz E, *et al*. El control de la hipertensión en Atención Primaria: evaluación de un programa de autocuidados. Aten Primaria 1994; 13: 13-7.
14. García FM. Metodología de estudio del incumplimiento terapéutico. En: Cumplimiento terapéutico. Fundación Lilly 2001.

ANEXO

ANEXO. Impreso de recogida de datos en mujeres con osteoporosis

DATOS PERSONALES:			
Nombre	NIP	Edad	
Menarquia	Menopausia	Histerectomía (.....)	Peso
IMC.....	Tez clara	Tez oscura	Embarazos
		Lactancia	
FACTORES DE RIESGO MODIFICABLES:			
Actividad			
• BAJA (camina <1 horas, trabajo sedentario)..... • MEDIA (camina 1-2 horas, trabajo medio)..... • ALTA (camina >2 horas, trabajo activo).....			
Exposición solar			
• BAJA (<2 horas/semana)..... • MEDIA (2-4 horas/semana) • ALTA (>4 horas/semana)			
Consumo de lácteos			
• BAJA (<1 vaso leche, 1 yogurt, 1 porción queso/día)..... • MEDIA (1-2 vasos de leche o equivalentes)..... • ALTA (>2 vasos leche o equivalente).....			
Otros			
• Dificultad para ver aceras u obstáculos en la calle..... • Tabaco..... cigarrillos/día..... • Café..... tazas/día..... • Alcohol..... copas vino/día..... otras bebidas.....			
OBJETIVOS:			
Fecha.....		Descripción	
TRATAMIENTO:			
• PREVIO		Inicio	Fin
		Inicio.....	Fin
• ACTUAL - SIN TRATAMIENTO.....		Causa	
		Causa	
- Calcio + vitamina D	fecha	posología	
- Estrógenos + progestágeno.....	fecha	posología	
- Etidronato	fecha	posología	
- Alendronato	fecha	posología	
- Risedronato	fecha	posología	
- Raloxifeno	fecha	posología	
- Elcatonina	fecha	posología	vía
- Salcatonina	fecha	posología	vía
- Calcitonina humana.....	fecha	posología	vía
• OTROS MEDICAMENTOS			
-	fecha	posología	
-	fecha	posología	
-	fecha	posología	
-	fecha	posología	
-	fecha	posología	
-	fecha	posología	
INTERVENCIONES:			
1.			
2.			
3.			
OBJETIVOS:			
Fecha		Descripción	
OBSERVACIONES:			
.....			
.....			
.....			

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD EN ATENCIÓN PRIMARIA

**Carolina González-Criado Mateo, Pedro Yáñez Gómez,
Eduardo Carracedo Martínez**

DESARROLLO TEÓRICO

METODOLOGÍA DE LOS PROGRAMAS DE EDUCACIÓN SANITARIA

La educación para la salud (EPS) debe formar parte de las actividades o programas a desarrollar por el equipo multidisciplinar de Atención Primaria en el abordaje de un problema de salud (1). Tal y como se recoge en la Carta de Ottawa (I Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, 1986), se trataría de aportar a las poblaciones los medios que aseguren el máximo control sobre la salud de cada individuo y mejorarla, actividades que deben planificarse y estar correctamente evaluadas (1, 2).

La EPS debe ser un proceso y no un acto puntual en un paciente determinado, en el que se establece una relación donde el comportamiento, tanto en su vertiente emocional como intelectual, pasa a ocupar un papel central, y donde el valor de los mensajes educativos estriba no tanto en la información y los conocimientos que se ofrecen como en la forma en que se lleva a cabo; y para ello, los contenidos deben ser adaptados a las características y necesidades de cada paciente (2).

La educación debe estar basada en el principio de la elección informada, según el cual, el profesional ofrece una información determinada sobre los riesgos para la salud, asegurándose de que ésta es comprendida para después compartir y explorar las creencias y valores del usuario respecto a ella y discutir sus implicaciones de cara a la acción.

La EPS debe estar siempre presente en la relación cotidiana con todo paciente, pero además es conveniente establecer programas concretos orientados a un problema de salud determinado en nuestra población de influencia, donde la intervención correctora de hábitos se haya demostrado eficaz en la consecución de mejoras en los resultados en salud. Una vez determinados aquellos problemas, donde hay más necesidad de intervenir, seleccionaremos entre ellos los más apropiado para desarrollar un programa de acuerdo a nuestros medios. En estos programas deben participar todos los actores implicados en la asistencia sanitaria, estableciendo una función para cada uno

de ellos. Deben tenerse en cuenta todos los estamentos de la cadena de atención sanitaria (oficina de farmacia, atención especializada, etc.), así como aquellos que aportan otro tipo de influencia (cuidadores, maestros, etc.). Se fijarán unos objetivos plausibles y se estructurarán unas actividades a desarrollar con los métodos más adecuados. También deberá establecerse un cronograma de trabajo y mecanismos de evaluación continua que permitan una reorientación o una confirmación de la metodología utilizada.

En el diseño de un programa de EPS, se propone seguir el modelo empleado en cualquier actividad de planificación sanitaria, de acuerdo con las fases expuestas en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Fases de un programa de educación para la salud
1. Conocimiento de la realidad o análisis de los problemas - Identificación de los problemas - Priorización 2. Programación o definición de objetivos 3. Planificación o definición de estrategias - Selección del método y valoración de los factores que intervienen - Valoración de los recursos necesarios y de los disponibles 4. Ejecución 5. Evaluación - Evaluación del proceso - Evaluación del resultado

FASE COGNOSCITIVA O DE CONOCIMIENTO
DE LA REALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS

En esta primera fase exploraremos, desde el medio en que nos encontremos, las carencias educativas más relevantes desde el punto de vista educativo-sanitario, y estableceremos un orden en las necesidades de intervención. Se contemplarán los siguientes aspectos:

- Las características de la población y de su medio, los conocimientos y actitudes de los profesionales y de los individuos a los que va dirigida la educación (1, 3).
- Los recursos humanos y materiales, incluyendo los servicios y estructuras que existen en el área de trabajo (1, 3).
- Identificar los factores que pueden influir en la salud, especialmente en relación al problema a abordar.

En este último punto se debe explorar desde:

- a. Un enfoque externo: la situación tal y como es percibida por el personal sanitario en función de la observación e investigación como técnicos.
- b. Un enfoque interno: la situación tal y como es sentida por los individuos y grupos a los que va dirigida la labor educativa, los conocimientos que tienen sobre el problema y las conductas hacia el mismo, identificando las necesidades y demandas de la población diana. Los instrumentos para obtener esta información provendrán de la relación habitual servicio-usuario, de las entrevistas, de las reuniones de grupos y de las encuestas (1, 3). En este caso, se trataría de situar a los pacientes como centro de identificación de los problemas, y obtener de ellos lo que les preocupa, su inseguridad, sus dificultades en su relación con su enfermedad y los medicamentos, aquellos aspectos en los que entienden que no están suficientemente instruidos.

Siempre es necesario este “diagnóstico comportamental”, es decir, conocer previamente a cada actuación cuáles son los comportamientos (conocimientos, actitudes, conductas) de la población concreta con la que se va a trabajar.

PRIORIZACIÓN

Una vez recabada la información y el conocimiento de los problemas, las actividades prioritarias se decidirán en función de la gravedad o la urgencia del problema de salud, la demanda de la población, el coste, la eficacia y los recursos existentes (3).

FASE DE PROGRAMACIÓN DE LA INTERVENCIÓN O DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

Un programa de salud exige objetivos en ésta, mientras que la actividad de educación sanitaria exige la formulación de objetivos educativos. Se trata por tanto, de traducir y redefinir los objetivos de salud en terminología de EPS; es decir, expresarlos en términos de la conducta que se pretende obtener. Y si estos objetivos son pertinentes, obtendremos también resultados en salud (1).

Es importante de cara a la evaluación, la precisión con la que se fija un objetivo, pues de ello depende en buena parte la posibilidad de evaluarlo (1).

En un programa de EPS se establecen los siguientes objetivos (3):

- a. Generales: finalidades o metas en términos educativos y, si se considera, de salud.
- b. Específicos: intermedios o de acción, son las etapas necesarias para llegar al objetivo general (habilidades, conductas).
- c. Operativos: son el nivel de mayor concreción de las actividades a realizar o de las conductas a observar, e incluyen las condiciones en que han de realizarse las actividades y los criterios de evaluación.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES Y RECURSOS

DEFINICIÓN DEL MÉTODO Y DE LAS ESTRATEGIAS Y VALORACIÓN DE LOS FACTORES QUE INTERVIENEN

En primer lugar, debemos elegir el método; es decir, diseñar el proceso mediante el cual se llevará a cabo la acción, así como la organización de los diversos mecanismos que se pongan en marcha durante el proceso educativo.

La EPS es una intervención compleja que requiere la elaboración de una metodología adaptable mediante la creatividad y la preparación profesional y cultural a las diversas situaciones y a los distintos grupos.

La modificación de los comportamientos es una tarea difícil porque, en muchas ocasiones, las conductas están enraizadas profundamente en la cultura de cada comunidad y son constantemente reforzadas por el medio físico, económico y sociocultural. Por eso, deben tenerse en cuenta los procesos mediante los cuales los hombres adquieren conocimientos y cambian conductas (motivación), así como los factores que facilitan o que generan resistencias frente a una conducta para plantear distintas estrategias de trabajo en cada uno de estos elementos.

Suministro de información

La EPS tiene una primera fase estratégica que consiste en la adquisición y transmisión de conocimientos, que comprende los siguientes procesos:

- Exposición de la información: dedicar un tiempo y un espacio al diálogo o reunión. Establecer cómo y cuándo se va a realizar.
- Es necesario que los individuos o grupos presten atención a la información al recibirla, lo que implica que debe tener un significado para ellos, estar ligada a sus intereses, problemas cotidianos, etc.
- Comprensión de la información, y para ello debe estar en lenguaje claro y sencillo.

Motivación

Hay evidencias claras de que, si la información y el conocimiento entran en conflicto con los valores, creencias y motivaciones, y no están en consonancia con las normas sociales del grupo, no conducen a las acciones deseadas. Por tanto, para que los individuos y grupos cambien de actitud, necesitan una motivación. Se entiende por actitud la valoración que se hace de determinados problemas y la predisposición a comportarse como consecuencia de esa valoración. Los factores, que pueden llegar a motivar pueden ser múltiples, pero los que llegan con mayor frecuencia a la meta educativa son:

- La percepción de una necesidad que el cambio puede satisfacer.
- La obtención de un beneficio o la prevención de un riesgo como consecuencia de la actividad propuesta.

La salud en sí misma puede ser una motivación en grupos de edad avanzada o con episodios de enfermedad reciente, pero en las poblaciones sanas a veces es necesario introducir otras motivaciones, como son las necesidades de origen sexual, familiar, social, ligadas a sentimientos de valor personal o a deseos de ganarse la vida.

La adhesión a un grupo favorece la motivación por el sentimiento de seguridad que se alcanza.

CONTINGENCIAS SITUACIONALES

Además de la información y de la motivación, para que se dé un cambio de conducta se necesitan unos factores que faciliten y/o refuercen, los cuales se concretan en las llamadas contingencias situacionales, como pueden ser las instrucciones concretas para aumentar la habilidad de la nueva conducta (por ejemplo, para la dieta en un paciente diabético se debería explicar cómo elaborarla), servicios del programa asequibles para ayudar (fácil acceso a los servicios sanitarios en tiempo y espacio) y un medio ambiente favorecedor.

VALORACIÓN DE LOS MEDIOS Y RECURSOS

Se trata de seleccionar, en función del método y las estrategias a desarrollar, los distintos recursos al alcance para realizar las actividades del programa, algunas de ellas con la finalidad de favorecer la comunicación entre educando y educador, pero nunca sustituir esta comunicación.

También se establecerán responsabilidades en todo el conjunto de profesionales implicados en el programa, así como la sistemática de trabajo mediante unos protocolos normalizados de trabajo.

FASE DE EJECUCIÓN

Una vez elegido el problema de salud, la población diana a captar y los métodos de intervención, pasaremos a ejecutar el programa convenientemente planificado de acuerdo al plan de actividades, distribución de tareas y modalidad de organización. En su desarrollo, se realizará un registro de las actividades llevadas a cabo y de los resultados individuales o colectivos obtenidos, lo que nos permitirá su evaluación apropiada.

FASE DE EVALUACIÓN

La evaluación consiste en constatar si se han logrado los objetivos propuestos o previstos y si se ha llegado a ellos mediante los medios y recursos empleados (3). El sistema de evaluación debe preverse y organizarse antes de la acción para que durante el desarrollo se recoja la información que se precise. También se debe detallar en qué

momento se debe recoger esta información y con qué indicadores. Es preferible que la evaluación sea permanente para poder apreciar los resultados parciales en cualquier momento del proceso y, de ese modo, corregirlo y mejorarlo de forma continua.

El cuaderno de trabajo describe los trabajos a realizar por cada agente de salud, con registro de actividades y resultados parciales.

De manera complementaria a lo anterior, la evaluación final del proceso educativo incluirá:

- Los objetivos conseguidos.
- El desarrollo de las actividades y su funcionamiento interno.
- La participación de las estructuras, los servicios y la población.
- La utilización de los recursos y los medios puestos en marcha.

Como esquema, puede plantearse:

1. La evaluación del proceso: evaluar las actividades realizadas y su desarrollo, es decir, que se han realizado las actividades programadas y su grado de ajuste al modelo de calidad previsto.
2. La evaluación del resultado: comprobar los cambios que se han introducido en los conocimientos y hábitos de individuos y grupos. Su evaluación es más importante que el proceso pero entraña mayores dificultades, por lo que generalmente se recurre a métodos indirectos mediante indicadores sencillos que hagan referencia a objetivos prefijados. Por ejemplo, en un programa concreto (dieta, consumo de tóxicos, ejercicio físico, seguimiento de la medicación, puntualidad en la asistencia de controles, etc.) podemos aplicar el siguiente indicador:

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ pacientes con hábitos adecuados}}{\text{n}^{\circ} \text{ pacientes incluidos en el programa}} \times 100$$

COORDINACIÓN DE PROGRAMAS DE EPS ENTRE NIVELES ASISTENCIALES

En su interacción con el sistema sanitario, los pacientes pueden contactar con diferentes profesionales de la salud y a distintos niveles (Atención Primaria, especializada, socio-sanitaria, oficina de farmacia), recibiendo educación sanitaria en grado diverso. Resulta evidente que tiene que existir una coordinación efectiva de la red sanitaria y farmacéutica, que garantice la continuidad y la coherencia de los mensajes y procedimientos.

La atención farmacéutica, como enfoque profesional reciente y consolidado, insta al farmacéutico a proporcionar, de forma directa y responsable, una información relacionada con los medicamentos a los pacientes, con el objetivo de conseguir unos resultados terapéuticos que mejoren su calidad de vida. La educación sanitaria, por tanto, se engloba como parte importante de la atención farmacéutica en su relación con el paciente y su formación, cuidado e información relativos a su salud y ligada al medicamento (4).

SUPUESTO PRÁCTICO

ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE EDUCACIÓN PARA LA SALUD SOBRE EL ASMA

Se plantea instaurar un programa de educación para la salud para una patología crónica en un centro de salud de un área sanitaria. A la hora de seleccionar el tema se valoran criterios como:

- Su alta prevalencia en la población atendida.
- Que sea una patología controlada en Atención Primaria.
- Que se requieran medidas complejas de autocuidado.
- Que se precise el aprendizaje de técnicas.

Ante estas premisas, se decide iniciar un programa de EPS en pacientes asmáticos, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- El asma es una enfermedad respiratoria crónica, con base inflamatoria y de etiología desconocida. En estos pacientes, la vía aérea es sensible a múltiples estímulos irritantes y es reversible espontáneamente o con tratamiento.
- Es una enfermedad de prevalencia elevada (2-6% de la población). Suele cursar con tos prolongada, disnea, respiración sibilante y sensación de opresión torácica, y genera muchas consultas en el medio de Atención Primaria.
- El adiestramiento del paciente en el autocontrol y en el uso de la medicación es clave para su mejoría. Existen evidencias definitivas de que los programas educativos reducen los ingresos hospitalarios, las visitas médicas no programadas y otros parámetros de morbilidad. Está demostrado que es muy útil la entrega de material escrito (5).

Se procede a describir el diseño del programa, estructurándolo en las fases del programa desarrolladas en el texto.

CONOCIMIENTO DE LA REALIDAD

En los últimos años, se han producido importantes avances en el conocimiento fisiopatológico de la enfermedad, que se han traducido en la mejora de su manejo. Sin embargo, estas mejoras no se han reflejado en una disminución de la morbilidad, sino todo lo contrario. Las causas no son bien conocidas, pero como en cualquier patología crónica, la implicación de los afectados es indispensable para obtener buenos resultados de salud.

La realidad de nuestro medio revela que un número muy importante de pacientes asmáticos desconocen el verdadero significado de su enfermedad y el papel que juega la terapia medicamentosa en su evolución, así como el manejo correcto de la terapia inhalatoria. Todo ello desemboca en un incumplimiento del tratamiento farmacoterá-

péutico y de las medidas generales a seguir en relación con los factores desencadenantes, y de las de control de la enfermedad.

Todas las recomendaciones de los grupos de expertos resaltan el papel central de la educación sanitaria del paciente en el manejo del asma. Esto se consigue no sólo informando, sino también facilitando el uso de ciertas técnicas y habilidades, generando confianza en el propio control, motivando al paciente y acompañando durante todo el proceso de atención con la participación activa de todos los profesionales sanitarios.

PROGRAMACIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y LA DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

La educación para la salud en el asma busca mejorar la calidad de vida del paciente, evitar el miedo, la ansiedad y las limitaciones en la vida cotidiana.

Para conseguir este objetivo global, nos plantearemos los siguientes objetivos intermedios (6):

- Disminuir la ansiedad que puede provocar la enfermedad.
- Conseguir las medidas efectivas para evitar los alérgenos.
- Conseguir un buen cumplimiento terapéutico: adhesión a la prescripción farmacológica y buena técnica inhalatoria.
- Enseñar el manejo de los medidores del flujo espiratorio máximo (FEM) y estimular su empleo.
- Enseñar a reconocer el inicio de las crisis y los criterios de actuación entre ellas.
- Motivar a los pacientes para su autocontrol.
- Racionalizar el uso de los servicios sanitarios y optimizar los recursos.

PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES Y RECURSOS

Estrategia metodológica

Se presentan, a continuación, una serie de apoyos metodológicos para realizar la educación para la salud en el asma (7):

a. Suministro de información:

- Hacer educación individual mediante una comunicación motivadora y persuasiva que tenga las siguientes características: individualizada, adaptada, coherente, realista, clara y gradual-progresiva.
- Apoyarse en la educación en grupo para reforzar la educación individual, pero no sustituirla, motivando a unos con las experiencias de los otros o modificando conductas por imitación.
- Escalonar la educación: comenzar en el momento del diagnóstico y avanzar de forma progresiva en función de la capacidad de comprensión de cada persona.
- Es importante explorar en una primera etapa las creencias y ansiedades del paciente asmático en relación con su enfermedad, para que no afecten al proceso educativo, aunque su resolución se aplaze a una etapa posterior.

- Educar en cada visita del programa: es importante que el paciente comente las dudas que se le van planteando.
- b. Motivación:
 - Aportan estímulos que movilicen a actuar.
 - Convencer de que, jugando un papel activo, la intervención es más eficaz.
 - Persuadir de que la actuación resultará en una mejoría del asma.
 - Hacerles comprender su papel en el programa.
- c. Contingencias situacionales:
 - Ofrecer apoyos para vencer dificultades:
 - Ayudas para dejar de fumar.
 - Ofrecer información de medidas para reducir el contacto con ácaros, pólenes y otros alérgenos.
 - Asegurar una red sanitaria accesible.
 - Intervenir sobre el medio para hacerlo favorable.

CONTENIDOS

Los temas sobre los que se debe realizar la educación son (7):

- Explicación del diagnóstico.
- Conocimientos sobre el asma.
- Control de desencadenantes: ácaros, pólenes, animales domésticos, irritantes, procesos infecciosos, tabaco, medicamentos.
- Deportes y asma.
- Adquisición de habilidades: técnica de inhalación y de manejo del medidor del FEM.
- Medicación para el asma y escalones terapéuticos.
- Autocontrol y control del asma.

RECURSOS

a. Humanos

Equipo de Atención Primaria de la Salud (médico, personal de enfermería, farmacéutico) en coordinación con los servicios de Neumología y Urgencias, con el fin de dar una atención integral al paciente, haciéndose responsable de la ejecución, el seguimiento y la evaluación del programa, así como de la formación continuada de los miembros del equipo.

b. Materiales

- Equipamiento:
 - Espirómetro.
 - Los propios del centro de salud.
- Material educativo:
 - Placebos de medicación y diferentes sistemas de inhalación.
 - Medidores de FEM.
 - Apoyos visuales: vídeos, herbarios de plantas.

- Documentación escrita para el paciente:
 - Hoja de manejo de inhaladores.
 - Hoja de manejo del medidor FEM.
 - Hoja de registro de los valores de FEM.
 - Fármacos que pueden empeorar el control del asma o desencadenar una crisis.
 - Normas para evitar factores desencadenantes:
 - Medidas específicas para evitar los ácaros del polvo, los pólenes y/o los hongos en pacientes alérgicos.
 - Normas en asma inducido por ejercicio.
- Documentación para los profesionales:
 - Hojas de registro de visitas y actividades educativas.
 - Historia farmacoterapéutica.
 - Historia clínica.

EJECUCIÓN

Se lleva a cabo el programa según los criterios expuestos.

EVALUACIÓN

Evaluación del proceso

Análisis de la ejecución del proceso mediante el estudio del registro de las actividades realizadas y del desarrollo interno. Se trataría de constatar si se han realizado todas las actividades programadas y si éstas se han ajustado al modelo y a la calidad previstos.

Evaluación de los resultados

Consistiría en comprobar los cambios que se han introducido en los conocimientos y en los hábitos. Para ello se seleccionarán indicadores del tipo:

$\frac{\text{n}^\circ \text{ pacientes que "x"}}{\text{n}^\circ \text{ pacientes incluidos en el programa}} \times 100$

Donde "x" puede ser:

- Comprenden su tratamiento.
- Aceptan su diagnóstico.
- Acuden a las visitas programadas.
- Cumplen las medidas para evitar los factores desencadenantes.
- Dejaron de fumar.
- Redujeron el hábito tabáquico.
- Acudieron a consultas no programadas.
- Usan beta-2 antes del ejercicio.

- Toman su tratamiento de fondo.
- Usan el medidor de FEM
- Se autocontrolan en su domicilio.

La evaluación se debe realizar de manera periódica y continua en el tiempo, no sólo como medida de calidad del proceso educativo iniciado, sino también como medida de detección de los posibles defectos o carencias para poner en marcha las medidas correctoras que garanticen un funcionamiento adecuado del programa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vitores L, Rodillo J. Educación para la salud. En: Instituto Nacional de la Salud. Organización del equipo de Atención Primaria. Madrid: Insalud 1991; 276-96.
2. March JC, Hernán M, López Santos V. Educación para la salud y promoción de la salud. La educación para la salud como herramienta en la asistencia sanitaria. Proceso de planificación de la educación para la salud. En: Gallo FJ, León FJ, Martínez Cañavate J, Tonío J, eds. Manual del Residente de medicina familiar y comunitaria 2ª ed. Madrid: IM&C 1997; 1309-15.
3. Trilla M, Planas M, Espulga A. Educación sanitaria. En: Martín Zurro A, Cano Pérez J. Atención Primaria: conceptos, organización y práctica clínica. 3ª ed. Madrid: Mosby/Doyma 1994; 378-93.
4. Pla R, García MC. La atención farmacéutica en la educación sanitaria de medicamentos e información a los pacientes. [Internet] SEFH [Consulta 20 de enero de 2003]. Disponible en: <http://www.combino-pharm.es/rcs/publicaciones/educacion.pdf>.
5. Louro González A. Asma [Internet]. [Consulta 24 de febrero de 2003]. Disponible en www.fisterra.com/guias2/asma.htm.
6. Societat Catalana de Medicina familiar i comunitaria. Grup Respiratori. Educación sanitaria en asma.
7. Díaz Vázquez CA. Educación sanitaria a padres y niños con asma. FMC 1999; 6: 611-23.

EDUCACIÓN PARA LA SALUD. ELABORACIÓN DE MATERIAL EDUCATIVO

Sara González Piñeiro, Mercedes Pereira Pía

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Gran parte de la cultura moderna se transmite a través de los medios informativos y multimedia y los medios de comunicación de masas, si bien, todavía siguen vigentes los medios tradicionales y específicos de una cultura, como la narración de historias, representaciones, etc. Asimismo, estos medios de comunicación también dan respuesta a la demanda social de información sobre medicamentos, considerados como un bien de consumo más y gracias a los cuales el paciente pasa de ser un sujeto pasivo ante la información, a solicitarla o buscarla activamente por sus propios medios, por ejemplo a través de Internet. Esta información, ya sea porque está en un lenguaje especializado o porque procede de fuentes no objetivas, requiere de un intermediario entre la información y el paciente.

Es en este contexto donde el farmacéutico aporta su formación y experiencia para lograr un mayor conocimiento por parte de los pacientes sobre sus medicamentos, modificar conductas negativas relacionadas con la salud, fomentar conductas positivas, incidir sobre el cumplimiento terapéutico, informar sobre medicamentos genéricos, ayudar a comprender la receta, etc.

La eficacia de nuestra intervención requiere del dominio, entre otros aspectos, de las características del medicamento y lo que debe conocer el paciente sobre su uso de la metodología en educación para la salud y de las técnicas de comunicación de información oral y de elaboración de material educativo (1).

Suministrar información o formación personalizada forma parte de un proceso de comunicación que va más allá de la simple transmisión de información. La realización práctica de dicho proceso es lo que denominamos fenómeno de la comunicación. El fenómeno de la comunicación es un complejo proceso de intercambio, emisión y recepción de información de todo tipo (lingüística, gestual, afectiva, etc.) (2), entendiendo por comunicación lingüística la que se da a través de la palabra oral o escrita.

En Atención Primaria, la comunicación entre el paciente y el profesional sanitario se da cada vez con mayor intensidad. Durante el contacto con el paciente se combinan ele-

mentos de la entrevista clínica y elementos educativos, si bien, es imprescindible en determinados casos reforzar la información oral con material escrito.

BASES PARA LA ELABORACIÓN DE MATERIAL EDUCATIVO

PRINCIPIOS BÁSICOS

En la comunicación existen unos principios básicos generales que se cumplen siempre. Por eso, a la hora de elaborar material educativo dirigido a la población deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- El material educativo debe responder a unos objetivos prefijados.
- La información proporcionada ha de ser importante, útil y relevante.
- Se debe valorar la posibilidad de utilizar varios medios de comunicación simultáneamente (prensa, radio, folletos, etc.) para conseguir una mayor difusión y un mayor impacto.
- Es conveniente buscar la colaboración de la comunidad, ya que nos aportará un mayor conocimiento del medio al que nos dirigimos.
- El material educativo debe renovarse periódicamente. Una vez logrados los objetivos, debe reemplazarse por otro que amplíe o refuerce los conocimientos para mantener el interés.
- Es aconsejable realizar una prueba piloto antes de su elaboración y difusión definitiva.

RECURSOS TÉCNICOS

Entendemos como recurso técnico todo aquel instrumento que nos sirve para desarrollar nuestra actividad y que encaja con el método, facilita la comunicación de todos los que intervienen en educación para la salud y hace posible una mejor expresión y participación.

Los recursos técnicos a utilizar se seleccionarán en función del mensaje a transmitir, de las características de la población a la que se dirige y de los objetivos establecidos. Así, por ejemplo, el material audiovisual (diapositivas, vídeos, etc.) suele ser el recurso técnico de apoyo que se utiliza en las reuniones y en las charlas de grupo.

El recurso técnico educativo más utilizado es el material escrito, dentro del cual podemos distinguir las hojas informativas individualizadas y los folletos educativos estandarizados.

Las hojas informativas individualizadas están dirigidas a un paciente concreto. En función del objetivo de la intervención, podemos incidir sobre diferentes aspectos de educación sanitaria: el cumplimiento (mediante calendarios o mapas horarios de medicación), los conocimientos, la forma de administración de medicamentos, etc. Según los medios disponibles, podemos utilizar hojas que se rellenan manualmente o aplicaciones informáticas específicas. Por ejemplo, el programa Infowin, permite editar hojas infor-

mativas dirigidas a los pacientes, donde figuran los medicamentos prescritos al paciente, su planificación horaria y la información básica que debe conocer sobre cada uno de ellos.

Los folletos educativos estandarizados (4) (dípticos, trípticos, desplegados, etc.) se utilizan para transmitir consejos y recomendaciones de una forma resumida a determinados grupos de pacientes, sin necesidad de que exista contacto directo con ellos. Pueden contener información sobre los medicamentos relacionados con una patología o un problema de salud (medicamentos para la EPOC, deshabituación tabáquica, cuidado del pie diabético), sobre automedicación responsable, etc.

La principal ventaja de los folletos es que son un complemento eficaz de otros instrumentos educativos, con un coste por unidad relativamente bajo. No obstante, debemos tener en cuenta que su eficacia es menor que los métodos que utilizan el contacto directo con el paciente, su distribución requiere del uso de otros recursos, como el correo postal o la instalación de mesas para su distribución, entre otros, y dada su amplia difusión es difícil evaluar si se han alcanzado los objetivos fijados. Además, su elaboración requiere conocer los aspectos técnicos del lenguaje de los medios de comunicación y de diseño, aspectos que se describen a continuación.

ELABORACIÓN DE UN FOLLETO EDUCATIVO

Los folletos educativos forman parte de un programa de educación para la salud, de forma que su planificación se incluiría dentro de las fases cognoscitiva, de programación y de planificación de actividades y recursos que componen el diseño de un programa educativo, tal y como se describe en el capítulo correspondiente. Las fases a seguir en la edición de un folleto se indican en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Fases de la elaboración de un folleto educativo

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Planificación <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de la situación - Definición del objetivo - Identificación de a quién va dirigido 2. Elaboración <ul style="list-style-type: none"> - Redacción - Diseño e ilustración - Evaluación y corrección mediante prueba piloto 3. Edición 4. Distribución |
|--|

PLANIFICACIÓN

En esta fase se ha de elegir cuál es el mensaje a transmitir, a quién va dirigido y cuál es el objetivo que se persigue. Es muy importante tener claro el mensaje a transmitir para poder transmitirlo, por lo tanto esta fase fija las líneas a desarrollar posteriormente.

REDACCIÓN

La transmisión de cualquier información, ya sea de forma oral o escrita, debe realizarse siguiendo un esquema. Habitualmente, se inicia con una introducción cuya exten-

sión es del 5-10% de todo el conjunto, posteriormente se desarrolla el contenido (80-90%), para finalizar con un resumen o conclusión (5-10%), donde se repite y se refuerza el mensaje principal. Algunas de las características a tener en cuenta en la redacción de los mensajes escritos deberían ser (3, 4):

- Los mensajes deben ser cortos, concretos y sencillos, evitando utilizar un vocabulario técnico y frases complejas.
- La idea principal debe repetirse tantas veces como sea posible.
- Los conceptos e ideas a transmitir han de presentarse de forma enlazada.
- Las imágenes deben reforzar al texto.
- Utilizar un eslogan.
- Los mensajes deben ser positivos más que negativos.
- Argumentar las ventajas o la conveniencia de adoptar las recomendaciones.
- Transmitir una sola idea por párrafo.
- Comenzar con una frase importante.
- Sustituir el verbo “ser” por “estar”, evitar el imperativo, los verbos de obligatoriedad y los adverbios absolutos. Se pretende motivar para favorecer el cambio.
- Poner ejemplos para clarificar ideas.

Tanto en la fase de redacción, como en la de diseño deberemos utilizar recursos de *marketing* o periodísticos al objeto de captar el interés del paciente.

DISEÑO E ILUSTRACIÓN

En este apartado, debemos elegir aquellos elementos que nos ayuden a presentar el mensaje que queremos transmitir de la forma más adecuada y atractiva posible para facilitar su lectura (el tamaño y el número de las páginas, los márgenes, el uso de espacios, los encabezamientos, el tipo y el color de letra, las ilustraciones, etc.). Cada elemento tiene un fin y una simbología cuyo significado debemos conocer, pues la eficacia del folleto radica en su adecuada selección.

Así, los folletos se deben diseñar por pares de páginas y cada página condicionará a la siguiente, de tal manera que debe existir una continuidad y un equilibrio entre las imágenes, la cantidad de palabras y el peso de los mensajes entre ambas páginas (4). Con relación a los márgenes, el margen inferior debe ser el doble que el superior, y el de la parte interior la mitad del exterior. Las páginas que quedan a la derecha son las que atraen primero la vista y, por tanto, en ellas se debe colocar aquello que sea lo principal.

EVALUACIÓN

El material puede evaluarse analizando el grado en el que cumple ciertos requisitos:

- Información apropiada a los objetivos del programa. En la planificación se debe indicar la función del material educativo. Se puede evaluar el nivel de coincidencias entre objetivos y el contenido y la función de este material.

- La información debe ser clara, utilizando un lenguaje comprensible por la población a quien va dirigida. Un estudio piloto con el material nos permitirá evaluar la idoneidad de la información.
- La información ha de ser directa, centrándose en los puntos clave.
- La información debe estructurarse de tal forma que permita al paciente asimilar los conocimientos con facilidad.
- La comunicación no sólo requiere cuidar el lenguaje, sino que también es importante que la presentación sea atractiva y de fácil lectura, por lo que se debe cuidar el tipo de letra, los colores, las ilustraciones, etc.

Existen diversos modelos para la evaluación del material educativo impreso cuyo conocimiento será de utilidad en el diseño. La *Bernier Instructional Design Scale* (4) proporciona instrucciones sobre 35 puntos a evaluar en el material impreso, asignándole una de las siguientes categorías: ausente, presente (pero no siempre), presente y no aplicable. Otros modelos, como la fórmula de grado de Flesch para el idioma español o la fórmula de Smog (4), que evalúa el grado de comprensión demostrando que, a igualdad de otros factores, los textos con muchos polisílabos exigen un nivel de comprensibilidad de la lectura mayor que los textos con palabras de una o dos sílabas. La fórmula proporciona un baremo del nivel de lectura preciso, que debe tener la persona a quien se dirige el folleto para comprender el texto. El grado de comprensibilidad es uno de los aspectos más evaluados del material educativo (5).

En la **Tabla 2** se recogen algunos de los puntos a evaluar antes de editar el folleto definitivo. Es importante evaluar el material educativo diseñado, ya que un folleto no es aceptable porque lo sea técnicamente, sino porque cumple su cometido. Para el material escrito, el nivel de comprensión de la población objeto es el factor más importante para determinar la efectividad del mensaje.

DISTRIBUCIÓN

Una vez elaborado el material educativo, debemos seleccionar el modo de conseguir que llegue a la población a la que va dirigida. La distribución estará condicionada por las características de las personas a quienes se dirige (entorno geográfico, edad, hábitos) y por el tiempo y los recursos disponibles, aspectos que han de tenerse en cuenta en la fase de planificación.

Tabla 2. Aspectos a evaluar en el material educativo

- Si el mensaje atrae a la población o persona a quien va dirigido
- Grado de aceptación: evaluar que el mensaje no contenga nada ofensivo a las normas de la comunidad
- Si se sienten identificados
- Si es fácilmente comprensible y claro
- El lenguaje utilizado es el adecuado para promover cambios de comportamiento
- El tipo de letra usado, colores y figuras son aceptadas por la población a quien va dirigida

SUPUESTO PRÁCTICO

ELABORACIÓN DE UN FOLLETO SOBRE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA

El centro de planificación familiar de nuestra área, dentro del programa de educación sanitaria de anticoncepción, que desarrollan en su trabajo diario, ha solicitado la redacción del contenido de un folleto educativo sobre el uso correcto del medicamento que prescriben a las usuarias como anticonceptivo de emergencia.

Siguiendo las fases de elaboración de un folleto que figuran en la Tabla I, se materializan en el caso de la anticoncepción de emergencia en:

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN O CONOCIMIENTO DE LA REALIDAD

A pesar de la disponibilidad de métodos de anticoncepción altamente efectivos, muchos embarazos no son planeados y/o deseados. Los embarazos no deseados son un problema de salud de importante magnitud y trascendencia. Aunque la anticoncepción de emergencia es una intervención preventiva muy eficaz, coste-efectiva (6) y con pocos efectos secundarios, se ha detectado una falta de información por parte de las usuarias, un insuficiente conocimiento por parte de los prescriptores y la falta de programas específicos, lo que a veces ocasiona dificultades en el acceso al tratamiento.

PROGRAMACIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y DEFINICIÓN DE OBJETIVOS

El objetivo global podría ser disminuir los embarazos no deseados. Para conseguir el objetivo global se plantean los siguientes objetivos intermedios:

- Proporcionar información sobre anticoncepción de emergencia.
- Su uso adecuado, entendido como la toma correcta de la medicación (dado que puede verse comprometida por el grado de ansiedad de la paciente ante un posible embarazo no deseado).
- En qué ocasiones solicitarla.
- Informar sobre la existencia de métodos anticonceptivos más eficaces.

De los diferentes tipos de material educativo se acuerda complementar la información transmitida oralmente en el momento de la prescripción con material impreso (folletos).

IDENTIFICACIÓN DE A QUIÉN VA DIRIGIDO

A través de los centros de planificación familiar solicitaremos datos estadísticos sobre las características de la población que la solicita, dado que ellos llevan un registro de todos estos datos. Habitualmente, son mujeres muy jóvenes o mayores de 35 años. Dentro de las mujeres jóvenes, se determina que la ocupación suele ser la de estudiante.

ELABORACIÓN DEL FOLLETO

En esta fase, es importante plasmar las ideas a transmitir en lenguaje escrito siguiendo las recomendaciones dadas en la parte teórica. Tras revisar la bibliografía existente sobre este tema, el material escrito debe contener los puntos clave que se describen a continuación (2, 6, 7):

- Exponer qué es la anticoncepción de emergencia y cuál es su eficacia (no retrasar innecesariamente su toma porque la eficacia puede disminuir con el tiempo):
“Permite evitar un embarazo no deseado”, “Si tu preservativo se rompe, solicita...”,
“La eficacia es mayor si se usa cuanto antes”... “¿Cuándo se debe usar?, cuanto antes y como muy tarde 72 horas después de practicar el coito sin protección...”
- Indicar el nombre del medicamento prescrito: levonorgestrel 0,750 mg.
- Cómo tomarlo correctamente, cómo actuar si vomita antes de transcurridas dos horas tras su ingestión:
“El primer comprimido debe tomarse... y el segundo comprimido 12 horas después”, “Si vomitas dentro de las dos horas siguientes a la toma de cualquiera de los comprimidos debes tomar otro inmediatamente...”
- Indicar los efectos secundarios más comunes. Su conocimiento previo ayuda a las mujeres a afrontar mejor las consecuencias y a una mayor tolerancia:
“Se ha demostrado que la anticoncepción de emergencia no causa problemas a largo plazo con un uso esporádico, si bien algunas mujeres al usarla pueden presentar...”
- Contener referencias sobre que no existe razón para pensar que perjudicarán al feto si fallan en prevenir el embarazo, por ser una pregunta habitual que plantean las usuarias:
“Si a pesar de la utilización del método de anticoncepción de emergencia se produce un embarazo ¿puede sufrir algún daño el feto? NO. Los estudios indican que el levonorgestrel no tiene efectos adversos sobre el feto”.
- Contener referencias sobre que este método no protege de un embarazo si mantiene contacto sexual sin protección en los días o semanas siguientes al tratamiento, algo que es un malentendido común.
“Es un método a usar ocasionalmente y no sustituye a los métodos habituales de anticoncepción”, “La fertilidad permanece invariable después de su uso. Por ello, hasta el siguiente ciclo conviene utilizar un método de barrera (preservativo)”.
- Indicar que la anticoncepción de emergencia no es una alternativa a los anticonceptivos habituales porque es menos eficaz y no protege frente a las enfermedades de transmisión sexual.

“No previene contra las enfermedades de transmisión sexual. El mejor medio para evitarlas es el preservativo”.

- Indicar que la anticoncepción de emergencia, por lo general, no hace que la menstruación llegue inmediatamente, otro de los malentendidos más comunes.

“Habitualmente, la próxima regla se producirá en la fecha esperada. En algunas mujeres se puede adelantar o retrasar algunos días. Debe acudir de nuevo al médico si tiene un retraso en su menstruación, sospecha que está embarazada o tiene otros motivos de preocupación”.

Como plantillas de diseño están disponibles en Internet folletos que pueden servir como modelo para seleccionar mensajes y figuras que hagan más atractivos estos folletos (www.familydoctor.org, etc.). En el anexo figura un modelo de folleto educativo sobre anticoncepción de emergencia donde se recogen todos los aspectos que se citan.

BIBLIOGRAFÍA

1. Puigventós F, Rosado MA, Serra J. Educación sanitaria. En: Bonal J, Domínguez Gil A. Farmacia Hospitalaria, 2ª ed. Madrid, EMISA 1992; 560-600.
2. Llacuna Morera. La comunicación en la práctica de los profesionales de la salud. En: Salud pública y educación para la salud. Instituto Canario de estudios y promoción social y sanitaria. Las Palmas, Iceps 1996; 393.
3. March Cerdá JC, Hernán García M, Prieto Rodríguez MA. El marketing y la comunicación social, herramientas para la promoción de la salud. En: Salud pública y educación para la salud. Instituto Canario de estudios y promoción social y sanitaria. Las Palmas, Iceps 1996; 703-14.
4. Informe técnico del grupo de educación sanitaria y promoción de la salud. Elaboración de un folleto educativo dirigido al paciente [Internet]. [Consulta 11 de octubre de 2003]. Disponible en: <http://www.fistera.com/material/index.htm>.
5. Blanco Pérez A, Gutierrez Couto U. Legibilidad de las páginas web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 321-31.
6. Galego Feal P, Puime Montero P, Del Álamo Alonso A, Doval Conde JL, Quintana García JS. Protocolo de actuación en anticoncepción de emergencia, Xunta de Galicia 2002; 1-37.

C OORDINACIÓN entre

N IVELES

ASISTENCIALES

LA ATENCIÓN ESPECIALIZADA. LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA Y LA COMISIÓN INTERNIVELES

**Elena Lirola García, María del Carmen González López,
María de los Ángeles García Lirola**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La prescripción de medicamentos a través de receta y financiados por el Sistema Sanitario tiene su origen en el ámbito hospitalario (medicamentos prescritos por los especialistas de hospital en consultas externas, Servicio de Urgencias, centros periféricos de especialidades o cuando se produce el alta hospitalaria) y en los centros de Atención Primaria.

El concepto de uso racional de medicamentos (URM) surge del intento, por parte de los sistemas sanitarios, de optimizar la utilización de recursos, mejorando la calidad y la seguridad de la prescripción (1).

Actualmente, el grado de implicación de los médicos en el URM es muy heterogéneo, dependiendo del grado de formación, la actitud, la vinculación laboral, etc.

A pesar de que el mayor volumen de prescripción, a través de receta, se realiza en Atención Primaria, lo que ha justificado que las iniciativas y actuaciones para promover el URM se hayan centrado a este nivel, una proporción importante de la misma se promueve desde la atención especializada.

La importancia de la prescripción promovida por el nivel asistencial de atención especializada y su influencia en el gasto farmacéutico y en la calidad de la prescripción realizada en Atención Primaria ha sido objeto de diferentes estudios en los últimos años. Estos estudios indican que del 25 al 40% de las prescripciones de Atención Primaria tienen su origen en el nivel especializado, elevándose este porcentaje hasta el 30-70% cuando se trata de fármacos indicados para patologías crónicas (4).

Dada la influencia del nivel especializado en la prescripción del médico de Atención Primaria, se hace necesario coordinar las actuaciones en materia de medicamentos y que ambos niveles establezcan objetivos comunes.

La responsabilidad de la prescripción farmacéutica debe ser compartida, ya que el resultado de las estrategias de intervención para el uso eficiente de los medicamentos

queda limitado si no se extienden las actuaciones de promoción del URM al nivel especializado, sin dejar de desarrollar con más profundidad las líneas emprendidas en Atención Primaria.

Desde el nivel de primaria, pionero en la puesta en marcha de medidas para mejorar la calidad de la prescripción, se ha de impulsar la coordinación con atención especializada en la puesta en marcha de las actuaciones necesarias para implicar a los profesionales de este nivel en su compromiso por potenciar el uso eficiente de los medicamentos.

Se pueden establecer mecanismos de relación entre las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Atención Primaria y del hospital de referencia, o bien, a través de la Comisión Interniveles para el Uso Racional del Medicamento, que es el foro de consenso entre ambos niveles asistenciales.

LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Tradicionalmente los hospitales, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) han desarrollado políticas de selección de medicamentos para su utilización en los pacientes ingresados y en los pacientes ambulatorios cuyos tratamientos son dispensados desde el hospital, lo que ha incidido de forma positiva en la calidad de los tratamientos instaurados.

La CFT, en la actualidad, actúa como organismo integrador de los conocimientos aportados por diversos profesionales para seleccionar, sobre la base de criterios científicos objetivos, los medicamentos que se han de utilizar, tanto en el ámbito hospitalario (Comisión de Farmacia del Hospital) como en Atención Primaria (Comisión de Farmacia de Atención Primaria). Este trabajo queda reflejado en la Guía Farmacoterapéutica, donde figuran los fármacos a utilizar, las indicaciones de uso, las dosis, las posibles interacciones, los efectos adversos y el coste del tratamiento.

Para que la selección de medicamentos se adecue a la evidencia disponible es necesario que el órgano que los selecciona (CFT) se ajuste a las siguientes normas:

- Esté compuesta por miembros motivados y con autoridad moral y científica para realizar la selección de medicamentos.
- Tenga unas instrucciones de carácter interno que obligue al seguimiento de una metodología adecuada para la selección de medicamentos que se base en la evidencia disponible (método GINF).
- Que en la Comisión de Farmacia del Hospital esté representada la Atención Primaria para asegurar las cuestiones relacionadas con la continuidad de los tratamientos.
- Se incluya como de obligado cumplimiento la revisión y la aprobación, si procede, de los protocolos o recomendaciones de tratamiento que existan en su ámbito de actuación (5).

Hasta hace poco, una parte de la prescripción hospitalaria pasaba inadvertida para los Servicios de Farmacia y los gestores hospitalarios. Se trata de la realizada en consultas externas, altas hospitalarias y urgencias.

En la actualidad, se hace necesario que, desde la Comisión de Farmacia del Hospital, se impulse el proceso de selección de los medicamentos prescritos en este ámbito y el

desarrollo de programas de uso racional y protocolos de actuación conjuntos, así como guías de prescripción externa (6, 7).

LA COMISIÓN INTERNIVELES

En la actualidad, la gestión de la prestación farmacéutica se realiza en los hospitales por los Servicios de Farmacia Hospitalaria y en Atención Primaria por los farmacéuticos de AP. La diferente normativa que regula las actividades de ambos colectivos, los objetivos para los que fueron creados, su distinta aparición en el tiempo y las distintas prioridades de la Administración han hecho que esta gestión se efectúe aisladamente en cada nivel asistencial, sin mecanismos establecidos de coordinación y con distintas escalas de prioridades (5).

La situación actual hace necesario potenciar el funcionamiento de la Comisión Interniveles para el uso racional del medicamento como órgano de coordinación de las actuaciones en el Uso Racional del Medicamento. El objetivo es constituir el foro donde se logren consensuar, entre Atención Primaria y el hospital, todos aquellos aspectos técnicos, administrativos, científicos, organizativos e informativos que puedan redundar en una mejor utilización de los medicamentos y que permita una adecuada corresponsabilización de ambos niveles en el seguimiento y el control de los tratamientos.

Dicha comisión abordará con carácter preferente la aprobación y la difusión a todos los profesionales, tanto de Atención Primaria como de la especializada, de las recomendaciones o protocolos de utilización conjunta de los grupos de medicamentos que se determinen por ambas partes.

SUPUESTO PRÁCTICO

EXPERIENCIA DE CAMPO

Estudio becado por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria en el apartado “Prescripción inducida por la atención especializada”: “Programa de intervención sobre la prescripción externa de hospital: valoración de resultados en médicos especialistas y en Atención Primaria” (8).

Se trata de un proyecto conjunto de Atención Primaria y especializada que tiene como objetivo mejorar la prescripción externa del hospital en consultas externas, altas hospitalarias y urgencias en los siguientes aspectos:

- Disminución de la prescripción de medicamentos de valor intrínseco no elevado (VINE).
- Aumento de la prescripción de medicamentos incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital y en la guía de consultas externas.
- Aumento de la prescripción de medicamentos por su denominación genérica.
- Disminución de la prescripción de medicamentos de reciente comercialización que no ofrecen ventajas a las alternativas ya existentes.

El estudio consistió en analizar la prescripción durante un año del hospital, elaborando un informe por Servicio de los medicamentos que aparecían en las recetas e informes de alta, con los datos correspondientes a los indicadores analizados y con aquellos medicamentos que no están incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital. A partir de estos informes, cada Servicio propone a la Comisión de Farmacia los medicamentos que considera necesario incluir en el anexo a la guía para la prescripción externa del hospital.

Cada jefe de Servicio firma con la dirección de gerencia del hospital un pacto de actividades anual, en el cual se incluye la valoración particular para su Servicio de cada uno de los objetivos anteriores. Trimestralmente, el Servicio de Farmacia valora los resultados obtenidos y proporciona información por Servicio y médico.

Los farmacéuticos de Atención Primaria participan tanto en las actividades de evaluación como de selección de medicamentos para su inclusión en el anexo de la guía farmacoterapéutica para la prescripción en consultas externas. Esta participación se lleva a cabo mediante la evaluación de los informes de alta hospitalaria que llegan al distrito de Atención Primaria y mediante la asistencia a la Comisión de Farmacia del Hospital de la que forman parte.

En general, el efecto de la intervención fue una prescripción más racional en las consultas externas del hospital, siendo muy importante en el momento inicial, aunque posteriormente se estabilizó (**Tabla I**). Estos resultados avalan la necesidad de estrategias conjuntas entre Atención Primaria y especializada en materia de URM, trabajando en ambos niveles por unos objetivos comunes. Se pone también de manifiesto la importancia de la presencia del farmacéutico de Atención Primaria en la Comisión de Farmacia del Hospital.

Tabla 1.					
PERIODO	NÚMERO DE INFORMES	NÚMERO DE MEDICAMENTOS	PORCENTAJE VINES	PORCENTAJE NO INCLUIDO EN GFT	PORCENTAJE GENÉRICOS
Mayo 99	662	1.132	4,9	11,4	6,4
Octubre-noviembre 99	1.435	2.574	2,9	10,4	22
Mayo 00	875	1.768	1,9	7,6	22
Octubre 00	834	1.615	0,5	1,7	35

BIBLIOGRAFÍA

1. Pulido F. La sanidad del futuro y el control del gasto en medicamentos. *Offarm* 2000; 19: 66-175.
2. Fernández E, Rodríguez D, Diogene E. Prescripción inducida a médicos de Atención Primaria procedente del hospital de referencia, Hospital Universitario Vall d'Hebron. *Aten Primaria* 2004; 33(3): 118-25.
3. Ruiz de Velasco E, Unzueta L, Fernández J, Santisteban M, Lekue I. Prescripción inducida en atención Primaria de la Comarca de Bilbao. *Aten Primaria* 2002; 29(7): 414-20.
4. Franzi A, Placencia ML. Prescripción inducida, ¿excusa o realidad? *Atención Primaria* 1998; 10: 619-21.
5. Plan de Gestión Integral de la Prestación Farmacéutica entre Distritos y Hospitales. Servicio Andaluz de Salud.
6. Cassanovas J, Guerrero A. Prescripción inducida. *FMC Med Contin Aten Prim* 2000; 7: 323-8.
7. Herreros de Tejada A. Coordinación de primaria-especializada en el uso racional de medicamentos: una experiencia de siete años en el área 11 de Madrid. *Centro de Salud* 1994; 6: 485-90.
8. García MA, Cabeza J. Programa de intervención sobre la prescripción externa del hospital: valoración de resultados en médicos en especialistas y en Atención Primaria. *Becas SEFAP* 1999-2000.

COORDINACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA CON LAS OFICINAS DE FARMACIA

**M^a Dolores Morales Luque, Ester Martos López,
Carmen Núñez Gutiérrez, Lourdes Gómez Jiménez,
José M^a Salmerón Zamora, Juan Almonacid Rodríguez**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la salud en los países desarrollados ha sufrido enormes cambios y transformaciones de consideración, lo que ha afectado tanto al concepto de salud, como a la estructura y a la organización de los servicios de salud que estos países han puesto en pie en su lucha contra la enfermedad y sus consecuencias.

Asimismo, los conocimientos y las tecnologías médicas disponibles en la actualidad han evolucionado y evolucionan de manera imparable y novedosa de tal forma que tanto en materia preventiva, como curativa y de rehabilitación, se dispone de amplias posibilidades para superar las consecuencias desagradables de la enfermedad, donde el medicamento juega un papel esencial y el farmacéutico como profesional cualificado en este terreno (1).

Por otra parte, esta evolución se ha visto apareada e íntimamente relacionada con cambios imparables en el entorno social, de forma que los ciudadanos en los países desarrollados, cada vez más informados, demandan la mejor atención posible.

Los cambios socioculturales, el envejecimiento de la población, la aparición de medicamentos cada vez más específicos y potentes, con los riesgos y dificultades que origina su administración, hacen necesaria la colaboración de todos los profesionales implicados en la atención sanitaria al ciudadano (2).

La prestación farmacéutica no consiste sólo en proporcionar fármacos a un menor coste, sino también en que el medicamento no se convierta en un elemento esencial de consumo, debiendo potenciarse su uso racional, desde la prescripción hasta su empleo por parte del paciente (3). También hoy es evidente que el consumo y la utilización de medicamentos no es siempre inocuo y, a veces, también presenta problemas de efectividad y seguridad, lo cual hace necesaria su vigilancia.

Todos sabemos que el medicamento, por su eficacia en la resolución de problemas de salud, constituye una de las herramientas terapéuticas más comúnmente utilizadas. En

estas circunstancias está claro que, en este apasionante proceso de avance, el uso de los medicamentos no puede quedar al margen como componente evidente que es del proceso de atención a la salud.

En relación con la Continuidad Asistencial, ya en 1997, Hennen la clasificó en cuatro dimensiones: cronológica (atención a lo largo de la historia natural de la enfermedad), geográfica (el médico más cercano al paciente, atención domiciliaria), interdisciplinaria (considera al individuo en su conjunto y su entorno) e interpersonal (relación médico-paciente, relaciones con su familia y relaciones interprofesionales) (4).

En este marco, resulta obvio que ha de contarse con la aportación de todos los profesionales sanitarios para posibilitar que la calidad de los servicios sea cada vez mayor.

Los servicios farmacéuticos se prestan fundamentalmente en tres ámbitos: el hospitalario, la Atención Primaria y la farmacia comunitaria, dando servicio todos ellos a los mismos pacientes en función de las necesidades asistenciales (2).

Sin embargo, los trabajos de investigación revelan la necesidad de un mejor manejo de los tratamientos farmacológicos (5). En un estudio realizado en un hospital de Filadelfia, en el que se revisaron retrospectivamente 437 reacciones adversas a fármacos identificadas en un periodo de 11 meses, se encontró que 158 de ellas estuvieron directamente relacionadas con ingresos hospitalarios. Además, el 62,3% de estas reacciones, que motivaron los ingresos, correspondían a problemas potencialmente prevenibles (6). En una revisión de los estudios publicados relativos a los problemas relacionados con medicamentos (PRM), que derivaron en visitas a los Servicios de Urgencias, se encontró que el 28% de los pacientes que acudieron a estos servicios lo hicieron por haber experimentado PRM y, además, el 70% de estos PRM era prevenible. Este análisis también reveló que los PRM más comunes eran reacciones adversas al medicamento, incumplimiento terapéutico y prescripción inapropiada (7).

Estos estudios, al igual que otros publicados en los últimos años, dan una oportunidad a la profesión farmacéutica para implicarse aún más en la prevención y la resolución de los problemas relacionados con los medicamentos.

La responsabilidad del farmacéutico sobre la consecución de los objetivos de la farmacoterapia no se debe llevar a cabo aisladamente, sino que debe realizarse en colaboración con el resto de los profesionales sanitarios. Sin embargo, los conocimientos y el papel que ocupa el farmacéutico en el proceso de utilización de medicamentos le hacen el profesional idóneo dentro del equipo sanitario para ser el promotor de la mejora de dicho proceso.

El objetivo principal de la colaboración entre farmacéuticos de los distintos ámbitos es, entre otros, la prevención y la resolución de los problemas relacionados con los medicamentos; para ello, es imprescindible establecer cauces de comunicación que faciliten el intercambio de información, tanto de medicamentos como de los pacientes, para conseguir los mejores resultados.

Otro de los objetivos de la colaboración sería servir de intermediarios con otros profesionales (médicos, enfermeros, trabajadores sociales...) a la hora de resolver problemas relacionados con los medicamentos, así como la participación conjunta en las investigaciones sobre la utilización de medicamentos y de servicios sanitarios.

Se introduce, por tanto, un marco de competencias que implica claramente al farmacéutico en el uso racional del medicamento, obligándole a intervenir siempre que obser-

ve algún problema relacionado con los medicamentos, lo que hace aumentar su responsabilidad como profesional sanitario.

FUNCIONES DE LOS FARMACÉUTICOS

Las funciones de los servicios farmacéuticos vienen definidas en la Ley del Medicamento y la Ley 16/1997 de 25 de abril sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que, además de las funciones tradicionales, en sus puntos 5 y 6 establece como funciones básicas la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes, así como la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que pueden producirse, y notificarlas a los organismos responsables (2).

Antes de centrarnos en el análisis de la colaboración entre los Servicios de Farmacia de Atención Primaria y las oficinas de farmacia, se deben repasar brevemente los servicios fundamentales que se ofrece desde ambos lugares.

OFICINAS DE FARMACIA

En la oficina de farmacia, atendiendo a las funciones asistenciales del farmacéutico marcadas por la Ley 16/97 de Regulación de Servicios de Oficinas de Farmacia, y por las distintas leyes autonómicas en materia de farmacia, se distinguen las siguientes actuaciones (8):

- Adquisición, custodia, almacenamiento, conservación de materias primas, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios.
- Dispensación.
- Formulación magistral.
- Consulta farmacoterapéutica y/o indicación farmacéutica.
- Educación sanitaria.
- Farmacovigilancia.
- Formación en el uso racional del medicamento.
- Seguimiento del tratamiento farmacológico.

En algunas oficinas de farmacia se empieza a realizar atención farmacéutica, que consiste en la participación activa del farmacéutico en la asistencia al paciente, en la dispensación y el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y con otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente (8).

El Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica fue creado por el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y declarado de interés sanitario por el Ministerio de Sanidad, con el propósito de promover una participación más amplia de las oficinas de farmacia de esta práctica profesional.

El núcleo fundamental de la atención farmacéutica es una estrecha relación entre el farmacéutico y el paciente que trabajan juntos para prevenir, identificar y resolver los problemas derivados del tratamiento.

Las tres principales funciones de la atención farmacéutica son:

- Identificar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
- Resolver los problemas actuales relacionados con los medicamentos.
- Prevenir los problemas relacionados con los medicamentos.

Problemas relacionados con los medicamentos

Son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. El número creciente de reacciones adversas debidas a los tratamientos con nuevos medicamentos y también la presencia de interacciones en los pacientes polimedicados se pueden detectar en mayor número con la colaboración del farmacéutico.

Se efectúa una intervención farmacéutica cuando se actúa para intentar solucionar un PRM.

SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Según se recoge en las distintas Leyes de Ordenación Farmacéutica o normativas de inferior rango y la publicación de las funciones del farmacéutico de Atención Primaria (9), se realizan las siguientes acciones:

- Información y formación sobre medicamentos.
- Selección de medicamentos.
- Evaluación del uso de medicamentos.
- Investigación y docencia.
- Farmacovigilancia.
- Educación sanitaria.
- Coordinación.
- Adquisición, custodia, almacenamiento, conservación de especialidades farmacéuticas para administrar en los centros.

Como se ha visto anteriormente, la mayor fuente de los problemas de salud, relacionados con el uso de medicamentos, se derivan de reacciones adversas a medicamentos, incumplimiento terapéutico y prescripción inapropiada. Al repasar las funciones, se observa que tanto en el lado de la prescripción como en el lado del seguimiento del uso del medicamento y la detección de reacciones adversas, nuestros pacientes cuentan con asistencia farmacéutica.

Asimismo, los farmacéuticos de Atención Primaria asesoran a los facultativos facilitándoles la evidencia científica disponible para optimizar la prescripción, realizan estudios de utilización de medicamentos y monitorizan el uso de los mismos para que se disponga de la información necesaria para identificar las áreas de mejora en la prescripción, realizando el seguimiento de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos que refieren los facultativos médicos, y promueven la notificación entre los profesionales, informando de la importancia que tiene una correcta cumplimentación de la tarjeta amarilla, con lo que se minimizaría el incumplimiento de los tratamientos, se

detectarían las reacciones adversas a los medicamentos y se evitarían otros problemas relacionados con los mismos.

El hecho es que, a pesar de esta cobertura profesional del farmacéutico, la realidad del uso de los medicamentos presenta deficiencias como las ilustradas anteriormente y sugiere dos propuestas inmediatas:

- Se ha de mejorar significativamente el servicio que ya se presta, apostando decididamente por las actividades que realmente aportan valor añadido a los pacientes (seguimiento farmacoterapéutico, información de medicamentos a facultativos, detección de reacciones adversas, educación sanitaria a la población, etc.).
- Ha de abordarse decididamente la coordinación entre los centros de Atención Primaria de salud (médicos, enfermeros y farmacéuticos de Atención Primaria) y las oficinas de farmacia (farmacéutico comunitario).

En los servicios de salud, la actuación coordinada entre diversos profesionales que se encargan de la salud de los pacientes en aspectos preventivos, diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación es un requisito de calidad, indispensable para dispensar una atención sanitaria global y completa. Así como el compartir información entre los profesionales para mejorar los resultados de la farmacoterapia.

La necesidad de trabajar de forma coordinada se recoge reiteradas veces en la bibliografía. La OMS, en su informe de Tokio, recomienda la colaboración con otros profesionales de la asistencia sanitaria para desarrollar la atención farmacéutica (10). Asimismo, el Consejo de Europa, en su Resolución AP (2001) 2, relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud, considera esencial establecer la cooperación entre farmacéuticos, otros profesionales de la salud y las autoridades sanitarias (11). Por último, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en su Consenso sobre Atención Farmacéutica, recomienda la potenciación de la comunicación con otros profesionales sanitarios como elemento indispensable para una adecuada dispensación, consulta o seguimiento farmacoterapéutico (8).

Desde el punto de vista legal, La Ley de Sanidad y la del Medicamento reconocen al farmacéutico funciones relacionadas con el buen uso de los medicamentos, así como las leyes de ordenación farmacéutica publicadas recogen, como funciones de los servicios de farmacia de Atención Primaria y de las oficinas de farmacia, la colaboración y la actuación coordinada entre ambas.

ESTRATEGIAS QUE FAVORECEN LA COORDINACIÓN

Para proporcionar una atención farmacéutica de calidad, previniendo los riesgos derivados del uso de medicamentos y obteniendo la máxima efectividad posible de los tratamientos, es necesario ofrecer un servicio farmacéutico coordinado en todos los niveles de la red sanitaria. El desarrollo de sistemas de comunicación interprofesionales ágiles y eficaces exige de los diferentes estamentos implicados:

- El reconocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos como un problema sanitario de primera magnitud.
- Que se impulse y financie la investigación dirigida a evaluar este problema.
- Que la formación en atención farmacéutica se realice de manera conjunta para todos los profesionales.
- Que se promuevan los trabajos que fijen las competencias entre profesionales.
- Que se establezcan procedimientos de comunicación interprofesional.
- Que se incentive la comunicación entre profesionales.

Salvaguardando la legalidad vigente, los criterios que hemos de tener en cuenta, a la hora de compartir información, han de ser los que siempre nos imponemos a nosotros mismos: criterios éticos y de confidencialidad, criterios de competencia profesional y criterios de eficacia asistencial (2).

La situación real refleja que no se está produciendo esta necesaria coordinación. No obstante, se han ido sucediendo distintas experiencias locales y/o programas puntuales de colaboración, que van ilustrando el camino a seguir.

PROGRAMAS DE COLABORACIÓN

Por poner algunos ejemplos, se podría citar el programa de colaboración existente entre los farmacéuticos de oficina de farmacia y su centro de salud en Palma de Mallorca, en el que los farmacéuticos asisten, sistemáticamente, a las sesiones clínicas del centro con una colaboración activa en el desarrollo de algunas de ellas (12). Los resultados positivos de esta iniciativa han llevado al director médico y al director gerente del área a exponerla en el Consejo de Gestión, que reúne a los coordinadores médicos de todos los centros de salud para ampliar la iniciativa a todos los centros.

En Granada, existe un grupo de 20 farmacéuticos coordinados con la Universidad, constituido por farmacéuticos de oficina de farmacia y un farmacéutico de Atención Primaria que mantienen reuniones mensuales en las que se comentan los casos clínicos del seguimiento farmacoterapéutico, y se valora el resultado de la comunicación con el médico. En esta iniciativa, el farmacéutico de Atención Primaria, además de participar en las distintas reuniones, facilita el contacto entre los farmacéuticos de oficina de farmacia y médicos.

El distrito de Atención Primaria de Salud Sevilla-Este-Sur-Gualdalquivir mantiene dos líneas de colaboración con los farmacéuticos de oficina de farmacia. Una de ellas se centra en un acuerdo de colaboración con el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Sevilla, planteándose, en un primer contacto, los objetivos de dar a conocer mutuamente las actividades realizadas, en el distrito de Atención Primaria, para la promoción del uso racional de los medicamentos, la línea de trabajo abierta en las oficinas de farmacia de atención farmacéutica y los resultados de las primeras evaluaciones de los pacientes en seguimiento farmacoterapéutico, así como debatir las áreas de interés mutuo, de cuyo desarrollo pueden beneficiarse los ciudadanos.

Como resultado de esta actuación, se acordó diseñar un protocolo de abordaje del paciente crónico polimedcado en las farmacias, presentar a todos los centros de salud la actividad de seguimiento farmacoterapéutico llevada a cabo por las farmacias y la par-

ticipación de los farmacéuticos de oficina en las sesiones de farmacia de los centros de salud. Los resultados de estos acuerdos se han materializado de la siguiente forma:

- Elaboración de un proyecto de investigación consistente en un ensayo clínico controlado y aleatorizado para medir el impacto, en términos de calidad de vida y de número de problemas relacionados con los medicamentos, de la actividad de consulta de seguimiento farmacoterapéutico en las farmacias durante seis meses.
- Formación de los farmacéuticos de Atención Primaria en atención farmacéutica, mediante el Curso de Capacitación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.
- Participación de los farmacéuticos de Atención Primaria en actividades de formación del grupo de investigación.
- Proyecto piloto de la actividad de seguimiento farmacoterapéutico por farmacéuticos de Atención Primaria.
- Realización de cinco sesiones de farmacia en los centros de Salud impartidas por farmacéuticos de Oficina de Farmacia.

Este mismo distrito mantiene otra línea de colaboración, mediante la cual se han programado reuniones de cada EAP con los farmacéuticos de oficina de farmacia de su zona de influencia, con los objetivos de favorecer el mutuo conocimiento personal entre todos los profesionales sanitarios, e igualmente dar a conocer los programas de salud y los objetivos que se plantean y realizan en los centros de salud y las actividades de seguimiento farmacoterapéutico que se realizan en las oficinas de farmacia.

Además, recientemente se observa en las distintas comunidades autónomas un interés creciente por implicar a las farmacias en la asistencia sanitaria, y están apareciendo proyectos de colaboración (13). Así, poco después de asumir las competencias, la comunidad murciana ha aprobado el Convenio Marco de colaboración, que constituye un compromiso formal entre farmacéuticos y la Administración para instaurar la participación de la oficina de farmacia en la Atención Primaria.

En el País Vasco, los farmacéuticos participan en las comisiones sanitarias de comarca, en las que también están representados los médicos y el personal de enfermería, y en esta Comunidad se está preparando un acuerdo marco para el uso racional del medicamento, entre cuyos objetivos se encuentra potenciar la implicación de las farmacias en Atención Primaria.

Cataluña plantea la creación de una comisión con la representación de todos los profesionales sanitarios y los responsables de los centros de salud para coordinar actuaciones conjuntas entre los equipos de Atención Primaria y las oficinas de farmacia.

En Baleares, como consecuencia de los buenos resultados que ha revelado la experiencia de colaboración antes mencionada, y con objeto de formalizar y consolidar esta colaboración, el Instituto Balear de la Salud está trabajando en un proyecto en el que se está consensuando una carta de interconsulta para facilitar la comunicación médico-farmacéutico.

Potenciar la implicación de las oficinas de farmacia en la Atención Primaria es también uno de los objetivos del acuerdo marco de colaboración en el que se está trabajando en Aragón.

El Colegio de Farmacéuticos de Madrid y el Jefe del Servicio de Geriátría del Hospital Universitario de Getafe están organizando una línea de trabajo para estudiar cuáles son las iniciativas que, a nivel hospitalario de Atención Primaria y de oficina de farmacia, se pueden desarrollar para fomentar una mejor asistencia a las personas de la tercera edad.

En Andalucía, tras el Acuerdo de Prescripción por Principios Activos, en el programa de desarrollo del mismo, se prevén sesiones de trabajo conjuntas entre los equipos de Atención Primaria y las oficinas de farmacia, que pueden constituir un punto de inicio para ir consolidando estos contactos.

RECETA XXI

También en esta comunidad se está pilotando un nuevo modelo de prescripción y dispensación de los medicamentos denominado Receta XXI que, aprovechando las posibilidades de la actual tecnología informática y de telecomunicaciones, aportará una serie de ventajas respecto al sistema actual, consistente en que el médico realizará la prescripción de un medicamento o producto sanitario a un paciente a través de la Historia de Salud Digital del Ciudadano, disponible en las consultas médicas. Determinados datos de dicha prescripción serán grabados en un “módulo central de dispensación (MCD)”. En este módulo para este paciente se creará un crédito farmacéutico con el tratamiento completo autorizado por el médico para cada medicamento o producto sanitario (14).

Para la dispensación de los productos prescritos por el médico, el paciente irá a una oficina de farmacia. En este establecimiento ha de presentar su tarjeta sanitaria, como método de autoidentificación y dispositivo que servirá al farmacéutico, acreditado en la forma que el SAS establezca, para acceder por vía telemática al ya citado MCD, donde consta la medicación y las características del tipo de financiación que corresponda al paciente (activo, pensionista, otros).

El reto está planteado y hemos de buscar y encontrar la mejor manera de abordarlo.

VIRTUDES Y DEFECTOS DE LA RECETA XXI

Si realizáramos un análisis de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (DAFO) que encierra este desafío, que constituye el trabajo coordinado entre las oficinas de farmacia y los Servicios de Farmacia de Atención Primaria, se podrían encontrar:

Debilidades

- Posibles recelos de unos respecto de otros. Desde la oficina de farmacia se puede tener la perspectiva de que los farmacéuticos de Atención Primaria, como “administración”, sólo se interesan en ahorrar. Por el contrario, desde los centros de Atención Primaria se puede tener la imagen de que los farmacéuticos de oficina de farmacia prestan más atención a los intereses económicos.

- Nunca han trabajado juntos.
- Falta de comunicación.
- Dificultad para acompasar horarios.
- Desinterés por conocerse mutuamente.

AMENAZAS

- Intereses comerciales.
- Políticas de la administración sanitaria.
- Industria farmacéutica.
- Mensajes contradictorios.

FORTALEZAS

- Compartimos formación-profesión.
- Los farmacéuticos de oficina de farmacia nos encontramos bien situados en el sistema de salud por la accesibilidad que representa para los pacientes y ciudadanos disponer de un centro cercano; en cuanto a los farmacéuticos de Atención Primaria, por cuanto pueden servir de enlace entre el médico y la oficina de farmacia.

OPORTUNIDADES

- Implementar y consolidar la atención farmacéutica.
- La población requiere cada vez más información sobre medicamentos.
- La población está cada vez más envejecida, con mayor requerimiento de seguimiento farmacoterapéutico.
- Creación de grupos mixtos de investigación en atención farmacéutica.

A la vista de este análisis, parece absolutamente necesario facilitar el contacto entre los dos colectivos para fomentar el conocimiento mutuo personal y profesional, ya que con ello se contribuiría a eliminar falsos patrones preconcebidos que, fundamentalmente, constituyen las debilidades y las amenazas identificadas. La comunicación entre farmacéuticos de Atención Primaria y farmacéuticos de oficina de farmacia es, por tanto, un requisito previo y esencial para el posterior desarrollo exitoso de un trabajo coordinado (12, 15).

ÁREAS DE COLABORACIÓN

Salvadas las dificultades, restaría abordar el planteamiento de un trabajo conjunto en las posibles áreas de colaboración, entre las que destacaríamos las siguientes:

- I. Desarrollo de la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia y en los centros de salud con la colaboración de los farmacéuticos de Atención Primaria y el apoyo de los profesionales médicos.

2. La participación de los farmacéuticos de oficina de farmacia en las sesiones clínicas de los centros de Atención Primaria.
3. Participación de los farmacéuticos de oficina de farmacia en los programas preventivos y de educación sanitaria para la población, y en los dirigidos a grupos de riesgo potenciando las acciones que se realizan en las estructuras de AP.
4. Participación de los farmacéuticos de oficina de farmacia en las actividades orientadas al uso racional de los medicamentos.
5. Creación de grupos mixtos de investigación en atención farmacéutica orientados a conseguir un mejor conocimiento de la calidad de las actuaciones que se realiza en los servicios sanitarios.
6. Realización de cursos de formación: el profesional farmacéutico requiere modificar y consolidar actitudes y medios que se apoyan inevitablemente en la formación continuada.

REFLEXIONES SOBRE LA COORDINACIÓN CON OFICINAS DE FARMACIA

- ¿Integrarlas funcionalmente como un recurso de salud de la zona?
- ¿Son y deben ser una pieza clave en la adherencia y el control del tratamiento?
- Como continuidad asistencial, ¿se deben realizar reuniones periódicas con ellas?
- ¿Son figuras legales independientes del Servicio de Salud al que prestan colaboración?

SUPUESTO PRÁCTICO

PROYECTO COORDINADO PARA EL MANEJO DE LA HIPERTENSIÓN EN LA COMUNIDAD (17)

En el año 1997, el grupo de trabajo sobre hipertensión de CINDI (*Countrywide Integrated Noncommunicable Diseases Intervention Programme*), junto con el *EuroPharm Forum*, acordó promover, como estrategia sanitaria para mejorar el control de la HTA en la población, un modelo de participación más activa de los farmacéuticos comunitarios (7). Este modelo se basaría en realizar intervenciones de educación sanitaria, toma de la tensión arterial, cribado de factores de riesgo cardiovascular, consejos sobre medicación y consejo sobre la automedida de la tensión arterial, de forma coordinada con los equipos de Atención Primaria de la zona.

OBJETIVOS DEL PROYECTO

El objetivo principal de este proyecto es mejorar el manejo de la hipertensión arterial a nivel comunitario mediante una actuación más activa de los farmacéuticos en la prevención, detección y control de la hipertensión.

Los objetivos específicos

- Facilitar el acceso a las personas que frecuentan la oficina de farmacia a una información con contenidos de educación sanitaria sobre la prevención y el control de los factores de riesgo cardiovascular modificables.
- Detectar las personas que no saben que son hipertensas y que presentan cifras altas de presión arterial.
- Detectar, de entre los hipertensos conocidos, aquellos que presenten cifras de tensión arterial que hagan sospechar un grado de control deficiente.
- Coordinar la actuación sanitaria en relación a la hipertensión arterial entre los farmacéuticos comunitarios y los médicos, los farmacéuticos y los diplomados en enfermería de los centros de Atención Primaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

Ámbito territorial que abarca el proyecto

El área de demostración del proyecto está constituida por tres áreas básicas urbanas (Girona-1, Girona-2, Girona-3) y una rural (La Bisbal d'Empordà), con una población adscrita de 75.809 personas (según el Padrón Municipal de habitantes del año 1998). Este ámbito territorial comprende cinco centros de Atención Primaria, nueve consultorios locales y 44 Oficinas de Farmacia (OF), de las cuales 36 participan en el proyecto (81,8%).

Población diana

La población diana del proyecto son los clientes de la oficina de farmacia de 15 y más años, y muy especialmente, las personas que:

- En los últimos dos años no se hayan medido la presión arterial.
- Estén en tratamiento antihipertensivo.

Los que presenten factores de riesgo cardiovascular (fumadores, obesos, diabéticos y/o con niveles altos de colesterol) y que no se saben hipertensos.

La población diana varía según el nivel de intervención que se considere. Así, mientras que la población diana del nivel 1 es la población general de 15 y más años de edad, la población diana del cribado de hipertensión arterial (nivel 2) la constituyen todas las personas que frecuenten la oficina de farmacia de 15 y más años que no se hayan medido la presión arterial en los últimos dos años, y la población diana del nivel tres serían las personas hipertensas conocidas.

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

La intervención propone construir un modelo de manejo de la hipertensión arterial a nivel comunitario, basado en la actuación de los farmacéuticos de oficina de farmacia, teniendo en cuenta la necesidad de que exista una coordinación global con los centros de Atención Primaria. Se han asumido los tres niveles de intervención en que se basa el modelo del CINDI/EuroPharm Forum:

- Nivel 1. Prevención primaria.
- Nivel 2. Detección precoz de la hipertensión (cribado).
- Nivel 3. Manejo de los pacientes hipertensos en tratamiento.

Metodología según el nivel de intervención del modelo

El programa se diseñó en dos etapas: la primera, sólo incluía los niveles 1 y 2 de la intervención (prevención primaria y cribado de la hipertensión) y se dejó para el segundo año el inicio del tercer nivel de la intervención (manejo de los pacientes hipertensos).

Antes de iniciar el trabajo de campo, correspondiente a la primera fase del proyecto, se hizo un curso de formación teórico-práctico, que incluía un taller de toma de la tensión arterial, dirigido a farmacéuticos, médicos, diplomados en Enfermería y auxiliares de farmacia. Al mismo tiempo, se diseñó la estrategia de coordinación y de seguimiento del programa.

Las actividades a realizar en la oficina de farmacia incluyen el ofrecimiento a la población diana de la medida de la tensión arterial de forma gratuita, y los consejos de salud de prevención primaria. Se entrega una hoja de información y se dice que la participación es voluntaria. Si el individuo quiere participar, se le mide la tensión arterial según un protocolo establecido previamente. Se considera válida la cifra resultante de la media de dos medidas en el brazo control. Según el resultado obtenido, el farmacéutico deriva el paciente al Equipo de Atención Primaria (EAP), ya que es necesario un diagnóstico de hipertensión confirmado por el médico de cabecera.

La segunda etapa del proyecto también estuvo precedida de un curso de formación previo con la intención de homogeneizar los conocimientos de los farmacéuticos y de los profesionales de los EAP. Este curso de formación incluyó el manejo de los fármacos antihipertensivos y la identificación de los principales problemas relacionados con los medicamentos: interacciones, efectos adversos e incumplimiento terapéutico.

Actividades de coordinación

Se realizan tres reuniones de coordinación anuales, en las que participan farmacéuticos comunitarios, médicos de familia, diplomados en Enfermería y farmacéuticos de Atención Primaria y los responsables del proyecto. Las reuniones se hacen en los centros de Atención Primaria de cada zona, y en ellas se tratan aspectos de coordinación del proyecto, se intercambia información del trabajo de campo, y se resuelven las dudas que surgen en el trabajo diario.

Mecanismos de comunicación entre farmacéuticos y médicos de Atención Primaria

En cada Área Básica de Salud (ABS), tanto las Oficinas de Farmacias (OF) como los Centros de Atención Primaria (CAP) disponen desde el comienzo de un listado con los números de teléfono de los profesionales que participan en el proyecto. Posteriormente, se facilitaron las direcciones de correo electrónico de estos profesionales. Para realizar comunicaciones por escrito, se utilizan las hojas de interconsulta, que sirven tanto para comunicar desde la OF al CAP como al revés; estos formularios se entregan al paciente dentro de un sobre identificador del programa para que los entregue bien al médico o bien al farmacéutico en su próxima visita.

Conclusiones

Abordar la problemática de la hipertensión arterial, mediante un programa coordinado entre las Oficinas de Farmacias y los Centros de Atención Primaria contando, además, con la implicación de los Colegios Profesionales y las Autoridades Sanitarias, es una buena estrategia no sólo para detectar hipertensos *de novo* e hipertensos mal controlados, sino también para mejorar la relación entre los profesionales sanitarios involucrados en la campaña. Estamos convencidos de que este tipo de propuestas de colaboración y trabajo coordinado abren la puerta a un enfoque más global en la atención sanitaria a la comunidad, lo que sin lugar a dudas ha de producir una mejora en la salud de la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez J, Baena MI. La Atención Farmacéutica, requisito para conseguir una atención sanitaria de calidad y basada en la evidencia científica. *Ars Pharmaceutica* 2001; 42: 1: 39-52.
2. Dago AM. Atención Farmacéutica continua: comunicación entre Farmacéuticos hospitalarios, comunitarios y de Atención Primaria. *El Farmacéutico* 2002; 283: 63-8.
3. Lladós Joan R. El problema del diseño y la implantación de la cartera de servicios en la farmacia comunitaria. *El Farmacéutico* 2003; nº extra Marzo: 22-30.
4. Hennen B. Continuidad y alcance de la atención por médicos de familia. En: Gálvez Ibáñez M.A debate-Continuidad asistencial. Análisis conceptual, de los actores y amenazas. Propuestas y alternativas. *Medicina de Familia (And)*. Vol 4, nº 1. Febrero 2003; 58-66.
5. Hepler CD. Poniendo las bases del sistema de gestión de medicación. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 283-306.
6. Mc Donnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *An pharmacother* 2002; 36(9): 1334-6.
7. Patel P, Zed PJ. Drug-related visits to the emergency department: how big is the problem? *Pharmacotherapy* 2002; 22(7): 915-23.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo (eds). Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid 2002.
9. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (eds). Funciones del Farmacéutico de Atención Primaria. Barcelona.
10. Informe de la Reunión de la Organización Mundial de la Salud. El Papel del farmacéutico en el sistema de atención a la salud. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 207-11.
11. Consejo de Europa. Resolución AP (2001)2 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 216-22.
12. Aguiló MC. Colaboración entre farmacéuticos y médicos: experiencia en el medio comunitario. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 59-61.
13. Varias comunidades autónomas desarrollan iniciativas para implicar a la farmacia en Atención Primaria. Edición electrónica de *Correo Farmacéutico* 4/09/2002.
14. Convenio por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de la oficina de farmacia. Consejería de Salud. Servicio Andaluz de Salud. Anexo H 2002.
15. Martínez J, Baena MI. El Equipo multidisciplinario para el seguimiento farmacoterapéutico al paciente. *El farmacéutico* 2002; 285: 64-8.
16. Ponencia al Congreso Nacional Farmacéutico 2002. Juan Carlos Morales Serna.
17. *Pharmaceutical Care España* 2004; 6(1): 2-8.

COORDINACIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA Y LOS SERVICIOS SOCIOSANITARIOS

Dolores Morales Luque, Ester Martos López,
Lourdes Gómez Jiménez

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El total de españoles mayores de 65 años se sitúa en torno al 16,2% y, de ellos, un tercio necesita algún tipo de ayuda para realizar las actividades cotidianas. Por ahora, casi todos estos mayores reciben cuidados de su familia, sobre todo de las mujeres de mediana edad. Actualmente, hay más personas mayores de 80 años que mujeres entre los 40 y 60, que hasta ahora han soportado casi toda esa carga. España es uno de los países de la UE donde menos se recurre a la ayuda formal (profesional) y apenas un 3% de los ancianos vive en instituciones frente a una media del 5-6% en Europa, llegando al 10% en los países escandinavos.

En cualquier caso, la cantidad de ancianos irá inevitablemente en aumento. “La dependencia de los mayores es ya un riesgo social y como tal debería estar recogido por el sistema de protección social”, ya que:

- El 35,8% de los mayores dependientes vive con alguno de sus hijos, frente a un 11,8% de no dependientes. El 90% de las personas que cuidan a un anciano dependiente dicen hacerlo por “obligación moral”.
- El 6,9% de los cuidadores afirman que esta responsabilidad deteriora su salud. El 10,5% reduce su jornada laboral y el 29% se siente deprimido.
- El 90% de las mujeres nacidas en el 90 tendrán a sus padres vivos cuando cumplan 50 años. La mitad de las mujeres de generaciones anteriores ya había perdido a ambos progenitores al llegar a los 50.

La dificultad para satisfacer de manera adecuada todas estas necesidades en el seno de la familia está resultando difícil y esto se traduce en la proliferación de residencias de ancianos que intentan cubrir esta demanda social. En España, el *ratio* de plazas residenciales es de 2,8 por cada 100 personas de más de 65 años, frente al 5,5 de media del resto de Europa.

De modo que para que España se equipare a los países europeos tendrá que pasar de las 190.000 plazas actuales a 370.000 plazas.

Este sistema está siendo asumido, mayoritariamente, por la iniciativa privada, sufragándose los gastos por los ancianos/familias. Sin embargo, en el ámbito sanitario, los internos residentes en estas instituciones privadas prefieren, por lo general, usar el Sistema Sanitario Público para cubrir sus necesidades asistenciales, así como la prestación farmacéutica. La mayoría de estas personas disponen de algún servicio médico privado, aunque sea a tiempo parcial, lo que ha originado, en muchos casos, un cierto alejamiento entre el paciente y el médico de AP, que en la mayoría de las ocasiones responde a las prescripciones a instancias de la información de terceros.

El ciclo suele consistir en que las residencias demandan, a través de la consulta médica de AP, fármacos, material básico para cuidados y servicios de Enfermería especializada. Estas demandas generan una sobrecarga a la consulta médica *per se*, con el agravante de que corresponden a múltiples pacientes que, generalmente, el médico prescriptor no conoce. La falta de criterio sobre lo que se le solicita genera más tensión y resistencia. La residencia presiona al médico de AP demandando atención directa de sus pacientes para vencer la resistencia de éste, y la respuesta suele ser de dos tipos: la visita programada que, cuando es continuada suele resolver el problema aunque a costa de una sobrecarga programada, o la resistencia, que suele terminar generando la demanda de avisos como mecanismo de presión. Esto último sobrecarga a todo el equipo y desemboca en el mantenimiento de la falta de criterio inicial.

La polimedicación, en este grupo de población, implica riesgos por interacciones medicamentosas, efectos secundarios, incumplimiento terapéutico y duplicidades. Desde el punto de vista cualitativo, se pueden observar, entre otros, los siguientes aspectos:

- Determinados grupos de fármacos de eficacia controvertida, como los vasodilatadores periféricos y los venotónicos, se prescriben con mayor frecuencia a las personas mayores.
- Se produce un elevado consumo de hipnóticos y ansiolíticos.
- Existe una elevada utilización de fármacos antipsicóticos. Este aspecto unido al elevado consumo de benzodiacepinas se ha relacionado con frecuencia, en la literatura, con un aumento en la probabilidad de sufrir caídas y la iatrogenia concomitante que ello supone.

Por todo esto, la atención farmacoterapéutica es uno de los servicios sanitarios más necesarios e importantes en este colectivo y se debe garantizar tanto en los ancianos ambulatorios como en los institucionalizados. El objetivo general que debe perseguir cualquier estrategia de Atención Farmacéutica en personas mayores es garantizar, en el marco de una atención sanitaria de calidad, una atención farmacoterapéutica adecuada a los ancianos, optimizando la prescripción, la adquisición, la distribución y el seguimiento del uso de los medicamentos.

La situación actual, casi generalizada en el territorio nacional, en cuanto a la adquisición, custodia, conservación y distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros sociosanitarios, es la siguiente:

- No existen Servicios de Farmacia establecidos en las residencias, aunque sí cuentan con un almacén de medicamentos.
- No existen farmacéuticos responsabilizados de la gestión de medicamentos.
- La adquisición de medicamentos, aunque se realiza con cargo a los fondos públicos, no se efectúa por el procedimiento de la adquisición directa, sino a través de talonarios de recetas de la Seguridad Social suministrados por las estructuras de Atención Primaria.
- Para las residencias privadas, la prescripción puede ser efectuada por uno o varios médicos del Centro de Salud al que pertenecen los pacientes, aunque es común que dichos medicamentos sean repartidos entre los residentes que tienen el mismo tratamiento.
- No hay criterios establecidos, como formularios o guías, que permitan una prescripción homogénea.

La función asistencial del farmacéutico de Atención Primaria se enmarca dentro del concepto general de atención farmacéutica, cuyos objetivos se recogen en el documento del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre atención farmacéutica, donde destacan:

- Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento y, por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia.
- Contribuir a la racionalización del uso de medicamentos como principal herramienta terapéutica.
- Mejorar la calidad de vida del paciente.

EXPERIENCIAS DE COORDINACIÓN ENTRE ATENCIÓN PRIMARIA Y RESIDENCIAS DE LA TERCERA EDAD REALIZADAS EN ESPAÑA

UNIDAD DE ATENCIÓN A LOS ANCIANOS INSTITUCIONALIZADOS- EXPERIENCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA-DS, MÁLAGA

La cartera de servicios de AP del Servicio Andaluz de Salud hace referencia a la atención de los ancianos residentes en instituciones, constituyendo hasta hace poco un servicio que se prestaba a la demanda de las instituciones, con poca coordinación y sin seguir unos protocolos concretos.

Como respuesta, con la creación de una Unidad de Atención a los Ancianos Institucionalizados se pretende:

- Garantizar la asistencia sanitaria:
 - Conociendo las necesidades de salud de la población residencial.
 - Coordinando los servicios sanitarios que reciben para hacerlos más eficientes.
 - Centralizando la prescripción de fármacos, material y dispositivos de cuidados para evaluarlos.
 - Estableciendo bases de coordinación con los Servicios Sociales.
 - Ofreciendo formación.

Organización y actuación de la unidad

La unidad ha de distinguir, de entre las residencias de la zona básica de salud (ZBS), aquellas que por sus características (tipo de residentes, número y tipos de profesionales que las atienden, relaciones con el Centro de Salud, consumo de recursos, instalaciones, etc.) en una primera fase requieran una atención directa. Se ofertará una valoración geriátrica, prescripción de medicamentos y actividades programadas de enfermería.

Aquellas residencias, cuyas características lo permitan, se atenderán por la Unidad a efectos de gestión de recursos (farmacéuticos y de cuidados), con acuerdo entre la unidad y el médico de la residencia, y se hará una supervisión de los servicios asistenciales, que serán prestados preferentemente por el personal de la residencia con el asesoramiento de la Unidad (personal médico, farmacéutico, de enfermería de AP).

Este tipo de organización diferencia la oferta de servicios entre unas y otras residencias, siendo la tendencia general de éstas la de no contratar servicios médicos y de enfermería privados al poder optar a una cobertura pública. Por este motivo, y puesto que la mayoría de residencias disponen de médico privado, el médico y el farmacéutico de referencia deben mantenerse en un papel de consultores para los médicos privados de las residencias, con los que deberán negociar protocolos clínicos y de farmacia coherentes con los objetivos de la unidad.

Es importante formar y capacitar a los cuidadores de estos centros, así como, promover la unidad como colaboradora y asesora de las mismas, delegando al máximo las tareas al personal propio de las residencias, aunque no sea titulado, pero garantizando una orientación y planificación cualificadas.

Entre los problemas prioritarios a resolver se encuentra el “adelanto de fármacos” por parte de las oficinas dispensadoras, que es una situación ilegal que genera un débito permanente de fármacos atrasados cuya pertinencia es difícil de discutir. Por eso, es imprescindible acabar con esta dinámica mediante dos líneas de actuación:

- Actualizando los tratamientos de larga duración de forma periódica (siempre antes de su dispensación) y cuidando que dicha actualización sea bilateral.
- Buscando estrategias para el control de la medicación aguda.

La colaboración con estos profesionales es vital para una unidad de pequeñas dimensiones que, por otro lado, no pretende tanto la asistencia directa como la coordinación de los recursos externos e internos, en aras de una mejor gestión y eficiencia.

Las pequeñas residencias, que no disponen de médico privado, pueden disponer de un médico de referencia en el EBAP (equipo básico de Atención Primaria) con el que se coordinará la unidad como si del médico de referencia se tratara. Una visita mensual conjunta de la unidad y el médico privado de la residencia o, de no existir éste, con un médico del EBAP responsable de la residencia tiene como fin resolver las consultas especializadas y acordar la medicación de larga duración que se dispensará, ese mes, de manera centralizada desde los ordenadores de la unidad.

En ambos tipos de residencias, la gestión farmacéutica tiene las siguientes características:

- La adquisición de los medicamentos, aunque se realiza con cargo a los fondos públicos, no se efectúa por el procedimiento de adquisición directa, sino a través de talonarios de recetas de la Seguridad Social.
- Los médicos de las residencias prestan la asistencia primaria a las personas internadas. Los residentes a su vez, como beneficiarios de la Seguridad Social, se adscriben a un médico de Atención Primaria.
- Para las residencias privadas, la prescripción puede ser efectuada por uno o varios médicos del Centro de Salud al que pertenecen los pacientes. Provoca un efecto concentrador o dispersor de la prescripción.
- Entre la unidad y la residencia se consensúa un petitorio basado en la guía farmacológica de AP elaborado por los médicos del equipo de AP y el farmacéutico de AP, junto con los profesionales de la residencia.

Prestaciones de la unidad

a. Residencias con personal cualificado

Prestaciones de la unidad	Personal ZBS	Personal médico de residencias y de donde exista	Criterios unidad
Emisión recetas vía TASS/DIRAYA paciente a paciente		Indicación de tratamiento	Es la opción si no se dan las condiciones para la guía
Emisión de recetas sobre la base de petitorio basado en guía farmacológica		Prescribir sobre la base de guía farmacológica consensuada	Opción para residencias grandes (>50) o medianas con responsable de botiquín y registros clínicos adecuados

TASS: sistema informático usado en Andalucía.

DIRAYA: sistema informático de historia única de salud digital, implantado en Andalucía.

b. Residencias con personal poco cualificado

Prestaciones de la unidad	Personal ZBS	Personal médico residencia o médico/ de unidad	Criterios unidad
Emisión recetas vía TASS/DIRAYA paciente a paciente		Indicación de tratamiento	Es la opción
Emisión de recetas sobre la base de petitorio basado en guía farmacológica			No es una opción

Indicadores de la unidad

Emisión recetas vía TASS/DIRAYA paciente a paciente	*Gasto farmacológico por paciente unidad *Gasto farmacológico por paciente >65 años en el distrito
Emisión recetas sobre la base de petitorio basado en guía farmacológica	*Gasto farmacológico por paciente en residencias con guía *Indicadores cualitativos *Gasto absorbentes/incontinente *Uso AINE (% DDD diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno, indometacina/DDD AINE) *Índice de exposición a tranquilizantes o hipnóticos

EXPERIENCIA VALENCIANA: ESTUDIO CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DEL SUMINISTRO DIRECTO DE MATERIAL DE INCONTINENCIA, DE CURA Y FUNGIBLE A LAS RESIDENCIAS SOCIOSANITARIAS TANTO PÚBLICAS COMO PRIVADAS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

El objetivo del programa no es crear un sistema de ahorro que contemple solamente criterios economicistas, sino crear un sistema eficiente entendido como una satisfacción del cliente-paciente, una mejora en los procesos de gestión (a dos niveles: gestores de las residencias y administración) y una eficiencia en los recursos.

Modalidades de atención

El acuerdo de 16 de mayo de 1995 del gobierno valenciano en materia sociosanitaria establecía que la asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios se desarrollase mediante tres modalidades de atención:

1. Se crearían servicios farmacéuticos en aquellas residencias sociosanitarias en las que se considerara conveniente.
2. En aquellas residencias sociosanitarias, cuyo número de camas no justificase la creación de estos servicios farmacéuticos, la dispensación debería realizarse a través del servicio farmacéutico de la residencia sociosanitaria de referencia.
3. En aquellas residencias sociosanitarias, que por su bajo número de camas no pudieran acogerse a la segunda opción, la prescripción de medicamentos se realizaría a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud y su dispensación se producirá en las oficinas de farmacia.

Con posterioridad, la Ley 5/1997, de 25 de junio, de la Generalitat Valenciana, por la que se regula el Sistema de Servicios Sociales en el ámbito de la Comunidad Valenciana, señala que la atención farmacéutica en las residencias sociosanitarias se llevará a cabo a través de los Servicios de Farmacia y los depósitos de medicamentos.

La Ley 6/1998 de 22 de junio de la Generalitat Valenciana de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana desarrolla los servicios farmacéuticos o depósitos de

medicamentos en los casos y términos que se definan reglamentariamente a propuesta de las Consellerías competentes en la materia, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica y farmacológica que requiera la población atendida, y en cualquier caso se establecerá obligatoriamente en aquellos que dispongan de, al menos, 100 camas.

Estos establecimientos podrán establecer Servicios de Farmacia o depósitos de medicamentos en los supuestos no contemplados en el apartado anterior, siempre que dispongan de servicios hospitalarios o servicios médicos autorizados. En el caso de establecer depósitos de medicamentos, estos deberán estar vinculados a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica. En el caso de tratarse de centros de carácter público, deberán vincularse a un Servicio de Farmacia de otro centro.

Implantación y desarrollo

Una vez que entraron en vigor la Ley de Ordenación Farmacéutica y la Ley de Servicios Sociales, la Comisión creada para su aplicación y desarrollo acordó:

- La implantación en todo el ámbito de la Comunidad Valenciana del Programa de Atención Farmacéutica en los centros sociosanitarios dependientes de la Dirección General de Asuntos Sociales.
- La dependencia funcional del programa y su coordinación desde la Jefatura de Área de Servicios Sociales.
- La dependencia, en cuanto a lo que a prestación farmacéutica se refiere, conforme a lo establecido por la Dirección General de Prestación Farmacéutica.

Este programa se implantó a partir del ya iniciado por la Dirección General de Servicios Sociales desde el Servicio de Farmacia de la Residencia mixta de la Tercera Edad de Carlet, el cual se basaba en el Decreto de 1993 de ordenación de los servicios farmacéuticos hospitalarios en la Comunidad Valenciana, que permite la apertura de Servicios de Farmacia en los centros residenciales.

En febrero de 1996 se puso en marcha un Programa de Control de la Prestación Farmacéutica en residencias privadas de la tercera edad, que preveía la instauración de dos registros:

- La hoja de prescripción: cumplimentada por los facultativos de la red pública.
- La hoja de administración que deberá ser cumplimentada por el personal de las residencias privadas.

Ante la imposibilidad de establecer servicios farmacéuticos en estas residencias se hace necesario una actuación farmacéutica externa que se podría basar en:

- Colaboración del Servicio de Farmacia de Carlet.
- Servicios farmacéuticos de hospitales.
- Los farmacéuticos existentes en Atención Primaria.
- Equipo evaluador formado por farmacéutico, médico y ATS, cuya finalidad sería analizar y racionalizar la utilización de medicamentos en el conjunto de las residencias privadas de la comunidad.

En todos los casos, la dispensación debería efectuarse por las oficinas de Farmacia a través de receta de la Seguridad Social.

En octubre del 1998 se firmó un acuerdo marco entre la Consellería de Sanidad y la Asociación Empresarial de Residencias y Servicios Sociales para la Tercera Edad y, en julio de 2002, con la Asociación de Residencias de Ancianos no lucrativas de la Comunidad Valenciana, para el suministro y entrega de adsorbentes para la incontinencia y material fungible y de cura a los pacientes con derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

En el año 2002 fueron 136 las residencias adscritas al Programa de Suministro Directo a Residencias Sociosanitarias Públicas y Privadas de la Comunidad Valenciana, con un total de 5.470 pacientes incontinentes, que generan un gasto de 3.216.232 euros. Con los datos de consumo por artículo, en unidades, y de precio del suministro directo, se calculó el ahorro generado considerando el importe de las unidades consumidas al precio representativo a través de receta oficial, lo que resultó en un ahorro de 3.997.789 euros.

Conclusiones

Tras la justificación de las necesidades de coordinación entre los Servicios de Farmacia de Atención Primaria y los Servicios Sociosanitarios, así como del desarrollo de algunas actividades realizadas en España, se concluye:

- a. Para asegurar una atención farmacéutica de calidad, en el ámbito geriátrico y socio-sanitario, ésta debe realizarse desde las estructuras de Atención Primaria mediante la dispensación en dosis unitarias y de botiquines controlados por farmacéuticos, lo que permitiría mejorar la calidad del uso de medicamentos, además de suponer una reducción del consumo injustificado de éstos y una disminución del gasto farmacéutico. También podría conllevar a una menor incidencia de efectos adversos e interacciones.
- b. Todo programa diseñado para mejorar la utilización de fármacos en residencias debería incluir una evaluación económica.

BIBLIOGRAFÍA

- Gurwitz JH, Field TS, Avorn J *et al*. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med* 2000; 109(2): 166-8.
- Trinxant A, Soldado C, Moliner C, Gené J, Prieto. Uso racional de fármacos en el anciano. *Atención Primaria* 1997; 19(2): 96-100.
- Avery AJ, Groom KP, Thornhill K, Boot D. The impact of nursing home patients on prescribing costs in general practice. *J Clin Pharm Ther* 1999; 24(5): 357-63.
- Martínez A, Pascual MF. Consumo de medicamentos de forma crónica en una residencia de ancianos suprainstituidos. *Enfermería Integral* 2000; 55.
- Garolera D, Vendan G, Gras R, Benaque A, San José A, Vilardell M. Utilización de fármacos para el sistema nervioso central en residencias geriátricas. *Med Clin* 2001; 117: 615-6.
- Perez A, Merino F, Freire I, Expósito A. Estudio de la toma de psicofármacos en tres residencias geriátricas. *Atención Primaria* 1996; 18(2): 100-1.
- Vivar G, Gil-López A. Prescripciones farmacológicas crónicas en pacientes geriátricos que viven en una residencia. *Atención Primaria* 1999; 24(2): 115-6.
- Bueno A, Padilla F, Peinado A, Espigares M, Gálvez R. Factores de riesgo de caídas en una población anciana institucionalizada. Estudio de cohortes prospectivo. *Med Clin* 1999; 112: 10-15.
- Herrador P, Castillo A. Estudio del consumo de fármacos en la residencia del IMSERSO de Melilla. *Revista Española de Geriatria y Gerontología* 2002; 37(3): 134-40.
- Khunti K, Kinrel B. Effect of a systematic review of medication by general practitioner on drug consumption among nursing home residents. *Age and ageing* 2000; 29: 451-3.
- Furniss L, Burns A, Craig SK, Scobie S, Cooke J, Faragher B. Effects of a pharmacist's medication review in nursing homes. Randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2000; 176: 563-7.
- Roberts MS, Stokes JA, King MA *et al*. Outcomes of a randomised controlled trial of a clinical pharmacy intervention in 52 nursing homes. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 51(3): 257-65.
- Eide E, Schjot J. Assessing the effects of an intervention by a pharmacist on prescribing an administration of hypnotics in nursing homes. *Pharm World*, 2001; 23(6): 227-31.
- Schmidt IK, Claesson CB, Westerholm B, Nilsson LG. Physician and staff assessments of drug interventions and outcomes in Swedish nursing homes. *Ann Pharmacother* 1998; 32(1): 27-32.
- Avorn J. Improving drug use in elderly patients. *JAMA* 2001; 286: 2866-68.
- Peláez J, Sicras A. Utilización de medicamentos en residencias geriátricas. Unidad de Farmacia. Región Sanitaria Barcelona Norte y Maresme. Badalona 2002.
- Morillas JC. Atención Integral al Anciano institucionalizado: Unidades de Residencias. Comisión para el desarrollo de la Enfermería en el Servicio Andaluz de Salud 2002.
- Codoñer P, García JL, Cogollos M, Gomis JL. Estudio cualitativo y cuantitativo del suministro directo de material de incontinencia, de cura y fungible a las residencias sociosanitarias tanto públicas como privadas de la Comunidad Valenciana. *Farmacia de Atención Primaria* 2004; 2(1): 24-9.

Asesoría técnica
a las

E

STRUCTURAS de

P

LANIFICACIÓN

y/o gestión sanitaria

ANÁLISIS DEL GASTO FARMACÉUTICO EN ATENCIÓN PRIMARIA. DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

Arantxa Catalán Ramos

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La gestión de la prestación farmacéutica en el ámbito de Atención Primaria requiere la planificación detallada de una serie de actuaciones, cuya implementación debe programarse de acuerdo con su factibilidad e impacto potencial, pero también con su temporalidad: aplicación a corto, medio y largo plazo. Definir esta estrategia requiere disponer de una información robusta que permita una adecuada toma de decisiones.

DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

En este capítulo, se presenta un modo sistemático de obtener dicha información que se ha denominado diagnóstico de situación. Consiste en realizar un análisis pormenorizado sobre cómo se están empleando los medicamentos en un ámbito territorial y en un periodo de tiempo concreto, de acuerdo a unas pautas previamente definidas. Aunque la fuente de datos mayoritariamente empleada en el análisis es la generada por la facturación de recetas por parte de las oficinas de farmacia a cada servicio de salud, también se contempla el empleo de datos procedentes de otras fuentes complementarias.

En definitiva, se propone un análisis sistemático de los datos que, realizado año tras año, identifica cómo evoluciona el consumo de medicamentos a lo largo del tiempo y proporciona una información básica, pero suficiente, para tomar decisiones y planificar estrategias de actuación a medio y largo plazo.

LAS DIMENSIONES DEL GASTO FARMACÉUTICO

Dar respuestas, con grandes cifras en valores absolutos, a preguntas de simple formulación del tipo: ¿cuánto invertimos en medicamentos y productos sanitarios en el

ámbito de la Atención Primaria? tiene poco valor si el dato obtenido no hace referencia a otras parcelas del gasto generado, al igual que la farmacia, por la prestación de servicios sanitarios en este nivel asistencial. Una respuesta acertada conlleva proporcionar una cifra de gasto farmacéutico enmarcada en un contexto global de forma que la comparación establecida pueda proporcionar una idea exacta de las dimensiones de este apartado. Una propuesta es comparar la farmacia con el resto de partidas presupuestarias clásicas necesarias para el funcionamiento de la Atención Primaria: capítulos I, II, VI y otros.

Capítulo I. En el capítulo sobre sueldos y salarios se engloba el gasto generado por el pago de la actividad laboral de los profesionales.

Capítulo II. Denominado “Bienes y servicios” trata de los gastos generados por la compra de material sanitario y de oficina, pequeño utillaje, alquileres y mantenimiento de centros, productos intermedios que reflejan el gasto generado por la compra de la analítica y las pruebas de radiología, tarifas de mercado, etc.

Ejemplo

Tal y como puede consultarse en la página web del Instituto Catalán de la Salud (http://www.gencat.net/lics/professionals/farm_despesa_primaria.htm) y como muestra la **Figura I**, el presupuesto del funcionamiento de la División de Atención Primaria para el año 2002 atribuye al gasto farmacéutico un peso del 60-58% con relación al presupuesto global.

Al importante protagonismo económico del gasto farmacéutico, hay que añadir su elevada capacidad de gestión, basada en la gran variabilidad que lo caracteriza, en contraposición a otros capítulos también importantes, pero cuyo margen de maniobra es inferior, como es el caso del Capítulo I.

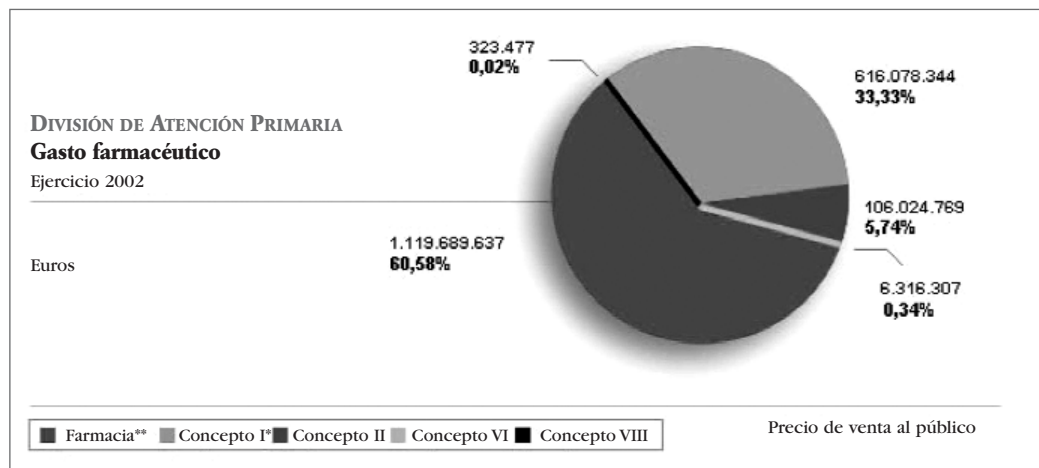


Figura I. La dimensión de la farmacia en Atención Primaria.

IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN DE ÁMBITOS DE ACTUACIÓN SOBRE EL GASTO FARMACÉUTICO

Se propone una priorización basada en la combinación del resultado de identificar dos factores: los principales componentes del gasto farmacéutico y los protagonistas de su crecimiento interanual.

LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL GASTO FARMACÉUTICO

Su identificación se emplea para dar respuesta a la pregunta: ¿en qué invertimos tantos recursos sanitarios? Clásicamente, el gasto farmacéutico se ha desagregado en cuatro grandes componentes

1. Especialidades farmacéuticas.
2. Fórmulas magistrales.
3. Efectos y accesorios.
4. Otros productos.

Ejemplo I

La Figura II proporciona datos reales correspondientes, igualmente al ICS, pero en esta ocasión al año 2001. En ella puede observarse cómo el protagonismo del gasto en farmacia recae en las especialidades (93%), seguido de los efectos y accesorios (6%), donde los absorbentes de incontinencia urinaria concentran el 67% del gasto, y de otros productos (medicamentos visados, etc.).

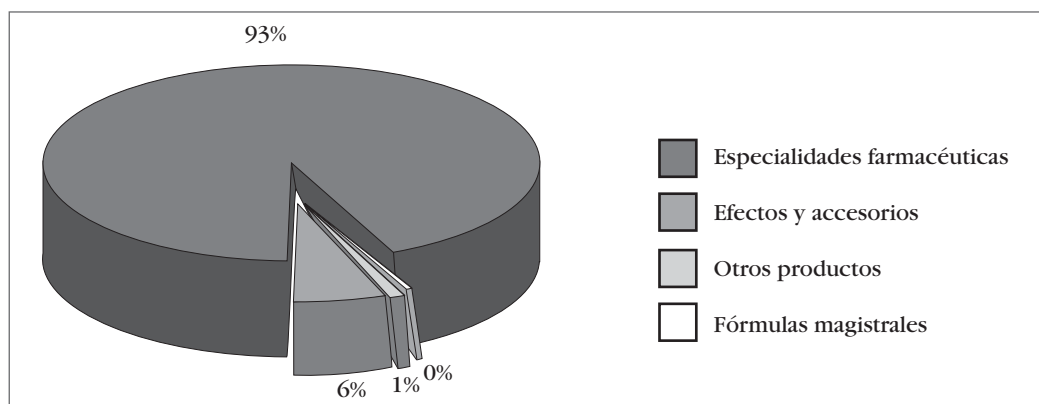


Figura II. Desglose del gasto farmacéutico del Instituto Catalán de la Salud, año 2001 (1.039 millones de euros).

Para facilitar su análisis, el consumo de especialidades farmacéuticas, habitualmente, se divide en los clásicos grupos terapéuticos de la *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC). En este apartado se recomienda, sin embargo, emplear otro criterio de análisis. La alternativa consiste en desagregar el gasto generado por la prescripción de especialidades farmacéuticas en grupos de medicamentos, cuyo nexo de unión no es otro que el compartir la principal indicación para la que han estado autorizados, y que ésta sea de elevada prevalencia en el ámbito de la Atención Primaria (por ej.: hipertensión arterial), o ser empleados para abordar diferentes problemas de salud sobre un mismo órgano o sistema (por ej.: oftalmológicos).

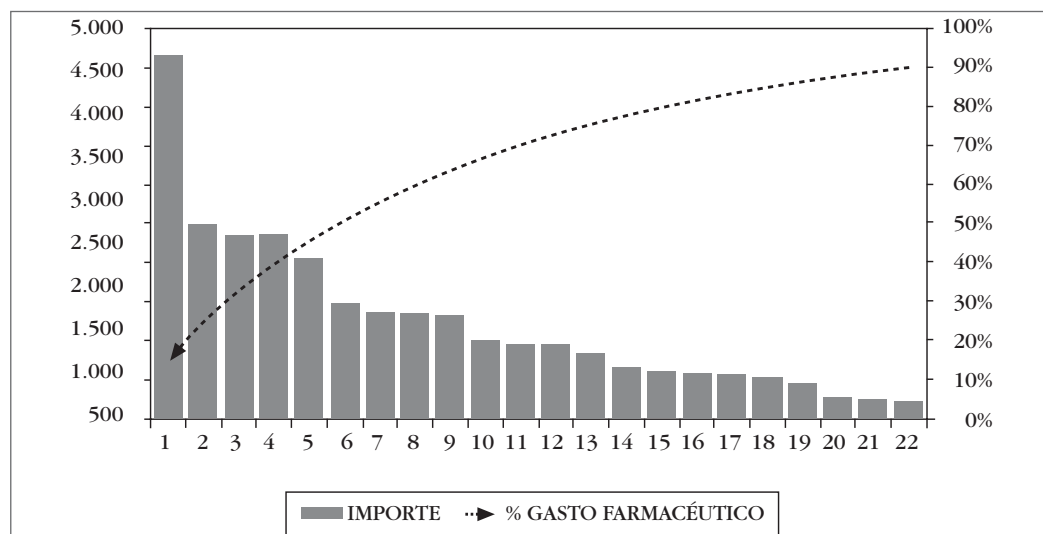
Tabla 1. Constitución de grupos farmacológicos para el análisis del consumo de especialidades farmacéuticas	
GRUPO FARMACOLÓGICO (Clasificación ATC)	GRUPOS INCLUIDOS
AINE sistémicos	M01
Análgescos y antimigrañosos	N02B, N02C
Antiasmáticos	R03
Antibióticos	G01, J01, J04
Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios	B01
Antidepresivos	N06A
Antidiabéticos	A10
Antiepilépticos	N03
Antihipertensivos	C02, C03, C07, C08, C09
Antihistamínicos sistémicos	R06A
Antineoplásicos	L
Antiparkinsonianos	N04
Antiulcerosos	A02
Fármacos de eficacia dudosa	C04, C05, N06, R05
Hipolipemiantes	C10
Hormona del crecimiento	H01AC
Inmunomoduladores	L03, L04
Osteoporosis	A12, G03, H05, M05BA, M05BX
Psicolépticos (tranquilizantes)	N05B, N05C
Terapia dermatológica	D
Terapia oftalmológica	S01
Terapia urológica	G04

Con este criterio, tenemos a los fármacos agrupados en un nivel bastante superior al que proporcionan los subgrupos terapéuticos de la ATC que denominamos grupos farmacológicos y que facilitan un análisis ulterior con criterios más “asistenciales”. El criterio empleado para priorizar los grupos farmacológicos objeto del análisis es que su contribución al gasto farmacéutico total sea igual o superior al 3%.

La **Tabla 1** muestra una propuesta de grupos farmacológicos y los elementos de que consta, a partir de la clasificación ATC adaptada por el Ministerio de Sanidad en nuestro medio. Aunque obviamente, y en función de la incorporación de los nuevos medicamentos al mercado, la clasificación puede ir adaptándose a las nuevas necesidades de evaluación planteadas, se recomienda mantener una cierta estabilidad para medir series temporales.

Ejemplo 2

En la **Figura III**, y siguiendo con el ejemplo del ICS, se observa cómo se distribuye el gasto generado por las especialidades farmacéuticas en los diversos grupos farmacológicos en el año 2001. La elaboración del gráfico inferior (diagrama de Pareto) requiere ordenar el gasto generado por cada grupo farmacológico (preferiblemente en importe PVP/habitante) en orden decreciente (“eje y”) y calcular el



GRUPOS FARMACOLÓGICOS	IMPORTE	IMPORTE/ HABITANTE	PORCENTAJE GASTO FARMACÉUTICO (ACUMULADO)
1 Antihipertensivos	147.868.636,53	28,12	15,2%
2 Antiulcerosos	78.363.986,08	14,90	23,3%
3 Antidepresivos	74.523.615,85	14,17	31%
4 Hipolipemiantes	74.167.557,99	14,10	38,7%
5 Antiasmáticos	66.017.776,48	12,55	45,5%
6 Antibióticos	47.006.256,35	8,93	50,3%
7 AINE sistémicos	43.638.157,16	8,29	54,8%
8 Fármacos de eficacia dudosa	42.416.627,09	8,06	59,2%
9 Psicofármacos	41.866.458,87	7,96	63,5%
10 Antidiabéticos	31.713.740,51	6,02	66,8%
11 Antineoplásicos	30.179.167,80	8,73	69,9%
12 Osteoporosis	29.913.997,58	5,69	73%
13 Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios	26.813.480,73	5,09	75,7%
14 Terapia urológica	21.244.525,85	4,03	77,9%
15 Terapia oftálmica	19.406.326,47	3,69	79,9%
16 Terapia dermatológica	19.112.611,89	3,63	81,9%
17 Inmunomoduladores	18.280.394,12	3,47	83,8%
18 Analgésicos y antimigrañosos	16.237.083,11	3,08	85,4%
19 Antiepilepticos	14.614.556,81	2,77	87%
20 Antihistamínicos sistémicos	8.838.150,08	1,68	87,9%
21 Antiparkinsonianos	8.176.951,88	1,55	88,7%
22 Hormona del crecimiento	7.425.299,47	1,41	89,5%
23 Resto de especialidades	102.073.255,13	19,41	100%





GRUPOS FARMACOLÓGICOS	IMPORTE	IMPORTE/ HABITANTE	PORCENTAJE GASTO FARMACÉUTICO (ACUMULADO)
ESPECIALIDADES	969.898.613,95	184,44	
FÓRMULAS MAGISTRALES	2.298.767,40	0,43	
EFFECTOS Y ACCESORIOS	58.112.978,14	11,05	
OTROS PRODUCTOS	8.800.881,12	1,66	
TOTAL FARMACIA	1.039.111.240,75	197,61	

Figura III. Desagregación del gasto farmacéutico en el ICS, año 2001.

porcentaje del gasto de cada grupo, lo que se representa de forma acumulada en el “eje z”.

Finalmente, y del análisis del diagrama anterior de pareto, se deduce que el 50% del gasto farmacéutico se concentra en seis grupos farmacológicos: antihipertensivos, antiulcerosos, antidepresivos, hipolipemiantes, antiasmáticos y antibióticos. Esto constituye un dato bastante relevante, ya que hemos avanzado en un lenguaje más clínico abandonando progresivamente el habitual lenguaje económico que acompañaban los análisis del gasto farmacéutico.

LOS PROTAGONISTAS DEL CRECIMIENTO INTERANUAL DEL GASTO FARMACÉUTICO

Se identifican siguiendo los pasos siguientes:

1. Cálculo del gasto farmacéutico, generado por todos los grupos farmacológicos contemplados en la Tabla I durante dos años consecutivos (por ej.: 2000 y 2001).
2. Cálculo, en valores absolutos, de la diferencia interanual.
3. Contribución de cada grupo al encarecimiento global en porcentaje.
4. Cálculo acumulado de dicha contribución, después de ordenar los grupos farmacológicos por orden decreciente en función del valor 2.

Como criterio global se incorporan al análisis únicamente los grupos farmacológicos cuya contribución al crecimiento interanual sea del orden del 10% o superior.

En el ejemplo que muestra la **Figura IV**, se aprecia cómo el 60% del crecimiento que experimentó el gasto farmacéutico en el ICS a lo largo del año 2001, respecto del periodo anterior, en valores absolutos 40.448,11 millones de euros, se debió básicamente al comportamiento de los hipolipemiantes, los antidepresivos, los antihipertensivos y el conjunto de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes. Los tres primeros grupos farmacológicos se encuentran, como muestra la Figura III, entre los mayores componentes del gasto farmacéutico ocupando las posiciones cuarta, tercera y primera, respectivamente. Así pues, el resultado de la intersección de los resultados de las Figuras III y IV identifica ya tres claros ámbitos en los que priorizar actuaciones orientadas a contener el gasto en medicamentos.

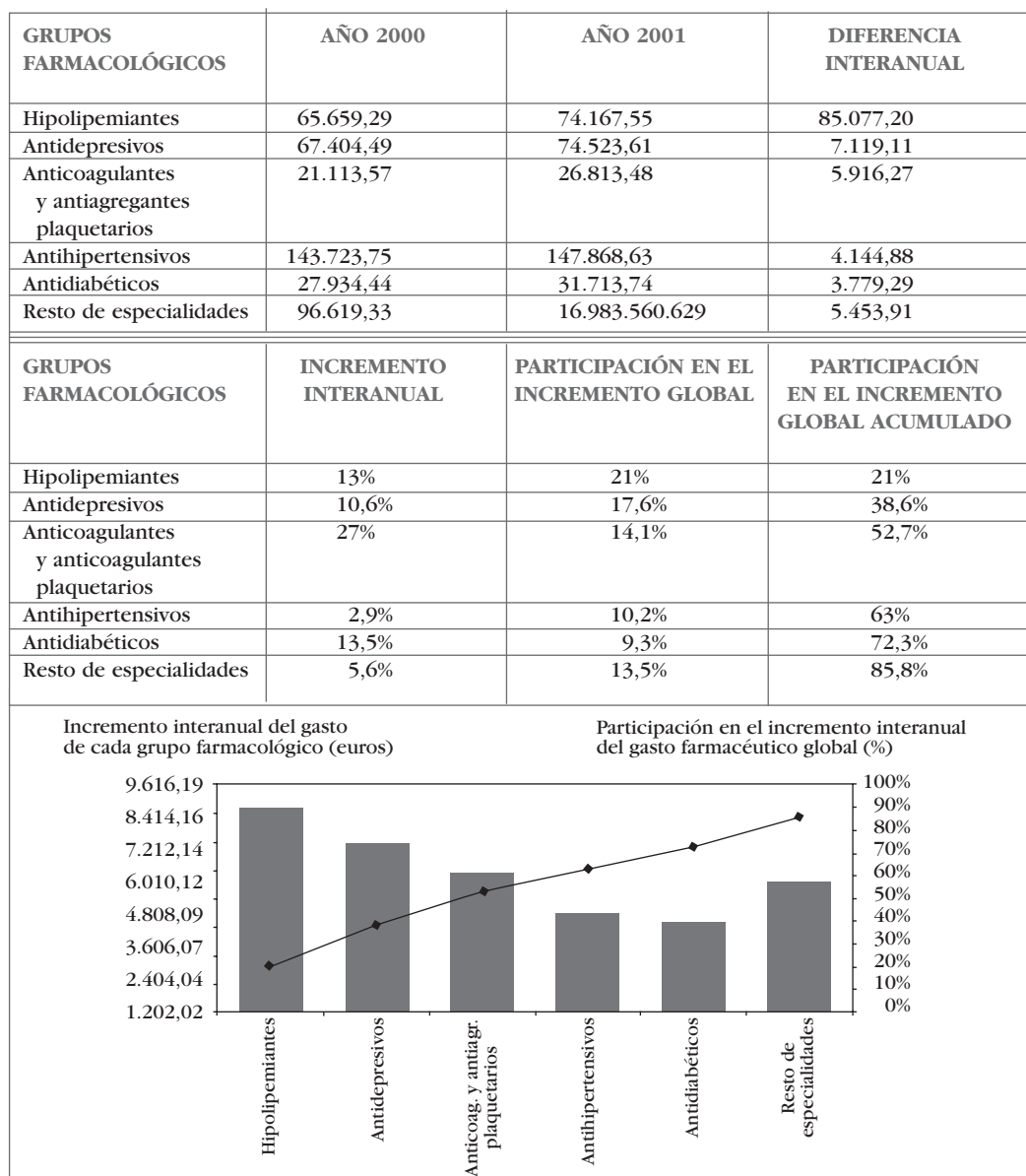


Figura IV. Protagonistas del incremento del gasto farmacéutico 2000/2001 del ICS.

Los hipolipemiantes, los antidepresivos y los antihipertensivos crecen con un ritmo interanual promedio del 7%, suponen el 30% del gasto farmacéutico global del año 2001 y explican el 49% de su crecimiento interanual.

FÁRMACOS MÁS PRESCRITOS (EN UNIDADES Y VALORES)

Aunque no proporcionan información demasiado relevante, es conveniente incorporar estos datos a cualquier diagnóstico de situación que se realice. La **Tabla 2** muestra el resultado de este análisis en el ejemplo empleado.

Tabla 2. Fármacos más prescritos en valores y en unidades, por los profesionales del ICS a lo largo del año 2002			
EN VALORES			
ORDEN	PRODUCTO	PRINCIPAL ACCIÓN FARMACOLÓGICA	IMPORTE PVP (€)
1	Seroxat® 20 mg, 28 comprimidos	Antidepresivo	15.029.395
2	Plavix® 75 mg, 28 comprimidos	Antiagregante plaquetario	9.801.205
3	Xalatan® 0,005%, colirio 2,5 mL	Antiglaucomatoso	7.572.872
4	Fosamax® semanal 70 mg, cuatro comprimidos	Osteoporosis	7.316.024
5	Cardyl® 10 mg, 28 comprimidos	Hipolipemiente	6.730.957
6	Zaradol® 10 mg, 28 comprimidos	Hipolipemiente	6.649.987
7	Insulatard® NPH novotel 100UI/mL	Antidiabético	6.614.956
8	Carduran® neo, 4 mg 28 comprimidos	Antihipertensivo	6.277.701
9	Evista® 60 mg, 28 comprimidos recubiertos	Osteoporosis	5.907.595
10	Prevencor® 10 mg, 28 comprimidos	Hipolipemiente	5.717.384
EN UNIDADES			
ORDEN	PRODUCTO	PRINCIPAL ACCIÓN FARMACOLÓGICA	ENVASES
1	Gelocatil® 650 mg, 20 comprimidos	Analgésico antipirético	2.209.874
2	Orfidal® Wyeth 1 mg, 50 comprimidos	Ansiolítico	997.708
3	Efferalgan® 1 g, 20 comprimidos	Analgésico antipirético	932.763
4	Ventolin® 100 mcg/dosis 200 dosis	Antiasmático	927.850
5	Hidrosaluretil® 50 mg, 20 comprimidos	Diurético	771.987
6	Seguril® 40 mg, 30 comprimidos	Diurético	663.231
7	Dianben® 850 mg, 50 comprimidos	Antidiabético	637.922
8	Voltaren® emulgen 1,16% 60 g, gel	AINE	602.351
9	AAS 100 mg, 20 comprimidos	Antiagregante plaquetario	547.000
10	Adiro® 100 mg, 20 comprimidos	Antiagregante plaquetario	504.988

ANÁLISIS CAUSAL

El siguiente paso del diagnóstico de situación consiste en identificar los motivos que han llevado a los grupos priorizados en el punto anterior a destacar en el análisis realizado. Obviamente, una presencia importante de consumo de un grupo de medicamentos puede deberse a que hay un elevado número de personas tratadas (expuestas al

medicamento), a que se está encareciendo los tipos de tratamientos empleados, o a una combinación de ambas causas.

GRADO DE EXPOSICIÓN POBLACIONAL A MEDICAMENTOS

Habitualmente, la exposición de la población a un medicamento se mide mediante la variable DDD/1.000 habitantes/día (DHD). La dosis diaria definida o DDD de una sustancia es la dosis media de mantenimiento asumida cuando se utiliza en adultos para su principal indicación. No siempre coincide con la dosis recomendada, sino que equivale a un valor medio establecido de manera arbitraria entre la dosis recomendada por el fabricante, los libros de texto y la experiencia acumulada en cada producto. Periódicamente, el WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology (<http://www.whocc.no/atcddd/>) publica las DDD de, prácticamente, todos los medicamentos. A través de la DDD se obtiene la DHD: unidad que permite una aproximación a la prevalencia del consumo o el grado de exposición a fármacos en una comunidad.

DETERMINACIÓN DEL CONSUMO DE MEDICAMENTOS

Esta determinación realizada en DHD permite no sólo comparar ámbitos distintos, sino también observar la evolución en el tiempo de un mismo territorio. Facilita medir la participación de diferentes principios activos utilizados en el tratamiento de una misma patología, señala aproximadamente la prevalencia de patologías crónicas siempre que exista un elevado cumplimiento y los fármacos en estudio tengan ésta como única indicación, permite sumar cantidades de un mismo principio activo contenidas en distintas especialidades y asociadas a diferentes principios activos.

ENCARECIMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS

Puede medirse mediante la variable coste/tratamiento/día (CTD). Este término hace referencia al coste, al precio de venta al público, de cada dosis diaria definida (DDD) que se consume de un principio activo o de un grupo de principios activos. Dado que el resultado de efectuar el cálculo del CTD a partir de datos de consumo reales de las diversas especialidades que contienen un mismo principio activo, la variable a la que se hace referencia es el CTD “real” y, por lo tanto, habría que diferenciarlo del “teórico” que sería el resultado de calcular esta variable en condiciones de consumo idéntico de todas las especialidades farmacéuticas que contienen un mismo medicamento.

El CTD de un fármaco o grupo de fármacos se calcula dividiendo el gasto generado por las diversas especialidades que contienen el/los principio/s activo/s objeto de estudio entre las DDD consumidas de los mismos productos.

$$\text{CTD} = \text{importe PVP/DDD}$$

Ejemplo

La **Tabla 3** aporta datos reales a la explicación anterior. En ella puede consultarse en qué medida contribuye la tasa de población consumidora de fármacos y su grado de encarecimiento al aumento interanual del gasto experimentado por los siete grupos farmacológicos más empleados. Se remarca en **negrita** el comportamiento de los tres grupos priorizados, basándose en la combinación de las variables DHD y CTD que miden ambos aspectos.

Tabla 3. Protagonistas del incremento del gasto farmacéutico en el ICS, año 2001				
GRUPO FARMACOLÓGICO	INCREMENTO CONSUMO INTERANUAL (*)	EVOLUCIÓN DE LA TASA DE POBLACIÓN EN TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS	EVOLUCIÓN DE LA TASA DE POBLACIÓN TRATADO CON UN NUEVO FÁRMACO	ENCARECIMIENTO DE LOS TRATAMIENTOS EMPLEADOS
Hipolipemiantes	8.504	16,7%		-3,2%
Andidepresivos	7.121	9,6%		0,9%
Anticoagulantes y antiagregantes	5.709	10%	77% (1)	15,4%
Antihipertensivos	4.146	9,9%		-6,4%
Antidiabéticos	3.786	8,3%	218% (2)	4,8%
Antiasmáticos	3.570	-1%	17% (3)	6,8%
AINE	2.746	2,5%	32,7% (4)	4,1%
Total	35.585			
Incremento 2000/2001	40.267			
(*) En millones de euros. (1) Clopidogrel, (2) Insulina lispro, (3) Salmeterol+fluticasona (4) COXIBS.				

Como puede apreciarse, las causas de la implicación de estos tres grupos en el gasto están mayoritariamente ligadas al aumento de la población tratada, lo que se acompaña con un leve descenso del grado de encarecimiento de los tratamientos de la dislipemia y la hipertensión arterial como consecuencia de la utilización de genéricos. Existen también otros argumentos que ayudan a entender la tendencia del gasto farmacéutico. Mientras que, como se ha adelantado, el principal motivo de que durante el año 2001 se hayan gastado 8.504,32 millones de euros más en fármacos hipolipemiantes que en el año anterior es el notable aumento de la población consumidora de estatinas, mientras que la causa del mayor gasto en antiasmáticos se centra en la aparición de nuevos medicamentos como la asociación de salmeterol con fluticasona, hacia la que se han desplazado muchos de los tratamientos, lo que ha encarecido notablemente el abordaje farmacoterapéutico del asma.

Del análisis de la tabla empleada en este ejemplo real, se desprende más información, también útil, para el diagnóstico de situación que queda a juicio del lector.

ANÁLISIS PORMENORIZADO Y DEFINICIÓN DE ESTRATEGIAS DE MEJORA

El siguiente paso del diagnóstico de situación es identificar el comportamiento de cada uno de los principios activos que componen los grupos farmacológicos previamente priorizados. Este apartado requiere reunir todos los datos existentes sobre su empleo a partir de los diferentes registros informáticos (facturación, historia clínica, etc.).

A continuación, y en el contexto del ejemplo que se ha venido empleando, se presenta el ejercicio realizado en el grupo de hipolipemiantes.

Ejemplo

La tasa de población expuesta a hipolipemiantes ha pasado de 31,1 DHD a 36,2 en un año, lo que supone un aumento de un 16%. Esto constituye la principal causa del aumento del gasto en este grupo, a pesar de que el CTD se ha reducido ligeramente (3,2%) fruto de la incorporación de especialidades farmacéuticas genéricas.

La **Figura V** muestra cómo va evolucionando en el tiempo la participación en el consumo global de estatinas de cada uno de los principios activos disponibles. Los datos son anteriores a la retirada del mercado de la cerivastatina. Destaca de manera progresiva cómo se amplía el espacio que ocupa atorvastatina en detrimento del resto de principios activos.

Por tanto, cada vez hay más personas tratadas con estatinas, y al parecer, la atorvastatina es el tratamiento de preferencia. Pero, obviamente un diagnóstico de situación llegado a este punto sería incompleto si no puede responder a esta pregunta: ¿el empleo de estatinas en nuestro medio se adapta a las recomendaciones y criterios que marcan las guías de práctica clínica?

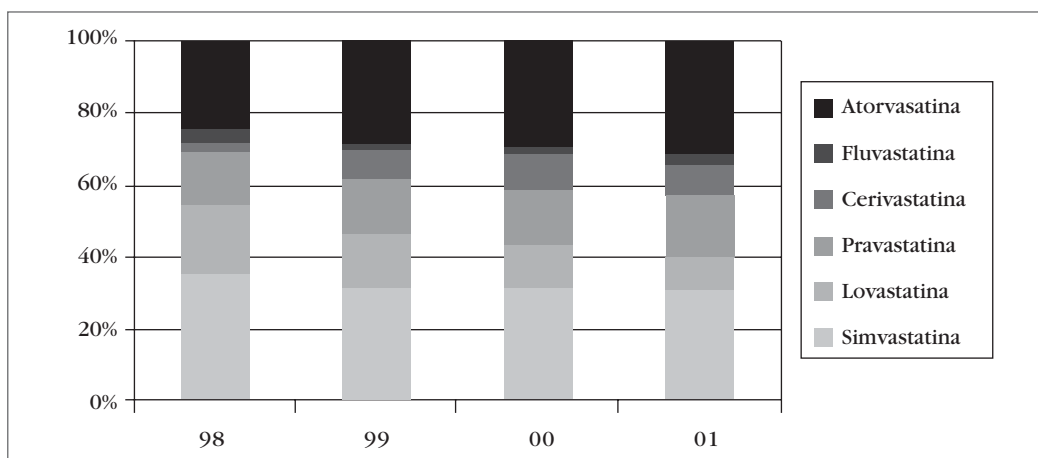


Figura V. Distribución del consumo de estatinas por principio activo.

Destinatario del medicamento prescrito

Actualmente, en algunas comunidades autónomas, pueden obtenerse datos referentes al destinatario de cada medicamento prescrito, ya sea a través de su identificación en el momento de la dispensación (por ej.: en Cataluña, las oficinas de farmacia incorporan los datos de la tarjeta sanitaria a cada dispensación) como en el de la prescripción electrónica (historia clínica informatizada). El registro electrónico de la actividad asistencial, incluida la prescripción de medicamentos, tiene una gran tradición en países como Reino Unido, donde las bases de datos clínicas clásicas como la *General Practice Research Database (GPRD)* o la *Doctors Independent Network Database (DIND)* gozan de reconocido prestigio en el ámbito de la investigación farmacoepidemiológica, como soporte al estudio de la efectividad y de la seguridad de los medicamentos.

Siguiendo con el ejemplo del ICS, la disponibilidad de una base de datos de pacientes consumidores de estatinas permite, garantizando en todo momento el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de Protección de Datos, dar respuesta a este tipo de preguntas. Actualmente, se dispone de información que indica que en el 2003 aproximadamente 6.000 mujeres con edades inferiores a 50 años están recibiendo tratamiento con estatinas. Las recomendaciones de tratamiento hipolipemiente basadas en el cálculo del riesgo coronario con tablas como las de Framingham excluirían, en principio, a este colectivo incluso en los casos en que reunieran uno o más factores de riesgo. Obviamente, la intervención que puede definirse a continuación de un diagnóstico de situación del gasto farmacéutico que pormenoriza, hasta este nivel de conocimiento, tiene más probabilidades de éxito.

En el ejemplo empleado, la intervención se ha diseñado con el objetivo de garantizar que la indicación de tratamiento hipolipemiente siga las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica del ICS sobre hipercolesterolemia (<http://www.gencat.net/ics/professionals/guies/index.htm>).

COMPARACIÓN TERRITORIAL

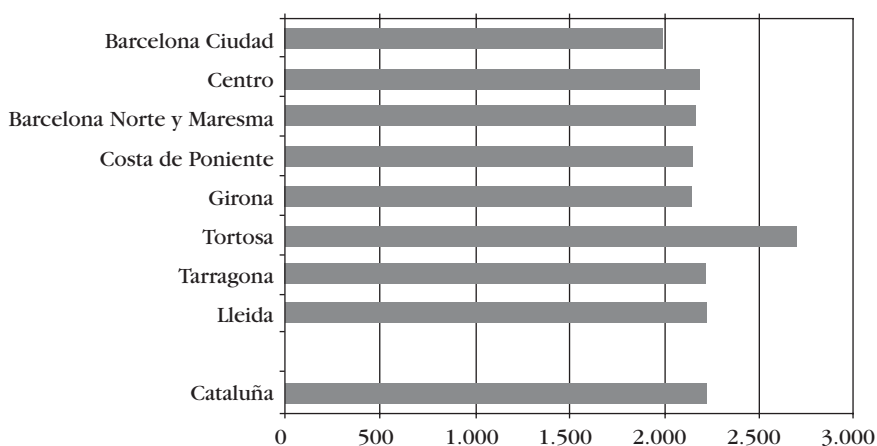
Una vez sistematizado el proceso más adecuado para realizar, con cierta rapidez y eficacia, un diagnóstico de situación del gasto farmacéutico, es recomendable su aplicación en diversos ámbitos territoriales, ya que la comparación proporciona información muy útil en la línea de la planificación de actuaciones de mejora.

Para finalizar este capítulo, se presenta un ejemplo (**Figura VI**) con datos del resultado al aplicar este análisis sistemático al empleo de antibióticos para mostrar, sobre un caso real, cómo se detectan con facilidad diferencias de comportamiento entre los diversos ámbitos territoriales.

1. Importe precio venta público (millones de euros)

	1997	1996	INCREMENTO 97/96
Cataluña	78,97	80,31	-1,7%
Lleida	4,94	5,06	-2,4%
Tarragona	6,11	5,98	2,3%
Tortosa	1,94	1,87	3,5%
Girona	6,70	9,92	-3,3%
Costa de Poniente	14,67	14,56	0,7%
Barcelonés norte y Maresma	9,02	9,15	-1,5%
Centro	16,73	16,44	1,8%
Barcelona ciudad	18,84	20,28	-7,1%

2. Importe/habitante/año (1997)



3. DDD/1.000 habitantes/día

	1997	1996	INCREMENTO 97/96
Cataluña	14,8	16,7	-11,4%
Lleida	16,1	18,5	-13,0%
Tarragona	16,7	18,4	-9,2%
Tortosa	17,9	19,2	-6,8%
Girona	13,7	16,0	-14,4%
Costa de Poniente	14,8	16,9	-12,4%
Barcelona norte y Maresma	15,1	17,2	-12,2%
Centro	15,02	17,1	-12,3%
Barcelona ciudad	13,7	15,5	-11,6%



4. Coste/tratamiento/día			
	1997	1996	INCREMENTO 97/96
Cataluña	2,39	2,16	10,8%
Lleida	2,38	2,12	12,5%
Tarragona	2,33	2,06	13,4%
Tortosa	2,51	2,25	11,4%
Girona	2,53	2,23	13,4%
Costa de Poniente	2,37	2,06	15,2%
Barcelona norte y Maresma	2,34	2,07	12,7%
Centro	2,39	2,06	16%
Barcelona ciudad	2,42	2,31	4,7%

Figura VI. Ejercicio práctico.

CONCLUSIONES

Con el ejercicio planteado y siguiendo un ejemplo real, se proporciona una posible vía para descifrar las claves de una cifra habitualmente difícil de manejar por sus dimensiones y su complejidad: el gasto en farmacia. El objetivo no es otro que desmenuzar un gran problema para convertirlo en diversos elementos de menor tamaño cuyo entendimiento y abordaje a medida facilitan su solución.

ELABORACIÓN DE LOS PRESUPUESTOS ANUALES DE FARMACIA

**Antoni Gilabert i Perramon, David Magem Luque,
Miguel Torralba Guirao**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los presupuestos de farmacia constituyen un elemento más en la gestión de la prestación farmacéutica. Sin duda, el establecimiento de un objetivo presupuestario, convenientemente incentivado y con garantías de mantenimiento o incremento de la calidad asistencial, constituye uno de los principales instrumentos de racionalización de la prestación farmacéutica.

Tradicionalmente, el establecimiento de presupuestos en farmacia de Atención Primaria, ha venido condicionado por ciertas limitaciones:

- En primer lugar, dicho presupuesto ha sido considerado siempre como un presupuesto público más, es decir, el presupuesto se establecía de acuerdo con el incremento lineal del gasto histórico. De este modo, el cumplimiento del mismo no venía incentivado y sin embargo conducía a dos tipos de incentivación “perversa”. La primera es que no agotar el presupuesto podría suponer que al año siguiente, al aplicar un incremento lineal idéntico a todos los centros, este centro recibiría menos presupuesto. La segunda es que si se excedía de su asignación, por la misma regla de tres, supondría un mayor presupuesto para el próximo año.
- En segundo lugar, se pueden considerar las limitaciones derivadas de los “estatutos” del personal funcionario, que dificultan la aplicación de incentivos positivos o negativos relacionados con el cumplimiento del presupuesto. El que prescribe, responsable último de la prescripción, no es el que paga la factura.
- Por último, son escasos los sistemas de información que pueden suministrar datos adecuados para elaborar presupuestos más ajustados a la realidad asistencial. Esto ha condicionado notablemente la selección de variables empleadas en la modulación del presupuesto histórico o en la determinación de indicadores de la calidad de la prescripción.

Progresivamente, se ha ido avanzado en la solución de estas limitaciones. Desde la implantación de la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) en octubre del 2001, uno de los

objetivos prioritarios del Sistema Sanitario de Catalunya era disponer de datos sobre la prestación farmacéutica relacionada con las características de la población. Este objetivo se consiguió con la incorporación obligatoria automatizada del código de identificación personal (CIP) en el momento de la dispensación de medicamentos con receta de Seguridad Social en la oficina de farmacia. Se trata del primer servicio de salud del Sistema Nacional de Salud en disponer de estos datos. Este código, incorporado en la TSI, incluye datos de edad y sexo, e identifica unívocamente a cada usuario. Durante el 2002, el nivel de captación medio del CIP ha sido del 98%. Su utilización no se limita únicamente al control del gasto y al seguimiento presupuestario, sino al seguimiento de pautas de consumo, detección de alertas e interacciones peligrosas, consumo abusivo, etc. No obstante, la disponibilidad de esta información permite una asignación presupuestaria más justa y equitativa, que facilita poder pactar con la entidad proveedora de salud una mayor exigencia a la hora de evaluar el cumplimiento del importe asignado.

En los sistemas de transferencia de riesgo, la entidad aseguradora CatSalut, otorga un presupuesto a cada una de las entidades proveedoras de asistencia, las cuales asumen un riesgo real sobre su gestión. Es decir, si cumplen el presupuesto, reciben por parte del Catsalut una parte del dinero ahorrado y por el contrario, si no se cumple el presupuesto la entidad proveedora de los servicios sanitarios debe abonar una parte al Catsalut. Paralelamente, deben cumplirse toda una serie de objetivos cualitativos ligados a la prescripción.

Para cumplir dicho objetivo, las entidades proveedoras han establecido sistemas de incentivación individualizada a sus facultativos, en función del cumplimiento presupuestario, así como de unos indicadores de calidad.

VARIABLES A TENER EN CUENTA EN LA ELABORACIÓN DE PRESUPUESTOS

Existen diferentes modelos de elaboración de presupuestos en Europa. Básicamente se tienen en cuenta tres tipos de variables a la hora de establecer presupuestos (Tabla I).

VARIABLES VINCULADAS A LA EDAD Y SEXO

VARIABLES VINCULADAS A LA MORBIMORTALIDAD

Las variables más empleadas suelen ser:

- Tanto por ciento de pacientes crónicos.
- Mortalidad estandarizada.
- Mortalidad en menores de 65 años.

Tabla 1. Variables consideradas en la elaboración de presupuestos										
	FRANCIA	FINLANDIA	ALEMANIA	ITALIA	HOLANDA	SUECIA (ESTOCOLMO)	R. U. INGLATERRA	R. U. ESCOCIA	ESPAÑA	ESPAÑA
Edad	✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕	✕
Sexo	✕				✕		✕	✕	✕	✕
Mortalidad		Discapacidades			Discapacidades		Paciente crónico	Mortalidad >65	Preferencialmente actividades (ex cáncer, diabetes, etc.)	Pacientes hipertensos
morbilidad										Productos de diagnóstico
medidas										hospitalario
Medidas socio/económicas		Pensionistas Periferia		Urbano/rural	Desempleados		Desempleados Personas a cargo de alguien Estudiantes Recién nacidos	Desempleados Pensionistas Periferia	Ajustes por estructuras de primaria (por ej.: centro urbano/rural)	Camas en centros geriátricos
Otros			Especialización doctores		Factor histórico					

VARIABLES VINCULADAS A FACTORES SOCIOECONÓMICOS

Dificultad de acceso:

- Nivel de desempleo.
- Nivel de renta.
- Nivel de pensionistas.

Variables cualitativas a considerar

Habitualmente, los presupuestos vienen acompañados de seguimientos de calidad asistencial como pueden ser:

- Porcentaje de envases de valor intrínseco elevado.
- Porcentaje de fármacos recomendados por grupos terapéuticos.
- Porcentaje de nuevas especialidades.

SUPUESTO PRÁCTICO

UN MODELO DE ASIGNACIÓN PRESUPUESTARIA EN BASE CAPITATIVA

CONSIDERACIONES INICIALES

El siguiente ejercicio práctico intenta reflejar el proceso de elaboración de los presupuestos de farmacia para el 2003 de los diferentes equipos de Atención Primaria en el ámbito de una comunidad autónoma ficticia.

En el anexo, se muestran los datos ficticios que se han utilizado para realizar los cálculos descritos a lo largo del ejercicio.

INTRODUCCIÓN

La Dirección de Atención Primaria (DAP) de Vilafloresta da cobertura asistencial a una población de 105.300 habitantes. Está constituida por seis equipos de Atención Primaria (EAP), uno por cada zona básica de salud. Todos ellos están prestando servicios desde hace más de cinco años, excepto el equipo 6 que cuenta con tan sólo dos años de actividad. Todos ellos siguen el modelo asistencial reformado.

Javier era responsable de la asignación presupuestaria de farmacia de los diferentes equipos, y para el siguiente ejercicio tenía en mente el proyecto de realizar una asignación en base capitativa.

Hasta la fecha, los presupuestos de farmacia para un periodo se asignaban considerando el grado de cumplimiento del presupuesto del año anterior más unos indicadores de eficiencia y calidad. Nunca se había considerado la población como un factor clave en la determinación del presupuesto. Las quejas de los equipos por supuestas diferencias en las cargas asistenciales, en especial a lo relativo a los desplazados y a las residencias geriátricas, han decidido a la Dra. Casals, directora de la DAP, a centrar la asignación presupuestaria en la información de consumo por tarjeta sanitaria, recientemente disponible.

Antes de realizar ningún cálculo, Javier pensó que era necesario conocer el entorno que rodeaba a cada equipo.

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

Geográficas

La DAP está formada por tres municipios de características diferenciadas. Aunque está considerada desde hace poco tiempo como una zona turística, sólo los equipos 5

y 6 presentan una afluencia de visitantes de otras DAP, comunidades y extranjeros a destacar.

Por el contrario, los equipos 1, 2, 3 y 4 están situados a unos 6 km al interior de la costa.

En la **Figura 1** se muestra la ubicación de los municipios y equipos.

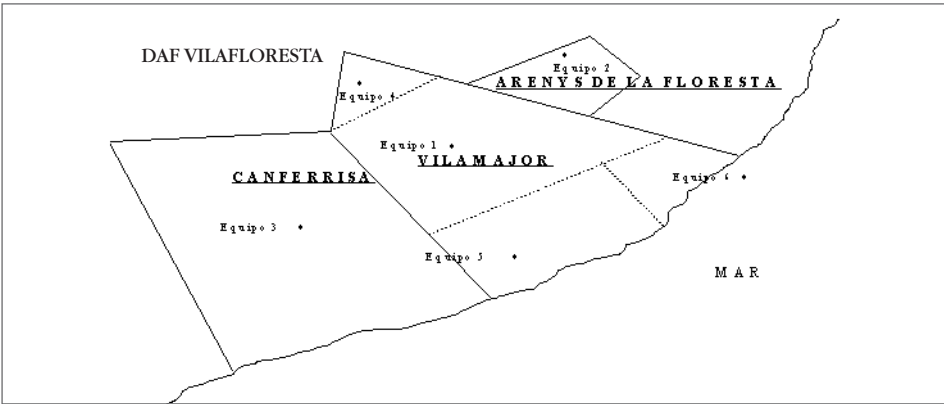


Figura 1. Ubicación de los municipios y equipos.

Respecto a Vilamajor destacaremos que es un municipio con cuatro distritos. Dos de ellos están en la zona de playa (el 5 y el 6) y los otros dos en el interior: el equipo 1 se encuentra en el casco antiguo, mientras que en un distrito al norte, a 3 km del centro, se encuentra el EAP 4.

Demográficas

1. Población

El número de habitantes de cada población y equipo se muestra en la **Tabla 2**.

Se debe destacar de aquí el hecho de que Vilamajor es, con diferencia, el municipio con más población.

Tabla 2. Población por municipios y equipos			
MUNICIPIOS	TOTAL POBLACIÓN MUNICIPIO	EQUIPOS	POBLACIÓN ADSCRITA
VILAMAJOR	63.500	1	12.900
		4	37.200
		5	9.000
		6	4.400
ARENYS DE LA FLORESTA	7.100	2	7.100
CANFERRISA	34.700	3	34.700
TOTAL	105.300		105.300

Sin embargo, la distribución de ésta por equipos es muy desigual: el equipo 4 atiende a más del 50% de la población de Vilamajor, mientras que hay un sólo equipo para 4.400 personas.

2. Pirámide poblacional

Respecto a la estructura de la pirámide poblacional, los equipos 1 y 2 presentan una población claramente envejecida, con un porcentaje de habitantes mayores de 64 años muy superior a la media.

Este alto porcentaje contrasta con la del equipo 6, un equipo situado en una zona con una fuerte inversión inmobiliaria que atrae a una población joven procedente del resto de los equipos.

Los equipos 3, 4 y 5 están formados por una estructura poblacional muy semejante a la media de la DAP.

3. Distancia media al equipo

La distancia media a los EAP es muy similar y cercana a la media, excepto para el equipo 3 que presenta un valor elevado ya que, aunque sea un municipio con una densidad no demasiado baja, está urbanizado por viviendas unifamiliares y la población está, consecuentemente, muy dispersa, y para el equipo 4 que, con una densidad de población del distrito muy elevada, presenta una distancia media muy baja.

Socioeconómicas

La población atendida por los equipos 1, 2 y 5 es básicamente de clase media mientras que el distrito del pueblo Vilamajor, donde se encuentra el equipo 4, presenta un elevado porcentaje de población de clase baja e inmigrantes.

En los últimos años, el interés por parte del Ayuntamiento de Vilamajor de potenciar la zona de playa ha desembocado en unas considerables inversiones en infraestructura en toda la costa. La extensión para edificar era considerable y los beneficios esperados que estimaban las constructoras incentivaron la construcción de más de 4.000 viviendas, 1.500 apartamentos y cinco hoteles en una zona nueva. Además, está en construcción una segunda fase con más de 3.000 pisos y otros 1.500 apartamentos.

El ayuntamiento previó un incremento poblacional en esta nueva zona, con lo que decidió crear un nuevo distrito donde se ubicó el EAP 6. Este distrito se ha convertido en un área de gran atractivo para una población con gran capacidad de adquisición y dispuesta a comprar viviendas a un precio, por metro cuadrado, muy superior a la media de la DAP.

Ratios asistenciales de la población adscrita

Existe una variabilidad considerable en el ratio que hace referencia a la tasa de utilización. Aclarar al lector que en este caso, el concepto de tasa de utilización hace referencia al porcentaje de usuarios que son atendidos en el centro en el que están adscritos, y que además se les ha prescrito como mínimo una receta, respecto al total de habitantes adscritos en el centro. Los valores concretos se muestran en la **Tabla 3**.

Tabla 3. Principales características de los equipos							
POBLACIÓN							
EQUIPO	HABITANTES	PIRÁMIDE POBLACIONAL			NIVEL SOCIO-ECONÓMICO	DISTANCIA MEDIA AL EAP	TASA UTILIZACIÓN DEL EAP
		0-14	15-64	>64			
1	12.900	6%	62%	32%	medio	media	60%
2	7.100	7%	56%	37%	medio	media	59%
3	34.700	15%	73%	12%	medio-alto	alta	45%
4	37.200	15%	70%	15%	bajo	baja	82%
5	9.000	14%	70%	16%	medio	media	61%
6	4.400	22%	73%	5%	alto	media	32%
TOTAL	105.300	14%	69%	17%			57%

BASES DEL MODELO

Desde hacía tres años, se había implantado una tarjeta sanitaria individual (TSI) que identificaba unívocamente a cada uno de los usuarios a los que daba cobertura la aseguradora, y su uso era obligatorio para todas las partes implicadas en cualquier prescripción.

Gracias a esta tarjeta y a los recursos informáticos disponibles, Javier podía conocer los indicadores de prescripción para cada equipo (usuarios, envases, recetas, importe líquido...) considerando, además, la edad y el sexo de los pacientes.

Pero, primeramente, creyó conveniente el realizar un estudio agregado para toda la DAP del gasto per cápita para un año, considerando estas dos variables. Ante la voluntad de realizar un análisis detallado estableció 20 tramos de edad isocoste, definiendo como tramos isocoste aquellos que cumplen con la propiedad de que la desviación estándar no es superior a un 10% de la media del tramo. Además, por las diferencias existentes en función del sexo, estos 20 tramos se desglosarían también según esta variable.

DESARROLLO DEL MODELO

Javier decidió que, con la finalidad de establecer una asignación capitativa (AC) para cada equipo que tuviera en consideración el mayor peso en el gasto per cápita de la población más envejecida, aplicaría el coste por habitante medio de la DAP para cada tramo de edad y sexo a la estructura poblacional de cada uno de los EAP (estandarización indirecta).

Por otro lado, considerar exclusivamente la población adscrita como base de cálculo le parecía ignorar una parte de la realidad. Cabía considerar también el gasto efectuado por los usuarios atendidos que pertenecían a otras comunidades, países, e incluso a

otros EAP, y restarle el gasto que generaban sus usuarios (por los cuales ya había recibido una asignación) en otros equipos de la DAP.

Los valores para cada equipo se presentan en la **Tabla 4**.

Javier pudo comprobar cómo, para determinados equipos, la suma de estos conceptos representaba un porcentaje elevado del gasto total anual y se convenció aún más de la necesidad de incorporar estas variables.

Para poder aplicar el resultado al año presupuestado, el resultado se multiplicaría por un coeficiente de crecimiento estipulado para el gasto global. En una reunión mantenida entre la Dra. Casals y Javier, se estableció que el gasto máximo en farmacia para el año siguiente podía ser de un 7,5% como máximo. Una verdadera política de contención del gasto, si se tiene en cuenta que este incremento era bastante más bajo que el crecimiento real medio de los últimos periodos. Existían ciertas dudas sobre el cumplimiento de este porcentaje establecido, pero con esta medida se pretendía establecer un alto grado de corresponsabilización con los equipos.

Así, la asignación para cada equipo era el resultado de:

$$\text{Presupuesto final} = (AC + B - C) * CC$$

AC: asignación capitativa sobre la base de los costes medios por habitante en cada uno de los tramos isocostes establecidos.

B: gasto imputado a usuarios de otras DAP, extranjeros y usuarios de otros equipos de la DAP.

C: gasto imputado a usuarios del propio equipo, a quienes se les han prescrito en otros centros de la DAP.

CC: coeficiente de crecimiento global de farmacia (7,5%).

PRIMEROS RESULTADOS

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, Javier calculó los presupuestos que se asignarían a cada EAP y plasmó en una tabla junto con los conceptos de la **Tabla 5**. Para cada equipo obtuvo un incremento respecto al gasto del ejercicio anterior (**Tabla 6**).

Desde un principio, el farmacéutico de la DAP sabía que la tasa de utilización (recordamos que son usuarios adscritos a los que se les ha prescrito una receta, como mínimo, una vez en todo el ejercicio anterior) era una variable con un grado de determinación importante sobre el coste por habitante. Así, dos equipos con la misma población presentarían costes per cápita diferentes, no sólo por la estructura de la población o el grado de eficiencia, sino también por la frecuentación de los habitantes a los que dan cobertura.

Para corroborarlo creó la Tabla 6 con los valores estandarizados por edad y sexo.

Javier se preguntó las posibles causas que podían explicar la diferencia entre los equipos 3 y 4, dos equipos con población similar (tanto en número como en estructura) y con costes por habitante diferentes.

Tabla 4. Otros conceptos no capitativos considerados							
	A	B	C	D	E	F	
EQUIPOS	GASTO USUARIOS OTRAS ZONAS	GASTOS EXTRANJEROS	GASTOS POR USUARIOS DE OTROS EQUIPOS ZONA	GASTOS EN OTROS EQUIPOS ZONA DE USUARIOS ADSCRITOS	TOTAL CONCEPTOS POR EQUIPO (A+B+C+D)	GASTOS USUARIOS CON TSI*	TOTAL GASTO EQUIPO (A+B+F)
1	90,15	7,21	1.111,87	150,25	1.058,98	16.122,14	16.219,51
2	12,02	3,30	691,16	901,51	195,02	8.239,87	8.255,20
3	27,04	12,62	252,42	462,77	170,68	35.787,26	35.826,93
4	15,02	1,50	432,72	751,26	302,00	41.442,78	41.459,31
5	901,51	210,35	757,27	691,16	1.177,98	8.805,42	9.917,300
6	276,46	132,22	12,02	300,50	120,20	3.473,84	3.222,53
TOTAL	1.322,22	367,21	3.257,48	3.257,48	1.689,44	113.871,35	115.560,80
							6,53%
							-2,36%
							-0,48%
							-0,73%
							11,88%
							3,10%
							1,46%

*Entendido como el porcentaje de usuarios que son atendidos en el centro en el que están adscritos, y que además se les ha prescrito como mínimo una receta, respecto el total de habitantes.

**Como puede observarse, el total del gasto generado por usuarios de otros equipos y el total en otros equipos de usuarios adscritos son iguales, ya que se trata a la DAP como un sistema cerrado donde los flujos de gasto se compensan para los valores agregados.

Tabla 5. Primeros resultados *Incremento 7,5% (máximo aceptado)								
	A	B	C	D		E	F	
EQUIPOS	POBLACIÓN	ASIGNACIÓN PROFESIONAL*	GASTOS USUARIOS OTRAS ZONAS*	GASTOS EXTRANJEROS*	GASTOS USUARIOS DE OTROS EQUIPOS ZONA*	GASTOS EN OTROS EQUIPOS ZONA DE USUARIO ADSCRITOS*	ASIGNACIÓN CAPITATIVA	GASTOS PERIODO ANTERIOR
								INCREMENTO CAPITATIVO
1	77,53	16.496,91	96,91	7,75	1.195,26	161,52	17.635,32	16,219,51
2	42,67	9.209,75	12,92	3,55	743,00	969,13	9.000,10	8.255,20
3	208,55	393203,35	29,07	13,57	271,35	497,48	39.019,86	35.826,93
4	223,57	42.506,19	16,15	1,61	465,18	807,61	42.181,53	41.459,31
5	54,09	10.356,64	969,13	226,13	814,07	743,00	11.622,97	9.917,30
6	26,44	4.638,83	297,20	142,13	12,92	323,04	4.768,05	3.88,53
TOTAL	632,86	122.411,71	1.421,39	394,76	3.501,79	3.501,79	124.227,86	115.560,80
7,50%								
*Ver anexo.								

Tabla 6. Valores del gasto por habitante, estandarizado por edad y sexo		
EQUIPOS	GASTO/HAB	GASTO/HAB ESTANDARIZADO POR EDAD Y SEXO
1	1,25	1,13
2	1,15	1,07
3	1,03	1,07
4	1,11	1,12
5	0,97	0,98
6	0,78	0,85
TOTAL	1,08	

Para responderse se apoyó en la Tabla 2, donde aparecían las características de los equipos, y pudo observar que eran dos centros muy diferentes en el nivel socio-económico, la distancia media al EAP y la tasa de utilización.

Al mismo tiempo pensó que el grado de correlación de la tasa de utilización con la distancia media al EAP y con el nivel socio-económico debería ser muy alto. Era lógico pensar que la tasa de utilización para un centro determinado era el reflejo de aspectos geográficos, demográficos y/o socio-económicos. Así pues, considerando la tasa de utilización, las otras dos variables estaban ya explicadas.

Javier calculó el coeficiente de correlación de la tasa de utilización con el gasto por habitante estandarizado y el resultado era de un 53%. “Lógicamente, cuanto más utilización, mayor es el coste por habitante”, pensó Javier.

Como la asignación capitativa estaba calculada mediante una estandarización indirecta, los incrementos finales se correlacionaban con la tasa de utilización en un –33%, lo que implicaba que cuanto más alta era la frecuentación de los propios usuarios, el incremento asignado era menor.

Con esta conclusión, Javier se convenció de la importancia de incorporar la tasa de utilización en el modelo.

El problema residía ahora en el hecho de considerar directamente la tasa de utilización como una variable correctora. Javier no era partidario de esta opción, pues se creaban incentivos a una sobreutilización del servicio público y esta política iba totalmente en contra de los objetivos fijados de controlar el gasto farmacéutico.

Intentando explicar las causas por las que un equipo tenía una mayor o menor tasa de utilización, obtuvo una posible solución. Ésta fue su reflexión: “Si bien es verdad que el gasto por habitante es tanto mayor cuanto mayor sea la tasa de utilización, aquellos equipos con una tasa muy baja es posible que presenten un coste por receta mayor, ¿por qué?”. La respuesta puede ser explicada por el coste de oportunidad (ante una decisión de elección de alternativas, el coste de oportunidad es el coste de la mejor alternativa no escogida). Todos los consumidores, ante una decisión, analizamos el coste-beneficio de nuestra elección. El beneficio está representado por la utilidad que nos aporta nuestra decisión y los costes son los recursos que dedicamos: básicamente: dinero y tiempo (aunque también valoramos otros intangibles como la calidad o la marca).

La decisión de elegir en salud no escapa de esta teoría. Está claro que la salud privada supone un sustituto a la salud pública, pero ¿se puede considerar un sustituto perfecto? ¿Hay otros sustitutos? Pues depende para quién y para qué tratamientos.

Respecto a la primera cuestión, un usuario preferirá contratar un seguro privado en función de, entre otros aspectos, la capacidad adquisitiva y la valoración que tenga sobre la salud pública (y en concreto sobre el funcionamiento de su centro de salud). Pero esta alternativa no actúa como un sustituto perfecto, cuando el coste monetario del tratamiento en medicamentos es considerado excesivo. En otras palabras, cuando el precio del medicamento prescrito es muy elevado, estará dispuesto a soportar el coste de acudir a la salud pública para beneficiarse del copago. En estos casos, la salud privada no es un auténtico sustituto perfecto.

Referente a la segunda cuestión, podemos decir que el farmacéutico actúa como un “prescriptor” más. Además de los que deciden automedicarse, no son pocos los usuarios que acuden a la oficina de farmacia en busca de asesoramiento. Lógicamente, si el tratamiento exige un medicamento, el coste de éste influirá en su decisión de visitar al médico de cabecera para que le prescriba la receta.

Así pues, cada equipo está ubicado en una zona con un nivel socio-económico diferente, con muchas, pocas o ninguna alternativa en salud privada, tiene una densidad de población concreta y ofrece un nivel de calidad asistencial mejor o peor; en definitiva, cada equipo presenta una serie de factores que condicionan y determinan las decisiones racionales de los usuarios a los que da cobertura.

Con todo esto, se puede intuir que el coste medio por receta de un equipo de Atención Primaria será mayor cuanto mayor sea el coste en medicamentos que están dispuestos a soportar sus habitantes adscritos.

Para convencerse a sí mismo de esta reflexión, Javier hizo un breve análisis comparando la distribución de las recetas, en función del coste, entre los equipos situados en zonas socio-económicamente favorables y los otros en zonas desfavorables. El resultado fue el esperado: las recetas de coste menor a 3 € representaban el 43% para los equipos en zonas desfavorables, mientras que para el otro grupo de equipos era el 33%. En cambio, las recetas de coste superior a los 20 € eran el 25% en las zonas favorables y el 16% en los equipos situados en áreas desfavorables socio-económicamente. La conclusión que se pudo hacer en este estudio es que, en los equipos situados en zonas socio-económicamente desfavorables, el porcentaje de las recetas “baratas” tienen un peso mayor que las “caras” (unos pesos que se invierten para los equipos en zonas favorables). Esta conclusión iba en consonancia con la reflexión anterior.

Así que decidió calcular los valores del coste por receta para cada equipo y el valor estandarizado por edad y sexo (**Tabla 7**).

Con estos resultados Javier observó cómo, efectivamente, los equipos 3 y 6 presentaban valores muy superiores a la media. El primero, posiblemente debido a la alta dispersión de su población y el segundo, por el nivel de renta de sus usuarios.

Una explicación lógica también la encontraba en el valor del equipo 4, un equipo situado en un área con una densidad de población alta y un nivel socio-económico bas-

tante inferior a la media de la DAP.

Javier calculó el coeficiente de correlación entre la tasa de utilización y el coste por receta estandarizado y el valor era de un -37%. Además, este último no correlacionaba con el coste por habitante estandarizado (0,6%). “Servirá para corregir la tasa de utilización”, pensó Javier.

Tabla 7. Coste por receta (efectivo y estandarizado) para cada equipo		
EQUIPOS	COSTE/RECETA	COSTE/RECETA ESTANDARIZADO
1	0,07	0,07
2	0,06	0,06
3	0,07	0,07
4	0,06	0,06
5	0,07	0,07
6	0,09	0,09
TOTAL	0,07	

¿CÓMO APLICAR EL COSTE POR RECETA EN EL MODELO?

Para introducir el coste por receta en el modelo, Javier decidió utilizar la técnica de la estandarización indirecta (al igual que ya había hecho para el cálculo de la asignación capitativa). Así, aplicó los costes medios por receta por edad y sexo de toda la DAP a cada uno de los equipos, e imputó a cada uno de ellos el ahorro o el sobrecoste en que había incurrido.

Otra forma de ver el cálculo es, para cada equipo, multiplicar el volumen de recetas por la diferencia entre el coste por receta resultante de aplicar, para cada edad y sexo, los valores medios de toda la DAP menos el coste por receta que efectivamente realizó el equipo.

Esta nueva variable, incorporada en el modelo como un coeficiente multiplicativo, no significaba, para ningún equipo, una alteración superior al +/- 15% respecto a la asignación capitativa calculada (ver Tabla 5) y no alteraba el presupuesto global final. Los resultados finales se muestran en la Tabla 6.

Así, la fórmula de asignación del presupuesto para el 2003 resultó la siguiente:

$$\text{Presupuesto final} = (AC + B - C) * CC * FM$$

FM: factor modulador. Es un factor multiplicativo basándose en la unidad porque se pone en relación con el incremento o decremento que se ha de aplicar como resultado de la estandarización indirecta por edad y sexo del coste por receta.

COMENTARIOS

En la reunión que se convocó para exponer los resultados, Javier explicó toda la metodología seguida y, posteriormente, dio respuesta a las dudas planteadas por los coordinadores de los diferentes equipos.

EQUIPO 1

- Dr. Bosh: "Antes has comentado que considerarías la estructura de la población para calcular la asignación poblacional; sin embargo, este concepto incrementa sólo un 1,71% mi presupuesto. ¿Por qué?"

- Javier: "Como muy bien comentas, para el cálculo de la asignación poblacional se ha tenido en cuenta la estructura de la población adscrita. En tu caso, la población está muy envejecida y si observas la Tabla 5, este concepto ha sido superior a la suma del mismo para los equipos 5 y 6 que, conjuntamente, tienen 500 habitantes más.

Así, el modelo asigna un mayor incremento del presupuesto, en función del gasto por habitante que presente el equipo, para cada tramo de edad y sexo definido. Para el equipo 1, este valor es muy superior a la media para el tramo 15-64 años y no compensa los valores bajos del ratio para los otros dos tramos, especialmente para el tramo 0-14 (una diferencia de 45 respecto a la media, en porcentaje un 43% menos, pero aplicado sólo al 6% de la población).

- Dr. Bosch: "Entonces buena parte de mi crecimiento capitativo se debe a la compensación por los usuarios atendidos adscritos a otros centros, ¿no es así?"

- Javier: "Efectivamente. Gracias al hecho de considerar el gasto efectuado por los usuarios de otros equipos de la DAP, tu incremento capitativo es superior al 7,5%. Lo que se pretende con estas compensaciones es no perjudicar a aquellos equipos que, como el tuyo, atiende a muchos usuarios de otros equipos porque buena parte de la población activa se desplaza a tu área de influencia para trabajar."

EQUIPO 2

- Dra. Serra: "Mi equipo tiene un gasto por habitante superior a la media; sin embargo, al estandarizarlo, el ratio está un punto por debajo ¿qué conclusiones se pueden extraer a partir de los datos estandarizados? ¿Los valores inferiores a la media significan eficiencia?"

- Javier: "Tu equipo presenta una pirámide poblacional donde el tramo de mayores de 65 años tiene un peso muy superior a la media de la DAP (Tabla 3). Las edades que configuran este tramo tienen unos costes, por habitante, muy superiores al resto de las edades y, por tanto, es normal que tu gasto por habitante global sea elevado. Las diferencias en las estructuras de la población implican que los valores para cada equipo no sean comparables para evaluar la eficiencia.

Al estandarizar por edad y sexo se elimina la posibilidad de que las diferencias en los ratios se deban a características determinadas por estas dos variables y, consecuentemente, los hace más comparables.

Mostrar valores estandarizados inferiores a la media, aunque pueda implicar eficiencia, en realidad no es condición suficiente, pues la tasa de utilización es una variable que juega un papel importante en la determinación del gasto por habitante."

- Dra. Serra: "Pero mi tasa de utilización ronda la media y mi coste por receta estandarizado es bastante bajo, ¿se puede decir que mi equipo es eficiente?"

- Javier: “Con las variables consideradas, todo hace presumir que es un equipo más eficiente que la media y así lo considera el modelo asignándote un incremento del 14,57%.”

EQUIPO 3

- Dra. Alsina: “Mi equipo atiende a 34.700 habitantes y mi crecimiento es tan sólo del 1,15%. No sé si podremos cumplir el presupuesto el año que viene.”

- Javier: “Sí que es verdad que tu equipo es el segundo en cuanto a volumen de usuarios cubiertos, pero si bien el presupuesto asignado sí que está directamente relacionado con el número de habitantes, el incremento es totalmente independiente. En la Tabla 5 comprobarás que la asignación capitativa supone un incremento del 8,91%.

Sin embargo, el nivel socio-económico de tu área de cobertura y la distancia media al equipo conlleva que la tasa de utilización del centro sea muy inferior a la media, y que la aplicación del factor modulador (esto es, considerar el coste por receta) reduzca tu asignación capitativa.

Las causas del cumplimiento de un 1,15% nos recordará que este sistema de asignación acaba de “nacer” y que la mejora y la adaptabilidad a los cambios del entorno son etapas de los que no está exento ningún proyecto.”

EQUIPO 4

- Dr. Guitart : “Estoy satisfecho con el incremento de mi equipo. Considerar el coste por receta ha sido muy favorable para nosotros.”

- Javier: Sí, ya veo que gracias al factor modulador (ver **Tabla 8**) tu asignación capitativa se incrementa un 8,59%. Tu equipo está ubicado en una zona económicamente desfavorable y la gran mayoría de los habitantes están acogidos al sistema sanitario público.

Tabla 8. Resultados finales aplicando el factor modulador						
EQUIPOS	TOTAL ASIGNACIÓN CAPITATIVA	GASTO PERIODO ANTERIOR	INCREMENTO	FACTOR MODULADOR	ASIGNACIÓN FINAL	INCREMENTOS FINALES
1	17.635,32	16.219,51	8,73%	0,9646	17.010,77	4,88%
2	9.00,10	8.255,20	9,02%	1,0508	9.457,59	14,57%
3	39.019,86	35.826,93	8,91%	0,9287	36.237,77	1,15%
4	42.181,53	41.459,31	1,74%	1,0859	45.802,88	10,48%
5	11.622,97	9.917,30	17,20%	1,0037	11.665,89	17,63%
6	4.768,05	3.882,53	22,81%	0,8500	4.052,93	4,39%
TOTAL	124.227,86	115.560,80	7,50%	1	124.227,86	7,50%

Pero te tengo que reseñar que, de la misma forma que el hecho de tener un coste por habitante estandarizado elevado (Tabla 6) no es condición suficiente para determinar un grado de ineficiencia, un coste por receta estandarizado bajo (Tabla 7) no tiene por qué implicar eficiencia.

Con esto pretendo informarte de que no descuides la calidad del servicio prestado, pues en asignaciones futuras no se descarta qué indicadores relacionados con esta variable sean incluidos."

EQUIPO 5

- Dr. Montes: "Mi equipo es el que más crece y después le sigue el equipo 2, ¿puedo decir que es más eficiente?"

- Javier: "Los costes por habitante son ligeramente inferiores a la media para cada tramo, pero el incremento poblacional, respecto al gasto total del 2002, es de tan sólo de un 4,43%. El hecho de que sea tan bajo se debe a que una parte importante de su gasto proviene del efectuado por usuarios de otras DAP y extranjeros (ver Tabla 5). Gracias a la imputación de éstos, el incremento capitativo pasa a ser de un 17,20%.

Los costes por receta son ligeramente inferiores a la media y, por tanto, el factor modulador incrementa la asignación capitativa en tan sólo un 0,37%.

Con todo esto, no puedo afirmar que seas el más eficiente, pero si lo comparamos con el equipo 2 (un equipo que presenta, al igual que el tuyo, valores medios para el nivel socio-económico, distancia media al EAP y tasa de utilización) me atrevo a decirte que, evaluando el coste por habitante estandarizado, eres más eficiente, pero no es así si la eficiencia se mide en función del coste por receta, estandarizado."

EQUIPO 6

- Dr. Ferràs: "Mi equipo está en una zona en expansión y en cambio, no se ha considerado el crecimiento de la población como una variable."

- Javier: "Como bien comentas, este equipo presenta la particularidad de que está ubicado en un área en expansión y el número de habitantes crece a tasas superiores a la media. Como el incremento está calculado basándose en el gasto real del 2002 y se ha considerado la población de principios de 2003 (y no la población media del 2002) hace que implícitamente se considere la tasa de crecimiento demográfico; mientras el gasto total hace referencia a todo un periodo, el número de habitantes es un valor en un momento determinado. El incremento capitativo es de un 22,81% (el más elevado)."

- Dr. Ferràs: "Sí, pero al final sólo crezco un 4,38%."

- Javier: "De forma similar a como ocurre para el equipo 3, el hecho de que el factor modulador descienda hasta un 4,38% tu incremento final se debe a que la población cubierta es de clase económica alta y, mayoritariamente, mantienen una asistencia sanitaria privada, utilizando sólo la sanidad pública para prescripciones de importe elevado.

El coste por receta estandarizado y la tasa de utilización que presenta el equipo lleva a esta afirmación, más allá de la hipótesis.”

RESUMEN Y CONSIDERACIONES FINALES

El modelo está basado, principalmente, en una asignación capitativa aplicando sobre la población para cada tramo de edad y sexo de cada equipo los valores medios de gasto por habitante de cada tramo de la comunidad autónoma. A este procedimiento se le conoce como estandarización indirecta.

Además, el gasto en que incurren los equipos está afectado (en mayor o menor medida) por las prescripciones a usuarios no adscritos (usuarios de otras comunidades o extranjeros), y se hace necesaria la imputación de tales importes.

Siguiendo el mismo razonamiento, como la asignación capitativa no deja de ser una retribución económica virtual por cada uno de los habitantes adscritos (independientemente de que decidan visitar su centro u otro más accesible), es necesario, también, compensar negativamente el gasto en que incurren sus usuarios en los otros equipos. De la misma forma, una compensación por el mismo valor, pero con signo positivo, recibirá el equipo que atiende a usuarios de otros equipos.

Estas compensaciones reflejan la movilidad de los usuarios adscritos en los diferentes equipos dentro de la comunidad autónoma y la suma total de flujos es cero, puesto que se trata de un sistema cerrado.

El comportamiento de los usuarios, por lo que a la utilización de la sanidad pública respecta, está condicionado por los niveles de renta, la distancia media al equipo o las alternativas sanitarias privadas y, por tanto, son factores a considerar si se pretende explicar el gasto farmacéutico. Sin embargo, a pesar de contar con mecanismos para conocer estas variables en los ámbitos comarcal o local, actualmente faltan recursos para precisar valores concretos de estas variables a niveles de zonas básicas de salud.

La tasa de utilización es una variable conocida, pero se desestimó a incluirla en el modelo para no incentivar a una sobreutilización del servicio público (esto es, crear un modelo de asignación presupuestaria con correlación positiva con la tasa de utilización).

Con la finalidad de modular la tasa de utilización, y por lo comentado anteriormente, se decidió incluir el coste por receta aplicando el siguiente razonamiento: “La renta familiar bruta disponible, la distancia media al centro sanitario, las alternativas a la sanidad pública... son factores que determinan la tasa de utilización de un EAP. A su vez, esta tasa de utilización es el reflejo del coste que los usuarios están dispuestos a soportar, y este coste no es más que la parte del importe de la receta que asumen. Al incluir esta variable, no sólo se está cuestionando la eficiencia del equipo, sino que también se considera la realidad del entorno que lo rodea, con el fin de poder explicar las diferencias en el gasto farmacéutico, respecto al de otros equipos con un número similar de habitantes.”

Suponiendo diferencias mínimas en las variables de necesidad en todo el ámbito geográfico, las diferencias en el gasto por habitante y el coste por receta entre los diferentes equipos, están determinados principalmente por factores demográficos, socio-económicos, alternativas a la sanidad pública, variables de oferta, en general, y el grado de eficiencia de la prescripción.

El esquema de la **Figura II** intenta reflejar el efecto de estas variables sobre estos dos ratios.

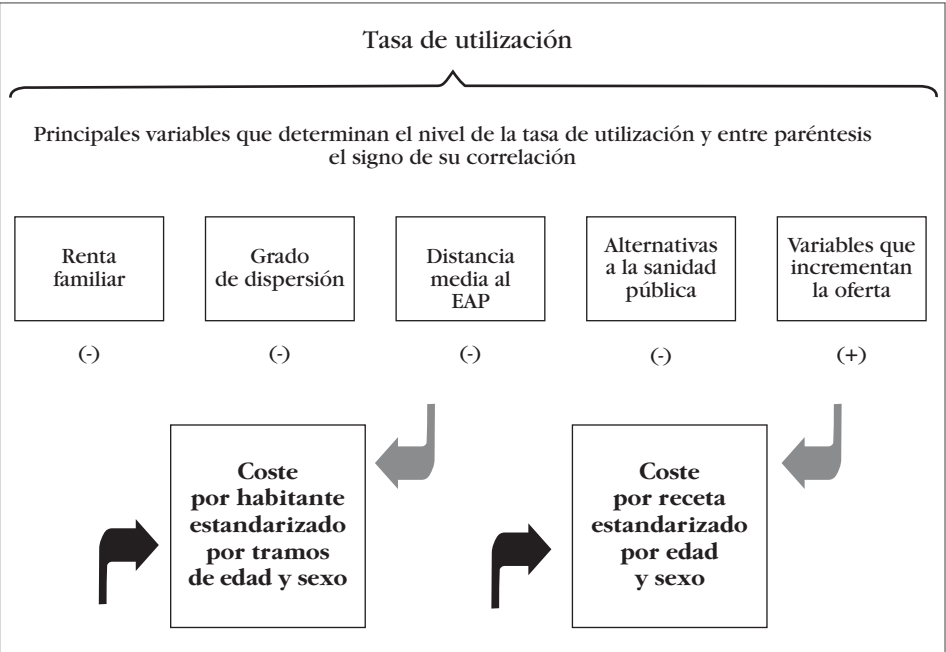


Figura II. Efectos de las variables sobre el gasto por habitante y el coste por receta.

Los colores indican el signo de la correlación entre la tasa de utilización y el grado de eficiencia, respecto al coste por habitante y el coste por receta.

Respecto al grado de eficiencia, parece lógico pensar que cuanto más eficiente sea la prescripción (para que un mismo tratamiento consiga a coste mínimo los mismos resultados) menor será el coste por habitante y el coste por receta.

Por otro lado, cuanto mayor sea la tasa de utilización del centro, el coste por habitante estandarizado será mayor (correlación del 53%); y menor el coste por receta estandarizado (-37% de coeficiente de correlación). El hecho que esta última correlación sea menos significativa convierte al coste por receta en una variable moduladora del efecto que provoca la tasa de utilización en el coste por habitante.

Para finalizar, hay que comentar la ventaja que supone una asignación capítativa en los presupuestos de farmacia para los equipos de Atención Primaria y la potencia que

adquiere el modelo al considerar veinte tramos de edad isocoste, diferenciando además el sexo de los usuarios.

Pero este sistema de asignación, aplicado ya en la realidad, está aún en la fase inicial, y como todo proyecto, será el tiempo quien se encargue de aportarnos la suficiente experiencia como para plantearse nuevas mejoras; unas mejoras, cuya factibilidad y efectividad, dependerán de las ventajas que nos aporten los avances en los sistemas de información.

ANEXO

A continuación, se muestran los valores por equipos utilizados en este ejercicio práctico. Como se ha comentado anteriormente, los resultados de un estudio previo, conllevaron a desarrollar la asignación presupuestaria capitativa en la realidad, contemplando 20 tramos de edad isocoste e incorporando el sexo como otra variable explicativa en las diferencias del coste por habitante.

Con la finalidad de que el lector pueda realizar los cálculos de una manera sencilla, y que éstos no sean un obstáculo añadido para asimilar los resultados y las conclusiones, se ha optado por ofrecer los datos desglosados en tres tramos de edad y sin distinguir por sexos.

Hay que remarcar también, que el campo que hace referencia al gasto corresponde al generado por aquellos usuarios con tarjeta sanitaria individual, y por tanto, no coincide con los gastos totales puesto que falta la imputación del gasto generado por los usuarios de otras zonas y de extranjeros (ver Tabla 4).

TOTAL ZONA	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	14.450	14%	9.153,41	0,63	131.476	0,06
15-64	72.800	69%	76.695,75	1,05	1.042.795	0,07
>65	18.050	17%	28.022,18	1,55	376.080	0,07
TOTAL	105.300	100%	113.871,35	1,08	1.550.351	0,07
EQUIPO 1	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	750	6%	270,45	0,36	3.750	0,07
15-64	8.000	62%	9.616,19	1,20	123.077	0,07
>65	4.150	32%	6.235,50	1,50	83.000	0,07
TOTAL	12.900	100%	16.122,14	1,25	209.827	0,07
EQUIPO 2	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	500	7%	276,46	0,55	4.842	0,05
15-64	4.000	56%	4.447,48	1,11	65.487	0,06
>65	2.600	37%	3.515,92	1,35	47.561	0,07
TOTAL	7.100	100%	8.239,87	1,15	117.890	0,06
EQUIPO 3	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	5.200	15%	3.125,26	0,60	38.519	0,08
15-64	25.300	73%	25.089,25	0,99	321.115	0,07
>65	4.200	12%	7.572,75	1,80	90.000	0,08
TOTAL	34.700	100%	35.787,26	1,03	449.634	0,07
EQUIPO 4	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	5.700	15%	3.939,63	0,69	64.901	0,06
15-64	26.000	70%	28.908,68	1,11	421.930	0,06
>65	5.500	15%	8.594,47	1,56	127.679	0,06
TOTAL	37.200	100%	41.442,78	1,11	614.509	0,06
EQUIPO 5	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	1.300	14%	820,38	0,63	11.189	0,07
15-64	6.300	70%	6.133,92	0,97	84.347	0,07
>65	1.400	16%	1.851,11	1,32	25.041	0,07
TOTAL	9.000	100%	8.805,42	0,97	120.576	0,07
EQUIPO 6	HAB	% HAB	GASTO	COST/HAB.	RECETAS	COSTE/REC.
0-14	1.000	23%	721,21	0,72	8.276	0,08
15-64	3.200	73%	2.500,21	0,78	26.839	0,09
>65	200	5%	252,42	0,78	2.800	0,09
TOTAL	4.400	100%	3.473,84	0,78	37.915	0,09

BIBLIOGRAFÍA

1. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Enquesta de salut de Catalunya, 1994. Servei Català de la Salut 1998.
2. Macintyre S, Hunt K, Sweeting H. Gender differences in health: are things really as simple as they seem? *So Sci Med* 1996; 42(4): 617-24.
3. Del Río MC, Prada C, Alvarez FJ. El consumo de medicamentos en la población española: Encuesta Nacional de Salud de España, 1993. *Inf Ter Sis Nac Salud* 1995; 19(3): 77-84.
4. Ministerio de Sanidad y consumo. Encuesta Nacional de Salud, 1987, 1993, 1995, 1997. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid. www.msc.es/salud/epidemiologia.
5. Edwards C, Metcalfe A, Burr A, Watson K, Steward FCN, Jepson MH, Zwanenberg TD. Influence of patient age on drug costs: an investigation to validate the prescribing unit. *Int J Pharm Pract* 1991; 1: 73-8.
6. Roberts SJ, Harris CM. Age, sex, and temporary resident originated prescribing units (ASTRO-PU). New weightings analysing prescribing of general practices in England. *BMJ* 1993; 307: 485-8.
7. Sleator, DJ. Towards accurate prescribing analysis in general practice: accounting for the effects of practice demography. *British Journal of General Practice* 1993; 43: 102-6.
8. Johnson Z, Hayes C, Dack P. The standardized prescribing ratio- a new method for comparing prescribers between GPs, controlling for patient age and sex. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 1997; 6: 337-45.

ELABORACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL

Gladys Vendahan Barchilon

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La memoria anual ha de permitir al gestor de Atención Primaria valorar la situación y la evolución del perfil de utilización de los medicamentos de los distintos equipos que componen su ámbito de actuación. Siempre es aconsejable utilizar un valor de referencia exterior que lo sitúe dentro del contexto general. Por ello, es necesario referir las características diferenciales de cada territorio, a fin de hacer una valoración comparada lo más realista posible.

Ha de incluir un abordaje tanto cuantitativo como cualitativo de la prescripción farmacéutica, así como un resumen del conjunto de actividades que ha realizado el farmacéutico a lo largo del año a fin de impulsar la mejora continua en el campo del medicamento, y cómo se han priorizado en los distintos equipos, atendiendo a la idiosincrasia de cada uno de ellos. Finalmente, hay que destacar las prioridades definidas para el siguiente año.

En el desarrollo de la memoria, es aconsejable la utilización de algunas tablas que incorporen el máximo de información, a fin de permitir al gestor tener una visión integral y rápida del conjunto. Se añadirá la interpretación de los datos lo más concisa posible.

Ha de quedar constancia de los logros alcanzados por el conjunto del territorio, Servicio de Atención Primaria (SAP) en el caso de Cataluña, y por cada uno de los equipos, así como la detección de los puntos débiles. Este planteamiento facilitará el desarrollo de estrategias de mejora que serán valoradas, parcialmente a lo largo del año, y finalmente en su totalidad al finalizar el mismo.

Es fundamental contar en la memoria con indicadores relacionados con la actividad asistencial. Esto nos permitirá entender mejor la evolución de la prescripción.

A la hora de interpretar los resultados, es necesario tener en cuenta el número de pacientes atendidos por médico, ajustado por edad de cada equipo, y si son reformados, del sistema tradicional o mixtos. En este último caso, hay que valorar también el porcentaje de profesionales del sistema tradicional. Estos datos, en el marco del análisis de la prescripción, permiten comprender a veces que los esfuerzos han de ser complementados forzosamente con medidas reorganizativas.

ANÁLISIS CUANTITATIVO

El análisis cuantitativo de la memoria ha de incluir una descripción de lo que ha supuesto el capítulo de farmacia, cómo se han repartido los recursos, su evolución y el cumplimiento o no de los objetivos. Es imprescindible referirlo a un indicador poblacional que permita interpretar los datos. Un buen indicador permitirá comprender lo más “realmente” posible si la prescripción de un determinado equipo es o no razonable en función de las características de la población que está atendiendo. Asimismo, permitirá valorar el grado de dificultad en conseguir los objetivos, huyendo del desafortunado criterio histórico.

La mayoría de administraciones plantean como denominador la población censada, pero ésta se muestra insuficiente por no ajustarse, en algunos casos, a la población atendida por los equipos y sobre todo por la dificultad de valorar las evoluciones interanuales. Por tanto, es conveniente incorporarlo por el momento como valor de referencia a pesar de la limitación de su validez.

Otra opción es la población asignada pero, en la medida de lo posible, es necesario avanzar en la comparación de indicadores sobre “población atendida” ajustada por grupos de edad.

Asimismo, a pesar de que pocas administraciones españolas incorporan, por ahora, un ajuste basado en el número de pacientes institucionalizados en residencias geriátricas que tenga asignado el equipo es fundamental avanzar en este sentido. Diversos estudios apuntan que en el análisis cuantitativo la población institucionalizada genera un gasto alrededor del doble que los mayores de 65 años ambulatorios (1) o que el conjunto de farmacia gratuita (2). Un indicador ajustado, también en este sentido, es el que mejor permitirá la comparación entre equipos.

ANÁLISIS CUALITATIVO

MEMORIA CUALITATIVA

Ha de basarse en indicadores cualitativos que hasta el momento son independientes de los diagnósticos. La informatización en todos los centros permitirá avanzar en los indicadores que evalúen la adecuación indicación-prescripción.

En el seno del Instituto Catalán de la Salud el análisis cualitativo de la prescripción farmacéutica y, por tanto, también la memoria, se basa en el despliegue del estándar de calidad (3). Consiste en un instrumento de medida del perfil de uso de medicamentos en el abordaje de los principales problemas de salud generados en Atención Primaria. Se asigna un objetivo de mejora para cada indicador y para facilitar su aplicación se establece una puntuación en función de la dificultad (**Tabla 1**). Hay una parte global que evalúa el grado de utilización de los fármacos de baja utilidad terapéutica, de los genéricos y la actitud frente a los nuevos fármacos. La parte específica valora el manejo de fármacos abordando una posible sobreutilización de medicamentos y el grado de selección, atendiendo a criterios de calidad preestablecidos. Las recomendaciones efectuadas derivan de la evidencia científica disponible en el campo de la Farmacovigilancia, Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía.

Tabla 1. Estándar de calidad año 2002

			2A	2B	2D	2H	3B	2G	2I	2J	2K	ESPEC.	SAP	CATAL
	OBJETIVO	PUNTOS												
% VIE	>87%	5	89,4	89,6	87,3	87,5	86,7	86	85	84,8	84,2	87,6	86,9	88
% Envases genéricos/total envases	>6%	5	8,3	14,4	9,9	7,3	5	8,9	7,4	4,9	3,4	3,8	7,5	9
	>9%	10												
	>12%	15												
Novedades terapéuticas														
<2%	<1,5%	5	2	1,9	2,2	2,1	2,7	2,3	2,3	2,3	2,7	2,6	2,3	2
	<1%	10												
Según recomendación CANM	<0,6%	5	0,9	0,7	1	0,9	1,1	1	0,9	1,1	1,2	1,6	1	1,1
	<0,4%	10												
HTA														
BB+diuréticos*100/total	>40%	5	33,6	34,9	34,3	32	33,7	34,3	33,7	31,7	30,9	35,5	33,4	33,3
Dihidropiridinas*100/total	<12%	2	14,9	11,7	13,2	12,4	13,3	13,8	13,3	13,8	13,5	14,4	13,4	11,5
% ARAII/ARA II+IECA	<20%	3	25,2	24,9	33,2	35,6	37,5	33,4	35,5	37,4	46,1	33,3	33,7	30,4
% Recomendados/totales	>70%	5	61,6	65,4	61,5	60,5	57,5	60,4	59,4	58	52,8	58,8	59,8	60
Dispepsia-ulcus patología ulcerosa														
DHD ^{65 años}	<15%	6	22,6	18	23,7	21,9	21,4	20,4	25,5	13,9	19,2		22,4	22,4
% Recomendados/totales	>90%	4	91	91,3	89,8	89,4	85	87,1	84,7	81,8	77,9	72,8	86	84,9
Dolor e inflamación														
DHD ^{65 años}	<13	4	11	8,1	10,2	11,4	14,2	9,6	13,9	9,3	11,8		12,5	16,9
% (Piroxicam+tenoxicam) total	<5%	2	8,5	5,1	9,8	8,6	8	14,1	12,7	11,1	11,5	9,3	9,9	7,5
% Recomendados/totales	>70%	4	59	63,4	47,6	57,5	48	42,6	47,1	50,7	48,6	40,7	51,3	63,2
Antibióticos														
DHD ^{65 años}	<5	3	3,5	3	3,6	3,9	3,9	4,4	5,4	4	4,2		4,7	6,2
% Penicilinas/total	>60%	3	40	43,6	40,6	37,8	39,9	35,9	42,6	37,9	38,1	33,2	38,7	46,9
Quinolonas sistémicas	<0,4	1	0,6	0,4	0,5	0,6	0,5	0,7	0,6	0,9	0,6		0,7	0,6
% Recomendados/totales	>80%	3	54,8	62,5	56,5	55,8	55,3	54,5	59,1	56,9	55,6	54,5	56,2	63
Hipolipemiantes														
% Recomendados/totales	>70%	5	56	65,7	51,1	52,8	53,8	53,8	53,4	51,9	51,2	57,8	55	57
	>75%	10												
Asma														
% Recomendados/totales	>85%	5	85,1	86,2	86,1	81,7	83	80,9	82,8	81	78,5	82,3	82,9	83
	>90%	10												



Tabla 1. Estándar de calidad año 2002 (continuación)														
	OBJETIVO	PUNTOS	2A	2B	2D	2H	3B	2G	2I	2J	2K	ESPEC.	SAP	CATAL
Antidepresivos														
% Recomendados/totales	>65%	5	49,1	52,8	54,7	53,6	48,9	51,7	50,3	53,2	51	48,9	51,1	53
	>70%	10												
Ansiolíticos														
DHD _{65 años}	<20	5	27	22,8	28,9	27,2	27,1	23,3	32	17,7	23,8		28,7	29
% Recomendados/totales	>85%	5	88,1	85,2	83,7	83,7	86	83,6	83,6	83,7	85,2	85,3	85,1	84
Antidiabéticos														
% Recomendados/totales	>75%	5	67,2	74,2	63	65,2	51,4	72,9	69,7	65,9	64,7	47,5	63,7	65
Puntuación global			31	46	31	19	13	17	5	18	12	10	22	12

SUPUESTO PRÁCTICO

ANÁLISIS CUALITATIVO

MEMORIA SAP EIXAMPLI

El total de la población adscrita es de 292.234 habitantes en Medicina Especializada y de 211.373 en Medicina General y Pediatría. El 25% de la población es mayor de 65 años, frente a un 17,1% del total de Cataluña. Con un total de 3.545 plazas de residencias geriátricas, concentra al 9,3% de los pacientes institucionalizados de Cataluña (4), mientras que da cobertura a sólo el 3,4% de la población. Durante el año 2002, sus facultativos han prescrito un total de 3.843.393 recetas que han generado un gasto farmacéutico de 50.907.688 euros. La distribución queda reflejada en la **Tabla 2** y en la **Figura I**.

El crecimiento total del gasto farmacéutico de nuestro Servicio de Atención Primaria a lo largo del 2002 está muy por debajo del crecimiento farmacéutico de Cataluña (4,83 versus 9,89%). Esta contención del gasto se debe, en parte, al freno en el crecimiento del importe por receta respecto al del resto del territorio (Tabla 2). Se debe destacar que, el hecho de que el importe/receta en nuestro SAP sea superior al del promedio de Cataluña, es una clara expresión de la concentración de residencias de nuestro territorio. El motivo principal de la contención en el crecimiento del gasto farmacéutico ha sido el descenso de prescripción de la especializada (Tabla 2).

Una explicación posible en este sentido se debe al inicio de la retro-información a los profesionales, que anteriormente había quedado fuera de las actuaciones del farmacéutico

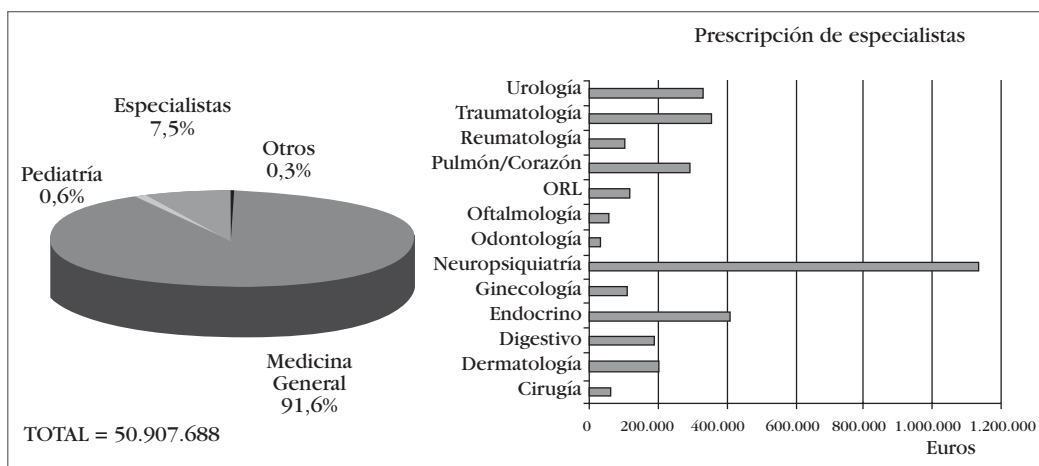


Figura I. Distribución del gasto farmacéutico.

Tabla 2. Análisis cuantitativo de la prescripción										
	RECETAS	IMPORT PV.L EUROS	PORCENTAJE DE INCREMENTO			Población Atendida Ponderada	Importe/ Receta	Importe/ Habitante	Importe Habitante Ponderado	Importe Población Atendida Ponderada
			Recetas	Importe/ Receta	Importe					
2A	546.251	7.080.878	6,1	2,9	9,10	6,55%	13	234	82	95
2B	398.357	5.133.471	7	3,6	10,82	9,25%	12,9	181	67	88
2D	316.237	4.331.174	3,6	1,4	5,14	6,09%	13,7	259	84	92
2H	401.140	5.518.573	4,3	2,3	6,76	7,70%	13,8	240	85	99
3B	380.223	4.843.297	9,7	2,8	12,78	5,20%	12,7	226	84	101
XR	2.042.208	26.907.393	6,2	2,6	8,91		13,2	225	80	95
2G	400.906	5.508.336	-11,6	2,5	-9,38	7%	13,7	263	78	
2I	417.404	5.405.453	9,8	5,3	15,62	7%	13	270	92	
2J	306.503	3.827.361	3,7	0,8	4,49	7%	12,5	146	53	
2K	393.201	5.105.440	6,8	4,1	11,24	7%	13	207	75	
XNR	1.518.014	19.846.591	1,4	3	4,42		13,1	216	74	
Especialistas	236.019	3.702.550	-14,8	2,2	-12,90		15,7	13		
Total	3.843.393	50.907.688	2,4	2,3	4,83		13,2	241	88	
Cataluña			6,75	3,48	9,89		12,19	202	90	?

GMA. Gasto máximo asumible, determinado por el Servei Càrula de la Salut.
Población ponderada: habitantes <65 años + 8*habitantes de >65 años. Cada paciente institucionalizado se considera como dos mayores de 65 años.
Fuente poblacional: padrón 2000. Para población atendida el registro del sistema de información de Atención Primaria (SIAP).

Tabla 3. Distribución porcentual del incremento del gasto en especialidades farmacéuticas por grupo terapéutico						
	2A	2B	2D	PSJ	3B	ESPEC.
	%	%	%	%	%	%
Total A	3,6	3,2	-11,3	-6,2	5,9	-13,8
Total B	15,1	10,5	18,8	43,4	15,7	-2,9
Total C	16	14,3	-10,1	6,3	19,5	-13,1
Total D	1,6	0,3	-2	-1	-0,3	-2,1
Total E0000	0,8	-0,2	1,4	2,5	0,6	-0,4
Total F0000	0,7	-0,3	-0,2	-0,3	0	-1,1
Total G	5,6	8,8	1,6	13,4	4,7	-0,7
Total H	4,7	-0,2	1,8	15	2,3	-4,8
Total J	2,7	1,9	-4,1	-9,8	1,8	0
Total L	4,5	2,9	5,3	-7,8	0,7	-14,3
Total M	5,2	12,3	-1,8	11,3	3,2	-4,4
Total N	30,2	26,2	69,6	31,1	31,4	-31,1
Total P	0	0,1	0,1	0,4	0	0,2
Total R	7,1	7,9	7,9	7	4,4	-7,1
Total S	4	4,4	7,5	7,6	6,8	-1,6
Total V	-1,8	0,2	-18,5	-12,8	3,1	-2,8
Incremento absoluto () en especialidades	803,712	418,567	114,202	172,265	466,414	-531,491
Incremento absoluto () en absorbentes	31,539	32,632	-30,062	26,411	6,902	1,143

de Atención Primaria. Se debe destacar, no obstante, que esta prescripción seguramente ha sido en parte desviada hacia los equipos, que en parte la han frenado. Este hecho explica parcialmente que sólo cuatro de ellos hayan cerrado presupuesto con un incremento por debajo del máximo permitido (Tabla 2). Se debe destacar la contención en la prescripción de absorbentes en el equipo 2D (Tabla 4) donde en mayo se realizó una intervención específica.

El incremento en la factura farmacéutica se concentra en el grupo N: sistema nervioso central, grupo B: sangre y órganos hematopoyéticos (principalmente estatinas y clopidogrel) y el grupo C: aparato cardiovascular (a cargo de ARA II) en distinto grado, según los equipos (Tabla 3). El incremento del gasto se debe tanto al aumento de recetas como al del importe por receta. Este último es especialmente relevante en el caso de fármacos del SNC.

Hay que destacar que la presentación de la guía de práctica clínica de dislipemias puede haber influido en el incremento de estatinas al utilizar tratamientos más agresivos para obtener el control exigido. Sería conveniente realizar alguna auditoría para valorar el grado de control de los pacientes con riesgo cardiovascular elevado y detectar si existen pacientes sin riesgo que estén tratados farmacológicamente.

Es absolutamente indispensable realizar una revisión y un consenso con atención especializada en el abordaje de enfermedades del SNC, que son mayoritariamente derivadas a Atención Primaria, y que cada vez afectan más a su presupuesto total.

Hay que destacar, a la hora de explicar los incrementos en la factura farmacéutica, que a lo largo de este año se ha observado en los equipos reformados, de los cuales tenemos constancia de la población atendida, un incremento de cobertura del 7,7% que se concentra, principalmente, en las franjas de edad de 15-44 años (12,6%) seguida de 45-64 años (7,1%). Los mayores de 65 años incrementan en un 5% la población atendida, pero destaca una amplia variabilidad entre los equipos (Tabla 4). Si lo que se compara entre los dos periodos, en vez del crecimiento absoluto del gasto farmacéutico, es el incremento del gasto por población atendida ajustada por edad y residencias, se evidencia la desviación de la 3B, mientras que los equipos 2D y 2H reflejan una importante contención, así como el equipo 2A, aunque más ligera.

El incremento del número de pacientes atendidos por este equipo y la constatación del promedio de pacientes por médico, de los cuales un porcentaje elevado son de mayores de 65 años, apunta a la necesidad de incrementar la plantilla.

Tabla 4. Incremento de la población atendida por franjas de edad. Año 2002

	<15	15 A 65	45 A 64	65 A 74	>74	TOTAL
2A	10,6	13,1	8,1	12,3	0,3	9,3
2B		10,8	6,4	0,4	-1,5	6
2D		20,2	9,4	3,6	0,5	10,4
3B		12,6	5,3	0,7	-4,8	6,4
2H	14,6	7,8	6,6	4,7	1,1	6,6
Total por edades		12,5	7,1	5	-0,8	7,7

Es necesario destacar que el EAP 2B presenta el valor más favorable del indicador cuantitativo ajustado, a pesar de no haber cumplido el objetivo marcado por el SCS y que presenta un porcentaje de crecimiento del gasto, tanto absoluto como relativo, por cobertura ajustada, elevado (Tabla 2). La realidad es que presentaron un ajustadísimo crecimiento durante el ejercicio anterior.

Globalmente, la evolución es bastante positiva. Queda claro que el equipo donde se han de priorizar los esfuerzos es el 3B, que ha incrementado muy significativamente el gasto farmacéutico, debido a un crecimiento masivo de recetas. Una actuación sobre la prescripción crónica podría ser decisiva en reconducir esta situación.

ANÁLISIS CUALITATIVO

El análisis cualitativo de la prescripción denota una evolución favorable en casi todos los equipos, destacando una disminución en la prescripción de fármacos de eficacia dudosa, un aumento de prescripción de genéricos, una disminución de AINE y ansiolíticos, y una mejor selección de AINE, antiasmáticos y ansiolíticos. Todo ello ha revertido en un incremento de la puntuación del estándar de calidad (**Figura II**).

La Tabla 5 recoge los valores de los indicadores obtenidos. En ellos, se resalta en **negrita** aquellos objetivos priorizados en los diferentes equipos.

Destaca la influencia positiva de la unidad de Atención Domiciliaria Geriátrica sobre la prescripción global de los centros del sistema tradicionales, al asumir la prescripción de los 1.852 pacientes institucionalizados en residencias geriátricas. Ha contri-

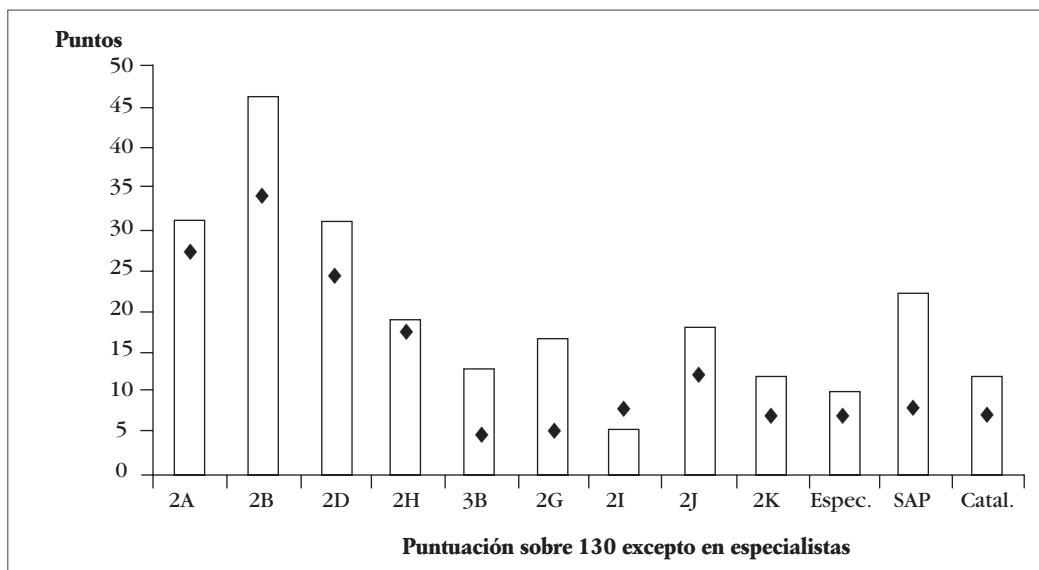


Figura II. Evolución del Estandar de calidad. Puntuación global.

buido a incrementar la calidad de la prescripción así como a contener el gasto farmacéutico.

Han incidido en la reducción de fármacos de baja utilidad terapéutica con un 88,7% de porcentaje del valor intrínseco elevado, dato especialmente relevante cuando se trata de población envejecida. Utilizan un 21,4% de genéricos, y frenan significativamente la introducción de fármacos con dictamen negativo de la Comisión de Evaluación de Nuevos Medicamentos (5). Alcanzan los objetivos marcados sobre selección de antihipertensivos, antiulcerosos, antiasmáticos y antidiabéticos. Cuantitativamente, su actuación afecta de manera muy significativa al buen uso de pañales.

Como prioridades de actuación, además de los puntos ya destacados, debemos comentar que la posibilidad de recuperar la prescripción dispensada a los pacientes a cargo del Servicio Catalán de Salud, gracias a la tarjeta sanitaria, permitirá múltiples análisis, entre los que parece indicado priorizar la polimedicación y la coordinación con atención especializada.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS

Las actividades que mayormente se han desarrollado a la hora de contribuir al buen uso del medicamento han sido:

- Sesiones farmacoterapéuticas abordando la ansiedad, el asma, la artrosis y los nuevos medicamentos.

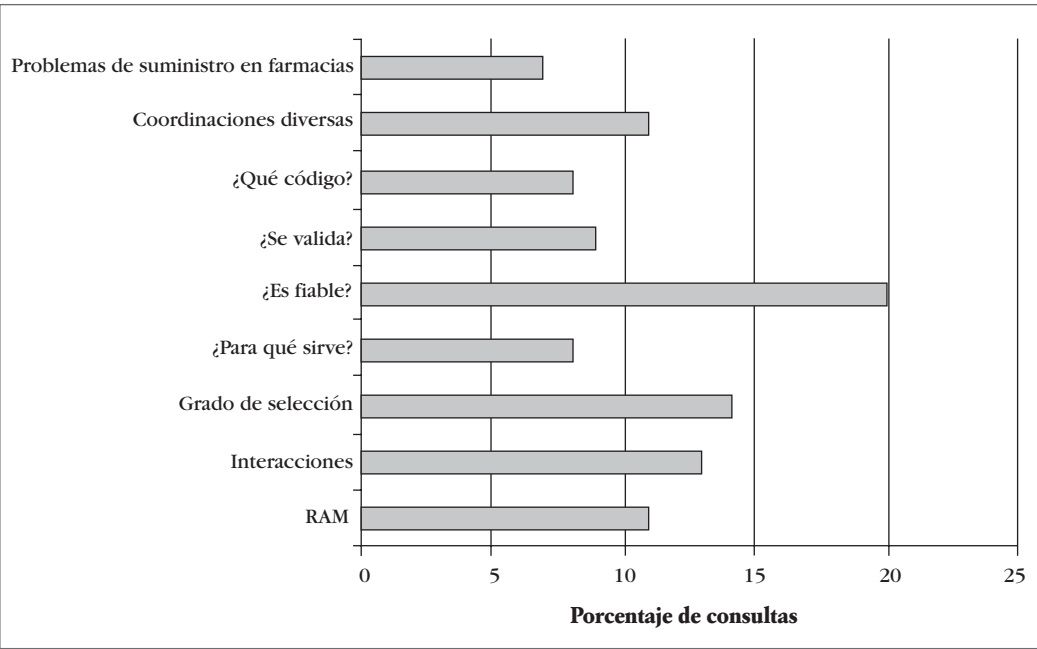


Figura III. Distribución de consultas.

- Presentación de guías de dislipemias y de dispepsia.
- Difusión de alertas. En el caso de alertas relevantes: difusión de datos de prescripción individual, por médico, a fin de orientar la búsqueda de pacientes.
- Se han contestado 97 consultas. La **Figura III** muestra la distribución de las consultas. Es importante destacar que a raíz del elevado número de consultas sobre la financiación, a las que hay que añadir alguna sobre la validación, se detectó que se debían, principalmente, a una inducción desde la oficina de farmacia que en muchos casos aducían a que “con el sello de inspección, entra”. A partir de ahí, se ha iniciado una coordinación con el Colegio de Farmacéuticos a fin de evitar el mensaje. Se les ha ofrecido la información sintetizada (6) y el problema está en vías de solución.
- Se ha colaborado en la realización de la Guía de Práctica Clínica de Recomendaciones para el Uso de Absorbentes en Incontinencia Urinaria (7) que será presentada a lo largo del 2003.
- Se han actualizado y distribuido “chuletas informativas” al profesional sobre genéricos y validación sanitaria.
- Se ha coordinado el cambio de distribución de talonarios, que presentó múltiples problemas en su puesta en marcha.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fidalgo ML, Muñoz JC, Millán F, Castro A, Benavente I, González JC, *et al.* Prescripción farmacéutica en residencias de ancianos de dos municipios. Comparación con ancianos ambulatorios. MEDIFAM 1998; 8: 287-96.
2. Bendahan G, Garolera D, Benaque A. Conozcamos el presente para adecuarnos al futuro. (Residencias geriátricas) 2001; <http://www.sefap.org/documentacion.htm>.
3. Catalán A, Gené J. Pacto de prescripción farmacéutica del Instituto Catalán de la Salud. En: Enric Nin. Manual de gestión de prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Sociedad de Directivos de Atención Primaria 2001; 289-97.
4. Situación demográfica de las personas mayores de 65 años y relación de oferta de plazas residenciales 1999. <http://www.geriaticas.com/contenidos/demograficos/>.
5. Instituto Catalán de la Salud 2003 <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments.htm>.
6. Bendahan G. ¿Qué hay que saber sobre la validación sanitaria de la prescripción farmacéutica en España? Un instrumento de ayuda. Atención Primaria 2003; 31: 458-60.
7. Bendahan G, Fortuny M, Garolera D, Gras R, Narbona P, Vila MA. Recomanacions per a l'ús de bolquers en la incontinència urinària. Guia de Pràctica Clínica. Institut Català de la Salut 2003. <http://www.gencat.net/ics/professionals/guies/bolquers/index.htm>.

LOS CONTRATOS DE GESTIÓN COMO HERRAMIENTA PARA MEJORAR EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

M^a Carmen Solera Armengol

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los planes de salud elaborados por los órganos planificadores (Consejerías de Salud), fijan los objetivos en materia de salud que los Servicios Regionales de Salud deben alcanzar, siendo su traducción operativa. Los contratos de gestión se llaman también en algunas zonas de España contratos-programa (1).

CONTRATOS DE GESTIÓN

Para definir qué es un contrato de gestión deberíamos tener claro, previamente, quiénes son las partes implicadas en ello:

- En primer lugar, destacaremos la entidad financiadora, que es la que contrata los servicios sanitarios a otras entidades. Esta función, en el caso de Cataluña, la realiza el CatSalut (anteriormente Servei Càtala de la Salut). Es la que paga a las diferentes entidades proveedoras según el grado de cumplimiento de los servicios sanitarios contratados.
- Por otra parte, tenemos las entidades proveedoras, quienes prestan los servicios sanitarios contratados por la entidad financiadora.
- Los contratos fijan los objetivos, la cartera de servicios, incluyen los pactos de cobertura y de actividad y la financiación del Centro (2). Los elementos básicos que se deben garantizar son los siguientes:
 - a. Accesibilidad.
 - b. Globalidad.
 - c. Longitudinalidad.
 - d. Coordinación del sistema sanitario (3).

SERVICIOS

Los servicios que forman parte del contrato de gestión afectan a todos los ámbitos del sistema sanitario, tanto hospitalario como de Atención Primaria e incluso sociosanitario en algunas zonas concretas. Pero los contratos con los diferentes niveles asistenciales están segregados, lo que dificulta la coordinación y el seguimiento longitudinal de los pacientes. Por ejemplo, en Cataluña hay cierta experiencia de coordinación y de integración vertical de niveles asistenciales en redes (2). En algunas zonas, como la Comarca de Osona, se está llevando a cabo un programa piloto de gestión capitativa, cuyo objetivo principal es favorecer la gestión coordinada de servicios y la continuidad asistencial, al margen de la titularidad de los centros asistenciales (4).

Todo contrato-programa pretende ser un instrumento de mejora de la salud pública, a través de actividades de fomento, protección y promoción de la salud, así como asistenciales y rehabilitadoras orientadas al ciudadano y a su satisfacción, con la mayor calidad científico-técnica y el aprovechamiento óptimo de los recursos. Si esto es así, el Uso Racional del Medicamento ha de ser introducido en el contrato como uno de los objetivos prioritarios del plan de salud porque, independientemente del incremento del gasto que originan, los efectos adversos a medicamentos están entre el tercero y el quinto puesto de las causas de mortalidad después del cáncer y las enfermedades cardíacas (1).

MODELOS DE CONTRATOS SANITARIOS EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA ESPAÑOLA

Los contratos que regulan la prestación farmacéutica pueden englobarse en los grandes tipos de modelos de contratos sanitarios de la administración pública española, que sintetizamos en la **Tabla I**.

La independencia entre las partes contratantes y el grado de autonomía del proveedor es escasa en los llamados “modelos sombra” y, por el contrario, es total cuando se contrata externamente (*outsourcing*) el servicio. En España, no hay experiencias de externalización del Servicio de Farmacia en los centros sanitarios, si bien es una alternativa que se ha experimentado y recomendado en otros entornos, por ejemplo, por la Asociación Americana de Farmacéuticos del Sistema Sanitario, que ha establecido una guía práctica para la externalización de los Servicios de Farmacia (ASHP, 1998).

La gestión de la prestación farmacéutica en España forma parte inseparable de la contratación de los centros, siguiendo modelos de contrato que podemos clasificar, mayoritariamente, en el segundo grupo (contratos-programa de incentivos).

La estrategia de contratación del INSALUD había ido evolucionado hasta el nivel 2, desde los “contratos-programa sombra” de los primeros años que eran del tipo 1. En 1994 inició el INSALUD su experiencia de “contratos-programa sombra” en Atención

Tabla 1. Modelos de contratos sanitarios

TIPO DE CONTRATO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO
Contrato-programa simulado o sombra	Acuerdo de objetivos de gestión con financiación presupuestaria	Contratos-programa INSALUD (hasta 1997)
Contrato-programa de incentivos	Igual que el anterior, pero se añaden incentivos para directivos y/o trabajadores	Contrato programa del SAS. Contratos de gestión de nuevo cuño del INSALUD
Contrato-programa de riesgo parcial	Subsidio a una cuenta de explotación. No hay riesgo de quiebra, pero sí ajustes laborales	Contrato-programa con empresas sanitarias públicas y fundaciones
Contrato externo (<i>outsourcing</i>)	Libre acuerdo entre dos entidades independientes	Subcontratas de servicios no asistenciales. Contratos con grupos de médicos para la cobertura de un área básica de salud en Cataluña.

Primaria, intentando una cierta descentralización de la gestión y con tímidos incentivos a los profesionales. Sus incentivos económicos incluían días libres, permisos para asistir a congresos, incentivos de formación y de dotación de material para el centro, que podían ser gestionados por los propios interesados. A partir de 1997, ese órgano de gestión comenzó a implementar contratos-programa que incluían incentivos ligados a la consecución de objetivos, fórmula que es empleada en la mayoría de las comunidades autónomas.

En Cataluña, encontramos algunas experiencias, cada vez más numerosas, de los tipos 3 y 4 (2). Desde 1990 quedan separadas claramente las funciones de asegurador público (financiación, compra y planificación), de las de proveedor de servicios sanitarios. Esta separación de funciones y la diversificación de proveedores ha dado lugar principalmente a las fórmulas incluidas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Modelos de contratos

FUNCIÓN	MODELO-1	MODELO-2	MODELO-3
Financiación Planificación Compra	CatSalut	CatSalut	CatSalut
Provisión profesional	Institut Català de la Salut (ICS)	Empresas sanitarias	Sociedad

MODELO I

El proveedor es un organismo público, el ICS, que mantiene las fórmulas de gestión propias de la administración y sigue teniendo una asignación presupuestaria fijada por el Parlamento de Cataluña.

MODELO 2

El CatSalut establece un contrato con empresas del ámbito sanitario (Consorti Sanitari de Terrassa, Mutua de Terrassa, etc.), en las cuales los profesionales sanitarios mantienen una relación laboral con la entidad proveedora.

MODELO 3

El CatSalut contrata directamente entidades de base asociativa (EBA) de profesionales, para que ofrezcan servicios de Atención Primaria. Estas EBA son un modelo de “autogestión” en el cual, los propios médicos y el personal de enfermería adquieren la condición jurídica de entidad proveedora de servicios (5).

OBJETIVOS DE LOS CONTRATOS DE GESTIÓN: EXPERIENCIA EN DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Los contratos fijan unos objetivos, acordes con los deseos del que compra, y han de contener reglas de comportamiento e incentivos para que el que provee los servicios cumpla con dichos objetivos.

Los objetivos se pueden enunciar genéricamente como “buena calidad a bajo coste”.

La calidad es muy difícil de medir y de valorar, lo que acarrea dificultades para definir adecuadamente dichos objetivos. El coste debe relativizarse comparándolo con la efectividad del tratamiento (criterio coste-efectividad). En nuestro caso, los estudios y monitorización de la calidad de la prescripción son indispensables y requieren bases de datos no siempre disponibles.

La contención del gasto farmacéutico es un objetivo prioritario. En España, se gasta porcentualmente más en farmacia que en los países del entorno y se sospecha que hay grandes bolsas de ineficiencia, baja calidad de la prescripción y fraude. La clave del control del gasto está tanto al nivel de la microgestión, de la gestión clínica (mejora de la prescripción), como en el ámbito de las negociaciones de precios, llevadas a cabo a escala central de la administración pública.

Seguidamente, veremos algunas de las diferentes experiencias del territorio español.

INSALUD

El INSALUD Gestión Directa desarrolló el llamado Programa de Uso Racional del Medicamento desde 1993, con resultados positivos. Los objetivos de este programa eran potenciar que los fármacos prescritos fueran de calidad, seguros, eficaces y que conllevaran el menor gasto posible. Este modelo incluía la formación continuada de los médicos (sesiones farmacoterapéuticas), la edición de los boletines y la elaboración y

difusión de los perfiles farmacoterapéuticos de los centros; la elaboración y actualización de guías farmacoterapéuticas y algunos análisis de seguimiento y adhesión a dichas guías.

Llama la atención que, si bien la gestión de farmacia y el control del gasto farmacéutico eran los objetivos de los contratos-programa del INSALUD con su dispositivo de Atención Primaria, nunca han tenido relevancia alguna en los contratos con hospitales. En parte, se debe a que la farmacia representa la mitad del gasto del dispositivo de Atención Primaria, pero tiene una participación mucho más reducida en la atención especializada.

Hay algunas experiencias interesantes dentro de lo que era el territorio INSALUD, como la del Área de Salud de Mallorca: en 1997 tenía ya su sistema propio de información, con 73 indicadores que cubrían las dimensiones de accesibilidad, estructura, organización, satisfacción del usuario y actuación profesional, incluyendo cinco indicadores de calidad de la prestación farmacéutica. Se repartía una bolsa de incentivos entre los profesionales en función del cumplimiento de los objetivos de calidad de la prescripción, siempre que se hubieran ajustado al presupuesto de farmacia (2).

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS)

El SAS se planteó a finales del año 2000 incorporar a los objetivos de los contratos programa, que establece con sus centros asistenciales de Atención Primaria y especializada, un indicador sobre prescripción de novedades terapéuticas para fomentar una adecuada selección de los nuevos principios activos. Se asumió la catalogación que realiza el Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME) para los nuevos fármacos y se estableció el criterio de novedades terapéuticas no recomendables (NTNR) para aquellas que no aportaran nada nuevo o que tuvieran insuficiente experiencia clínica. El SAS fijó por primera vez y como objetivo para el año 2001 que la prescripción de NTNR no superara el 2% (en nº de envases) del total de medicamentos prescritos. Actualmente, el CADIME colabora con el Grupo de Trabajo de Indicadores de Calidad de la Prestación Farmacéutica del SAS, constituido por médicos y farmacéuticos de Atención Primaria y especializada (6).

CATSALUT

El CatSalut, anteriormente Servei Càtala de la Salut, tiene una importante experiencia acumulada en la compra y contratación de servicios sanitarios. Concretamente, los contratos de Atención Primaria suelen ser bi o trianuales. Se evalúan anualmente y, al finalizar el periodo de contratación, se revisan y se hacen las modificaciones conceptuales necesarias para intentar que el contrato sea una herramienta común que facilite el cumplimiento de los objetivos del plan de salud y la mejora de los servicios prestados.

Se fijan unos objetivos que deben ser alcanzados por los equipos de Atención Primaria de forma progresiva. Un ejemplo de este tipo de contratos y específicamente de la parte de farmacia, es el que se lleva a cabo en la Región Sanitaria Centro de Cataluña. Dicho contrato clasifica los objetivos en dos niveles:

OBJETIVOS COMUNES BÁSICOS

Son los objetivos a contratar con cada EAP y para todos los que llevan más de un año de funcionamiento. Tienen que haberse cumplido al final del periodo de vigencia del contrato. En algunos casos se han establecido diferentes niveles, que facilitan su cumplimiento progresivo.

OBJETIVOS DE MEJORA

Son objetivos relacionados con aspectos priorizados del plan de salud que se contratan de forma específica para cada EAP y para los que hayan superado el nivel A de contratación, de forma que tengan un estímulo de mejora (3).

Normalmente, los puntos de corte que se utilizan como estándares de calidad a la hora de evaluar estos objetivos suelen ser las medias de los EAP de la Región Sanitaria o de la comunidad autónoma en cuestión. Si resulta un objetivo difícil de alcanzar puede pactarse su cumplimiento progresivo, pero esto ya depende de la negociación entre cada entidad proveedora y su entidad financiadora correspondiente.

EL FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA Y LOS CONTRATOS DE SALUD

El farmacéutico de Atención Primaria puede tener un papel muy importante en estos temas. Es el intermediario en cuanto a la farmacia se refiere, entre los profesionales y el gestor (gerente o director médico, según sea el caso) de la entidad proveedora en la que trabaja. Esto hace que tenga una doble función:

Asesorar al gestor sobre la más adecuada negociación del contrato de farmacia, con la entidad proveedora correspondiente. En la toma de decisiones es básico proporcionar información, tanto cuantitativa como cualitativa, basada en la evidencia científica. Esto es muy importante en el momento de establecer criterios de incentivación al EAP o a los profesionales, según el cumplimiento de los objetivos contratados. Es recomendable que los objetivos se contraten progresivamente según la complejidad de cumplimiento, ya que esto también supone una incentivación profesional.

El presupuesto de farmacia es un punto importante en el contrato de salud, el cual debería adaptarse al máximo a las características específicas de cada EAP (base poblacional, número de pensionistas, número de residencias geriátricas, etc). En la realidad esto normalmente no es así, con lo cual deben justificarse las posibles desviaciones.

Informar a los profesionales sobre los objetivos pactados en el contrato de salud, al igual que sobre los resultados obtenidos de su evaluación. En el caso de que existan incentivos, se debe dar una información lo más clara posible de la metodología utilizada al respecto, con el fin de evitar conflictos y la desincentivación de los profesionales.

SUPUESTO PRÁCTICO

Seguidamente, mostraremos el esquema de la parte de farmacia de un posible contrato de salud, basado en el borrador del contrato de compra de servicios de Atención Primaria 2003-2005, de la Región Sanitaria Centro de Cataluña (7).

OBJETIVOS BÁSICOS

Según este modelo de contrato, cualquier EAP de esta Región Sanitaria que haga más de un año de su apertura deberá comprometerse a cumplir, como mínimo, los objetivos básicos pactando los grados de cumplimiento en función de sus posibilidades y del margen de negociación con la entidad financiadora (que en este caso sería el CatSalut).

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS (TABLA 3)

Tabla 3. Selección de medicamentos	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Incrementar el valor intrínseco farmacológico elevado de los medicamentos (VIE)	Porcentajes de fármacos prescritos con VIE
2. Conocer el perfil de utilización por grupos terapéuticos y mantenerlo o disminuirlo	Dosis diaria definida por 1.000 habitantes (DHD) de los grupos terapéuticos seleccionados
3. Niveles de selección	Indicadores cualitativos de uso relativo del grupo de medicamentos seleccionados
VIE: valor intrínseco elevado. DHD: DDD/1.000 habitantes/día. DDD: dosis diaria definida. Dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento cuando se utiliza de forma rutinaria en su principal indicación.	

Con este primer grupo de objetivos se intenta conseguir que la selección de medicamentos se realice basándose al máximo en la evidencia científica disponible. A la hora de priorizar el grupo farmacológico a trabajar, se pueden seguir los siguientes criterios:

- Fármacos cuya selección es de más fácil cumplimiento para incentivar inicialmente a los profesionales.
- Grupo farmacológico en el que se sospecha una hiperprescripción no justificada.
- Grupo de fármacos que originan un elevado gasto farmacéutico, etc.
- Grupo farmacológico incluido en algún protocolo que se esté trabajando en el EAP.

Es una forma de asegurar la visión global del manejo de una determinada patología. Un ejemplo podría ser el grupo farmacológico de los AINE que es un grupo con criterios de selección muy claros y de poca dificultad de cumplimiento.

Como indicador del objetivo 1.2 podría ser: DHD AINE total. Detectaríamos casos en los que podría haber una posible hiperprescripción, aunque evidentemente nos faltaría información para asegurarlo. De todas formas, normalmente estos indicadores se comparan con la media de los EAP de la misma Región Sanitaria y detectar así las desviaciones.

Los indicadores de uso relativo del objetivo 1.3, podrían ser:

- Porcentaje (AINE recomendados/total AINE), siendo los AINE recomendados: ibuprofeno, diclofenaco y naproxeno, por ser los menos gastrolesivos.
- Porcentaje (AINE más gastrolesivos/total AINE), siendo los AINE más gastrolesivos: piroxicam y tenoxicam.

EFICIENCIA DE LA PRESCRIPCIÓN (TABLA 4)

Tabla 4	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Incrementar el porcentaje de fármacos genéricos prescritos	Porcentaje de fármacos prescritos genéricos sobre el total
2. Disminuir la prescripción de novedades terapéuticas sin mejora terapéutica	Porcentaje de nuevos fármacos prescritos sin mejora terapéutica
3. Conocer y moderar el coste medio de la receta médica	Precio medio/receta
4. Disminuir el coste por habitante en medicamentos	Precio medio/población (atendida, adscrita, CIP, ponderada por edad)

Este grupo de indicadores tiene como objetivo el control más directo del gasto farmacéutico. Por eso, se potencia la utilización de medicamentos genéricos y se intenta reducir al máximo la utilización de nuevos medicamentos que no aportan mejoras terapéuticas.

El control directo del gasto se realiza con los dos últimos indicadores: precio medio/receta; precio medio/población.

CUMPLIMENTACIÓN DE LA RECETA (TABLA 5)

Tabla 5	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Mejorar la cumplimentación de la receta	Porcentaje de recetas bien cumplimentadas: descripción del medicamento, identificación del médico, CIP, fecha y posología
2. Disminuir hasta anular el número de prescripciones en receta de diferente nivel de prestación del usuario	Número de prescripciones no autorizadas porcentaje de respuestas de actuaciones hechas sobre prescripciones irregulares comunicadas
3. Disminuir el número de prescripciones no autorizadas por los consejos asesores	Número de prescripciones no autorizadas porcentaje de respuestas de actuaciones hechas sobre prescripciones irregulares comunicadas

El uso racional del medicamento también incluye el correcto cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales en todo lo referente a la receta médica. Se incluyen este tipo de indicadores con los siguientes fines:

- Asegurar la correcta cumplimentación de la receta.
- Para asegurar que no se hace un mal uso, sobre todo de las recetas de los pensionistas.
- Cerciorarse de que todas las recetas que se hagan de medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, de hormona del crecimiento y de interferón sean para pacientes previamente autorizados por el consejo asesor de la comunidad autónoma (en el caso de que exista este organismo en la comunidad autónoma).

CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN (TABLA 6)

Tabla 6	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Polimedicación	Porcentaje CIP con más de ocho fármacos revisados/total de CIP con más de ocho fármacos
1.1 Interacciones	Número de interacciones detectadas
1.2 Duplicados de medicamentos	Número de detecciones de duplicación de medicamentos
2. Absorbentes incontinencia urinaria (AIU)	Número de CIP con consumo elevado de AIU Porcentaje respuestas de actuaciones hechas sobre prescripciones irregulares comunicadas
3. Absorbentes incontinencia urinaria (AIU) en las residencias	Número de incontinentes por tipo
3.1. Nombre de personas con incontinencia y tipos de incontinencia por residencia	
3.2. Tipos y número de pañales que se utilizan para cada tipo de incontinencia	Número de pañales y tipos de cada residencia
3.3 Adecuación de los pañales super-noche	Número pañales super-noche/nº total de pañales
3.4. Obtener un protocolo de actuación de la prescripción de pañales	Existencia del protocolo

Este apartado se centra principalmente en la medicación crónica y en el uso racional de los absorbentes para la incontinencia en las residencias geriátricas.

Respecto a la medicación crónica, se pretende conseguir que los pacientes con polimedicación importante (por ejemplo más de ocho fármacos), se revise como mínimo una vez al año, lo que nos ayudará a detectar y evitar casos de interacciones farmacológicas y duplicaciones de medicamentos.

Para poder llevar un buen control de la utilización de pañales se debe tener un registro constantemente actualizado de los pacientes con incontinencia y el tipo de incontinencia. Esta información es básica para poder aplicar cualquier tipo de protocolo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Respecto a los objetivos específicos, es recomendable incluirlos de forma progresiva en el contrato cuando se tienen mínimamente superados los objetivos básicos.

ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN A LA INDICACIÓN (TABLA 7)

Tabla 7	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Analizar el perfil prescriptor de un problema de salud y elaborar propuestas de mejora	Presentar propuestas de mejora
2. Disponer de una guía de práctica clínica o estándar de referencia de tratamiento para las indicaciones seleccionadas	Existencia de la guía de práctica clínica o estándar para las patologías seleccionadas, de acuerdo con el patrón de prescripción del EAP y en coordinación con los otros niveles asistenciales que justifiquen la decisión de la prescripción
3. Conocer y valorar la adecuación de la prescripción	Relación entre las DHD de cada fármaco de una indicación con el número de pacientes diagnosticados
4. Valorar la adecuación al tratamiento más eficiente	Número de HCAP con la prescripción adecuada a la indicación según protocolo del centro (porcentaje por cada patología)
TRATAMIENTOS CRÓNICOS	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Existencia de criterios de calidad para la introducción de medicamentos en los registros de tratamiento crónico	Memoria de las actuaciones hechas que incluya: elaboración de criterios de calidad para la introducción de medicamentos al registro de crónicos
2. Existencia de un procedimiento de revisión periódica de tarjetas de medicación crónica	Porcentaje de medicamentos no incluidos en la HCAP sobre el total de los registros
3. Revisión de recetas de crónicos "no útiles"	Porcentaje de recetas crónicas no utilizadas/total recetas emitidas
PRESCRIPCIÓN EN GERIATRÍA	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Residencias geriátricas	
1.1 Prescripción en las residencias geriátricas	Porcentaje de residencias con registro de talonarios diferenciados/total residencias del ámbito
1.2 Existencia de registro de los tratamientos crónicos en cada residencia	Porcentaje de residencias con registro de tratamientos crónicos en el ABS
2. Domiciliaria	
2.1. Número de personas con incontinencia y tipo de incontinencia	Porcentaje de número de incontinentes domiciliarios/ >65 años
2.2. Tipo y número de pañales que se utilizan para cada incontinencia	Número incontinentes del ámbito/nº CIP con receta AIU

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM) (TABLA 8)

Tabla 8	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Establecer mecanismos para detectar, resolver y prevenir problemas relacionados con los medicamentos	Existencia de un procedimiento normalizado de trabajo
	Número de pacientes incluidos en el programa de detección de PRM
	Número y tipos de PRM detectados

LOS USUARIOS Y LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS (TABLA 9)

Tabla 9	
OBJETIVOS	INDICADOR DE EVALUACIÓN
1. Educación sanitaria sobre medicamentos a los usuarios	Número de actividades realizadas
	Número de personas a los que han ido dirigidas las actividades
2. Iniciar actividades para mejorar el cumplimiento terapéutico	Número de actividades realizadas para conocer y mejorar el cumplimiento terapéutico

ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN A LA INDICACIÓN

Los indicadores que se utilizan profundizan más en la evaluación de la calidad de la prescripción: indicación-prescripción, prescripción-control de la enfermedad.

Se potencia la elaboración y/o utilización de guías de práctica clínica y la coordinación entre niveles asistenciales. Por ejemplo, en el caso de los AINE es importante la existencia de una guía de práctica clínica del tratamiento del dolor osteoarticular consensuada con Atención Primaria, atención especializada (Traumatología, Reumatología) y, a ser posible, con Urgencias.

TRATAMIENTOS CRÓNICOS

En este apartado, se trata de asegurar la existencia de un circuito de recetas de medicación crónica correctamente establecido, ya sea manual, mecanizado o por historia clínica informatizada:

- Que estén claros los criterios que debe cumplir una medicación para poder ser un tratamiento crónico.

- Que esté establecido un procedimiento de revisión periódica de estos tratamientos.
- Que sólo se realicen las recetas necesarias, ni más ni menos.

Prescripción en Geriatría

Se trata de llevar un buen control de la prescripción en pacientes geriátricos, tanto de residencia como domiciliarios.

Problemas relacionados con los medicamentos

Es básico en este tema tener un procedimiento de trabajo normalizado, de detección y registro.

Usuarios y tratamientos farmacológicos

En este apartado, se evalúan las posibles actividades que se pueden realizar en temas de educación sanitaria, tales como la divulgación de campañas de cada EAP entre la población, para evitar la automedicación con antibióticos, la información detallada de los medicamentos genéricos, etc.

También se incluye la mejora del cumplimiento terapéutico. Este tema es importante abordarlo de forma individualizada con cada paciente.

Todas estas actividades requieren, por parte de los profesionales, la dedicación de un tiempo del que normalmente no se dispone y es importante tenerlo en cuenta a la hora de contratar este tipo de objetivos.

Para finalizar, es importante tener en cuenta el grado de informatización de las consultas y de registro en la HCAP por parte de los profesionales de los EAP, lo cual facilita la explotación de los datos necesarios para el control y evaluación de los diferentes objetivos presentados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rabadán A. Planes de salud, objetivos e intervenciones sanitarias en los contratos-programa. Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Enric Nin Julve 2001; 95-6.
2. González B. Presupuestos y contratos en farmacia. Presupuestos, contratos e incentivos, en el gasto sanitario público del medicamento 2000; 82-6.
3. Contracte de compra de serveis d'atenció primària 1999-2001. Servei Català de la Salut.
4. Vallés R. Ponencia "La farmacia en el sistema capitativo". IX Jornadas de Farmacia Clínica. Barcelona. 2003.
5. Equipo de Atención Primaria de Vic. <http://www.eapvic.com>.
6. Montero MC. Ponencia "Estrategias para una adecuada prescripción de las novedades terapéuticas". IX Jornadas de Farmacia Clínica. Barcelona 2003.
7. Documento provisional del "Contracte de compra de serveis d'atenció primària 2003-2005". CatSalut.

OBJETIVOS DE FARMACIA EN LOS PLANES DE SALUD

M. Eugènia Rey Abella

DESARROLLO TEÓRICO

PLANIFICACIÓN SANITARIA

La planificación sanitaria, entendida como el abordaje sistemático de las decisiones en el área sanitaria, pretende eliminar la incertidumbre y orientar el futuro del sector sanitario a partir del conocimiento de la realidad presente y pasada, y de las proyecciones futuras, incorporando los objetivos de la política de salud, lo que da como resultado una serie de programas de actuación que afectarán al estado de salud de la comunidad.

Se trata de un proceso circular que consta de las fases teóricas desarrolladas a continuación:

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

Es la fase del conocimiento de los problemas de salud de la comunidad, sus deficiencias o sus necesidades y el conocimiento del sistema sanitario. Asimismo, se ha de conocer la distribución del estado de salud entre los diferentes grupos sociales para actuar sobre las desigualdades.

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

Priorizar significa ordenar de una forma racional las necesidades y las intervenciones que han de resolverse, con la finalidad de asignar los recursos disponibles de una manera adecuada. Los criterios de ordenación no son universales, sino que dependen, en gran parte, de la historia y de la cultura de las sociedades, así como de los objetivos políticos. Por tanto, en este proceso es donde la participación de la comunidad y de los profesionales es más relevante.

ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS E IDENTIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES NECESARIAS PARA CONSEGUIRLOS

Una vez analizada la información y priorizados los problemas, se decidirán los objetivos de salud y de disminución del riesgo que se han de conseguir. La consecución de cada objetivo de salud requiere la realización de unas actividades determinadas, que son diferentes según cuáles sean los factores que influyen en cada caso.

Las actividades serán de índole diversa, según el tipo de problema, el grado de adecuación de los recursos a su solución y las instancias sociales que estén relacionadas. Además, las actividades tendrán que ser realistas y adecuarse a los recursos que disponen.

DETERMINACIÓN DE LOS RECURSOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

Hace falta movilizar los recursos y actuar. Los recursos han de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de las actividades que permitan alcanzar los objetivos establecidos.

EVALUACIÓN

Esta fase forma parte integrante del proceso de la planificación en la medida que efectúa un repaso sobre las diferentes etapas de la planificación y que va a cuestionar sucesivamente la pertinencia de los objetivos, su grado de consecución, la justedad de las actividades llevadas a cabo, la adecuación de los objetivos a las necesidades y la puesta en marcha (Figura I).

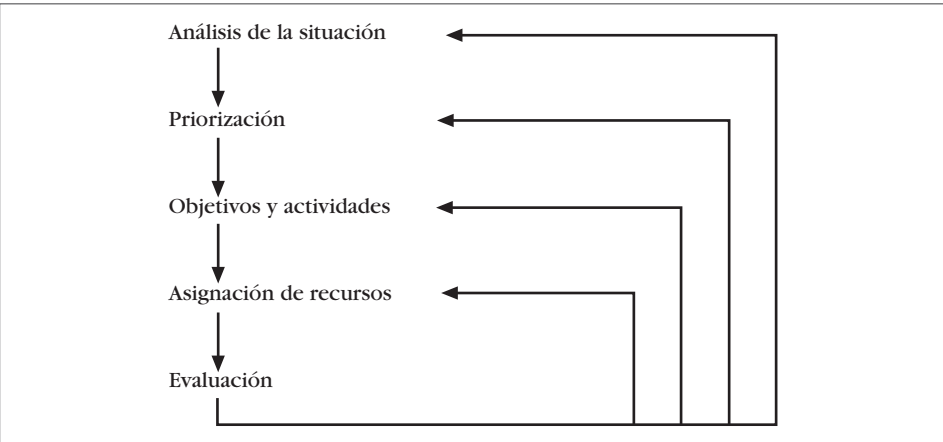


Figura I. Planificación sanitaria.

El proceso de planificación es circular en el sentido de que la evaluación vuelve a conducir al punto de partida, es decir, cierra el ciclo y lo reinicia. Después de la ejecución de las actividades, probablemente se habrán producido cambios en la situación de salud que llevarán a un nuevo diagnóstico. Por otro lado, el tiempo, cambios políticos, etc. modifican la estructura de las prioridades, disponiendo entonces de elementos para una nueva planificación.

ORIENTACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN

La planificación sanitaria ofrece diversas formas de aproximación dependiendo de cuál sea su propósito y desde donde se desarrolle en el sistema sanitario. Una aproximación basada en el territorio puede situarse en el nivel nacional, de área/distrito sanitario y de la zona básica de salud. Entre los distintos ámbitos territoriales existe una relación de dependencia determinada por la necesidad de dar una respuesta coherente y eficiente a los problemas de salud de la población.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

La información es un requisito fundamental de la calidad del conocimiento, motivo por el cual es muy importante en la planificación sanitaria el desarrollo de fuentes de información, de estudios de investigación sobre servicios sanitarios, y de evaluación de tecnologías médicas.

La estructura de un sistema de información para la planificación ha de incluir datos referentes a:

- Estado de salud.
- Recursos sanitarios, humanos y físicos.
- Utilización de recursos.
- Entornos medioambientales y socioeconómicos ligados a la salud.
- Recursos financieros asignados al sistema de salud.

PLANES DE SALUD

Los planes de salud son los instrumentos de planificación estratégica que, a partir de la situación de salud y de enfermedad y de los factores que la condicionan, explicitan en forma de objetivos cuáles han de ser las actividades de atención sanitaria, qué medidas se deben tomar en otros sectores sociales y cuáles son los recursos sanitarios, y de qué manera deben distribuirse. Todo con la finalidad de preservar y mejorar la calidad de vida.

OBJETIVOS DE SALUD

Para cada uno de los principales problemas de salud identificados se fijan los objetivos de salud en términos de morbilidad, mortalidad o incapacidad.

OBJETIVOS OPERACIONALES

A continuación, se consideran las líneas de intervención que se concretan también en objetivos operacionales ligados a las actividades que se han de realizar en materia de prevención, de promoción de la salud, de educación sanitaria, de formación del personal, de evaluación y de otras intervenciones comunitarias o de servicios asistenciales. Asimismo, se especifican los recursos que se han de utilizar y las medidas de evaluación, siendo especialmente importante la evaluación de la efectividad.

PLANES DE SALUD Y MEDICAMENTOS

¿POR QUÉ LOS MEDICAMENTOS EN LOS PLANES DE SALUD?

El medicamento es, posiblemente, el recurso terapéutico más utilizado en el sistema sanitario, tanto público como privado, ya que la mayoría de las intervenciones, tanto preventivas como curativas, incluyen la utilización de un medicamento como mecanismo intermedio para obtener un objetivo de salud concreto.

Esto implica que la inmensa mayoría de la población ha estado, está o estará expuesta, en mayor o menor medida, a los beneficios y a los riesgos inherentes a la utilización de algún medicamento. Este hecho justifica la importancia de utilizar medicamentos eficaces, seguros y que resuelvan las necesidades terapéuticas reales, ya que no se ha de olvidar que la utilización de medicamentos con eficacia dudosa, o cuando no existan necesidades terapéuticas reales, implican la exposición a riesgos a cambio de un beneficio nulo o como mínimo incierto.

Aparte de los beneficios y problemas implícitamente sanitarios que supone la utilización de medicamentos, también se ha de tener en cuenta el que el coste de la oportunidad de la utilización de medicamentos en el sistema sanitario es muy alto; el gasto farmacéutico representa aproximadamente un 22% del gasto sanitario.

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Todos estos motivos llevan a considerar la utilización de medicamentos, y más concretamente el uso racional de los recursos terapéuticos, como una variable importante en muchos de los objetivos de salud que el sistema sanitario tiene como prioritarios, pero también hace falta considerarlo, en sí mismo, como un objetivo de salud independiente y prioritario en nuestro entorno, y por tanto requiere de objetivos operacionales específicos.

En el proceso de análisis y diagnóstico de la situación, los estudios de utilización de medicamentos (EUM) juegan un papel fundamental como herramienta de planificación y evaluación de resultados. Los EUM permiten disponer de información sobre el consumo de medicamentos, la idoneidad y la calidad de su uso, el grado de implantación y seguimiento de protocolos terapéuticos, los factores que condicionan los hábitos de prescripción y los resultados obtenidos en intervenciones realizadas.

También es importante disponer de información sobre la yatrogenia medicamentosa. Sin embargo, en nuestro medio no se encuentra información exhaustiva relativa a su impacto sanitario y económico. La mortalidad atribuible a los fármacos, mediante la notificación de la mortalidad en los registros, es muy baja. Se dispone también de muy pocos datos sobre los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Recientemente, en España, se ha realizado un estudio en más de 2.500 pacientes que analizaba la prevalencia de PRM como motivo de consulta del Servicio de Urgencias, encontrándose con que en el 33% de los pacientes ese era el motivo de consulta. Algunas de las principales causas de los PRM son:

1. El incumplimiento terapéutico por parte del paciente.
2. Los errores de medicación.
3. La aparición de reacciones adversas.

Incumplimiento terapéutico

Hay datos muy diversos sobre porcentajes de incumplimiento que varían según el tipo de tratamiento, el diseño del estudio y la metodología de evaluación. Por ejemplo, en el tratamiento antihipertensivo, el incumplimiento se ha estimado entre el 29 y el 66%; en el tratamiento hipolipemiante, entre el 40 y el 60% y en el tratamiento antibiótico, entre el 40 y el 50%.

Errores de medicación

En cuanto a los errores de medicación, existen muchas circunstancias que pueden llevar a errores tanto en la prescripción y/o dispensación como en la administración. Numerosos estudios, la mayoría realizados en EE.UU., han demostrado la importancia de los errores de medicación, sus graves consecuencias clínicas para el paciente y los costes elevados que generan. Sin embargo, no se disponen de datos relativos a nuestro entorno.

Aparición de reacciones adversas

Los sistemas de farmacovigilancia permiten la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos. Entre estos sistemas destaca la notificación espontánea de reacciones adversas a través de la tarjeta amarilla. Todos los profesionales sanitarios implicados en la utilización de medicamentos tienen el derecho y el deber de contribuir al conocimiento de los efectos adversos de los medicamentos derivados de su uso agudo o crónico, a través de la notificación de los mismos a los sistemas de farmacovigilancia. Hasta octubre del 2002, el Servicio Español de Farmacovigilancia ha reunido más de 80.000 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

EL MEDICAMENTO COMO OBJETIVO DE SALUD

Todo sistema sanitario ha de garantizar que los medicamentos cubran las necesidades terapéuticas de la población, maximizando el beneficio sanitario y minimizando sus ries-

gos. En un contexto de recursos limitados, el sistema sanitario ha de garantizar que los medicamentos cubran las necesidades terapéuticas de la población de la forma más eficiente posible.

Es difícil establecer objetivos de salud y objetivos operacionales en relación a los medicamentos que van a ser incluidos en los planes de salud, debido a que, como se ha comentado anteriormente, dependerá del análisis de la situación, de los criterios de ordenación de las prioridades y de la orientación del propio plan de salud, entre otros.

En el apartado de casos prácticos, se expondrán algunos ejemplos de objetivos de salud, objetivos operacionales y su evaluación que podrían incluirse en los planes de salud. Por último, sería conveniente que los objetivos y las actuaciones propuestas estuvieran basadas en la evidencia científica; es decir, que hayan demostrado su efectividad y, en el caso de no existir suficiente información, se promueva la investigación en dicho campo.

EL MEDICAMENTO COMO VARIABLE IMPORTANTE DE LOS PROBLEMAS DE SALUD

Desde la perspectiva de considerar un abordaje transversal la utilización segura, efectiva y eficiente de los medicamentos en los diferentes problemas de salud priorizados en los planes de salud, es posible plantear también objetivos operacionales. En el apartado de casos prácticos se expondrá algún ejemplo.

SISTEMAS DE INFORMACIÓN

Ya se ha comentado que el desarrollo de sistemas de información es muy importante en la planificación sanitaria, ya que han de ser de utilidad para el diagnóstico de la situación y para la evaluación.

Los sistemas de información de farmacia tienen que cumplir una serie de características:

- Que faciliten los datos de utilización de los medicamentos, de manera sistemática y en unidades que permitan la comparación con otros entornos.
- Que faciliten estos datos de manera ágil, constante, descentralizada y en tiempo real.
- Que incorporen indicadores de calidad en la utilización de medicamentos, previamente definidos, consensuados y validados, que permitan agilizar su obtención y tratamiento.
- Que estén integrados o que permitan el cruce con sistemas de registro epidemiológico o asistencial, de manera que sea factible comparar los datos de utilización con las necesidades reales para valorar la idoneidad de la utilización y la distribución de los recursos terapéuticos.

En este sentido, la incorporación del código de identificación personal de cada paciente en la facturación de farmacia, a través de su captación en el momento de la dispensación y en la facturación de la medicación hospitalaria de dispensación ambulatoria, permite disponer de un sistema de información sobre el consumo de medicamentos por usua-

rios, muy potente y fiable. Disponer de la identificación unívoca de los usuarios permite relacionar diferentes bases de datos (de listas de espera, de procesos asistenciales, de factores de riesgo entre otros) y obtener información útil para la gestión, planificación y mejora de la calidad asistencial. Los sistemas de información de farmacia ligados a usuarios permiten obtener información sobre consumo de medicamentos por usuarios, pero, también, permiten identificar a los pacientes con problemas potenciales relacionados con los medicamentos, como por ejemplo son las interacciones potencialmente peligrosas, las medicaciones no apropiadas, las incompatibilidades o las duplicidades.

Asimismo, los sistemas que incorporan la historia clínica informatizada hacen posible la realización de todo tipo de estudios de utilización de medicamentos, incluyendo aquellos que relacionan la prescripción con la indicación.

OPERATIVIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE SALUD

Es muy importante que los objetivos de salud resultantes de la planificación sanitaria sean operativos. Una de las maneras de operativizar estos objetivos es a través de su incorporación en los contratos de servicios sanitarios.

Las diferentes orientaciones de la planificación se concretan en el establecimiento de objetivos también a varios niveles. Estos objetivos se han de incorporar en los contratos que se realizan con los proveedores sanitarios de diferentes líneas de servicios, por ej.: Atención Primaria, atención especializada, atención a la salud mental, atención socio-sanitaria y atención farmacéutica.

La contratación implica un compromiso por parte de los proveedores sanitarios y, a veces, también incorpora elementos que favorecen el cumplimiento de los objetivos como son incentivos profesionales y/o económicos, o que una parte variable del presupuesto se condiciona al cumplimiento de los objetivos del contrato.

SUPUESTO PRÁCTICO

EL MEDICAMENTO COMO OBJETIVO DE SALUD

Se expone, a continuación, una serie de ejemplos de objetivos de salud, objetivos operacionales y su evaluación, que podrían incluirse en los planes de salud.

OBJETIVO DE SALUD I

En el periodo de vigencia del plan de salud se tendrá que promover un uso efectivo y eficiente de los recursos farmacoterapéuticos.

Objetivo operacional

Elaboración de criterios y medidas relacionadas con la evaluación de la calidad de la prescripción, dispensación y utilización de medicamentos de acuerdo con aspectos de idoneidad diagnóstica, eficacia, seguridad, eficiencia y necesidad, en los ámbitos de la Atención Primaria y especializada y de forma consensuada con los profesionales sanitarios y las sociedades científicas.

Evaluación

Existencia de los criterios y las medidas.

Objetivo operacional

Difusión e información objetiva sobre medicamentos y su utilización con criterios de seguridad, adecuación, efectividad y eficiencia.

Evaluación

Actividades realizadas y resultados obtenidos.

Objetivo operacional

Promoción de las actividades de educación sanitaria sobre la utilización de medicamentos entre la población, específicamente sobre automedicación, cumplimiento terapéutico, administración correcta y conservación de los medicamentos.

Evaluación

Número de programas realizados.

OBJETIVO DE SALUD 2

Profundizar en el conocimiento de la morbilidad derivada directa o indirectamente del uso de los medicamentos, y potenciación de los sistemas de información y notificación.

Objetivo operacional

Desarrollo de programas de notificación espontánea de errores de medicación, sistema de registro y análisis de la información, que permita disponer de datos fiables de errores en la medicación que se puedan producir en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos para poder adoptar medidas preventivas encaminadas a la mejora de la seguridad en el uso de los medicamentos.

Evaluación

Número de centros sanitarios con programas de notificación e intervención sobre los errores de medicación.

Objetivo operacional

Desarrollo de actividades de formación dirigidas a los profesionales para incrementar la notificación y resolución de errores a los programas.

Evaluación

Número de profesionales que han recibido formación, número de notificaciones recibidas y evaluadas.

Objetivo operacional

Durante el periodo de vigencia del plan de salud se potenciará el sistema de notificación de efectos adversos de medicamentos en los hospitales, Atención Primaria y oficinas de farmacia, a través de actividades de sensibilización.

Evaluación

Número de actividades de sensibilización realizadas, evolución del número de reacciones adversas notificadas en los programas de farmacovigilancia.

OBJETIVO DE SALUD 3

En el periodo de vigencia del plan de salud se tendrá que disminuir la morbilidad derivada directa o indirectamente de la utilización de medicamentos en un 10%.

Objetivo operacional

Desarrollo de programas de prevención de los errores de medicación.

Evaluación

Número de centros con programas desarrollados.

Objetivo operacional

Elaboración y difusión de recomendaciones para prevenir errores de medicación: envases similares que pueden ocasionar errores en la dispensación y administración, nombres similares que pueden ocasionar errores en la prescripción y en la dispensación.

Evaluación

Existencia de las recomendaciones, número de profesionales que las han recibido.

Objetivo operacional

Implantación de programas informáticos para la prescripción informatizada, con el fin de minimizar los errores de lectura y transcripción y errores debidos a dosificaciones y formas farmacéuticas incorrectas.

Evaluación

Número de programas implantados.

Objetivo operacional

Incorporación en los programas informáticos de señales de alerta que detecten errores debido a interacciones de medicamentos y a dosificaciones inadecuadas para la edad o patología del paciente.

Evaluación

Número de programas informáticos con señales de alerta implantados.

EL MEDICAMENTO COMO VARIABLE IMPORTANTE DE LOS PROBLEMAS DE SALUD

Se expone, a continuación, una serie de ejemplos de objetivos operacionales relacionados con los medicamentos, como parte integrante de los demás objetivos operacionales que se definen en los diferentes problemas de salud priorizados en los planes de ésta.

OBJETIVO OPERACIONAL I

Establecer criterios diagnósticos y terapéuticos relacionados con la utilización de medicamentos en los problemas de salud priorizados con la participación y el consenso de los profesionales y de las sociedades científicas.

Evaluación

Existencia de los criterios y valoración de la metodología empleada para el consenso.

OBJETIVO OPERACIONAL 2

Elaboración de guías consensuadas para el tratamiento de las patologías priorizadas en los planes de salud.

Evaluación

Existencia de las guías y adherencia a ellas.

OBJETIVO OPERACIONAL 3

Promover la selección de medicamentos mediante formularios en aquellas patologías priorizadas en los planes de salud.

Evaluación

Número de formularios elaborados y grado de adherencia a ellos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Prat MA, Rey ME, Rams N, Gilabert A, Serra J, Sedano E. Papel de la administración en la prevención de errores de medicación. En: Lacasa, C. Humet C. Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. Easo 2001.
2. Argimon JM, Comín E, Peray JL. Programación en Atención Primaria. En: Martín Zurro A, Cano JE. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Harcourt-Brace 1999.
3. Generalitat de Catalunya. Pla de Salut de Catalunya 1999-2001. Departament de Sanitat i Seguretat Social 1999.
4. Baena I. Logros en atención farmacéutica. En: Libro de ponencias del XIII Congreso Nacional Farmacéutico: 15 a 18 de octubre del 2002. Acción Médica 2002; 190-1.
5. Sacristán JA, García FM, Martínez Mir I, Palop V, Amado E. Cumplimiento terapéutico. Fundación Lilly. Colección Medicina Eficiente 2001.
6. Generalitat de Catalunya. Butlletí de Farmacovigilancia de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguretat Social enero-febrero 2003; 1(1).

OTRAS HERRAMIENTAS ÚTILES EN LA GESTIÓN DE LA FARMACIA

Ester Amado Guirado, Angels Pellicer Jacomet

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La gestión del capítulo de farmacia requiere de la elaboración y el análisis sistemático de los datos de utilización y gasto en medicación, así como del análisis comparativo entre los centros de Atención Primaria de salud, como mecanismo para establecer prioridades de intervención y promover el uso racional del medicamento.

La importancia de la información de la prescripción farmacéutica para la gestión se basa en los siguientes puntos:

LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA

Es la intervención más utilizada en la Atención Primaria; raramente finaliza la consulta de un paciente sin que se le haya prescrito un medicamento, incluso, en ocasiones suple deficiencias asistenciales. Un dato que puede avalar lo dicho es que se sabe que un mayor tiempo dedicado a la visita médica está correlacionado con una menor utilización de fármacos (1). También conviene recordar que la formación recibida por el médico en el pregrado y el posgrado es intervencionista, y prescribir un fármaco es una manera de responder a las demandas de los pacientes. Otros factores que deben considerarse son la influencia de la industria farmacéutica en los médicos, así como la posibilidad de que una parte de la prescripción en Atención Primaria esté inducida desde el hospital u otros ámbitos asistenciales.

EL CRECIMIENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO

Es más acelerado que el del conjunto de la economía global, y más rápido también que el gasto sanitario público (2) (**Tabla 1**). Este hecho constituye un motivo de preocupación para las autoridades sanitarias que han de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público. Desde el punto de vista del paciente y de la sociedad, se debe tener en cuenta el coste/oportunidad de los medicamentos y se deben valorar los beneficios que aportan; pero también los problemas que se derivan de su uso (3, 4). Entre

Tabla 1. Sistema Nacional de Salud. Gasto Sanitario Público, Gasto Farmacéutico Público y PIB. Evolución 1990-1997			
	AÑO 1990	AÑO 1997	PORCENTAJE DE INCREMENTO
Gasto sanitario público (GSP)	13.047,97	21.588,35	65,4
Gasto farmacéutico público en farmacias (GFP)	2.524,07	5.147,50	103,9
Porcentaje GFP/GSP	19,34%	23,84%	23,30%
Porcentaje GFP/PIB	0,84%	1,12%	33,30%
Fuente: Enrique Costas Lombardía Papeles de Economía Española nº 76, 1998.			

éstos, podemos destacar que la adecuación de la selección no siempre es satisfactoria; la relación beneficio/riesgo no siempre es la más óptima, y además, se deben siempre tener en cuenta los efectos adversos que pueden producir. Todavía un 13% de los medicamentos utilizados en Atención Primaria son de utilidad terapéutica baja. En un estudio de adecuación diagnóstico-tratamiento (5) se puso de manifiesto que no precisaban el uso de antibióticos un 40% de los pacientes que recibían dicho tratamiento. Además, entre los que precisaban un antibiótico, éste se empleó inadecuadamente en el 53% de los casos. El coste de la inadecuación se estimó en el 69% del coste de los antibióticos prescritos. Otro problema del uso inadecuado se refiere a la utilización incorrecta del fármaco, ya que, a pesar de que la decisión clínica sea la apropiada y que el fármaco esté bien seleccionado, el paciente puede hacer un mal uso de éste. Por ejemplo, la mitad de los hipertensos que inician una terapia antihipertensiva la abandonan antes de que finalice el primer año. Por otro lado, los medicamentos siempre tienen efectos adversos que son intrínsecos a su acción. Finalmente, no se debe olvidar que todos estos aspectos tienen una relevancia sanitaria notable y un coste elevado.

LA VARIABILIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA Y EN LA PRESCRIPCIÓN

Es superior a la atribuible a las diferencias entre el nivel de resolución de los distintos profesionales sanitarios, a la incidencia o a la prevalencia de las patologías, y a los factores sociodemográficos de la población atendida en los distintos centros. El componente de la variabilidad que no puede explicarse por los aspectos expuestos anteriormente, y que podría atribuirse a las diferencias de la práctica médica, es indicativo de que hay posibilidades de mejora en el campo de la utilización de los medicamentos. En la **Figura I**, se puede observar un ejemplo sobre el “indicador gasto farmacéutico por habitante y año”; los rangos oscilan de 98,6 a 67,8 euros, incluso después de haber ponderado por mayores de 65 años. Lo mismo ocurre cuando se comparan indicadores cualitativos. En la **Figura II**, se presenta el “indicador de utilización de los antagonistas de la angiotensina II (ARAI) en relación con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)”, mientras que el centro 2 utiliza el 16,4% de ARAI en

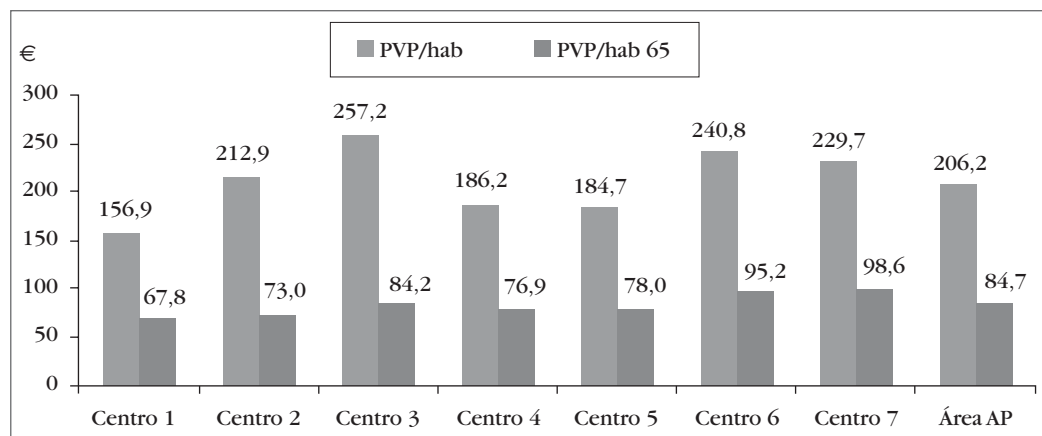


Figura I. Gasto por habitante (hab). Periodo de tiempo: enero-diciembre 2002.

Hab 65 = habitantes ponderados por mayores de 65 años = (nº habitantes menores de 65 años) + (nº habitantes mayores de 65 años X 8).

Área AP = Área de Atención Primaria.

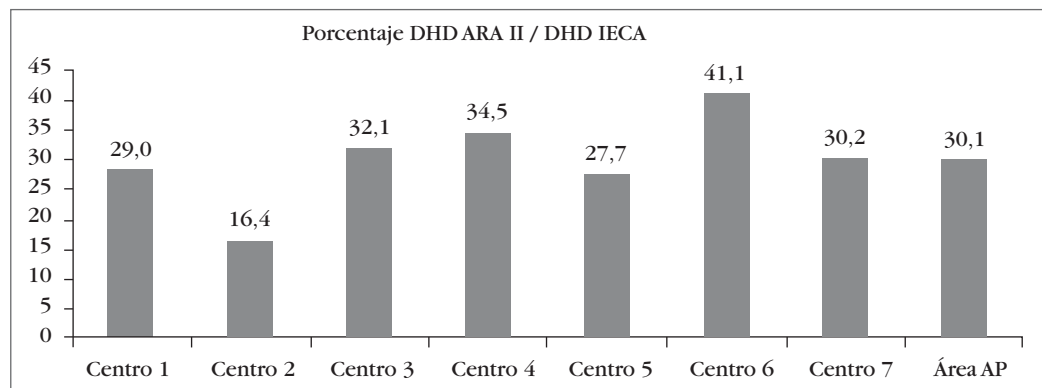


Figura II. Ejemplo variabilidad indicadores cualitativos. Periodo de tiempo: enero-diciembre 2002.

Área AP = Área de Atención Primaria.

relación a los IECA, el centro 6 utiliza el 41,1%. Esta misma variabilidad observada entre los distintos centros también se pone de manifiesto entre los profesionales de un mismo centro de salud.

Estos tres aspectos demuestran la necesidad de disponer de instrumentos de gestión clínica que ayuden a los gestores de Atención Primaria en la toma de decisiones.

El objetivo de este capítulo consiste en describir los indicadores cuantitativos y cualitativos, que permitan explicar la variabilidad en la prescripción y establecer las priori-

dades de intervención para mejorar la eficiencia en la utilización de los medicamentos desde la perspectiva de la gestión clínica en Atención Primaria.

EL ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA ATENCIÓN PRIMARIA

ANÁLISIS CUANTITATIVO DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA

Seguimiento del gasto farmacéutico

Cumplir los objetivos, en relación con los presupuestos, sobre el gasto farmacéutico es uno de los aspectos que mayor preocupación causa a los directivos de Atención Primaria, por lo que debe elaborarse una “hoja de seguimiento del gasto farmacéutico” que facilite esta información tan rápidamente como sea posible. Se debe tener en cuenta que el retorno de la información acerca de los datos de prescripción farmacéutica, con los sistemas de información actuales, puede retrasarse entre 40 y 60 días. La hoja de seguimiento presupuestario debe elaborarse con una periodicidad mensual y proporcionar información acerca de las siguientes variables: número de recetas de activos, número de recetas de pensionistas, número de recetas totales, gasto farmacéutico en activos, gasto farmacéutico en pensionistas, gasto farmacéutico total, gasto farmacéutico líquido (gasto farmacéutico total descontando las aportaciones de la población activa) y los incrementos interanuales, tanto del total de recetas como del gasto farmacéutico del mes analizado y del acumulado de los meses anteriores a éste. En la Tabla 2 se propone un ejemplo de cómo presentar esta información.

Cuando el incremento del gasto farmacéutico en alguno de los centros es superior al esperado, se debe descartar, en primer lugar, que se haya debido a un aumento de la actividad asistencial, ya sea por un crecimiento de la población asignada al centro, por la apertura de una residencia geriátrica, por la llegada de población emigrante no censada o bien, por otras causas de este tipo. Una vez descartados estos puntos, hay que analizar las posibles causas que han originado estos incrementos inesperados y elaborar un informe para el director de Atención Primaria que explique, de forma clara y concisa, cuáles son los grupos de fármacos responsables del mismo. El abordaje de este análisis se encuentra ampliamente detallado en el Capítulo I: Diagnóstico de situación.

Indicadores cuantitativos

También se deben elaborar los indicadores cuantitativos para cada centro y las medias del conjunto de los mismos, con la finalidad de poder establecer comparaciones y poder observar el grado de desviación de cada uno de ellos. Este tipo de información se ha de entregar con una periodicidad mínima trimestral y, asimismo, contener los datos acumulados. Un problema importante en el momento de elaborar estos indicadores es la selección del denominador apropiado. En general, se considera que debe ser la “población asegurada” de un determinado territorio. Sin embargo, se debe garantizar que estos datos estén suficientemente contrastados. En caso de que no sea fiable, una alter-

Tabla 2. Hoja de seguimiento del gasto farmacéutico

Tabla 2. Hoja de seguimiento del gasto farmacéutico								
Periodo de tiempo: diciembre año 2002								
Centro	Activos	Recetas pensionistas	Total	Activos	PVP (€) pensionistas	Total	Importe líquido (€)	Porcentaje de incremento respecto 2001
Centro 1	7.575	24.772	32.347	92.476,50	302.691,21	395.167,71	374.616,12	12%
Centro 2	5.841	15.880	21.721	80.660,76	215.076,59	295.737,35	279.710,26	7,2%
Centro 3	8.517	18.543	27.060	105.625,25	229.860,24	335.485,49	309.598,48	5,2%
Centro 4	7.658	26.560	34.218	88.839,67	275.184,68	364.024,35	342.852,80	5,7%
Centro 5	5.096	18.445	23.541	47.099,78	220.750,45	267.850,23	256.639,04	10,9%
Centro 6	6.102	20.252	26.354	46.740,92	204.221,75	250.962,67	239.806,54	4%
Centro 7	7.318	20.482	27.800	103.758,90	302.561,70	406.320,60	381.050,25	17,3%
Centro 8	6.576	18.698	25.274	85.802,28	240.362,74	326.165,02	307.369,16	2,1%
Centro 9	8.860	26.179	35.039	132.811,82	357.167,97	489.979,79	458.424,71	1,1%
Centro 10	10.094	39.246	49.340	140.502,12	529.419,72	669.921,84	636.821,46	3,4%
Centro 11	9.041	29.166	38.207	132.016,66	398.539,49	530.556,15	500.684,64	0,9%
Centro 12	6.780	24.066	30.846	109.540,64	421.234,87	530.775,51	504.637,20	16,4%
TOTAL	89.458	282.289	371.747	1.237.572,76	3.819.821,09	5.057.393,85	4.768.672,32	6,5%
Periodo de tiempo: enero-diciembre 2002								
	Activos	Recetas pensionistas	Total	Activos	PVP (€) pensionistas	Total	Importe líquido (€)	Porcentaje de incremento respecto 2001
Centro 1	79.690	273.603	353.293	1.004.129,04	3.669.535,88	4.673.664,92	4.450.469,57	7,8%
Centro 2	64.058	186.007	250.065	906.587,44	2.526.405,23	3.432.992,67	3.254.183,03	17,3%
Centro 3	91.273	212.764	304.037	1.215.429,95	2.821.639,48	4.037.069,43	3.749.685,88	14,5%
Centro 4	79.811	273.750	353.561	1.049.015,08	3.459.589,46	4.508.604,54	4.267.603,93	-2,3%
Centro 5	51.847	210.197	262.044	577.773,99	2.646.776,43	3.224.550,42	3.088.918,89	13,8%
Centro 6	62.706	231.011	293.717	592.647,38	2.480.440,69	3.073.088,07	2.937.742,15	9,3%
Centro 7	84.825	241.728	326.553	1.146.710,99	3.325.468,23	4.472.179,22	4.208.585,15	17,6%
Centro 8	74.823	212.234	287.057	1.060.477,75	2.957.628,85	4.018.106,60	3.787.215,71	6,8%
Centro 9	108.903	315.588	424.491	1.512.956,61	4.265.078,06	5.778.034,67	5.431.890,10	14,9%
Centro 10	111.666	458.033	569.699	1.545.991,38	6.340.668,48	7.886.659,86	7.527.554,57	6,3%
Centro 11	106.116	344.087	450.203	1.514.394,52	4.699.600,95	6.213.995,47	5.878.045,83	10,5%
Centro 12	80.320	295.326	375.646	1.033.133,50	4.041.520,80	5.074.654,30	4.833.685,22	8,4%
TOTAL	1.055.279	3.359.636	4.414.915	13.948.563,95	44.809.018,22	58.757.582,17	55.611.026,87	9,2%

nativa es utilizar el número de “habitantes censados”. Otro denominador útil es la “población atendida” (persona atendida, como mínimo, una vez al año en el centro de salud) cuando esté disponible, ya que proporciona una idea de los usuarios del centro. Estos indicadores se han de presentar desagregados por población activa y pensionista, y para el global de la población. Hay que tener en cuenta que un pensionista gasta en medicamentos de ocho a diez veces más que un activo, por lo que hay que ponderar por la población mayor de 65 años. Un ejemplo de estos indicadores se presenta en la **Tabla 3**.

**ANÁLISIS CUALITATIVO
DE LA PRESCRIPCIÓN
FARMACÉUTICA**

Además de los análisis cuantitativos de la prescripción farmacéutica, hay que elaborar los indicadores cualitativos que permitan catalogar a los equipos de Atención Primaria de acuerdo con la calidad de su prescripción. Los indicadores cualitativos tienen por objeto la detección de los problemas más frecuentes relacionados con la utilización de medicamentos en la Atención Primaria, entre los que se pueden destacar la utilización de fármacos de baja utilidad terapéutica o de eficacia no probada, la hiperprescripción y los relacionados con una selección inapropiada de fármacos. Un trabajo realizado en Atención Primaria (6) en la región de costa de Ponent, observó que los médicos que presentaban un mejor perfil de prescripción farmacéutica, según los indicadores cualitativos analizados (valor intrínseco, trazadores de hiperprescripción y de selección) eran los que tenían un menor gasto en medicamentos

Tabla 3. Hoja de seguimiento de los indicadores cuantitativos de prescripción farmacéutica

Periodo de tiempo: enero-marzo 2002									
Indicadores cuantitativos	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Centro 4	Centro 5	Centro 6	Centro 7	Área AP	
Importe activos/habitantes mayores 15 años	16,79	15,59	10,64	19,48	20,11	15,18	15,31	15,28	
Importe pensionistas/habitantes mayores de 65 años	227,74	173,58	131,80	206,17	195,49	178,02	166,93	185,22	
Importe PVP/habitante	62,35	47,81	38,48	58,68	59,07	57,14	50,20	51,33	
Importe líquido/habitante	59,28	45,22	36,55	55,30	55,37	54,46	47,53	48,54	
Importe líquido/habitante 65*	23,60	18,63	14,02	22,39	21,67	19,42	18,20	19,53	
Importe PVP/receta	12,75	13,22	13,03	13,93	13,10	13,59	13,45	12,92	

* Habitante 65 = habitantes ponderados por mayores de 65 años = [habitantes (0-64 años)] + [habitantes (>65 años) x 8]
Área AP = Área de Atención Primaria

por persona asignada. En cambio, no se observaron diferencias significativas en el gasto por dosis diaria definida (DDD) entre ellos, lo que sugiere que los médicos utilizan especialidades similares en cuanto al coste. Se observó una correlación elevada entre los distintos indicadores de hiperprescripción, lo que permitía establecer que un indicador era suficiente, mientras que la correlación era baja entre los indicadores de selección, lo que permite concluir que se deben elaborar indicadores de selección específicos para cada patología que se desee analizar, de acuerdo con un criterio preestablecido de selección de fármacos.

Los indicadores cualitativos han de ser elaborados por equipos multidisciplinarios y consensuados con los profesionales, las sociedades científicas y las instituciones independientes y de prestigio en el ámbito sanitario. Deben construirse a partir de la evidencia científica disponible y para las patologías que se diagnostican y se siguen desde la Atención Primaria. Cada indicador debería ir acompañado de un objetivo de mejora que pueda medirse; de una puntuación distinta según la relevancia del objetivo y de la dificultad para conseguirlo; y además, para que sea realmente un instrumento de gestión, la consecución de los objetivos ha de estar asociada a un menor gasto farmacéutico por habitante (7). Asignar una puntuación a cada uno de los objetivos facilita la interpretación y la lectura de los mismos por parte de los gestores, ya que el equipo de Atención Primaria que consigue una mayor puntuación, es el que tiene mejores indicadores cualitativos. Los indicadores propuestos en las **Tablas 4 y 5** han sido realizados según los criterios expuestos y fueron diseñados para conseguir los siguientes objetivos:

Promover alternativas más eficientes

Disminuir la utilización de fármacos de utilidad baja, así como las novedades que no aportan mejoras terapéuticas a las existentes y tienen un coste superior; e incrementar el uso de genéricos.

Limitar la hiperprescripción

Principalmente de grupos de fármacos como antibióticos, antiulcerosos, antiinflamatorios y benzodiacepinas.

Potenciar la utilización

De fármacos considerados de primera elección según la evidencia científica.

Potenciar la prescripción

De los principios activos seleccionados para cada patología en función de los criterios de eficacia, seguridad, experiencia de uso, disponibilidad de genérico y comodidad posológica.

Los indicadores cualitativos presentan una serie de ventajas: son útiles para definir las tendencias hacia donde se considera que debe evolucionar la práctica clínica asistencial; además, permiten realizar comparaciones entre áreas de salud, equipos de Atención Primaria y médicos; y también pueden ser utilizados para establecer objeti-

Tabla 4. Estándar de calidad: indicadores

	OBJETIVO	PUNTUACIÓN
GLOBALES		
Porcentaje de utilización de fármacos de eficacia probada/total	>87%	5
Porcentaje de utilización de genéricos/total	>6%	10
	>9%	15
	>12%	
Porcentaje de novedades terapéuticas (periodo 99-01)/total	<1,5%	5
	<1%	10
Porcentaje de medicamentos catalogados por el CANM de poca o nula mejora terapéutica/total	<0,4%	10
	<0,6%	5
ESPECÍFICOS		
Antihipertensivos (AHT)		
Porcentaje de (betabloqueadores+diuréticos)/total AHT	>40%	5
Porcentaje de ARA II/ (IECA +ARA II)	<20%	3
Porcentaje de dihidropiridinas/ total AHT	<12%	2
Porcentaje de AHT recomendados*/total AHT	>70%	5
Antiulcerosos (ULC)		
DHD ULC ⁶⁵	<15	6
Porcentaje de ULC recomendados*/total ULC	>90%	4
Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)		
DHD AINE ⁶⁵	<13%	4
Porcentaje de (piroxicam+tenoxicam)/total AINE	<5%	2
Porcentaje de AINE recomendados*/total AINE	>70%	4
Antibióticos (AB)		
DHD AB ⁶⁵	<5	3
Porcentaje de penicilinas/total AB	>60%	3
DHD quinolonas sistémicas ⁶⁵	<0,4	1
Porcentaje de AB recomendados*/ total AB	>80%	3
Hipolipemiantes (HIPO)		
Porcentaje de HIPO recomendados*/total HIPO	>70%	5
	>75%	10
Asma/EPOC		
Porcentaje de asma recomendados*/total asma	>85%	5
	>90%	10
Antidepresivos (DEPRE)		
Porcentaje de DEPRE recomendados*/ total DEPRE	>65%	5
	>70%	10
Ansiolíticos/hipnóticos (ANSH)		
DHD ANSH ⁶⁵	<20	5
Porcentaje de ANSH recomendados*/ total ANSH	>85%	5
Antidiabéticos (DIABO)		
Porcentaje de DIABO recomendados*/ total DIABO	>75%	5
DHD ⁶⁵ : Dosis diaria definida por 1.000 habitantes (ponderados por mayores de 65 años) y día. CANM: Comité de evaluación de nuevos medicamentos. * Fármacos recomendados (ver tabla 5).		

Tabla 5. Estándar de calidad: fármacos recomendados
ANTIDEPRESIVOS
Bloqueantes beta-adrenérgicos: atenolol, bisoprolol, metoprolol Diuréticos: hidroclorotiazida, amilorida, clortalidona Inhibidores enzima convertidora angiotensina: captoprilo, enalaprilo, lisinopril Calcioantagonistas: verapamilo, diltiazem Antagonistas de la angiotensina II: losartán
ANTIULCEROSOS
Antiácidos: almagato, magaldrato, hidróxido de aluminio y magnesio Antihistamínicos H ₂ : ranitidina Inhibidores bomba protones: omeprazol Otros: misoprostol
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS
Ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco
ANTIBIÓTICOS
Penicilinas: amoxicilina, amoxicilina-clavulánico, cloxacilina, penicilina G y V Macrólidos: eritromicina, claritromicina Quinolonas: pipemídico, norfloxacin Otros: fosfomicina trometamol
HIPOLIPEMIANTES
Resinas: colestiramina Fibratos: gemfibrozilo Estatinas: simvastatina, pravastatina, lovastatina
ANTIASMÁTICOS
B ₂ - Adrenérgicos inhalados de corta duración: salbutamol, terbutalina B ₂ - Adrenérgicos inhalados de larga duración: salmeterol, formoterol Anticolinérgicos inhalados: bromuro de ipratropio Corticoides inhalados: budesonida, beclometasona
ANTIDEPRESIVOS
Tricíclicos y relacionados: nortriptilina, imipramina, clomipramina Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: fluoxetina, paroxetina
ANSIOLÍTICOS/HIPNÓTICOS
Benzodiazepinas: alprazolam, clorazepato dipotásico, diazepam, lorazepam, lormetazepam
ANTIDIABÉTICOS ORALES
Sulfonilureas: glibenclamida, gliclazida Biguanidas: metformina

vos, planificar estrategias de mejora, priorizar intervenciones y la formación de los equipos (8) y para distribuir incentivos entre los profesionales. Ahora bien, también

presentan limitaciones importantes: no se puede relacionar el diagnóstico con el tratamiento y no sirven para medir resultados de salud ni para prevenir o detectar problemas relacionados con el medicamento, porque no se dispone de los datos clínicos del paciente.

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN BASADA EN EL PACIENTE

Tradicionalmente, los indicadores utilizados para la gestión de la Atención Primaria se analizaban y presentaban de forma agregada para cada médico, centro de Atención Primaria y el conjunto de centros. Esta información no discriminaba los datos relacionados con el paciente. Sin embargo, con la disponibilidad de los nuevos sistemas de información vinculados a la historia clínica individual y a la tarjeta sanitaria individualizada, es posible analizar la utilización de los medicamentos con un enfoque distinto y complementario al descrito hasta aquí, centrado en los datos basados en el paciente.

La historia clínica informatizada (HCI) permite disponer, en la misma base de datos, de la información sanitaria del paciente: problemas de salud, factores de riesgo, diagnósticos, pruebas complementarias, alergias y tratamientos antiguos y vigentes, y la tarjeta de medicación crónica (TCM). Esto permite establecer relaciones entre las distintas variables de forma rápida y fiable, agregando o desagregando la información almacenada.

Los datos de la historia clínica informatizada facilitan la valoración de la idoneidad de la prescripción con el diagnóstico del paciente, identifican la posible presencia de contraindicaciones o interacciones con otros fármacos, e incluso pueden prevenirlas, incorporando alertas que las identifiquen cuando se está introduciendo la medicación en la HCI, así como analizar la adecuación de la prescripción a grupos especiales de población (ancianos, embarazadas, pacientes con insuficiencia renal o hepática y niños). También permite establecer criterios de priorización de las especialidades farmacéuticas (EFG, por coste...), los principios activos (de elección en las guías de práctica clínica), los tratamientos para determinadas patologías e incluso productos sanitarios. También permiten identificar a los pacientes con un determinado medicamento y conocer el origen de la prescripción.

Otra ventaja de la informatización es que libera al médico de visitas burocráticas dirigidas a la petición y/o recogida de recetas, transformándose su renovación y entrega al paciente en un acto administrativo. Es muy importante sistematizar la revisión de las TCM, que debería hacerse, por lo menos, una vez al año y cada seis meses en pacientes polimedicados, es decir, con seis o más medicamentos. La transformación de la renovación de recetas en un acto administrativo no debe hacer olvidar la importancia de la revisión periódica de la idoneidad de la prescripción, y así evitar la cronificación de errores en la introducción de fármacos.

En la **Tabla 6** se presentan una serie de indicadores que permiten sistematizar la revisión de la medicación crónica: número de medicamentos por persona, coste de

Tabla 6. Evaluación sistemática de las tarjetas de medicación crónica informatizada (TCMI)

	CENTRO 1	CENTRO 2	CENTRO 3	CENTRO 4	CENTRO 5
INDICADORES GENERALES					
Porcentaje de personas con TCMI en relación a la población atendida	41,1%	21,8%	32,8%	36,7%	30,3%
Porcentaje de personas con menos de 6 medicamentos en la TCMI	78,7%	83,2%	74,6%	74,6%	
Porcentaje de personas con 6-10 medicamentos en la TCMI	20,6%	19,6%	15,5%	22%	20,2%
Porcentaje de personas con más de diez medicamentos en la TCMI	3%	1,7%	1,3%	3,4%	5,2%
NÚMERO DE MEDICAMENTOS POR TCMI					
Media	3,9	3,8	3,4	4,1	3,8
Mediana	3	3	3	3	3
Valor máximo	20	22	22	20	43
COSTE POR PERSONA CON TCMI EN					
Media	62,6	58,1	49,7	65,9	50,1
Mediana	44,2	40,8	34	47,2	32,2
Valor máximo	646,7	692,1	1.062,3	1.414,7	684,6
Valor mínimo	1,1	1,1	1,1	1,1	0,7
REVISIÓN DE DUPLICIDADES					
Porcentaje de personas con dos medicamentos del mismo subgrupo farmacológico en la TCMI	8,4%	8,9%	6,7%	8,6%	15,2%
Porcentaje de personas con más de dos medicamentos del mismo subgrupo farmacológico en la TCMI	0,4%	0,2%	0,3%	0,3%	0,7%
REVISIÓN DE ASOCIACIONES DE MEDICAMENTOS INJUSTIFICADAS					
Porcentaje de personas con AINE oral + AINE tópico en la TCMI	0,7%	0,9%	1,1%	1,2%	2,9%
Porcentaje de personas con IBP + antiácido en la TCMI	1,4%	1,5%	1,3%	1,5%	2,2%
Porcentaje de personas con IBP + antihistamínico H2 en la TCMI	0,1%	0%	0,1%	0,1%	0,2%
INDICADORES DE HIPERPRESCRIPCIÓN					
Porcentaje de personas con antibióticos en la TCMI	0,3%	0,3%	0,4%	1,4%	1,4%
Porcentaje de personas con benzodiazepinas en la TCMI	25,8%	25,5%	25%	25,5%	9,5%
Porcentaje de personas con antiulcerosos en la TCMI	21,5%	24,9%	23,1%	24%	24,1%
Porcentaje de personas con AINE oral en la TCMI	6%	7,2%	6,8%	7,4%	12,3%
INDICADORES DE EFICIENCIA					
Porcentaje de personas con EFG en la TCMI	22,9%	19,3%	19%	26%	41,2%
Porcentaje de personas con novedades terapéuticas que no aportan mejoras terapéuticas en la TCMI	6,9%	4,2%	3,5%	6%	3,2%
Porcentaje de TCMI con medicamentos de baja utilidad terapéutica	15,6%	17,6%	17,3%	15,9%	13,7%
REVISIÓN DE POSIBLES INTERACCIONES					
Porcentaje de personas con benzodiazepinas + antidepresivos en la TCMI	10,3%	6,6%	6,1%	8,4%	3,3%
Porcentaje de personas con estatinas + fibratos en la TCMI	0,2%	0,2%	0,1%	0,4%	0,4%
Porcentaje de personas con AINE oral + antihipertensivos en la TCMI	3,1%	4,0%	3%	4,7%	6%

tratamiento crónico por persona, personas con fármacos duplicados, personas con fármacos de eficacia dudosa (FED) y su distribución, personas con EFG o novedades, asociaciones de fármacos injustificadas, etc. Este tipo de información es especialmente relevante cuando se trata de pacientes ancianos con patología crónica y polimedicados.

El potencial de la HCl es enorme, pero requiere que los datos estén bien introducidos y las patologías correctamente codificadas para poder realizar estudios con toda la población y no con muestras, como hasta ahora, en las auditorías de las historias clínicas en soporte papel (9). Este proceso de validar la calidad de las bases de datos no es fácil, pero es el único que permitirá efectuar el análisis de resultados y facilitará la realización de intervenciones, como las que se presentan en la **Tabla 7**, que han demostrado un impacto en la mejora de la salud de la población (10). Estas intervenciones permiten relacionar la medicación con el diagnóstico del paciente y establecer un programa de actuación basado en la evidencia de su efectividad y con un impacto claro en los resultados de salud.

Tabla 7. Indicadores de efectividad y coste					
	CENTRO 1	CENTRO 2	CENTRO 3	CENTRO 4	CENTRO 5
HIPERTENSIÓN ARTERIAL					
Porcentaje de personas diagnosticadas					
Porcentaje de personas bien controladas					
Promedio coste persona hipertensa tratada					
DIABETES					
Porcentaje de personas diagnosticadas					
Porcentaje de personas bien controladas					
Promedio coste persona diabética tratada					
DISLIPEMIA					
Porcentaje de personas con dislipemia y RCV elevado					
Promedio coste persona con dislipemia tratada					
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL					
Porcentaje de personas diagnosticadas					
Porcentaje de personas tratadas con AAS					
FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR					
Porcentaje de personas diagnosticadas					
Porcentaje de personas tratadas con anticoagulantes					
ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA					
Porcentaje de personas diagnosticadas mediante espirometría					
Promedio coste persona tratada					
RCV: Riesgo cardiovascular.					

CONCLUSIONES

La gestión del capítulo de farmacia debe estar integrada en la gestión clínica de la actividad asistencial y no puede ser un proceso aislado. La importancia de este capítulo viene dada por su magnitud presupuestaria y las posibilidades de mejora que presenta.

La información que aporta cada grupo de los indicadores comentados en este apartado es complementaria y no excluyente, dado que detectan problemas a distintos niveles o en ámbitos diferentes, como pueden ser problemas de hiperprescripción o de la adecuación entre el diagnóstico y el tratamiento.

En ese apartado, se han comentado diferentes instrumentos de gestión para ayudar a los gestores de Atención Primaria en la toma de decisiones para establecer objetivos de mejora en la utilización de los medicamentos, como por ejemplo, distribuir incentivos, planificar estrategias de mejora y priorizar las intervenciones. El conjunto de dichas acciones contribuirá a aumentar la efectividad de los servicios sanitarios.

SUPUESTO PRÁCTICO

1. Ha finalizado el año y deben planificarse los objetivos de farmacia del siguiente año para cada uno de los equipos de un área de gestión de Atención Primaria. En la dirección por objetivos (DPO) hay un apartado que incorpora una serie de indicadores sobre la prescripción farmacéutica.
2. En el marco de la DPO, el apartado de farmacia implica mejorar de forma continuada la prescripción farmacéutica. La calidad de la misma se mide mediante una serie de indicadores cualitativos, que se clasifican en globales y específicos. Éstos últimos detectan problemas relacionados con la hiperprescripción, la selección y la utilización de determinados grupos farmacológicos. Al conjunto de los mismos, se les ha denominado “estándar de calidad” (EC) y se han sintetizado en un valor numérico, siendo la puntuación máxima alcanzable de 130 puntos. Las características de estos indicadores se encuentran ampliamente detalladas en este capítulo.
- En función de la puntuación del EC obtenida el año anterior, deben fijarse las bandas de consecución y los porcentajes de cumplimiento de la DPO, como se muestra en la **Tabla 8**. Para elaborar esta tabla, hay que tener en cuenta que las metas de la puntuación deben ser inversamente proporcionales a la puntuación de partida, puesto que el

Tabla 8. Bandas de consecución y porcentajes de cumplimiento de la DPO en función del valor del EC		
VALORES DEL EC AÑO ANTERIOR	BANDAS DE CONSECUCIÓN VALORES DEL EC AÑO EN CURSO	PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO
0 a 20	46 o más	100
	41-45	75
	36-40	50
21 a 40	51 o más	100
	46-50	75
	41-45	50
41 a 60	56 o más	100
	51-55	75
	46-50	50
61 a 80	66 o más	100
	61-65	75
	56-60	50
81 a 100	76 o más	100
	71-75	75
	66-70	50
101 a 130	91 o más	100
	86-90	75
	81-85	50

grado de exigencia no puede ser el mismo para todos los equipos y debe ser superior para los que presenten mayores posibilidades de mejora. De este modo, se pretende compensar los esfuerzos realizados por los equipos en años anteriores. Asimismo, en función de la puntuación conseguida en el EC y el grado de dificultad para alcanzar la meta, se establecen tres posibles bandas de consecución, correspondientes a los porcentajes de cumplimiento del 100%, 75% y 50%. Es decir, la meta a alcanzar con un grado de esfuerzo elevado dará lugar al 100% del cumplimiento, la meta que requiera un grado de esfuerzo significativo dará lugar al 75% del cumplimiento y por último, hay una banda de mínimo esfuerzo para conseguir el 50% del cumplimiento (11).

En la **Tabla 9**, se presentan los valores de cada uno de los indicadores, así como la puntuación global para cada uno de los centros. Ante estos resultados, ¿qué objetivos deberían priorizarse?

Para proponer objetivos de trabajo a cada uno de los centros, se debe tener en cuenta, en primer lugar, la puntuación global inicial y la meta a conseguir. En la **Tabla 10** pueden verse las puntuaciones de cada uno de los centros con las correspondientes bandas de consecución y los porcentajes de cumplimiento. A continuación, hay que analizar el porcentaje de esfuerzo que conlleva la consecución de cada uno de los indicadores que aún no se cumplen, con la finalidad de escoger los más asequibles, puesto que si exigimos objetivos demasiado amplios, ya sea en el grado de esfuerzo o en el número de indicadores, podría suceder que el equipo renunciara a su consecución, debido a la elevada dificultad que comporta alcanzarlos.

El centro 1 tiene una puntuación del EC de 27 puntos y según la DPO debe alcanzar la meta de 51 puntos o más para conseguir un cumplimiento del 100%. Se deben proponer los objetivos para alcanzar los 24 puntos que faltan. En este caso, podría sugerirse mejorar en los siguientes indicadores: aumentar el porcentaje de fármacos de eficacia probada, aumentar la utilización de especialidades farmacéuticas genéricas y la de antiulcerosos recomendados. Aumentar el porcentaje de utilización de especialidades genéricas hasta un 12% supone conseguir 15 puntos, y requiere cambiar por genéricos tan sólo cinco especialidades con marca, que estén entre los 50 productos más prescritos según número de envases. El indicador de selección de antiulcerosos se ha escogido por ser uno de los indicadores de selección que se halla más próximo al objetivo establecido.

El centro 2 se encuentra en el intervalo más bajo de la tabla, tiene una puntuación global de 19 puntos y su objetivo es alcanzar 46 o más. Debe mejorar en 27 puntos. Teniendo en cuenta los valores conseguidos en los distintos indicadores, se podrían sugerir los siguientes cambios: mejorar la selección de antiulcerosos, antiinflamatorios y ansiolíticos, así como aumentar el porcentaje de genéricos que a su vez, puede conllevar una disminución en la utilización de novedades terapéuticas.

El centro 3, con 65 puntos, debe alcanzar según los objetivos preestablecidos 66 puntos. El punto de partida de este centro es mejor que el de los dos centros anteriores, el esfuerzo que tendrá que realizar también será menor, se le podría proponer mejorar la selección de antiinflamatorios.

Tabla 9. Valores del EC de los centros de un área de gestión

	CENTRO 1	CENTRO 2	CENTRO 3	CENTRO 4	CENTRO 5
Indicadores globales					
Porcentaje de utilización de fármacos de eficacia probada/total	81,1%	86,9%	91,5%	89,2%	91,3%
Porcentaje de utilización de genéricos/total	3,2%	5,6%	11,6%	7,9%	13,8%
Porcentaje de novedades terapéuticas (periodo 99-01)/total	2,4%	1,7%	1,2%	1,9%	1%
Porcentaje de medicamentos catalogados por el CANM de poca o nula mejora terapéutica/total	1,3%	1,1%	0,8%	1,1%	0,5%
INDICADORES ESPECÍFICOS					
ANTIHIPERTENSIVOS (AHT)					
Porcentaje de (betabloqueadores+diuréticos)/total AHT	33%	29,1%	39,2%	36,4%	40,2%
Porcentaje de ARA II/ (IECA +ARA II)	35%	41,1%	16,4%	11,5%	8,8%
Porcentaje de dihidropiridinas/total AHT	11,7%	14,6%	13,1%	22%	18,9%
Porcentaje de AHT recomendados	52%	48,9%	64,6%	68,3%	76,4%
ANTIULCEROSOS (ULC)					
DHD ULC ₆₅	13	12,7	17,5	19	29,3
Porcentaje de ULC recomendados	86,6%	75,9%	91,7%	94,7%	95,8%
ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE)					
DHD AINE ₆₅	14,3	14,6	10,5	11,2	23,6
Porcentaje de (piroxicam+tenoxicam)/total AINE	12,5%	9,1%	11,5%	4%	1,8%
Porcentaje de AINE recomendados	44,3%	56,3%	66%	68,7%	81,2%
ANTIBIÓTICOS (AB)					
DHD AB ₆₅	4,8	4,3	4,5	4	7,1
Porcentaje de penicilinas/total AB	43,2%	40%	47%	51,3%	58,8%
DHD quinolonas sistémicas ₆₅	0,47	0,40	0,38	0,44	0,56
Porcentaje de AB recomendados	60,2%	54,1%	72%	67,1%	74,8%
HIPOLIPEMIANTES (HIPO)					
Porcentaje de HIPO recomendados	59,2%	42,2%	77%	60,6%	73%
Asma/EPOC					
Porcentaje de asma recomendados	81,8%	78%	86%	87,1%	91%
ANTIDEPRESIVOS (DEPRE)					
Porcentaje de DEPRE recomendados	55,7%	54,7%	55,4%	52%	68,6%
ANSOLÍTICOS/HIPNÓTICOS (ANSH)					
DHD ANSH ₆₅	15,5	19,8	18	23,7	20,4
Porcentaje de ANSH recomendados	76,9%	79,8%	83,1%	88,6%	81,5%
ANTIDIABÉTICOS (DIABO)					
Porcentaje de DIABO recomendados	41,3%	34,7%	77%	87%	89,6%
PUNTUACIÓN	27	19	65	56	85

DHD₆₅: Dosis diaria definida por 1.000 habitantes (ponderados por mayores de 65 años) y día.
CANM: Comité de evaluación de nuevos medicamentos.

El centro 4 tiene 56 puntos, puntuación que coincide con la meta mínima para conseguir el 100% del cumplimiento. Pero en el contexto de una situación de mejora continua de la calidad de la prescripción, el objetivo debe ser seguir mejorando.

Tabla 10.

	VALORES DEL EC AÑO ANTERIOR	INTERVALO	BANDAS DE CONSECUCIÓN VALORES DEL EC AÑO EN CURSO	PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO	RESULTADOS DPO
Centro 1	27	21 a 40 puntos	51 o más puntos 46-50 puntos 41-45 puntos	100 75 50	
Centro 2	19	0 a 20 puntos	46 o más puntos 41-45 puntos 36-40 puntos	100 75 50	
Centro 3	65	61 a 80 puntos	66 o más puntos 61-65 puntos 56-60 puntos	100 75 50	
Centro 4	56	41 a 60 puntos	56 o más puntos 51-55 puntos 46-50 puntos	100 75 50	
Centro 5	85	81 a 100 puntos	76 o más puntos 71-75 puntos 66-70 puntos	100 75 50	

Por este motivo, podría sugerirse aumentar el porcentaje de especialidades genéricas.

El centro 5, ha conseguido 85 puntos; sin embargo, sus indicadores de hiperprescripción deben mejorar. De modo que sin perder de vista el objetivo de mejora continua, se podría proponer trabajar estos indicadores (DHD65: antibióticos, antiulcerosos, antiinflamatorios y ansiolíticos), que aunque son más difíciles de cambiar que los de selección, tienen un importante impacto sobre el nivel de salud de la población y sobre el gasto farmacéutico.

Finalmente, cabe destacar la importancia de disponer de herramientas de gestión, como son los indicadores cualitativos aquí presentados, que permitan establecer objetivos de mejora continua de la calidad de la prescripción en el contexto de la dirección por objetivos. El hecho de que vayan acompañados de objetivos cuantificables y que estén ponderados facilitan su utilización, así como, su comprensión tanto a los gestores como a los clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Segú LL, Solans P, Gavilan P, Vargas I, Ruiz B I Manté C. La utilització de medicaments: la perspectiva dels proveïdors. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; 33: 18-23.
2. Costas Lombardia E. El Gasto Farmacéutico Público y el acuerdo de la Subcomisión: Una nota. *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 141-5.
3. Puig-Junoy J. Por una política del medicamento integrada y de calidad. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2001; 3: 3-4.
4. Puig-Junoy J (ed). Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Masson 2002.
5. Caminal J, Rovira J, Segura A. Estudi de la idoneïtat de la prescripció del tractament antibiòtic a l'atenció primària i dels costos derivats de la no adequació. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Càtala de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Juny 1999 (BR99003).
6. Amado E, Madridejos R, Pérez M, Puig X. Relación entre calidad y coste de la prescripción farmacológica en la Atención Primaria. *Aten Primaria* 2000; 25: 464-8.
7. Catalán A, Gené J. Pacto de Prescripción Farmacéutica del Institut Càtala de la Salut En: Nin E (ed). Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 289-97.
8. Madridejos R, Amado E. Formación continuada y *feedback* informativo En: Nin E (ed). Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 125-3.
9. Aragó C. Historia Clínica Informatizada En: Nin E (ed). Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en Atención Primaria. Madrid: SEDAP 2001; 143-52.
10. McColl A, Roderick P, Gabbay J, Smith H, Moore M. Performance indicators for primary care groups: an evidence based approach. *BMJ* 1998; 317: 1354-60.
11. DPO 2003. Divisió d'Atenció Primària de l'ICS. Guia per facilitar la fixació d'objectius dels metges de família dels Equips d'Atenció Primària.

G

ARANTÍA de CALIDAD en

A

TENCIÓN

PRIMARIA

LA ACREDITACIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Glòria Jodar Solà, Jordi Martínez Roldán

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Los servicios de Atención Primaria han evolucionado mejorando la prestación de productos sanitarios, su papel en el Sistema Nacional de Salud y, cómo no, sus fórmulas organizativas y de gestión. Además, nuestros clientes desean obtener la mejor atención posible: una “atención de calidad”. Los profesionales sanitarios siguen persiguiendo el viejo objetivo de ser capaces de ofrecer mejores servicios en este entorno cambiante.

Las definiciones sobre calidad también se mueven al mismo ritmo: calidad total, aseguramiento, certificación, UNE, ISO y, últimamente, excelencia. Que estas definiciones resulten efímeras o duraderas dependerá, en gran parte, de la capacidad para adaptarlas al entorno y de cómo las personas de la organización sean capaces de asumir y compartir decisiones, influyendo en todas las acciones que vinculan resultados en términos de salud y coste económico de los servicios que ofrecemos.

Desde el control de calidad a los modelos de excelencia han transcurrido cien años y, durante todo este tiempo, muchas organizaciones han aprendido que el sistema de acreditación no asegura los buenos resultados ni su supervivencia, simplemente “ayuda a conseguirlos”.

APORTACIONES DE LA CALIDAD TOTAL

El concepto de calidad (entendida como un proceso que tiene un principio pero no un final, puesto que siempre es posible encontrar el modo de mejorar las cosas) ha ido evolucionando a lo largo de su historia, y es a principios de los 90 cuando entra de lleno en el ámbito de la empresa. Para su implantación es imprescindible comprender que gestionar la calidad se apoya en cambiar toda la cultura de la organización, basada en una nueva forma de entender las relaciones entre las personas: todo ello mediante un estilo de ejercer el liderazgo, capaz de enfocar todas las acciones y actividades hacia una misma dirección, de manera coherente con los valores, la política y la estrategia. Las principales características que definen esta nueva filosofía se mueven alrededor de ocho conceptos fundamentales (1, 2):

1. La orientación al cliente.
2. El desarrollo y la implicación de las personas.
3. Relaciones de asociación entre proveedores.
4. Gestión de procesos y procedimientos.
5. Mejora continua e innovación.
6. Liderazgo y coherencia con los objetivos.
7. Responsabilidad social.
8. Orientación a los resultados.

¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?

La acreditación es un proceso mediante el cual una entidad, no vinculada a la organización sanitaria, evalúa la organización, determinando si cumple con una serie de requisitos previamente definidos y diseñados para mejorar la calidad de la atención (estándares). “Calidad”, que, en el caso sanitario, se traduce en asegurar la satisfacción de la demanda de los clientes, adaptándose correctamente a las necesidades de atención del paciente, además de coordinar todos los servicios facilitados dentro de la organización (2, 3).

Los procesos de la organización constituyen el núcleo básico sobre el cual ésta ha de actuar para conseguir los objetivos (estándares óptimos y alcanzables).

La acreditación conlleva el comportamiento claro de todas las personas de la organización para mejorar la calidad de la atención. Sin embargo, la acreditación no es un fin, ni un objetivo: es una herramienta eficaz de evaluación y de gestión de la calidad.

¿QUÉ ES GESTIONAR LA CALIDAD?

Gestionar la calidad es gestionar los procesos de la organización. Es decir, conocer y gestionar todas las actividades sistemáticamente, que además disponen de un responsable, son analizadas y comprendidas. Gestionar por procesos se basa en prevenir, conocer lo que se hace y medirlo sistemáticamente.

De hecho, se trata de alinear la actividad de la organización de forma que se genere una sinergia de actuación que facilite la consecución de resultados y el cumplimiento de la misión (**Tabla 1**).

Todos los procesos tienen, por definición, una entrada y una salida. La entrada representa el objeto que tiene que ser transformado y la salida es el producto resultante de la transformación. Definir la misión de los distintos procesos es clave para entender las relaciones cliente-proveedor. Es tan sencillo como alinear la actividad de los profesionales para facilitar la consecución de resultados y el cumplimiento de la misión. Esto viene dado a partir de la gestión de tres elementos básicos: personas, recursos y procesos.

Ejemplo

En un centro asistencial, la entrada del proceso principal es una persona enferma o con una percepción de necesidad no cubierta, cuyo estado de salud, a través de las

Tabla 1. La misión del equipo de Atención Primaria

Qué: proveer servicios sanitarios asistenciales en cuanto a la promoción y prevención de la salud, la curación y la rehabilitación
Para qué: para restablecer y mantener los niveles de salud y calidad de vida, asegurando la satisfacción de todas las necesidades sanitarias
Para quién: para toda la población de referencia adscrita a la ABS

oportunas intervenciones, evoluciona y se transforma hasta que obtiene una curación o mejoría hasta donde el conocimiento y la habilidad han permitido. Esta es una característica de todos los procesos sanitarios que los hace diferentes de cualquier otro, y que nos da elementos diferenciados a la hora de aplicar estándares óptimos o de excelencia (por ejemplo, algunos estados con resultado final invalidante o de patologías crónicas o terminales, pueden ser considerados un éxito).

CARACTERÍSTICAS DE LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA

Antes de plantear cualquier tipo de estrategia para gestionar la calidad y para evaluar o auto-evaluar nuestras organizaciones, deberíamos considerar varios aspectos:

- La red de procesos es muy compleja.
- De cada proceso surgen subprocesos y algunos se cruzan.
- De cada proceso fluye una gran cantidad de información.
- El cliente tiende a percibir la calidad mezclando la oferta del proceso asistencial propiamente sanitario, con otros procesos no asistenciales (servicios, hostelería, prestaciones, etc.).
- El conocimiento y las habilidades técnicas determinan el éxito en la adopción de decisiones clínicas; por tanto, los profesionales son el elemento decisivo de todo el macro-proceso sanitario.
- La confusión entre procesos organizativos y el proceso asistencial.
- La variabilidad de los procesos es más alta de lo deseable y no siempre se utiliza la evidencia para cubrir las necesidades clínicas.

Todas estas características, entre otras, suelen dificultar una identificación de los procesos sanitarios clave; pero ello no impide, a pesar de todas las peculiaridades que por su propia naturaleza tienen los procesos sanitarios y que no se deben obviar, buscar la estrategia necesaria para gestionar la calidad, acreditarla y asegurarla.

Si calidad en sanidad va directamente asociada a la satisfacción del cliente, entrarían en juego nuevos elementos éticos y profesionales, que pueden enfrentarse en ocasiones y que se deben ir alineando y mejorando en todas sus finalidades: el ciudadano, el profesional, el sostenimiento económico y la generación de confianza dentro de la organización (dirección, profesionales), además de su proyección externa, la transmisión al ciudadano y a la propia Administración (4).

MODELOS PARA ASEGURAR LA CALIDAD

Actualmente, hay diversos modelos de control y de certificación que coexisten junto con los de calidad total y que son utilizados para la certificación y acreditación sanitaria.

LAS NORMAS ISO 9000

En España, están adoptadas como normas UNE-EN ISO 9000. Se trata de un grupo de especificaciones que permiten asegurar la calidad de un producto o un servicio. Las normas ofrecen tres posibilidades: 9001-9002-9003, correspondientes a diferentes ámbitos (Tabla 2).

El conjunto de normas se estructura en alrededor de 20 puntos que pueden dividirse en tres grandes bloques:

- a. Bloque de dirección:
 - Responsabilidades de la dirección.
 - Sistema de calidad.
- b. Bloque de producción:
 - Revisión de contrato.
 - Control de diseño.
 - Compras.
 - Productos para el cliente.
 - Identificación de productos.
 - Control de procesos.
 - Inspección y ensayos.
 - Productos no conformes.
 - Manipulación.
 - Servicio posventa.
- c. Bloque de gestión:
 - Control de documentación y datos.
 - Acciones correctoras y preventivas.
 - Control de registros de calidad.
 - Auditorías internas de calidad.
 - Formación.
 - Técnicas estadísticas.

Tabla 2. Normas ISO
• ISO 9001 • Diseño/desarrollo • ISO 9002 • Producción • Instalación • Servicio posventa • ISO 9003 • Inspección • Ensayos finales

La serie de normas ISO 9000 han supuesto una evolución del control de calidad, aportando criterios de certificación (Tabla 3).

Las normas ISO han proporcionado hasta ahora unos buenos criterios para asegurar la calidad, pero en este recién estrenado siglo ¿es suficiente para garantizar la calidad de cualquier organización?

Tabla 3. Control *vs.* aseguramiento de la calidad

CONTROL DE CALIDAD	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
1970	1980
- Aplicación al producto final	- Aplicación a actividades relacionadas con el producto/servicio
- Objetivo: detección	- Objetivo: prevención
- No evita aparición defectos	- Evita la aparición de errores con el producto/servicio

¿Podemos decir que el aseguramiento de la calidad incorpora la gestión de la calidad a la gestión general de la organización a partir de?:

- ¿Poner en el centro del sistema al cliente?
- ¿Transformar realmente la responsabilidad en liderazgo?
- ¿Planificar y mejorar continuamente los procesos?
- ¿Tener en cuenta la innovación?
- ¿Dejar clara la participación de las personas, el trabajo en equipo, la delegación de responsabilidades?

Es necesario contestar no a estos interrogantes. Desde los años 80 en los EE.UU. y los 90 en Europa aparecen modelos de gestión de la calidad total *Business Excellence*, y es, a partir de este momento desde el que se debe comenzar a tomar posiciones por su clara orientación al cliente, al desarrollo de las personas, por una apuesta clara por la mejora e innovación, por la responsabilidad social y por su clara orientación hacia los resultados (Tabla 4).

MODELOS DE EXCELENCIA

1. *Malcom Baldrige National Quality Award*.
2. *EFQM*.
3. *Joint Comission International Accreditation*.

Tabla 4. Tipos de gestión de calidad

CONTROL DE CALIDAD, 1970	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, 1980	GESTIÓN CALIDAD TOTAL, 1990
- Detecta errores	- Previene/corriges	- Conseguir satisfacer al cliente
- Clasifica la calidad	- Genera calidad desde diseño a entrega	- Mejora continua en todos los aspectos
- Responsabilidad departamento calidad	- Representante de la dirección para la calidad	- Todos los empleados y la dirección son líderes
- Poca atención cliente	- Expectativas incluidas en el producto	- Satisfacción cliente: externo e interno
- Recursos humanos	- Formación para la calidad	- Desarrollo integral de personas: trabajo en equipo/sinergia
- Normas: especificaciones del producto	- ISO 9000	- Criterios para los estándares de excelencia

1. Malcom Baldrige National Quality Award (creado en 1987)

Crea conciencia de la necesidad de mejora de la calidad, reconoce los logros y transmite la información acerca de ésta.

En 1998 Baldrige publicó *Health Care Criteria for Performance Excellence*. Estos criterios de excelencia se centran en la mejora continua, en el cliente y en la actuación.

2. EFQM (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad) (fundada en 1988 por catorce empresas europeas)

Define los conceptos fundamentales de la gestión de la calidad total, elaborando unos criterios (o estándares) de gestión de las organizaciones y la identificación de áreas de mejora (planteamiento muy parecido al de la *Joint Commission*).

Estimula las actividades de mejora que derivan, en excelencia, en la satisfacción del cliente, del personal, en el impacto en la sociedad y en los resultados de gestión.

La EFQM es producto de una asociación entre el sector público y el privado. Está diseñada para que las organizaciones se auto-evalúen periódicamente y así puedan identificar sus puntos fuertes y las áreas de mejora. Establece un marco de trabajo que analiza nueve criterios: cinco que tratan de lo que la organización hace y que son los que facilitan la consecución de los resultados, y cuatro sobre resultados que tratan de lo que consigue la organización. Toda la fuerza del modelo procede de la comprensión y de las relaciones que se establecen entre los criterios.

Ejemplo

El elemento gestión de las personas influirá en el elemento satisfacción de las personas y éste, a su vez, en el elemento satisfacción del cliente, y todos ellos influyen en resultados de la organización (**Figura I**).

3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

Fundada en 1951 como organización independiente, su misión es mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en los campos de:

- Asistencia primaria.
- Salud mental.
- Atención domiciliaria.
- Hospitales.
- Laboratorios.
- Centros de larga estancia.
- Redes de asistencia médica.

Ofrece a la comunidad internacional un proceso objetivo de estándares para evaluar las organizaciones sanitarias, considerando algunos de ellos “centrales” por proteger los derechos fundamentales del paciente y de su familia, potenciando así un entorno seguro de atención y de reducción de riesgos en el proceso de la atención al paciente (1, 5).

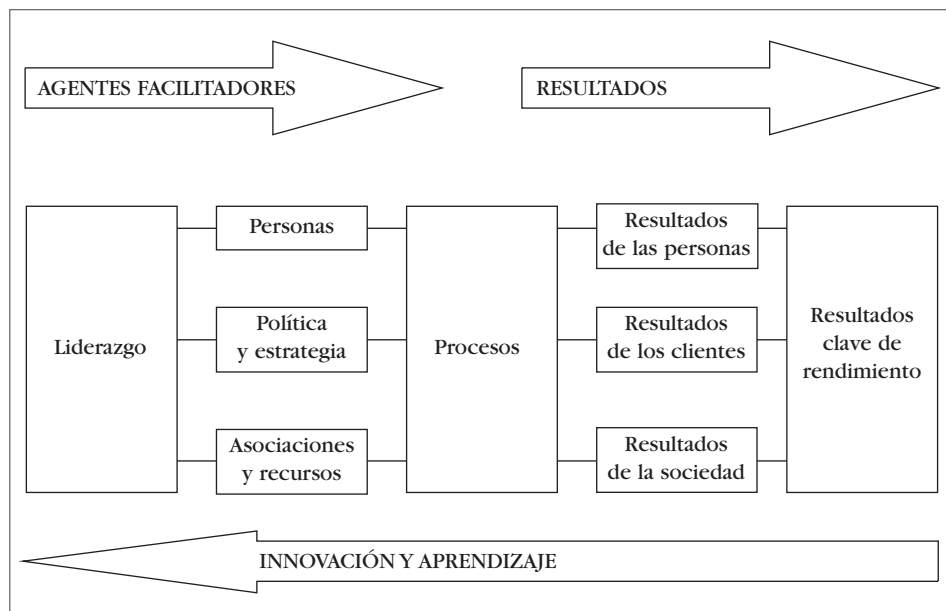


Figura I. Modelo europeo de gestión de la excelencia.

¿EXISTEN DIFERENCIAS?

Existen diferencias de enfoque entre los tres modelos de excelencia brevemente descritos. La principal diferencia estriba en el desarrollo de estándares para mejorar la asistencia al paciente de la JCIA (Estándares Internacionales de Acreditación de hospitales de la *Joint Comission International Accreditation*) que incluye todos los estándares, propósitos, normas y procedimientos). La JCIA es una división de la JCAHO (*Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations*) cuya misión es mejorar la calidad de la atención en la comunidad internacional, facilitando servicios de acreditación en todo el mundo, aunque todos ellos quedarían descritos en los objetivos principales de la “Gestión de Procesos” que proponen los criterios EFQM y Baldrige. En definitiva, los estándares JCIA son más explícitos y específicos, pero igual de relevantes para los otros modelos. Lo importante es la convergencia de los tres en cuanto a la filosofía y a la aportación valiosísima en la evolución de la calidad desde el control hasta la gestión de la calidad total. Por tanto, ampliamos la figura anterior (Tabla 4).

LA SITUACIÓN ACTUAL EN LA ADMINISTRACIÓN

Los cambios en los planes de calidad en el sector sanitario se han producido en los últimos años. Cada comunidad autónoma ha iniciado una política de calidad una vez vis-

ta la necesidad de ordenar la provisión de servicios sanitarios mediante la acreditación y/o certificación externa, lo que tiene aún más significación que el plan o el modelo de calidad concretos. Prácticamente, todas las comunidades han decidido iniciar la acreditación hospitalaria acercándose a las características de:

- Estructura física.
- Organizativa.
- Funcional del centro sanitario.

Cataluña plantea, en la actualidad, un modelo global aplicable a todo tipo de servicios y basado en la combinación de los estándares JC, ISO y el modelo EFQM. Galicia, por su parte, ha publicado un libro de estándares de acreditación hospitalaria, por áreas de atención o servicios hospitalarios. *Osakidetza* no tiene un sistema de acreditación propio y utiliza el modelo EFQM (7). En cuanto al resto de las comunidades autónomas, están desarrollando planes de calidad que se sitúan alrededor de la filosofía de gestión de calidad total. Algunas de ellas, como Andalucía, han creado su propia agencia de calidad.

Cualquier modelo de acreditación debería estar incluido dentro del plan de calidad. La creación de un sistema de acreditación no resuelve la necesidad de desarrollar un plan de calidad común a todas las áreas del sistema sanitario (Atención Primaria, Atención Hospitalaria, Centro de Salud Mental, Área Socio-Sanitaria, etc.). No se puede olvidar que todo este proceso se debe acompañar de una mejora de los sistemas de información, incorporando los indicadores de calidad al cuadro de mando de los centros, con el objetivo de compartir los sistemas de información y diseñar herramientas (indicadores, guías, protocolos) comunes entre niveles, pensando que una continuidad en la asistencia mejora la calidad del servicio.

El buen funcionamiento del sistema de calidad escogido o la combinación de todos ellos no asegura los buenos resultados de la empresa *per se* y sólo ayuda a alcanzar unos objetivos que se deberían definir como mínimos, óptimos o máximos. Es necesario plantear objetivos globales para avanzar hacia la calidad total y hacia la excelencia. Toda la organización debe estar preparada para ser auditada en cualquier momento y los organismos de certificación deberán ir más allá de la simple verificación del cumplimiento de unos determinados indicadores durante la auditoría, si es que de verdad se quiere asegurar la satisfacción de nuestros clientes.

En definitiva, los organismos de certificación y los auditores, en particular, deben constituir tan sólo un factor más, incluso modesto, de las actividades de gestión de la calidad y de la mejora continua.

EL VERDADERO AUDITOR

El ciudadano debe convertirse en la pieza clave, en el “verdadero auditor”, porque es sólo él quien descartará todo lo que no se haya producido a partir de la calidad, escogiendo todos aquellos servicios que se han producido con el compromiso de ofrecer lo mejor. La clave está en saber implantar socialmente esta cultura. El compromiso de la organización con la sociedad regirá esta nueva relación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Estándares internacionales de Acreditación de Hospitales. 2000 Joint Commission International Accreditation.
2. E Bob Haynes. Cómo medir la satisfacción del cliente. Desarrollo y utilización de cuestionarios: Gestión 2000,1995.
3. Costa JM. Gestió de la qualitat en un món de serveis. Barcelona: Gestió 2000, 1998.
4. J Gené,JC Contel. Gestión en Atención Primaria: Masson SA 2001.
5. J Membrado. La gestión empresarial a través del model EFQM: Díaz de Santos 1999.
6. JM Juran. Por qué fracasan las iniciativas de la calidad. Harvard Deusto Business Review. Especial 100 2000; 170-4.
7. R Suñol, Humet C. La garantía de calidad y acreditación en España. Informe Sespas 2002; 22.

CALIDAD TÉCNICA. COMPETENCIA PROFESIONAL

Carles Llor Vilà, Albert Gómez Sorribes

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La calidad técnica se refiere a las especificaciones que han de tener nuestros productos (por ej.: efectividad de las técnicas, procedimientos, tratamientos utilizados y adecuación de los mismos). Los tres grandes grupos de problemas de salud que se pueden presentar en el ámbito de la Atención Primaria son:

- Problemas de salud a prevenir.
- Problemas de salud crónicos.
- Problemas de salud agudos.

Las actividades preventivas corresponden, íntegramente, al ámbito de la Atención Primaria de salud. Tanto en los problemas de salud crónicos como en los agudos, es necesaria la participación del nivel hospitalario para el diagnóstico, el tratamiento o las complicaciones de las patologías. En estos casos, la posibilidad de realizar el proceso en la Atención Primaria dependerá de los siguientes factores:

- Del paciente (gravedad, presencia o no de morbilidad y complicaciones).
- De los recursos que se disponga (equipos de soporte, disponibilidad de materiales, acceso a las pruebas complementarias).
- De los conocimientos, actitudes y habilidades de los profesionales de Atención Primaria.

Éste último es fundamental, ya que constituye la competencia profesional de los profesionales que trabajan en este ámbito; el trabajo consiste en analizar cada uno de los problemas de salud y definir un nivel de resolución para cada una de las tres fases del proceso asistencial (diagnóstico, tratamiento y seguimiento). Debería disponerse de un sistema de información adecuado que facilitara el conocimiento del nivel resolutivo de forma que permitiera las decisiones pertinentes para la mejora del mismo, ya que la capacidad de resolución es uno de los elementos considerados en la Atención Primaria como prueba de calidad del funcionamiento de un equipo. Una aproximación al producto del equipo, que es un indicador adecuado y fácilmente obtenible, es la capacidad resolutiva comparada (I) (CR).

$$\text{CR comparada} = \frac{\text{Número de derivaciones EAP/1.000 habitantes}}{\text{Media de derivaciones EAP/1.000 habitantes}}$$

Este indicador está condicionado por las características de la población y su interpretación sería la siguiente: si es superior a uno, la capacidad resolutive del equipo de Atención Primaria (EAP) es más baja que la del conjunto de los EAP, y si es inferior, la capacidad resolutive es superior a la media de los EAP; es decir; estaríamos hablando de EAP de alta resolución comparado con su entorno.

Para mejorar la capacidad resolutive del equipo, en caso de que la capacidad resolutive comparada sea superior a uno, se debería hacer un estudio cualitativo, analizando los informes de remisión para detectar mejoras y aplicar las medidas oportunas, generalmente de tipo formativo, aunque también podríamos detectar deficiencias estructurales. Un ejemplo de lo que no debería producirse podría ser el siguiente: la extracción de un tapón de cerumen en un centro en el que hay una guía excelente para la hipertensión arterial.

La presentación de la enfermedad varía de un enfermo a otro y el profesional sanitario, tanto médico como de personal de Enfermería, se ve envuelto en un proceso de toma de decisiones en condiciones de incertidumbre, sin que exista un modelo exacto. Habitualmente, se escucha la frase: “No existen enfermedades, sino enfermos”, y con ello se expondría la variabilidad extrema individual que dificulta la calidad técnica del proceso de prestación de servicios. Las variaciones en la praxis se observan en todos los pasos del proceso asistencial, desde la anamnesis, la exploración física, la solicitud de pruebas complementarias o la interpretación de éstas, así como los tratamientos médicos y quirúrgicos y sus resultados.

Existen muchas causas de variabilidad y muy probablemente se producen sumatorios de causas, actuando simultáneamente, aunque las más importantes se describen a continuación (2):

- Estilo de praxis: éste aparece como uno de los factores con mayor influencia en la variabilidad de la práctica. La configuración de un estilo de praxis vendría dado por: elementos educativos, “de escuela médica”, de experiencias particulares, de motivaciones o de creencias.
- La falta de evidencia científica sobre beneficios y riesgos de procedimientos, tratamientos o técnicas concretas.
- La falta de conocimiento sobre la evidencia existente por problemas de falta de difusión o de selección inapropiada de información ante la gran oferta de producción científica actual.
- Características del sistema sanitario: recursos humanos, técnicos, financieros, indicadores de profesionales/pacientes, acceso a las pruebas, etc.
- Estado de salud de la población: morbilidad, mortalidad, factores de riesgo, prevalencia de enfermedades.

- Características de la población: expectativas, valores, nivel cultural, medios de comunicación, etc.
- Características de los médicos: edad, sexo, ruralidad, formación de pregrado, especialidad, trabajo en equipo, ejercicio público o privado.
- Incentivación. Distintos sistemas de pago individual o por objetivos podrían condicionar una variabilidad condicionada.

Por ello, es fundamental buscar estrategias para disminuir esta variabilidad. Sin duda, la utilización óptima de información científica contrastada y fiable, buscando siempre los estudios con mayor calidad y rigor científico, junto a la mejora de las vías de difusión de esta evidencia científica, serían las claves para un aumento notable de la efectividad de la práctica clínica, gracias a su capacidad para reducir la incertidumbre. Sin embargo, el objetivo final no es reducir la variabilidad, sino mejorar la calidad de atención que prestamos a los pacientes (3). La facilidad hoy en día de poder acceder a la evidencia científica, como Medline o Embase, favorece este objetivo. Además, la *Cochrane Library* incluye revisiones sistemáticas que garantizan acceder a la mejor evidencia científica disponible. Otras estrategias para mejorar la calidad asistencial serían la difusión de la información clínica sobre los resultados de la atención a los pacientes, elaborando unos índices de calidad de servicios asistenciales. Este sistema favorece mejoras en los índices de los patrones de la práctica. Asimismo, la implementación de guías de práctica clínica ayuda a conseguir este objetivo, mejorando el uso efectivo y eficiente de los servicios y recursos, y aumentando el conocimiento de la comunidad sobre cuál es el estilo de práctica recomendada.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

Definimos como guía el conjunto de recomendaciones elaboradas para facilitar a los profesionales sanitarios la toma apropiada de decisiones en la atención a los pacientes en situaciones clínicas específicas. La implementación de guías de práctica clínica es un instrumento básico para ofrecer una calidad técnica adecuada en el proceso de prestación de servicios de salud a los ciudadanos, enfocado a disminuir su variabilidad y, a la vez, al incremento de la calidad (4).

FACTORES A TENER EN CUENTA EN LA ELABORACIÓN DE UNA GUÍA

- Existencia de evidencia (entendemos que la evidencia incluye los parámetros de seguridad, eficiencia y efectividad).
- Magnitud del problema.
- Barreras para su implantación.
- Seguridad.
- Aceptación.

- Eficiencia.
- Efectividad.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

La medicina basada en la evidencia se entiende como la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible a la hora de tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes (5). La práctica de esta medicina significa integrar, en la maestría clínica individual, la mejor evidencia científica procedente de una investigación válida y fiable (6). El proceso de la práctica clínica, basado en la evidencia, se resume en la **Figura I**.

DISEÑOS DE ESTUDIO Y GRADOS DE EVIDENCIA

El diseño del estudio determina el grado de evidencia que aportan las conclusiones del mismo. En la **Tabla I** se ordenan de mayor a menor, según el rigor científico, los diferentes estudios (7). Existen otros sistemas de gradación por clasificación de niveles de evidencia, siendo todos ellos bastante similares. Esta gradación de la evidencia

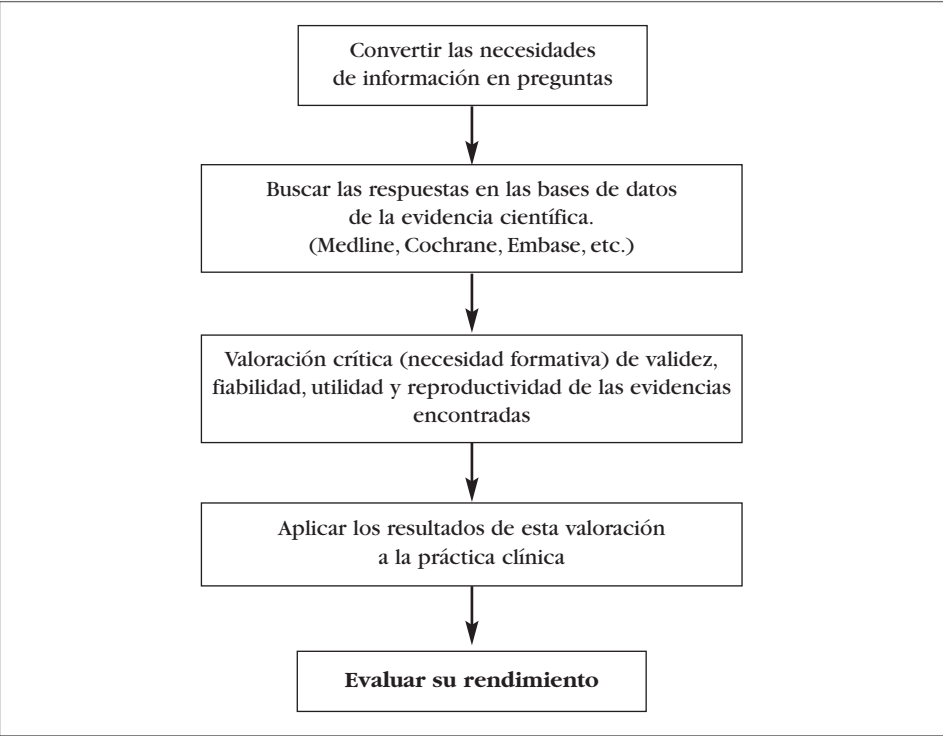


Figura I. Proceso de la práctica clínica basado en la evidencia.

Tabla 1. Rigor científico de los diferentes estudios científicos ordenados de mayor a menor rigor (1)
1. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra grande
2. Ensayo controlado y aleatorizado con una muestra pequeña
3. Ensayo no aleatorizado con controles coincidentes en el tiempo
4. Ensayo no aleatorizado con controles históricos
5. Estudio de cohorte
6. Estudio de casos y controles
7. Estudios transversales
8. Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros)
9. Serie consecutiva de casos
10. Notificación de un caso aislado (anécdota)
Tomado de Goodman C. De rigor máximo (1) a rigor mínimo (10).

científica permite establecer recomendaciones objetivas respecto al uso apropiado de la tecnología evaluada. El proceso evaluador se amplía con la inclusión de una valoración de las consecuencias sociales, éticas y económicas derivadas de la introducción, adopción y difusión de la tecnología en un sistema sanitario concreto, entendiendo que, sin conocer los resultados del proceso de evaluación, no se debería recomendar la provisión de una tecnología, procedimiento o tratamiento. No siempre se dispone de niveles de evidencia procedentes de ensayos clínicos o revisiones sistemáticas, sin que ello implique que la evidencia disponible no sea buena. Como dicen Feinstein y Horwitz, en el pasado la evidencia científica de la medicina se basaba en estudios observacionales y, según estos, se descubrieron la insulina y la penicilina (8). En la **Figura II**, se resume la evolución de la atención sanitaria en la evidencia acaecida en los últimos años.

CONSECUENCIAS DE UNA INTERVENCIÓN EFICIENTE

En efecto, hacer las cosas correctamente implica:

- La adopción de estrategias para aumentar el cociente beneficio/coste.
- La promoción de cambios en la práctica clínica.
- La aceleración de los cambios.
- La promoción de la investigación.

Muchas veces, se desconoce el efecto de una determinada intervención. Existen muchas decisiones sobre atención sanitaria que se basan en valores y recursos (**Figura III**). Todas las decisiones deberán basarse en una valoración sistemática de las mejores evidencias disponibles. El responsable de la toma de decisiones tiene que:

- Saber definir criterios como efectividad, seguridad y aceptación.
- Saber encontrar artículos sobre efectividad, seguridad y aceptación de una nueva prueba o de un nuevo tratamiento.

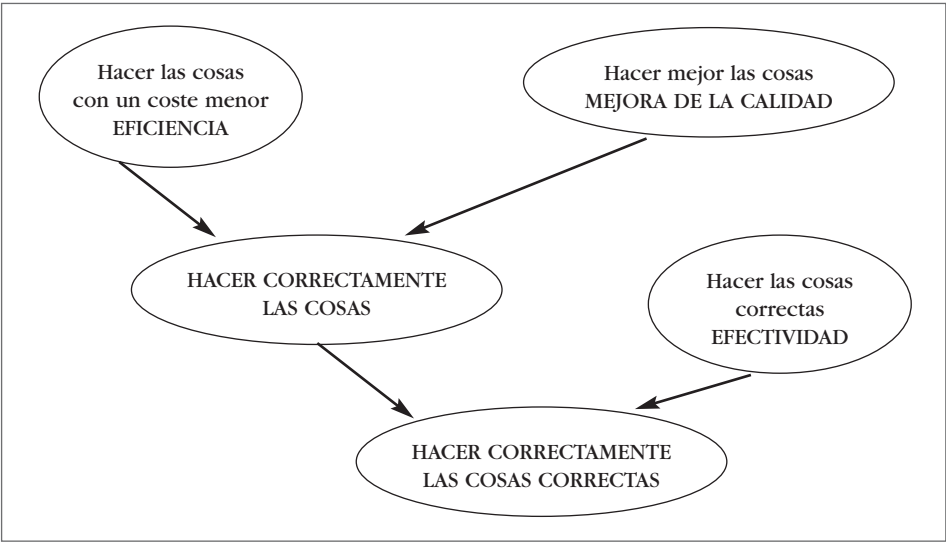


Figura II. Evolución de la atención sanitaria basada en la evidencia.

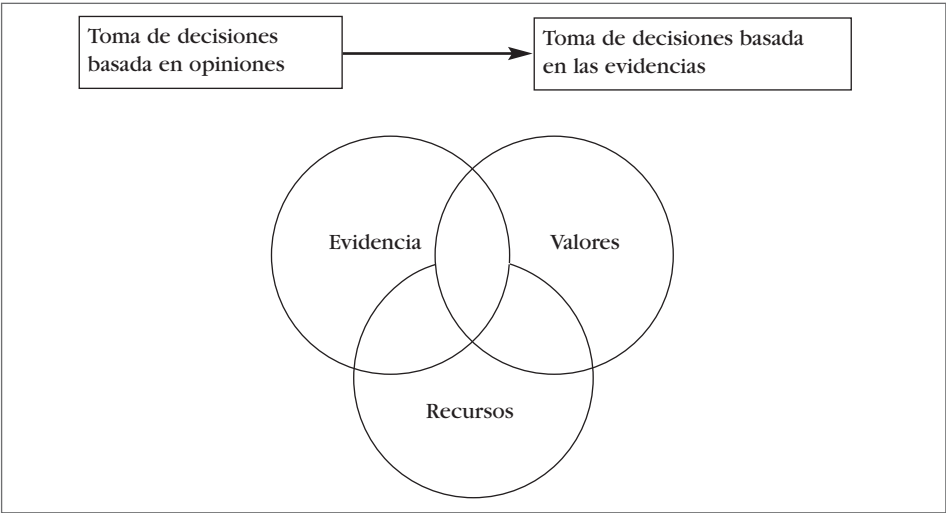


Figura III. Medicina basada en la evidencia en contraposición a la medicina basada en las opiniones o los valores.

- Saber valorar la calidad de la evidencia.
- Saber valorar si los resultados de la investigación pueden generalizarse al conjunto de la población de la que se obtuvo la muestra.
- Saber valorar si los resultados de la investigación pueden aplicarse a la población local.

IMPLEMENTACIÓN DE GUÍAS DE ACTUACIÓN

No obstante, conjuntamente con la elaboración de las guías, hay que diseñar una estrategia para su implementación (el aspecto más importante del proceso sin duda y, generalmente, el más olvidado de todo el proceso), ya que suelen ser más fáciles de redactar que de usar cotidianamente en la práctica clínica diaria. Así, los resultados obtenidos en diferentes encuestas nos indican que existe una buena predisposición de los profesionales sanitarios al uso de las guías de práctica clínica; no obstante, el uso que se hace de las mismas es pobre, según diferentes estudios.

¿Por qué se produce esta baja adherencia de los profesionales a las guías de práctica clínica? Existen, de hecho, muchas razones por las cuales incumple el profesional sanitario en el manejo de una patología determinada, con lo que dice la guía, de la misma manera, que muchos pacientes incumplen con la medicación que se les prescribe. En la **Tabla 2**, se recogen diversas razones, unas más importantes que otras. La existencia de diferentes guías para el manejo de un proceso es habitual en la actualidad y se ha observado que la heterogeneidad en los mensajes es una de las razones más importantes de incumplimiento. Ejemplos, en este sentido, hay muchos, como ocurre en una revisión publicada recientemente, sobre recomendaciones de ajuste de las dosis de los medicamentos en la insuficiencia renal, en la que se observa la gran variabilidad existente entre las cuatro fuentes de calidad consultadas (9). Otro ejemplo clásico es el abordaje de la hipercolesterolemia, donde existen muchas guías, con una amplia variabilidad sobre

Tabla 2. Factores que influyen en la falta de adherencia a las guías de práctica clínica por parte de los profesionales sanitarios

Ignorancia de la existencia de las guías
Guías complejas (en contenido y en extensión)
Poco tiempo de consulta por paciente en España
Falta de informatización de consultas de Atención Primaria
Presión por parte de nuestros pacientes
Prescripción inducida por parte de otros profesionales
Ambigüedad de las guías de práctica clínica existentes
Inconsistencia de validación de estas guías
Patrones de prescripción del profesional, distinto al médico de cabecera
Creencias y actitudes del profesional sobre el problema de salud
Presión de la industria farmacéutica
Instrucciones poco claras
Presencia concomitante de otras enfermedades crónicas en el paciente (muchas veces no se registran estas eventualidades en las guías)
Imposición externa de las guías
Insatisfacción del profesional sanitario
Falta de motivación del profesional sanitario
Desconocimiento de la importancia de seguir la guía y para qué sirve ésta
Existencia de diferentes guías para el mismo proceso (habitualmente son heterogéneas)

cuándo tratar farmacológicamente, qué objetivos alcanzar y qué tabla de riesgo cardiovascular utilizar.

Los profesionales sanitarios tienen que percibir estas guías como clínicamente relevantes y útiles en el ejercicio asistencial diario y, sobre todo, no se tienen que ver como una imposición externa. Tienen que ser sencillas, fáciles de manejar y estar adaptadas al medio donde se van a utilizar (10). Si implican cambios de comportamiento en los profesionales, tienen que ser muy claras y específicas (11). Pero, además, deben prestar atención a los cambios y ser flexibles en su aplicación para adaptarse a las circunstancias de trabajo local e individual (12): siempre es mejor la existencia de una cierta variabilidad que la falsa idea de imposición para anular esta variabilidad, ya que con ello, conseguiremos lo contrario.

Aplicación informatizada de las guías

Uno de los temas más controvertidos, en estos momentos, es la aplicación informatizada de las guías, coincidiendo en un momento donde se está generalizando la informatización de las historias clínicas en España. Existen pocos estudios que determinen la incidencia de la aplicación informatizada de las guías en la adhesión a las mismas, si bien, algunos estudios publicados recientemente concluyen que no se produce una mayor adhesión en aquellos centros que contaron con la aplicación informatizada de las guías (13-16). Sin embargo, sí se ha demostrado efectiva la inclusión, en el ordenador de cada consulta, de unas guías informatizadas simples basadas en revisiones independientes, como la *Cochrane Library*, que son sencillas en su aplicación y búsqueda (17). Es necesario, además de dotar de medios técnicos e informáticos en las consultas, promover un movimiento activo por parte de las sociedades científicas, empresas proveedoras, etc. para que los profesionales, con su participación, se impliquen activamente en las recomendaciones de la medicina basada en la evidencia y hagan difusión de las mismas. Es esencial, asimismo, la coordinación con otros medios asistenciales y con los farmacéuticos comunitarios. Además, el ciudadano verá incrementada la calidad de la atención en la medida que gestores, clínicos, científicos e ideólogos del sistema sanitario aproximen su discurso.

SUPUESTO PRÁCTICO

ANTECEDENTES PERSONALES

Luisa, la paciente hipotética de este escenario, es una mujer de 43 años de edad y de profesión vendedora, con diabetes en tratamiento dietético, que recibe los resultados de un análisis de empresa en los que se le detecta un colesterol total de 270 mg/dL. Al preguntarle si conocía que sufría una elevación de su colesterol, la paciente refiere que hacía seis meses se había efectuado una analítica y que no se le había comunicado ninguna alteración lipídica.

ANTECEDENTES FAMILIARES

En cuanto a sus antecedentes familiares, comenta que su padre falleció a los 53 años por una neoplasia de cabeza de páncreas, ignorando si era dislipémico, y su madre, que aún vive, es hipertensa, diabética, obesa y le parece que tiene “un poco de colesterol”. Tiene dos hermanas más pequeñas que están sanas y no son dislipémicas. Fuma diez cigarrillos diarios y refiere no hacer ejercicio físico.

EXPLORACIÓN FÍSICA

En la exploración física, destaca una tensión arterial de 128/78 mm Hg, una frecuencia cardíaca rítmica de 68 ppm, un peso de 88 kg, una talla de 170 cm, presentando un índice de masa corporal de 32,7 kg/m² y una circunferencia de cintura de 119 cm. No se hallan xantomas, xantelasmas, ni arco corneal. La exploración cardiorrespiratoria es normal, así como el resto de la exploración física.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

El médico de familia solicita una analítica con hemograma, bioquímica básica y perfil lipídico. La glucemia es de 124 mg/dL (6,9 mmol/L), la HbA_{1c} es del 6,4%, el hemograma es normal y el perfil lipídico es el siguiente: colesterol total de 274 mg/dL (7,1 mmol/L), triglicéridos de 196 mg/dL (2,2 mmol/L), colesterol-HDL de 36 mg/dL (0,9 mmol/L) y colesterol-LDL de 199 mg/dL (5,1 mmol/L).

DIAGNÓSTICO

Se trata pues de una paciente de 43 años que presenta cuatro factores de riesgo mayores: tabaquismo, diabetes *mellitus* (aunque bien controlada), hipercolesterolemia (274 mg/dL) y un nivel bajo de colesterol-HDL (36 mg/dL). Además, presenta una obesidad androide. Por los antecedentes familiares y por la exploración física de esta paciente puede descartarse el diagnóstico de una hipercolesterolemia familiar ateroesclerótica, tratándose muy probablemente de una hipercolesterolemia poligénica, siendo el trastorno más común de dislipemia que se observa en España.

TRATAMIENTO

A continuación, se presentan las actuaciones de siete médicos de Atención Primaria diferentes ante este cuadro clínico.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 1

Confirma que tiene una elevación ligera del colesterol total, pero no lo diagnostica de hipercolesterolemia. Recomienda que siga una dieta hipocalórica, hipoglucemiante y baja en grasas saturadas, pero no le explica correctamente a la paciente en qué consiste, aunque le insiste para que haga ejercicio físico y le plantea que tiene que dejar de fumar. Cita a la paciente al cabo de tres meses a su consulta nuevamente.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 2

Diagnostica una hipercolesterolemia, pues la media de las dos determinaciones de colesterol efectuadas es superior a 250 mg/dL (6,5 mmol/L). Recientemente, ha asistido a un curso sobre factores de riesgo cardiovascular y centra su actuación en que la paciente abandone la dependencia del tabaco, por lo que insiste en que deje de fumar. Pide una cita también con un diplomado de Enfermería para que le explique a la paciente en qué consiste una dieta hipocalórica, antidiabética y baja en grasas saturadas.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 3

Diagnostica una hipercolesterolemia, pues la media de las dos determinaciones de colesterol efectuadas es superior a 250 mg/dL (6,5 mmol/L) y la incluye en el protocolo existente en el centro sobre dislipemia. Calcula el riesgo coronario según la tabla recomendada por su centro de salud (**Tabla 3**) (Tabla de Farmingham) y obtiene un riesgo del 18% a los diez años (riesgo moderado). Aplica el algoritmo de la guía de hipercolesterolemia, que ha elaborado su empresa proveedora, y decide no tratar far-

Tabla 3. Tabla de predicción de cardiopatía isquémica según los factores de riesgo.
Método de Framingham

MUJER				HOMBRES			
EDAD	PUNTOS	EDAD	PUNTOS	EDAD	PUNTOS	EDAD	PUNTOS
30	12	41	1	30	-2	48-49	9
31	11	42-43	2	31	-1	50-51	10
32	9	44	3	32-33	0	52-54	11
33	8	45-46	4	34	1	55-56	12
34	6	47-48	5	35-36	2	57-59	13
35	5	49-50	6	37-38	3	60-61	14
36	4	51-52	7	39	4	62-64	15
37	3	53-55	8	40-41	5	65-67	16
38	2	56-60	9	42-43	6	68-70	17
39	1	61-67	10	44-45	7	71-73	18
40	0	68-74	11	46-47	8	74	19
COLESTEROL-HDL	PUNTOS	COLESTEROL TOTAL	PUNTOS	TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA	PUNTOS	FACTOR	PUNTOS
25-26	7	139-151	-3	98-104	-2	Tabaquismo	4
27-29	6	152-166	-2	105-112	-1	♂ diabético	3
30-32	5	67-182	-1	113-120	0	♀ diabética	6
33-35	4	183-199	0	121-129	1		
36-38	3	200-219	1	130-139	2		
39-42	2	220-239	2	140-149	3		
43-46	1	240-262	3	150-160	4		
47-50	0	263-288	4	161-172	5		
51-55	-1	289-315	5	173-185	6		
56-60	-2	316-330	6				
61-66	-3						
67-73	-4						
74-80	-5						
81-87	-6						
88-96	-7						
Riesgo coronario a los diez años, que corresponde con el total de puntos (suma de todos los factores de riesgo):							
PUNTOS/PROBABILIDAD		PUNTOS/PROBABILIDAD		PUNTOS/PROBABILIDAD		PUNTOS/PROBABILIDAD	
≤1	≤2%	9	5%	17	13%	25	27%
2	2%	10	6%	18	14%	26	29%
3	2%	11	6%	19	16%	27	31%
4	2%	12	7%	20	18%	28	33%
5	3%	13	8%	21	19%	29	36%
6	3%	14	9%	22	21%	30	38%
7	4%	15	10%	23	23%	31	40%
8	4%	16	12%	24	25%	32	42%

macológicamente. Cita a la paciente con el diplomado en Enfermería que le explica la dieta que debe seguir; se trata de una dieta hipocalórica de 1.200 kcal con la que se quiere, asimismo, conseguir una disminución en la ingesta de grasas al 30% del total del aporte calórico, una disminución de las grasas saturadas a un tercio, como máximo, de todas las grasas consumidas y una reducción de la ingesta total de colesterol a 300 mg diarios. Cita a la paciente al cabo de tres meses con una nueva analítica.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 4

Diagnostica también una hipercolesterolemia por la misma razón que en el caso anterior e, igualmente, le explica a la paciente una dieta apropiada para su obesidad, diabetes y dislipemia. Le pregunta de antemano por la disponibilidad de seguir esta dieta. Siguiendo el protocolo del caso anterior y, considerando que la terapéutica no farmacológica no será efectiva en este paciente, instaura un tratamiento farmacológico, ya que su riesgo coronario es próximo al elevado. Su colesterol-LDL es superior a 130 mg/dL (3,4 mmol/L), por lo que recomienda que se tome una estatina, concretamente la pravastatina, a una dosis de 20 mg diarios y la cita al cabo de dos meses y medio con un nuevo perfil lipídico y pruebas hepáticas.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 5

Previamente a registrar el diagnóstico de hipercolesterolemia, le solicita unas hormonas tiroideas pues la clínica del paciente no es concluyente. El resultado es normal. En este momento diagnostica una hipercolesterolemia definida, ya que la media de las dos determinaciones es superior a 250 mg/dL (6,5 mmol/L) y calcula el riesgo cardiovascular. Realiza el cálculo del riesgo cardiovascular con la tabla de Framingham, ya que ha sido recomendada por el PAPPs durante muchos años y es la que se utiliza en su centro de salud (Tabla 3). Como tiene un riesgo moderado, se le recomienda seguir una dieta mediterránea hipocalórica y baja en grasas saturadas, se le insiste en que haga ejercicio físico y se plantea que tiene que dejar de fumar. Se cita a la paciente al cabo de tres meses con un nuevo análisis general con el objetivo de instaurar una estatina en el caso de que su colesterol-LDL no descienda por debajo de 130 mg/dL (3,4 mmol/L).

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 6

El facultativo ha leído la última edición de la guía de dislipemia de la Sociedad Española de Medicina de Familia (18). En ella recomiendan la utilización de la tabla de riesgo SCORE, que considera el riesgo de la diabetes como equivalente de enfermedad cardiovascular establecida (19). Su objetivo, entonces, es tratar a la paciente agresivamente ya que no hay necesidad de calcularle el riesgo cardiovascular y, por lo tanto, se deben reducir los niveles de colesterol-LDL por debajo de 100 mg/dL (2,6 mmol/L), por lo que se le prescribe una dosis de 40 mg de atorvastatina al día.

ACTUACIÓN DEL MÉDICO 7

El médico ha asistido a una conferencia promovida por su entidad proveedora en la que se explica la publicación de la calibración de la tabla de Framingham en la población española (estudio Regicor) (20). Aplicando ésta, el riesgo coronario de Luisa es inferior al 10%, por lo que decide efectuar a la paciente un control periódico analítico y recomendarle únicamente una dieta pobre en grasas saturadas.

COMENTARIO

Podemos apreciar siete formas de abordar un mismo paciente, con actitudes bastante diferentes la una de la otra. Algunos médicos (el tres y el cuatro) centran su actuación en la hipercolesterolemia. Ambos siguen el protocolo existente en su centro, instaurando una dieta que es muy difícil de cumplir por la paciente a causa de su profesión. El médico cuatro considera necesario disminuir su nivel de colesterol con mayor celeridad; es consciente de que la paciente no seguirá apenas la dieta y, por este motivo, le insta un tratamiento farmacológico hipocolesterolemiante, y escoge la pravastatina basándose en la evidencia científica a partir del trabajo más importante realizado en prevención primaria, el WOSCOPS. Los otros médicos, en cambio, efectúan un abordaje multifactorial. El médico uno no apunta en la historia clínica del paciente que es dislipémico, pero sí le aconseja seguir una dieta para reducir el nivel sérico de colesterol total. Considera también que tiene que aumentar su nivel de colesterol-HDL y disminuir de peso, por lo que le aconseja que haga ejercicio físico, pero finalmente no le calcula su riesgo cardiovascular. El médico dos le diagnostica la hipercolesterolemia y centra su actuación en que abandone el tabaquismo. Aunque no le calcula su riesgo coronario considera que, si su paciente dejara de fumar, disminuiría de una forma importante este riesgo. Los médicos seis y siete basan sus actuaciones en unas conferencias a las que asistieron (una muy agresiva —promovidas habitualmente por la industria farmacéutica— y la otra, muy conservadora). El médico cinco descarta, en primer lugar, un hipotiroidismo, y le calcula el riesgo cardiovascular con la tabla que recomiendan en su centro de salud y aplica perfectamente la guía de práctica clínica, insistiendo en las medidas higienicodietéticas con modificación de los hábitos de vida antes de pasar a un tratamiento farmacológico. Con seguridad, la actitud del médico cinco es la más racional.

La lectura de este caso pone de manifiesto la variabilidad en la toma de decisiones por diferentes profesionales. Asimismo, se observa la dificultad con la que nos encontramos diariamente para incidir en una acción terapéutica muy efectiva, como es la modificación de los estilos de vida de nuestros pacientes, para lo cual nuestra formación no es demasiado extensa y los pacientes no lo suelen cumplir adecuadamente. La actuación de los distintos médicos refleja la realidad existente en el ámbito de la Atención Primaria. También es cierto que existen numerosos protocolos de actuación ante una hipercolesterolemia, induciendo a una variabilidad clínica. Tal como hemos comentado anteriormente, esto hay que evitarlo y debe ser la entidad proveedora de

servicios sanitarios, para la cual trabaja el profesional sanitario (**Figura IV**), o bien, su sociedad científica quien le proponga el seguimiento de una guía de práctica clínica, con las características que hemos comentado. En caso contrario, no vale la pena que se implementen.

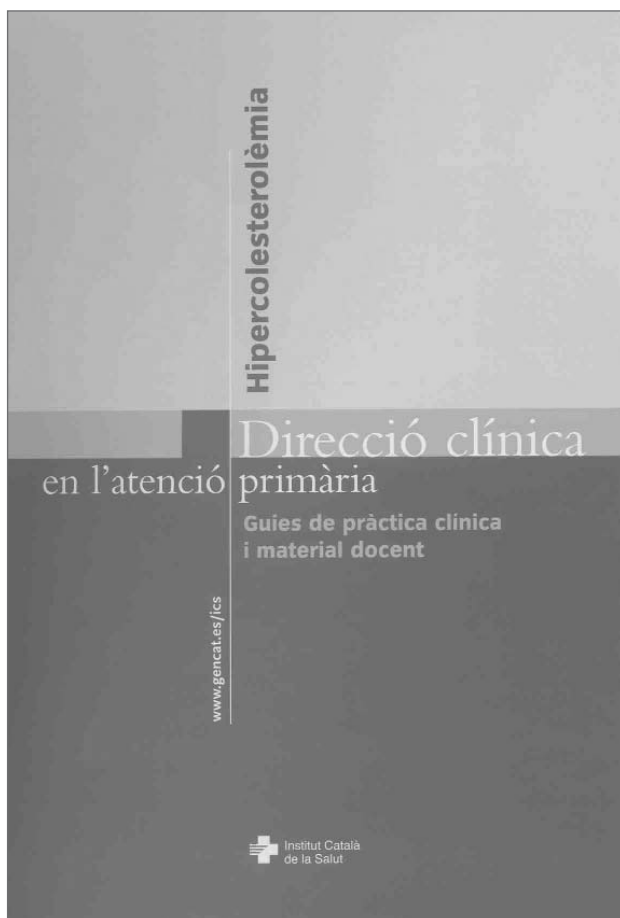


Figura IV. Ejemplo de guía de práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Casajuana J. Los sistemas de información para mejorar la capacidad resolutive. Quadern CAPS/1998/nº 27.
2. Delgado R. La variabilidad de la práctica clínica. Rev Calidad Asistencial 1996; 11: 177-83.
3. Green S, Piehl J. Clinical practice guidelines: a guide to better practice, not a recipe for uniformity. Austr J Physiother 2003; 49: 3-4.
4. Alonso-Coello P, Bonfill X, Urrutia G, Marzo M. De la evidencia a la práctica clínica. Cuadernos de Gestión 2002; 8 (Supl 1): 33-6.
5. Gómez de la Cámara A. Manual de medicina basada en la evidencia. Elementos para su desarrollo y aplicación en Atención Primaria. Madrid: Jarpyo Editores 1998.
6. Parker M. False dichotomies: EBM, clinical freedom, and the art of medicine. J Med Ethics 2005; 31: 23-30.
7. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995; 105: 740-3.
8. Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the "Evidence" of "Evidence-based medicine". Am J Med 1997; 103: 529-35.
9. Vidal L, Shavit M, Fraser A, Paul M, Leibovici L. Systematic comparison of four sources of drug information regarding adjustment of dose for renal function. BMJ 2005; 331: 263-6.
10. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in't Veld C, Rutten G, Mookink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858-61.
11. Johnston M, Micić S. Changing clinical behaviour by making guidelines specific. BMJ 2004; 328: 343-5.
12. Jovell AJ. Medicina basada en la afectividad. Med Clin (Barc) 1999; 113: 173-5.
13. Rousseau N, McColl E, Newton J, Grimshaw J, Eccles M. Practice based, longitudinal, qualitative interview study of computerised evidence based guidelines in primary care. BMJ 2003; 326: 314-7.
14. Eccles M, McColl E, Steen N, Rousey N, Grimsahw J, Parkin D *et al.* effect of computerised evidence based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: clustered randomised controlled trial. BMJ 2002; 325: 941-5.
15. Butzlaff M, Vollmar HC, Floer B, Konecny N, Isfort J, Lange S. Learning with computerized guidelines in general practice? Fam Pract 2004; 21: 183-8.
16. Sequist TD, Gandhi TK, Karson AS, Fiskio JM, Bugbee D, Sperling M, *et al.* A randomized trial of electronic clinical reminders to improve quality of care for diabetes and coronary artery disease. J Am Med Inform Assoc 2005; 12: 431-7.
17. Varonen H, Jousimaa J, Helin-Salmivaara A, Kunnamo I. Electronic primary care guidelines with links to Cochrane reviews-EBM Guidelines. Fam Pract 2005; 22: 465-9.
18. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Recomendaciones semFYC Dislipemias, 2ª Ed. Barcelona: SemFYC Ediciones 2004.
19. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald S, Sans C, Menotti A, De Backer G, *et al.* Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the Score project. Eur Heart J 2003; 24: 987-1003.
20. Marrugat J, Solanas P, D'Agostinho R, Sullivan L, Ordovás J, Cerdón F, *et al.* Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. Rev Esp Cardiol 2003; 56: 253-61.

PLAN DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

Josep Davins Miralles

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La misión de un plan de mejora continua de la calidad es el abordaje de problemas, aspectos, áreas y procesos susceptibles de mejora en la asistencia que recibe el cliente de un centro de salud. La visión de dicho plan de mejora de la calidad es la obtención de un nivel, cada vez más alto, de calidad asistencial recibida por los clientes en todas sus dimensiones que repercuta en una mejora de su nivel de salud y de su satisfacción.

El plan de mejora de la calidad es un conjunto de actuaciones planificadas que se realizan, de forma sistemática, continuadas en el tiempo e integradas en las actividades del equipo, y que abarcan la mayoría de los componentes de la calidad asistencial. Se basa en la participación de los profesionales y la metodología se centra en el proyecto de mejora.

Este proyecto de mejora consta de las siguientes fases: selección de oportunidades, escoger el grupo de mejora, centrar el proceso, analizar las causas, escoger las acciones para mejorar y monitorizar. La metodología de la mejora continua aporta numerosas herramientas que pueden ser útiles en las diferentes fases de un proyecto de mejora: grupo nominal, lluvia de ideas (selección de oportunidades de mejora), diagrama de flujos, causa-efecto y de Pareto (análisis de causas), diagrama de soluciones alternativas (elección de las acciones para mejorar), análisis de las resistencias e indicadores (monitorización). La mayoría de las oportunidades de mejora presenta más de una causa, que pertenece a alguno de estos tipos: causas que dependen de los clientes externos, del profesional, de la organización interna, por falta de recursos y estructurales, de la organización externa.

La monitorización es el ejemplo de una mejora de la calidad sin punto final donde siempre se puede mejorar, incluso lo que se hace bien.

EL PLAN DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

De entre los diferentes abordajes de la calidad desde un punto de vista conceptual destaca, por su importancia en nuestros centros de salud (CS), el Plan de Mejora Con-

tinua (PMC) basado en los proyectos de mejora de la calidad. Uno de los conceptos clave de la mejora continua es que la calidad de la atención sanitaria siempre se puede mejorar. La mayoría de los procesos asistenciales son susceptibles de mejora. No resulta difícil encontrar aspectos concretos (proyectos de mejora) que permitan aumentar la calidad de la actuación.

El PMC es un conjunto de actuaciones planificadas, continuadas en el tiempo e integradas en las actividades del equipo, dirigidas a obtener un nivel cada vez más alto de calidad en todas sus dimensiones. De esta definición se deduce la misión y la visión del PMC. La misión es el abordaje de problemas, aspectos, áreas y procesos susceptibles de mejora en la asistencia que recibe el cliente de un CS, de forma sistemática, con una planificación y continuidad en el tiempo, e integración de estas actividades en las tareas propias de los profesionales, de forma que abarquen todos los componentes de la calidad asistencial. La visión es la obtención de un nivel cada vez más alto de calidad asistencial recibida por los clientes en todas sus dimensiones que repercuta en una mejora de su nivel de salud y de su satisfacción. Si las actividades contempladas en la misión son efectivas, se facilitará el cumplimiento de la visión.

En la atención a la salud no existe la calidad como un valor absoluto. Conseguir niveles cada vez más altos de calidad de los servicios y mantenerlos cuesta esfuerzo. Es necesario un sistema organizativo que permita llevar a término las actividades necesarias en Atención Primaria (AP).

El PMC se basa, en gran parte, en los proyectos de mejora. Un proyecto de mejora consta de varias fases: identificación, análisis, mejora y monitorización de situaciones concretas.

La mejora continua proporciona la oportunidad de aumentar la calidad de procesos que están funcionando, pero que se pueden mejorar y que estaría indicada ante situaciones concretas de defectos en el proceso asistencial o ante oportunidades de mejora bien definidas.

LOS PROYECTOS DE MEJORA CONTINUA

Los proyectos de mejora son esenciales para el abordaje sistematizado de situaciones que afectan a procesos concretos. Por este motivo, el primer paso del proyecto es la identificación, definición y priorización de las áreas a mejorar. Una vez seleccionada la oportunidad o problema, se estudian las causas de su mal funcionamiento. A continuación, se analizan las posibles alternativas y, una vez implantadas, la mejora conseguida se debe mantener. Lo más importante no será resolver un problema concreto, sino que cualquier persona sea capaz de utilizar este método. En la **Tabla 1** se detallan las fases de un proyecto de mejora continua.

Tabla 1. Fases de un proyecto de mejora

Selección de oportunidades
Escoger el grupo de mejora
Centrar el proceso
Analizar las causas
Escoger las acciones
Monitorizar

SELECCIONAR LA OPORTUNIDAD DE MEJORA: IDENTIFICACIÓN Y PRIORIZACIÓN

Para mejorar es necesario identificar las situaciones susceptibles de mejora. La primera fase del proyecto de mejora es la selección de la situación; es decir, identificar y priorizar.

Identificación de oportunidades

Existen diversos métodos que facilitan la identificación de aspectos mejorables (Tabla 2). Estos se basan tanto en el estudio de la opinión del cliente (interno y externo) como en el estudio del proceso (y a veces, del resultado) o de la interacción entre ambos. Se clasifican en dos grupos: cualitativos (subjetivos, basados en percepciones) y cuantitativos (objetivos, numéricos).

Antes de decidirnos por uno u otro método, hay que considerar una serie de características, como la efectividad para identificar una oportunidad de mejora real (pocos falsos positivos), la eficiencia (cantidad de recursos que requiere) y la complejidad del método, la experiencia y la aceptabilidad por parte de los profesionales y la disponibilidad de los datos requeridos.

No existe ningún método ideal y, en líneas generales, se complementan entre ellos. Lo deseable sería utilizarlos todos (o el mayor número posible), ya que cada uno de ellos identifica problemas desde diferentes perspectivas o dimensiones de la calidad.

Una vez identificada la oportunidad, se realiza un informe siguiendo una serie de criterios con el fin de reducir las posibilidades de trabajar sobre temas erróneos: presentará datos consensuados y propuestas claras, no mencionará las causas ni las soluciones, definirá oportunidades y procesos que estén a nuestro alcance y, si es posible, se referirá a variables cuantificables.

Herramientas para la identificación de oportunidades

Se describen las herramientas más utilizadas en AP para la identificación de problemas:

Tabla 2. Métodos de identificación de oportunidades de mejora

MÉTODOS CUALITATIVOS
1. Métodos grupales: Lluvia de ideas o <i>brainstorming</i> Grupo nominal Grupo focal de discusión
2. Comunicaciones del profesional (<i>problem report</i>)
3. Escucha activa
4. Observación activa
5. Encuestas de satisfacción y opinión (pregunta abierta)
6. Análisis de reclamaciones
7. Análisis de sugerencias
8. Entrevistas
9. Opinión de profesionales externos al centro de salud
MÉTODOS CUANTITATIVOS
1. Encuestas de opinión y satisfacción (pregunta cerrada)
2. Monitorización con indicadores
3. Métodos indirectos. Análisis de diferentes aspectos: Incumplimiento del tratamiento Incumplimiento de las visitas Cambios de médico Uso de servicios alternativos

Lluvia de ideas

El *brainstorming* o lluvia de ideas, por su sencillez, es uno de los sistemas más utilizados para recabar información. Para su realización, existen dos puntos esenciales: obtener las ideas de calidad a partir de una cantidad de ellas y no hacer juicios de valor. El grupo debe estar formado por profesionales conocedores del tema en un número no superior a diez. Un moderador o responsable del grupo expone la situación escribiéndola en un lugar visible. Al inicio de la sesión, se recuerda las reglas del método: los profesionales pueden intervenir siempre que quieran, deben aportar una sola idea cada vez y no pueden hacerse comentarios ni críticas sobre ellas. Unas ideas estimulan la aparición de otras por asociación, por lo que, cuantas más haya, tanto mejor y no se coacciona la libertad de los participantes ni se dificultará un proceso creativo que puede ser incompatible con un juicio crítico previo. Durante los episodios de silencio, el responsable del grupo puede aportar nuevas ideas o variaciones sobre el tema. Un secretario registrará la información anotando, en un lugar visible, los distintos conceptos que vayan apareciendo. La duración aproximada de la sesión puede estar entre los 30-60 minutos. Se obtendrá un listado de todas las ideas. La principal ventaja de este método es que no requiere una preparación previa y es fácil de utilizar. Sin embargo, tiene el inconveniente de no priorizar. Es una herramienta útil cuando no hay mucha experiencia en la toma de decisiones en grupo.

El grupo nominal de Delbecq es una técnica similar a la anterior, pero más estructurada. No sólo sirve para identificar problemas, sino que permite al grupo su priorización. Entre sus ventajas, destaca que permite la participación de personas con experiencias diversas, pueden expresarse opiniones sin necesidad de competir y aparecen muchas ideas sin estudios complicados. Su estructuración puede ser de gran ayuda para evitar la presión de los miembros dominantes del grupo. Entre sus inconvenientes, está la identificación de problemas muy generales, el enfrentamiento de posiciones extremas y la subjetividad del propio método.

Puede realizarse en dos sesiones con un periodo de reflexión para la priorización individual. Existe un moderador y un secretario que recoge la información.

La secuencia es (120-210 minutos):

1. Introducción: el moderador explica la mecánica de trabajo al grupo y describe, de forma clara, el enunciado de la pregunta. Con el fin de ganar tiempo es aconsejable que ésta se conozca con anterioridad. Debe estar escrita en un lugar visible durante la reunión (10-15 minutos).
2. Listado individual de problemas: los participantes realizan, en silencio, una lista individual de problemas (de uno a tres problemas) que responda a la pregunta planteada (20-30 minutos).
3. Puesta en común de los listados: se realizan diversas rondas en las que cada participante enuncia un problema de su lista. Los problemas se escriben con las mismas palabras por el secretario. No se permite hacer ningún comentario o gesto ante las diversas cuestiones que se plantean. Es conveniente establecer un límite en el número de problemas aportados por cada miembro para evitar el mayor peso específico de alguno de ellos, hecho que facilitaría una intervención más frecuente en fases posteriores (20-30 minutos).

4. Discusión y elaboración de la lista de grupo: en esta fase, se clarifican los enunciados de aquellos problemas que resultan ambiguos, se eliminan los que no responden a la pregunta realizada y se agrupan aquellos que son similares, pudiendo desglosar alguno de ellos en dos problemas distintos. De esta fase se obtiene un listado definitivo que debe ser sentido como propio por todos los miembros del grupo (20-30 minutos).
5. Priorización individual: cada participante prioriza los distintos problemas mediante un método de priorización preestablecido, según la importancia que otorgue directamente a cada problema, en función de unos criterios determinados (10-20 minutos).
6. Suma de las prioridades: el moderador suma los valores otorgados por los miembros del grupo a cada problema (5-10 minutos).
7. Discusión de las prioridades: se discuten aquellas puntuaciones con mayor discrepancia, analizando las causas (30-75 minutos).
8. Lista de prioridades del grupo: se vuelve a sumar la puntuación otorgada por cada miembro obteniéndose el listado final de problemas (5-10 minutos).

El grupo focal de discusión

Es una herramienta grupal utilizada, sobre todo, para obtener información cualitativa de los clientes externos. Se basa en la obtención de información cualitativa de un grupo de clientes (entre siete y 12) mediante una sesión estructurada. Los participantes del grupo son seleccionados en función del aspecto abordado. Se graba la sesión y, posteriormente, el moderador analiza la información. Tiene la ventaja de ser una herramienta cualitativa que aporta mucha información si se seleccionan los clientes adecuados y con el inconveniente de que se trata de una técnica compleja, que requiere la participación de un profesional entrenado en la conducción de grupos y el análisis de información cualitativa.

La comunicación del profesional

Es un método efectivo. El profesional está en relación directa con el proceso de la atención y es el mejor situado para identificar las oportunidades de mejora. Es fundamental que exista una predisposición a buscar situaciones que puedan mejorarse, estar alerta para detectar errores y, en definitiva, implicarse en la mejora de los procesos. Se vehiculizan estas detecciones con un circuito estable de recogida, análisis y respuesta (siempre por escrito) de las notificaciones realizadas mediante una hoja específica de comunicación de oportunidades de mejora (**Tabla 3**), en la que cualquier miembro del CS puede comunicar un posible problema. Es una de las herramientas que favorece la participación del profesional en la gestión de calidad. Tiene el inconveniente de la subjetividad y el posible uso con intereses personales ocultos.

La escucha activa de la opinión del profesional y del cliente

Es un método sencillo y barato de obtención de oportunidades de mejora. Los clientes explican espontáneamente sus expectativas, percepciones y decepciones cuando están en el CS. Muchos son reacios a escribir sus motivos de insatisfacción, pero los verbalizan. Lo mismo sucede con los profesionales, que manifiestan opiniones, quejas o

Tabla 3. Hoja de comunicación de oportunidades de mejora por parte del profesional
HOJA DE COMUNICACIÓN DE PROBLEMAS U OPORTUNIDADES DE MEJORA
Descripción del problema o situación a mejorar: ¿A cuántos y qué usuarios afecta? ¿A qué profesionales afecta? ¿Cuáles pueden ser las causas? ¿Cómo se podría solucionar o mejorar la situación? Profesional: Fecha:
Se entrega a un miembro del equipo de calidad o al responsable de las comunicaciones internas del CS. Puede entregarse la comunicación sin que el profesional se identifique, en un buzón específico, si bien, esto no permite que se pueda responder. Se garantiza la confidencialidad del comunicante.

sugerencias tanto en las conversaciones informales como en las reuniones del equipo. Se trata de recoger incidentes, opiniones, reclamaciones y sugerencias orales tanto de los profesionales como de los clientes, producidos durante el proceso asistencial (en sala de espera, extracciones, consulta, Urgencias, recepción). La escucha activa requiere un personal sensibilizado ante la mejora de la atención al cliente, que esté atento a los incidentes y comentarios de los clientes y profesionales, y que recoja esta información. Una simple hoja de registro puede ser de gran utilidad para anotar las opiniones de aquellos que no las expresan por escrito (**Tabla 4**). La principal ventaja es la simplicidad del método y, el inconveniente, su subjetividad.

Tabla 4. Hoja de registro para “Escucha activa”			
ESCUCHA ACTIVA			
Nº	LISTA DE ESCUCHAS ACTIVAS REALIZADAS	DÍA Y HORA	CLIENTE O PROFESIONAL
1			
2			
3			
4			

Observación directa

Es un método similar al anterior. La observación directa de lo que le ocurre a un cliente, durante su recorrido por los procesos de la atención, permite recoger información cualitativa sobre aspectos de mejora. Se puede poner un observador que siga a un cliente, sentarse en una sala de espera a observar y pasar por la experiencia de “ir a nuestro médico de cabecera”. Al igual que el método anterior, es sencillo y objetivo, pero tiene el inconveniente de la necesidad del tiempo del observador.

Las encuestas de satisfacción y opinión del profesional y del cliente

La satisfacción del profesional determina, en parte, la satisfacción del cliente externo. Es difícil una atención de calidad al cliente externo si el profesional no está satisfecho.

Las encuestas al profesional, además de permitir la monitorización de la satisfacción del cliente interno, son útiles para identificar las oportunidades de mejora en aspectos concretos de la atención. Igual sucede con la monitorización de la opinión y satisfacción del cliente externo.

Las encuestas de satisfacción y opinión pueden estar formadas por preguntas cerradas o abiertas. Las preguntas cerradas son útiles como indicadores en la monitorización de la opinión y satisfacción. Las preguntas abiertas aportan información cualitativa sobre los aspectos que requieren un análisis más profundo y necesitan un laborioso proceso de análisis y agrupación de las respuestas, por lo que es recomendable limitar el número de cuestionarios a menos de 100. Se puede diseñar una encuesta nueva, si bien, por la complejidad, es aconsejable adaptar a las características y necesidades de cada CS, una ya existente y validada. Sin embargo, debemos ser cautos al adaptar encuestas, ya que un cuestionario útil en una zona puede no serlo en otra. Si se decide construir una encuesta, es importante conocer el punto de vista de los clientes, por lo que es útil realizar estudios cualitativos previos (entrevistas, grupos focales de discusión, estudio de reclamaciones y sugerencias). Las encuestas aportan información del resultado de nuestra atención. El inconveniente es la laboriosidad del método y que las encuestas auto-administradas sólo las responden los clientes que saben leer, lo que implica un sesgo de selección. Para minimizarlo, un profesional puede ayudar a leer las preguntas y a transcribir las respuestas.

Análisis de las reclamaciones y sugerencias

Una reclamación traduce una insatisfacción. El análisis de las reclamaciones de los clientes es uno de los métodos más conocidos para identificar las oportunidades de mejora en los servicios. No sólo debe eliminarse la idea de que las reclamaciones representan un arma punitiva en contra de los profesionales, sino que se debe estimular su uso para conocer las quejas de los clientes y poder identificar aspectos mejorables.

Si poner una reclamación es sinónimo de insatisfacción, las sugerencias son opiniones de situaciones que no han generado la insatisfacción suficiente como para derivar en una reclamación. Suelen ser anónimas y depositarse en buzones específicos, que deben ubicarse en un lugar adecuado y evitar los lugares de paso. Si el cliente se identifica, es aconsejable responder por escrito y agradecer su colaboración. Tiene como ventaja, la sencillez y como inconveniente, la subjetividad y la falta de hábito de realizar sugerencias en nuestro entorno.

Es necesario informar de la posibilidad de realizar reclamaciones y sugerencias mediante carteles en lugares visibles y ayudar a transcribir la queja en los casos de clientes que tengan problemas para expresarse por escrito, y debe existir un circuito para canalizarlas. Es obligado analizar todas las reclamaciones para identificar las áreas de mejora. Se debe responder de dicho análisis al cliente que reclama (por escrito o en entrevista). Además del estudio individual de cada reclamación, es útil realizar un análisis global del conjunto de las reclamaciones del CS. Al codificar y agrupar por diferentes áreas de atención, se facilita la identificación de situaciones susceptibles de

mejora. Sin embargo, en muchos CS, el número de reclamaciones es pequeño, por lo que este análisis suele ser poco significativo. Es un método sencillo, pero con el inconveniente de que las reclamaciones no justificadas identifican falsos positivos. A veces, el verdadero motivo de la reclamación se expresa de forma inexacta o queda encubierto.

Las entrevistas

Son una inestimable fuente de datos cualitativos y un instrumento muy válido en la evaluación. Captan la perspectiva de la persona entrevistada sobre aspectos concretos y objetiva cómo ve, vive y siente el cliente los servicios del CS. Identifica los problemas percibidos y recoge sugerencias. Es una herramienta útil para obtener una gran cantidad de información cualitativa desde la perspectiva del cliente sobre aspectos concretos. Como inconvenientes, destaca la necesidad de un profesional entrenado en técnicas de entrevista, que el análisis de la información que genera es complejo y que requiere un coste en tiempo considerable.

Según el grado de flexibilidad de la entrevista, se puede clasificar en:

- a. Informal: las preguntas surgen en el contexto normal de la conversación, sin determinar temas a tratar.
- b. Semiestructurada: preguntas decididas y redactadas mediante guía; el entrevistador tiene libertad para cambiar la secuencia o profundizar en alguna de las respuestas.
- c. Estructurada: la secuencia y formulación de las preguntas está preestablecida y a todos los entrevistados se les formula las mismas preguntas y en el mismo orden.

La monitorización con indicadores

Es un método cuantitativo de identificación de oportunidades de mejora. Monitorizar es medir de forma periódica un aspecto de la atención, para lo que se utilizan los indicadores clínicos (criterios o normas con los que se compara una actuación o proceso). Deben monitorizarse (medirse) los aspectos más importantes de la atención de un CS para identificar situaciones mejorables. Los aspectos a monitorizar pueden priorizarse según su frecuencia, gravedad y complejidad. Cuando alguna de las medidas supera un umbral predeterminado (control estadístico de la calidad), esto indica que se está ante una posible situación mejorable que requerirá un análisis más profundo (**Figura 1**). La monitorización identifica de forma objetiva el nivel de calidad alcanzado. Para que un sistema de monitorización sea efectivo, debe ser completo, por lo que el coste en tiempo para la recogida de datos y su análisis es elevado.

Priorización de oportunidades

Una vez identificadas diversas situaciones mejorables, es importante seleccionar por cuál empezar. Con los numerosos métodos de identificación se detectarán, probablemente, un gran número de problemas que, por cuestiones logísticas, no se podrán abordar a la vez.

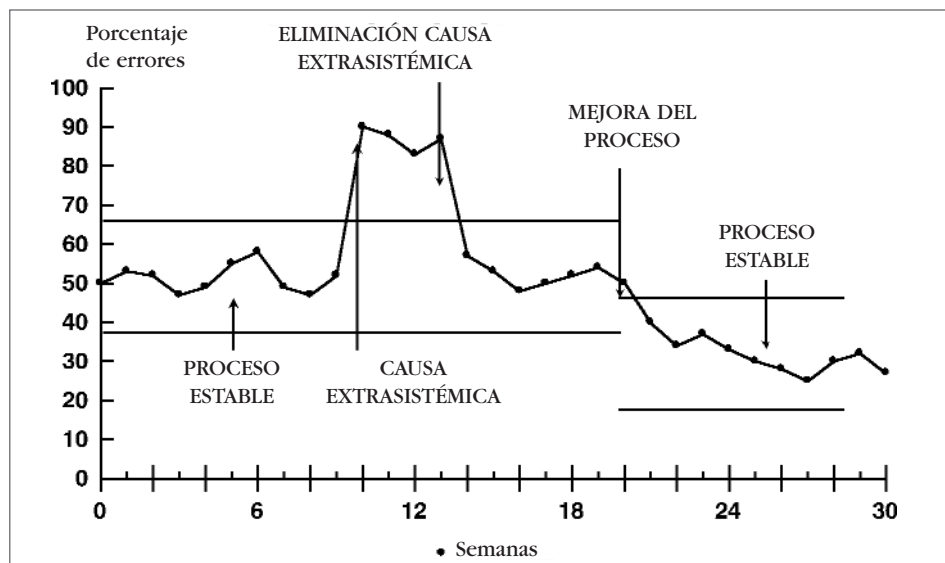


Figura I. Proceso de la práctica clínica basado en la evidencia.

La determinación de prioridades es un proceso de toma de decisiones. Aunque la decisión puede tomarse de forma individual, el consenso en torno al problema priorizado es esencial para favorecer la implicación de los profesionales afectados en su posterior resolución. Hacer la priorización en grupo ayuda a tener en cuenta diversos matices y a tomar una decisión mejor y más consensuada. Por ello, en general, se utilizan métodos grupales para decidir prioridades.

Herramientas para la priorización de oportunidades

Existen muchos métodos de priorización. Se comentan tres de los más utilizados en AP: la ordenación simple, la comparación por parejas y la priorización según criterios. Los dos primeros, más simples y rápidos, son adecuados para acotar el número de oportunidades de mejora a un máximo de diez, permitiendo la aplicación del tercero. La priorización según criterios, aunque más complejo, es más exacto, pues introduce la valoración según diversos aspectos acordados. No existe un estándar fijo sobre qué problemas tratar, pero en general pueden incluir procesos habituales, evitar intervenir en procesos pendientes o en fase de cambio, elegirlos de forma consensuada, concretos, cortos, y valorar los efectos de la intervención.

La ordenación simple

Es útil para una primera selección entre muchas situaciones para quedarse con un número entre cinco y diez, que puedan priorizarse por otro método más exacto. Es la ordenación simple, por intuición, de las situaciones mejorables detectadas, desde la que se considera más prioritaria hasta la que menos. Es sencillo, pero es el que más riesgo tiene de priorización errónea.

La comparación por parejas

Si bien es un método más estructurado que el anterior, es también sencillo y rápido de aplicar. Permite reducir a un número menor los problemas identificados para poder priorizarlos con métodos más exactos y fiables. Compara por pares los problemas detectados. Cada problema se compara con todos los demás. Se utiliza la matriz que de la **Tabla 5** se asigna una letra a las diversas situaciones mejorables. En cada una de las celdas de la matriz se coloca la letra de la situación que se considera prioritaria de las dos que se entrecruzan correspondientes a la línea y columna de dicha celda. El número total de veces que se ha escogido cada situación se anota en el diagonal mayor de la matriz. La situación escogida en más ocasiones es la más prioritaria. Si la priorización se hace en grupo, se suma el número de veces que cada individuo ha seleccionado una situación mejorable para obtener el orden de prioridad del grupo. Es sencillo y rápido. Pero menos preciso que la priorización según criterios.

Tabla 5. Comparación por parejas								
PROBLEMA	A	B	C	D	E	F	G	J
J	A	B	C	J	E	F	G	1
G	A	G	C	D	E	F	2	
F	A	B	C	D	E	2		
E	A	B	C	D	3			
D	A	D	C	4				
C	A	B	5					
B	A	4						
A	7							
El problema A es escogido como más importante en un mayor número de ocasiones al compararlo con el resto de problemas u oportunidades de mejora y priorizado en primer lugar.								

La priorización según criterios

Requiere un poco más de reflexión que la comparación por parejas, si bien, es un método más exacto. Es recomendable utilizarlo con pocos problemas (menos de diez). La priorización según criterios es muy útil en los grupos nominales. Consiste en valorar para cada situación unos criterios preestablecidos. El grado de cumplimiento de estos criterios (que puede ser ponderado o no) permitirá clasificar los problemas por orden de prioridad. De los tres métodos comentados, es el que aporta una priorización más fiable, pero su coste en tiempo es superior. Existen diferentes métodos basados en la priorización según criterios.

Clásicamente, en el método de Hanlon (**Tabla 6**) se combinan criterios de importancia del problema (magnitud y severidad) con criterios sobre la capacidad para su resolución (eficacia de la solución y factibilidad de la intervención). En cada una de las situaciones priorizadas se determina el grado de cumplimiento de estos criterios con una valoración subjetiva de una escala predeterminada. Después, se aplica la ecuación: (magnitud + severidad) x eficacia x factibilidad. A más puntos, más prioritaria es la situación a mejorar.

Tabla 6. Criterios de priorización del método de Nalón

Magnitud del problema (M) (Puntos: 0-10) Número de personas afectadas por el problema, en relación a la población total
Severidad del problema (S) (Puntos: 0-10) Relacionado con mortalidad, morbilidad, incapacidad o riesgo para el cliente
Eficacia de la solución (E) (Puntos: 0,5-1,5) En función de lo fácil o difícil de la solución
Factibilidad de la intervención (F) (Puntos: 0 ó 1 para cada uno de ellos) Pertinencia, factibilidad económica, aceptabilidad, disponibilidad de recursos, legalidad
ORDEN DE PRIORIDAD: (M + S) E x F

Sin embargo, en el momento de la priorización, los problemas todavía no han sido analizados y es posible que se desconozca la factibilidad de mejora. Si se incluyen criterios de factibilidad, estos pueden no corresponderse con la realidad. Así, la *Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària* opina que sólo deben utilizarse criterios de importancia del problema (**Tabla 7**).

Tabla 7. Priorización según criterios.

Tomada de la *Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària*

CRITERIOS	SITUACIONES MEJORABLES				
	A	B	C	D	E
Imprescindible					
Volumen de actividad					
Riesgo para el cliente					
Coste directo					
Coste indirecto					
Coste social					
Genera desconfianza al cliente					
Puntuación total					
Orden de prioridad					
Se puntúa de 0 (no cumple el criterio) a 5 (cumple en su conjunto), con posibilidad de puntuar 2, 3 ó 4.					

ESCOGER EL GRUPO: SELECCIÓN DEL EQUIPO DE MEJORA

La mayoría de oportunidades de mejora requieren de un análisis más profundo. Implicar en la mejora de procesos a los profesionales que mejor los conocen es uno de los puntos clave en la gestión de la calidad. Una vez que se ha identificado y seleccionado una oportunidad de mejora, se debe escoger un grupo de individuos cercanos al proceso para que lo estudien. A este grupo de profesionales se les denomina equipo de mejora (EM).

El EM tiene la misión de transformar en resultados las oportunidades de mejora seleccionadas previamente. Están integrados por individuos conocedores o implicados

en el proceso, interesados y motivados por la mejora, comprometidos con la participación y la dinámica de las reuniones, con capacidad de diálogo, tolerancia, respeto, perseverancia y con estabilidad en el trabajo. El número de integrantes se encuentra entre tres y diez individuos (para asumir cierta carga de trabajo). Suelen ser grupos “temporales” que existen mientras se aplica un proyecto de mejora concreto, aunque también pueden ser fijos, si se trata de procesos complejos. Es aconsejable que sean “multidisciplinarios”, formados por personas de diversos colectivos del CS e implicados en el tema a mejorar. Cuando la oportunidad es referente a un proceso que afecta a un sólo colectivo, el grupo puede estar formado por un único tipo de profesionales. En teoría, la participación en un EM es “obligatoria”, pues forma parte de las responsabilidades inherentes al trabajo en equipo. Sin embargo, es recomendable conseguir la participación de los profesionales de forma voluntaria, ya que su implicación en el proyecto es mayor. El grupo no está cerrado, por lo que se permiten altas y bajas por desmotivación o aportación escasa.

Aprendizaje práctico

Los componentes del grupo de mejora requieren un aprendizaje práctico. Éste se realiza tanto con la formación teórica necesaria en cada caso (sobre los principios de la mejora, técnicas y herramientas para definir y solucionar problemas y habilidades para comunicarse y trabajar en equipo), como con la posibilidad de aplicar estos conocimientos en el terreno práctico, mediante la participación en el proyecto de mejora. Con el aprendizaje práctico aumenta la actitud positiva ante el cambio, la aptitud para realizarlo, la motivación para hacerlo en equipo, y a corto plazo se consigue abordar y/o mejorar un tema real y, a medio plazo, se potencia a un grupo de personas para que irradie esta nueva capacidad de la organización.

CENTRAR EL PROCESO A MEJORAR

Una vez identificado el problema y seleccionado el EM es necesario centrar el proceso a mejorar, definirlo y encontrar el problema clave. Se trata del diagnóstico del problema; es decir, el estudio de cómo se realiza el proceso para encontrar los puntos débiles:

- a. Identificar los procesos afectados y estimar su influencia en la situación.
- b. Identificar el proceso clave, en el que conviene centrar la mejora.
- c. Ver posibilidades de acción y priorización.
- d. Determinar un indicador que permita mantenerlo bajo control durante el estudio.

Es frecuente cometer el error de definir la oportunidad de mejora como una solución, en lugar de hacerlo como un síntoma. Es conveniente un diagnóstico exacto de la situación antes de aplicar cualquier solución. Para definir el problema, podemos ayudarnos del gráfico de recogida de datos, el diagrama de Pareto, el diagrama de flujo y otras representaciones gráficas descritas en este capítulo. Mejorar el proceso clave identificado debe estar a nuestro alcance. Debemos poder influir de forma significativa en la situación mejorable. Al final de esta etapa debe quedar claro el objetivo del EM, la situación actual y el proceso a abordar.

ANALIZAR LAS CAUSAS

Una vez definida la situación y el proceso que se debe analizar, deben buscarse las causas que producen su mal funcionamiento, lo que se conoce como identificar y aislar la raíz del problema. Un mismo síntoma puede estar producido por múltiples causas. Es conveniente identificarlas y medir la influencia de cada una de ellas para tratar aquellas más frecuentes.

Para el análisis de las causas pueden utilizarse las herramientas que se describen en el siguiente apartado (diagrama de Ishikawa, diagrama de flujos, diagrama de Pareto). Se debe ser capaz de responder a las preguntas: ¿qué está fallando?, ¿dónde? y ¿cómo lo sabemos? Para facilitar el análisis de las posibles causas es útil clasificarlas en los grupos descritos en la **Tabla 8**.

Tabla 8. Tipos de causas
Causas que dependen de los clientes: son las debidas al cliente, de forma exclusiva, sin factores que dependan del profesional o de la organización. Tienen que ver con el nivel cultural y socioeconómico de la población, su capacidad de auto cura y su estado de salud Acción de mejora: son causas con un abordaje difícil, pero a las que nos podemos adaptar. Es necesario revisarlas y determinar si sólo dependen del cliente
Causas que dependen del profesional: suelen ser por dos motivos: déficit de actitud o de competencia del profesional (falta de conocimientos o habilidades). En ocasiones, cuando afectan a un grupo de personas, es difícil saber si dependen de ellas o de la organización Acción de mejora: las causas por falta de conocimientos o habilidades técnicas se solucionan con formación y entrenamiento. El déficit de actitud es de solución más complicada. A pesar de que reconocer su existencia puede generar conflictos dentro del equipo, se deben afrontar con diálogo, justificaciones razonadas, buen entendimiento y paciencia. Las medidas punitivas o incentivaras no son comunes en nuestro sistema sanitario público
Causas que dependen de la organización interna: estrategias internas, protocolos y procedimientos consensuados, distribución de funciones y responsabilidades, circuitos organizativos, horarios y adecuación de los servicios a las necesidades de la población Acción de mejora: las causas organizativas son las más frecuentes y de solución más asequible. Aunque puede costar implantar un cambio organizativo, una vez se ha conseguido dura más en el tiempo. Es frecuente que se asocien a otras de actitud, complicando su solución
Causas por falta de recursos y estructurales: son las causas por déficit de estructura o de recursos materiales (dietas, recetas, instrucciones escritas, material diagnóstico, de oficina, sistemas de registro, material clínico fungible, etc.) Acción de mejora: es necesario saber si se puede o no modificar estas causas. Es frecuente hallar algún déficit que se supone estructural y, en realidad, deberse a un desaprovechamiento de los recursos existentes en el CS por causas organizativas, inadecuación o mal estado de lo que se tiene. En la mayoría de CS es difícil diferenciar estas causas de las de organización externa que, en definitiva, es la que decide comprarlos o financiarlos
Causas que dependen de la organización externa: estrategias, procedimientos o circuitos organizativos de otros niveles de la organización sanitaria (servicio de Atención Primaria, servicios centrales, hospital, profesional de referencia, etc.) Acción de mejora: por definición, no se pueden solucionar desde el propio EAP ya que dependen del exterior. Aún así, estas causas deben comunicarse a quien tenga la responsabilidad de decisión de la situación y proponer soluciones

Herramientas para el análisis de oportunidades

Para analizar problemas se utiliza el diagrama causa-efecto, el de flujos y el de Pareto.

El diagrama causa-efecto de Ishikawa

Sirve para desplegar una gran cantidad de información sobre un problema (efecto) de forma condensada y organizada e identificar las causas o factores que contribuyen a él, agrupándolos en categorías o clases. Debido a su representación gráfica también se denomina diagrama en espina de pez (**Figura II**).

Entre sus ventajas destaca que ayuda al trabajo de equipo, los puntos de vista de unos pueden sugerir otros a los demás, profundizando en el conocimiento del proceso al ser estudiado de forma global. El diagrama de causa-efecto ayuda a generar de forma estructurada las teorías acerca de las causas de error en el proceso. El principal inconveniente, que no cuantifica, es subjetivo.

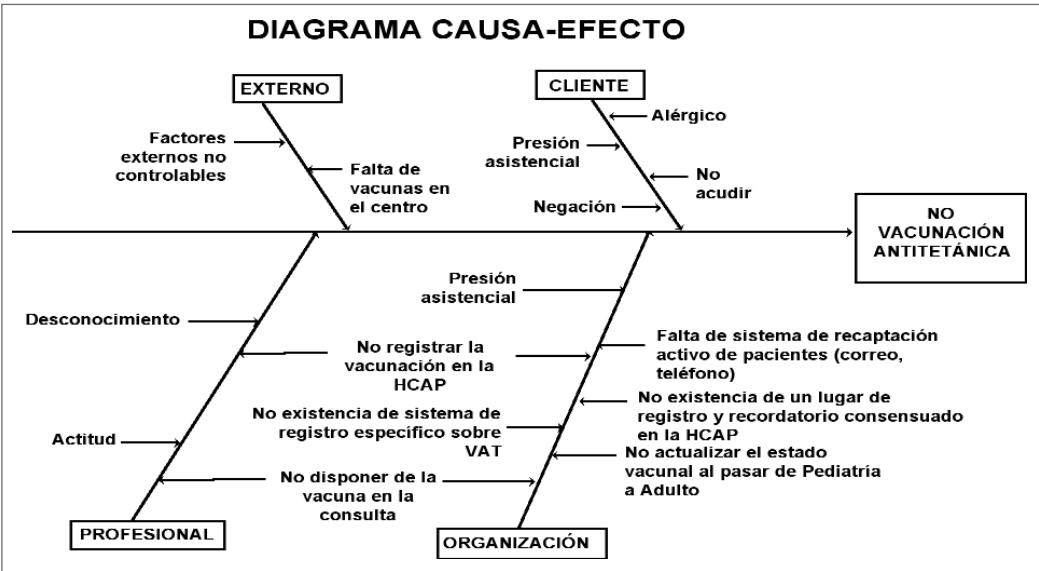


Figura II. Ejemplo de diagrama de Ishikawa: análisis de la “baja cobertura antitetánica”.

Para crear el diagrama se pone el efecto a la derecha de la espina principal y se escriben las categorías escogidas en las espinas secundarias. Mediante una lluvia de ideas con implicados en el proceso se generan opiniones sobre las posibles causas que se ordenan en el diagrama de *Ishikawa* en la categoría correspondiente. Debemos preguntarnos el porqué de las causas para no quedarnos en puntos intermedios, lo que se conoce como *peeling the onion*. Si hace falta, se añaden o se retiran ramas de la espina inicial con el objeto de identificar todas las causas posibles. Una vez desplegado, se escogen las causas o grupo de causas que deben eliminarse (si es un problema), o ser puestas en marcha (si es una iniciativa de mejora). Posteriormente, se establece un plan de comproba-

ción y recogida de datos y se analiza la información recogida y priorizada para facilitar la corrección del problema estudiado.

El diagrama de flujo

Es un gráfico en el que se representa, de forma estructurada, la secuencia de todos los pasos que constituyen un proceso. Nos dice cómo, cuándo y quién lo realiza, y dónde se produce cada paso específico. Sirve para identificar puntos conflictivos y oportunidades de mejora. Es una de las herramientas más útiles en la mejora de procesos, ya que aporta una visión al detalle de cada uno de los pasos y/o acciones que los forman. Los pasos a seguir son: formación de un EM que lo conozca a fondo; es decir, que lo integren miembros de todos los colectivos implicados; delimitar inicio y el final del proceso. Cuanto más largo sea, más complejo será su análisis; hacer primero un esquema general del proceso y después uno detallado de todos los pasos que se producen en él; buscar aquellos que no sean necesarios y reducir el tiempo de cada uno de ellos. En general, se eliminarán aquellos que no sean operaciones.

Diagrama de Pareto

Se basa en el principio de Pareto: “Aunque un gran número de factores individuales contribuye a un efecto, relativamente pocos de ellos ocasionan la mayor parte del efecto”. Este pequeño grupo de causas responsables de la mayor parte del efecto se denomina “pocos y vitales” (*vital few*), para diferenciarlos del resto, los “muchos y útiles” (*useful many*). Se conoce como la ley del 20-80 que el 20% de las causas originan el 80% de los problemas. Es decir, si solucionamos este pequeño porcentaje, habremos resuelto la mayor parte de los problemas, rentabilizando al máximo los recursos disponibles. Es un método gráfico para priorizar, desde un punto de vista cuantitativo, pero requiere datos (tiempo para recogerlos). Los pasos a seguir:

- Seleccionar las distintas causas que contribuyen al problema.
- Cuantificar la importancia de cada una de ellas.
- Con el valor relativo sobre el total de causas, construir un diagrama de barras ordenando las causas de más a menos frecuencia.
- Por encima del diagrama de barras crear un diagrama lineal, que es la suma de las distintas frecuencias relativas hasta llegar al 100% (**Figura III**).
- Priorizar las causas que contribuyen a una frecuencia relativa superior al 60-80%.

Las hojas de recogida de datos

Los datos son valores numéricos que reflejan hechos y las decisiones deben tomarse sobre datos concretos, fiables y objetivos. Los datos se deben recoger y anotar con una finalidad definida y evitar recoger datos de forma indiscriminada. Deben recogerse de forma ordenada y clara, en plantillas e impresos diseñados de forma adecuada, con instrucciones claras que eviten posibles interpretaciones erróneas, de forma que se anoten los datos para que se facilite el análisis posterior. No es aconsejable pasar los datos a limpio, ya que es una pérdida de tiempo y una fuente de errores. Vale más un dato aproximado a tiempo que uno muy exacto demasiado tarde. Es importante, no obstan-

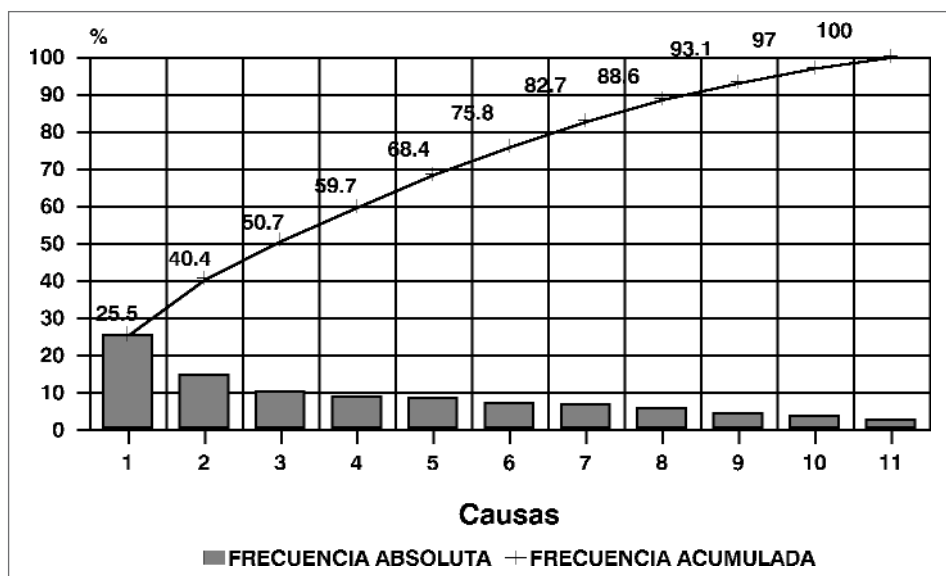


Figura III. Diagrama de Pareto.

te, evitar recoger información que no se utiliza para nada, ya que es una pérdida de tiempo y dificulta la localización de datos útiles.

Otras representaciones gráficas

Los histogramas (cuando se trata de representar la variabilidad que presentan unos datos), el diagrama de sectores (representa un conjunto de datos según su origen o categoría), el diagrama de barras (se pueden utilizar con la misma finalidad que el diagrama de sectores y son útiles cuando se trata de comparar dos situaciones diferentes) y el diagrama lineal que se utiliza en la monitorización (indicadores de calidad).

ESCOGER LAS ACCIONES

Una vez se tienen las causas identificadas, se debe escoger la acción que las neutralice o solucione (**Tabla 9**). Para ello, es necesario considerar las distintas soluciones y alternativas, implementarlas y probarlas, prevenir las averías y valorar las ayudas y resistencias al cambio.

Para implementar las acciones, es preciso implicar a todo el personal afectado, forme o no parte del equipo de mejora, dejar el tiempo que sea preciso, mantenerse concentrado a lo largo del tiempo, trabajar estrechamente junto al líder del grupo y tratar siempre a la gente de forma digna.

Es importante que los cambios inducidos por los equipos hagan que los procesos sean estables, que se reduzca su variabilidad y que el resultado obtenido mejore los resultados anteriores.

Tabla 9. Acciones para la mejora

Considerar las distintas soluciones propuestas
De cada causa diagnosticada y tratable se proponen distintas alternativas o soluciones. Pueden obtenerse mediante una lluvia de ideas
Es útil utilizar una matriz de alternativas para la priorización de las soluciones que valora la efectividad, eficiencia, factibilidad y aceptación de cada una de ellas
De ésta se obtienen una serie de acciones a realizar
Se establecen los responsables de cada acción
Se establece el periodo de tiempo para su realización
Implementar y probar la solución. Es útil realizar una prueba piloto para
Identificar las posibles averías de la solución
Hallar potenciales resistencias al cambio antes de su implantación definitiva
Preparar una estrategia para reparar las averías y contrarrestar resistencias
Comprobar que realmente resuelve el problema
Comprobar que no induce otros nuevos
Modificar la resistencia al cambio
Identificar qué temores puede sentir la gente ante las nuevas propuestas
Estar atento ante posibles reacciones que sugieran la resistencia
Establecer un plan que pueda neutralizarla, ayudados por los que están a favor
El análisis de las fuerzas a favor y en contra nos ayuda a establecer la estrategia adecuada

Herramientas para la implantación de acciones para la mejora

El análisis de soluciones alternativas

Sirve para escoger la solución adecuada a cada causa identificada. Se obtiene una lista de posibles soluciones mediante una lluvia de ideas. Se utiliza la matriz de la **Tabla 10** y, en la primera columna, se colocan las causas por orden de frecuencia de presentación; en la siguiente columna, al lado de cada causa, se colocan las soluciones propuestas, una solución por celda. En la siguiente columna, al lado de cada solución, se registran las acciones a realizar. Se pondera cada solución (escala del uno al cuatro) en función de los siguientes criterios: efectividad de la solución: ¿qué potencial tiene la solución para eliminar la causa?; eficiencia de la solución: ¿los beneficios que se obtendrán superan el coste de la solución (en dinero, en esfuerzo, en tiempo para la adaptación, en caos)?; factibilidad de la solución: ¿es posible en nuestro centro, tenemos los recursos necesarios, es racional y legal?; aceptabilidad de la solución: ¿lo aceptarán los clien-

Tabla 10. Matriz de análisis de soluciones alternativas

DESCRIPCIÓN			PONDERACIÓN				
Causa	Solución	Acción	Efectividad	Eficiencia	Factibilidad	Aceptación	Total*

*Total= efectividad x eficiencia x factibilidad x aceptación.

tes, profesionales y dirección? Se obtiene la priorización multiplicando los cuatro números de cada solución. Es un método simple de aplicar. Pero se tiende a no utilizar esta fase y a aplicar las mejoras de forma intuitiva.

El análisis de averías

Sirve para anticiparse a los problemas que pueden presentar las soluciones escogidas y prevenirlos mediante una estrategia planificada (acción prevista). En general, siempre se puede aplicar. Se utiliza la matriz de la **Tabla 11** y se colocan las soluciones escogidas en la primera columna. Mediante una lluvia de ideas o revisando la experiencia previa, se determinan qué problemas (averías) pueden presentarse en algún momento de la implantación de cada solución y se deciden las acciones a realizar cuando suceda la avería.

Tabla 11. Matriz de análisis de averías o de problemas anticipados		
SOLUCIÓN	AVERÍA	ACCIÓN PREVISTA

El análisis de ayudas y resistencias al cambio

Sirve para identificar todas las fuerzas que se oponen o favorecen cada una de las soluciones identificadas. Esto permite establecer una estrategia que potencie las fuerzas positivas y neutralice las negativas. Tiene la ventaja de que es muy simple de aplicar y el inconveniente de que puede tener un alcance limitado. Los pasos son:

- a. Identificar la solución.
- b. Obtener las fuerzas a favor y en contra mediante lluvia de ideas.
- c. Clasificarlas según su potencia en alta mediana o baja.
- d. Aparejar las que son similares en la matriz de la **Tabla 12**.
- e. Preparar una estrategia para neutralizar las fuerzas negativas y potenciar las positivas. En general, resulta más efectivo neutralizar las fuerzas negativas de resistencia al cambio.

MONITORIZAR

La mejora de la calidad no finaliza con la implantación de las soluciones. Falta comprobar el efecto del proyecto de mejora mediante el seguimiento o la monitorización de la oportunidad seleccionada para asegurarnos de que tenemos el proceso bajo control y que las acciones escogidas son las adecuadas.

Es importante informar, periódicamente, de la situación para poder conocer el resultado de nuestro esfuerzo. Los procesos tienden a empeorar si no se adoptan las medidas necesarias para mantener los beneficios obtenidos. Para hacerlos duraderos, es

Tabla 12. Análisis de ayudas/resistencias en la implantación de un programa informático

SOLUCIÓN FUERZA	FUERZAS NEGATIVAS	FUERZAS POSITIVAS
Formación	Falta experiencia en informática	Facilita citación de agendas
Obras	Falta de espacio en la consulta	Disminuye la burocracia
Formación	Edad de los profesionales	Mejora la versatilidad de la historia clínica
Organizar espacios para renovar información	Falta de tiempo para registrar (tratamientos crónicos, registros)	Mejora de los sistemas de información
Inversión	Falta de ordenadores en todas las consultas	Buenas perspectivas de futuro: conexión informática con especialistas y hospitales
Tener ordenadores reserva Mantenimiento eficaz	Que los ordenadores no funcionen	Atender las urgencias con HCAP
Hacer copias de seguridad diarias	No tener copias de seguridad de la información	Se elimina el circuito complejo de extracción de HCAP
Contratar	No soporte de un técnico informático	Obtención automática de las analíticas desde laboratorio
Implicar	Falta de una estrategia definida desde dirección	Ventajas para el usuario
Formación	Falta formación en el programa	"Papel 0"
Formación	Fobia informática	Letra legible
Instalar PC fuera de la línea entre paciente y profesional	Deshumanización de la asistencia	Mejora de la estética de los documentos generados (en general)
Inversión	Falta ergonomía del mobiliario	Confidencialidad
Planificación de vaciado periódico	Vaciado de información de las historias clínicas	Disminución de las tareas administrativas

necesario comprobar el funcionamiento del nuevo proceso y preguntarnos si la solución, a la que hemos llegado a partir del análisis del proceso, ¿es aplicable a través del tiempo a la realidad del día a día? Para ello, es necesario monitorizar. En este punto pasamos del concepto de "proceso de mejora de la calidad" al de "control de la calidad"; es decir, del esfuerzo de mejorar los procesos, al de mantenerlos estables y predecibles en los niveles de mejora conseguidos. La función del control será hallar los primeros indicios de zozobra y descubrir aquellas causas de variación impredecibles.

Herramientas para la monitorización

La monitorización se realiza mediante unos parámetros denominados indicadores que son criterios o normas con los que se compara una actuación o proceso (Figura I).

Los indicadores

Son valores que miden el nivel de calidad alcanzado en un producto o proceso determinado a lo largo del tiempo. Sirven para seguir la evolución del nivel de calidad de una forma cuantificada y objetiva. De esta forma, se puede saber si se está mejorando o, al

contrario, no se obtienen buenos resultados. Es necesario establecer unos objetivos de calidad para poder comparar la evolución de los indicadores. Es aconsejable que los objetivos sean alcanzables (para evitar frustraciones), pero también estimulantes (que alcanzarlos requiera cierto esfuerzo).

Es necesario identificar una medida fiable (indicador) de la evolución del problema que se está tratando. Se deben establecer los procedimientos de medida y periodicidad, cómo se presentan los resultados a lo largo del tiempo y a quién distribuir esta información. Se determina un umbral o estándar que debe cumplir el indicador. En caso de incumplimiento, nos indica una posible oportunidad de mejora que requerirá un análisis más profundo.

La evolución del indicador en el tiempo nos indicará la existencia, o no, de un proceso estable, y nos alertará cuando pueda estar produciéndose una causa extrasistémica (externa al sistema o proceso analizado) que dispare la actividad del indicador.

Cada proceso tiene un porcentaje de errores como consecuencia de sus características. En estas ocasiones, para conseguir mejorar se debe revisar el proceso en su globalidad.

CONCLUSIONES

La calidad asistencial se puede mejorar de forma continuada. Si esta mejora se realiza con método, las posibilidades de éxito son mucho mayores. El PMC nos aporta este método, que se basa en los proyectos de mejora.

SUPUESTO PRÁCTICO

La directora del PMC de un EAP inicia la reunión mensual del EM presentando los resultados de la auditoría del año anterior donde destaca un aumento en el gasto farmacéutico. Se decide formar un EM con el responsable de farmacia del Servicio de Atención Primaria, dos médicos de familia y un pediatra.

Después, la responsable del circuito de reclamaciones, presenta una reclamación de un cliente: se queja de que, para la prescripción de unos pañales tiene que venir en dos ocasiones, tarda una semana en conseguirlos y, además, se le ha extraviado la receta y le obligan a pedir de nuevo una visita con su médico de cabecera. Se notifica el problema a la dirección del EAP y del SAP.

COMENTARIO

El elemento funcional fundamental de un PMC es el EM. El PMC se basa en el trabajo en equipo y centraliza sus actividades en este grupo. La mayoría de las actividades se centran en la realización de proyectos de mejora. La primera fase de un proyecto es la identificación de las oportunidades de mejora. La metodología de la mejora continua permite identificar, analizar y mejorar situaciones de nuestra práctica asistencial diaria mediante los proyectos de mejora.

En este caso, la directora del PMC modera una reunión del EM, presenta resultados cuantitativos (auditoría) y se comenta una notificación cualitativa de un paciente (reclamación):

- Monitorización de un indicador como es el gasto farmacéutico. Se engloba en el contexto de una auditoría.
- Reclamación de un cliente por un déficit en el circuito de prescripción con validación.

En el primer problema se delega en un equipo de mejora para su análisis. El segundo, al considerar que el problema es externo, se notifica a la dirección.

GASTO FARMACÉUTICO

En este caso, se trata de un indicador global, no clínico ni específico, que orienta hacia un posible problema, pero que no nos asegura que éste exista. En primer lugar, se debería analizar en profundidad. Realizar un diagrama de Ishikawa puede ayudar a obtener causas que, de entrada, nos pasarían desapercibidas: prescripción inducida, nuevos fármacos, prescripción inadecuada, prescripción de fármacos con alternativas más económicas, falta de recomendaciones o guías de práctica clínica que orienten al profesional, aumento del precio de los fármacos, presión asistencial, exigencia del paciente, patologías que requieren tratamientos más caros.

Seguidamente, es importante analizar la importancia de cada una de estas causas. Algunas de ellas requerirán una auditoría de la historia clínica: prescripción inadecuada, inducida... En otros, como los fármacos con alternativas más económicas, nos podemos ayudar de la información que nos aporta la administración (listados de fármacos prescritos). Cuando hayamos cuantificado las causas más importantes, estaremos en disposición de actuar: si la prescripción es inadecuada por falta de formación, podemos emitir recomendaciones al respecto, al igual que en la prescripción de alternativas más baratas. Si la prescripción inducida es elevada, se intervendrá en los especialistas de referencia. Las intervenciones pueden ser múltiples e irán encaminadas a neutralizar las causas más importantes (nos podemos ayudar de un diagrama de Pareto).

CIRCUITO DE PRESCRIPCIÓN CON VISADO DE INSPECCIÓN

Se notificó el problema a la dirección que, como respuesta, dijo que el visado era indispensable y que formaba parte de la política de “control de calidad”. El EM valoró que el control era “desconfianza” y decidió analizar el circuito por su cuenta. Se realizó el diagrama paso a paso, observando que se producían demoras por la necesidad de la firma del director del EAP (que hace las funciones del antiguo inspector). Se decidió cambiar el circuito y que cada médico se convirtiera en su propio inspector. Al monitorizar el cambio, se observó que las recetas no se extraviaban, el paciente tenía que venir una sola vez y que todos los implicados en el circuito (profesionales y pacientes) estaban satisfechos.

Existen muchos métodos para identificar las oportunidades de mejora. Se pueden clasificar en cuantitativos (por ej.: indicadores) y cualitativos (por ej.: reclamaciones y notificaciones del profesional). En cuanto al número de métodos a utilizar, no existe un mínimo ni un máximo. Es importante utilizar el máximo de métodos asumibles. La norma viene marcada por las posibilidades reales de cada equipo, si bien, muchos de los métodos son de extrema sencillez como para no utilizarlos.

BIBLIOGRAFÍA

- Albrecht K. Service within. Solving the middle management leadership crisis. Homewood, Ill: Irving, 1990. Edición en castellano: Servicio al cliente interno. Barcelona: Paidós 1992.
- Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J. Curing Health Care: New Strategies for Quality Improvement. San Francisco: Jossey-Bass 1990.
- Berwick DM, Enthoven A, Bunker JP. Quality management in the NHS: the doctor's role-II. BMJ 1992; 304: 304-8.
- Comissió de Millora de la Qualitat de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Criteris de Qualitat a l'Atenció Primària. Barcelona: Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. EDIDE 1993.
- Comissió de Millora de la Qualitat de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària. Implantació d'un Pla de Millora de la Qualitat a l'Atenció Primària de Salut. Guia pràctica. Barcelona: EDIDE, 1994. Edición en castellano: Implantación de un Plan de Mejora de la Calidad en la Atención Primaria de Salud. Barcelona: Bages Ampans 1996.
- Cottle D. El servicio centrado en el cliente. Madrid: Díaz de Santos 1991.
- Delbecq AL, Van de Ven AH. A group process model for problem identification and program planning. Journal of Applied Behavioral Science 1971; 7: 466-92.
- Hanlon JJ, Pickett GE. Public Health Administration and Practice. St. Louis: Times Mirror/Mosby 1984.
- Hammer M. Reengineering Work: don't automate, obliterate. Harvard Business Review 1990; 104-12.
- Ishikawa K. What is Total Quality Control. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice-Hall Inc 1985; 18-9.
- Jessee W. Identifying health care quality problems: A practical manual for PSRO and hospitals. Chapel Hill, Department of Health, Policy and Administration, School of Public Health University of North Carolina at Chappel Hill 1982.
- Kinlaw DC. Continuous Improvement and Measurement for Total Quality: A Team-Based Approach. San Diego: Pfeiffer & Company 1992.
- Palmer RH. Ambulatory health care evaluation: principles and practice. American Hospital Publishing 1983. Edición en castellano: Evaluación de la Asistencia Ambulatoria. Principios y práctica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Dirección General de Planificación Sanitaria 1989.
- Weisman CS, Nathason CA. Professional Satisfaction and Client Outcomes: A Comparative Organizational Analysis. Med Care 1985; 23: 1179-92.
- Williamson JW. Formulating priorities for quality assurance activity: description of a method and it application. JAMA 1978; 239: 631-7.

LA MEDIDA DE LA CALIDAD

Carmen Alerany Pardo

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Nadie pone en duda que es necesario medir la calidad, pero se debe tener en cuenta que esta medición debe ir ligada a una planificación previa de los objetivos que se pretenden conseguir; ya que la mayoría de decisiones que se pueden adoptar dependerán del análisis de los resultados de dicha medición; así pues, el sistema de medida será diferente si se quieren controlar los recursos o si se desean satisfacer las necesidades o las expectativas de nuestros clientes.

DEFINICIÓN DE CRITERIOS, ESTÁNDARES E ÍNDICES (TABLA I)

CRITERIOS

La base de los estudios de calidad son los criterios (1), gracias a los cuales se puede definir y medir qué práctica se considera correcta en cada momento.

Criterio es la condición que ha de cumplir la práctica asistencial para ser considerada correcta.

Los criterios son juicios de buena práctica del ámbito que estamos estudiando y se utilizan como variables fundamentales a medir durante la realización de un estudio de evaluación.

En el ámbito de los estudios de calidad, los criterios sirven para: comprobar que el problema existe realmente, ayudar a determinar las causas del problema y determinar las posibles soluciones.

Habitualmente, los criterios provienen de las siguientes fuentes (1, 2):

- Normativas legales.
- Códigos éticos y deontológicos.
- Protocolos, normas o sistemáticas de funcionamiento establecidos.
- Conferencias de consenso.
- Literatura científica sobre el tema.

Tabla 1. Definiciones de criterios, indicadores y estándares		
	DEFINICIÓN	EJEMPLO
Criterio	Condición que ha de cumplir la práctica asistencial para ser considerada correcta	Si la TAS de un paciente es >160/90 mm Hg, se controlará su presión sanguínea en menos de tres meses
Indicador	Es una medida cuantitativa que nos sirve para monitorizar y evaluar la calidad de aspectos importantes de la atención	Los pacientes con TAS >160/90 mm Hg deben ser controlados de su presión sanguínea en menos de tres meses
Estándar	Es el valor que ha de alcanzar el criterio o variable para obtener un nivel que se denomina de calidad	
Estándar óptimo	Son los valores que toman las variables denominadas criterios y que consideramos correctos en nuestro medio y con nuestras posibilidades. Tiene en cuenta el medio donde nos encontramos	El 80% de los pacientes con TAS >160/90 mm Hg deben ser controlados de su presión sanguínea en menos de tres meses
Estándar máximo	Es el valor máximo que puede alcanzar el criterio en las mejores condiciones y posibilidades	El 90% de los pacientes con TAS >160/90 mm Hg deberán ser controlados de su presión sanguínea en menos de tres meses

- Opinión y experiencia de profesionales expertos.
- Práctica prevalente.
- Práctica de profesionales o de instituciones líderes.

Tipos de criterios

Pueden existir diferentes tipos de criterios dependiendo del enfoque de la evaluación, el nivel de especificación, su fuente, etc.

- Según el enfoque de la evaluación (1):
 - De estructura: miden aspectos relacionados con la estructura física (espacio, utillaje, equipamientos) y organizativa (dotación de personal, funciones). Normalmente vienen dados por órdenes de acreditación. Por ej.: número de camas/habitación, número de farmacéuticos/número de camas.
 - De proceso: miden aspectos relacionados con la ejecución de las distintas actividades dirigidas a reestablecer y mejorar la salud. Nos permiten medir la actividad, por ej.: información sobre medicamentos, evaluación del plan farmacoterapéutico de un paciente, prescripción de analgésicos opiáceos.
 - De resultado: miden aspectos relacionados con el resultado de la actividad realizada, por ej.: satisfacción de los pacientes, grado de dolor de uno de ellos, complicaciones, etc.

Los criterios de estructura y proceso se utilizan para evaluar las causas de un problema, mientras que los de resultado se utilizan para confirmar un problema o evaluar su magnitud.

- Según la fuente:
 - Normativos: cuando se incluyen requerimientos legales. Representan lo que las fuentes bien informadas dicen que se debería hacer o conseguirse, por ej.: todos los pacientes tratados con clozapina se deberán realizar controles hematológicos semanales durante las primeras 18 semanas de tratamiento.
 - Empíricos: cuando se extraen de la práctica clínica habitual y, por tanto, se ha realizado o conseguido.
- Según su nivel de especificación (1):
 - Implícitos (subjetivos): son más flexibles, amplios y generales. Dan la sensación de dar más información, pero no permiten comparaciones entre diferentes evaluadores, por ej.: la historia clínica se cumplimentará correctamente.
 - Explícitos (objetivos): son más rígidos, escuetos y selectivos. Dan la sensación de dar menos información, pero ésta es más concreta. Permiten la comparación entre diferentes evaluadores y son de fácil cuantificación, por ej.: en la historia clínica se cumplimentará la anamnesis, estado clínico...

Características de los criterios

Todo criterio ha de reunir las siguientes características (1, 3):

- Validez: cuando mide lo que debe medir.
- Fiabilidad: cuando al medir el mismo fenómeno se obtiene el mismo resultado.
- Especificidad: sólo mide un fenómeno.
- Accesibilidad: fácil acceso a la fuente de datos.

Condiciones básicas para elaborar criterios

Según la *Joint Commission Accreditation on Healthcare Organization* (JCAHO) los criterios deben ser (4):

- Realistas: se han de tener en cuenta los recursos y circunstancias del centro. No se han de utilizar criterios de otros centros, sino elaborar unos criterios propios.
- Objetivos y explícitos: en la elaboración de los criterios no se puede dejar nada sin especificar pensando que todo el mundo lo entenderá.
- No controvertidos: razonables, aceptados de forma general y elaborados participativamente.
- El mínimo número posible y relevantes en relación con el problema.
- Comprensibles.
- Fácilmente cuantificables.
- Flexibles: mediante el uso de excepciones en la formulación o mediante la disminución del estándar marcado.
- Introducir el factor vergüenza, es decir, aquello que nunca tendría que suceder, por ej.: un paciente muere en la sala de espera de Urgencias esperando a que lo atiendan.

ESTÁNDARES

Junto al criterio siempre se especificará el estándar (1, 2).

Estándar es el valor que ha de alcanzar el criterio o variable para obtener un nivel que se denomina de calidad. Los estándares se expresan generalmente de forma numérica.

Para la fijación de estándares se pueden utilizar las mismas fuentes que las usadas en la determinación de criterios. Debe tenerse en cuenta que, en muchas ocasiones, no existen estándares y en otras estos no se adaptan a una situación concreta. En estos casos, los estándares se fijarán en consonancia con la situación del propio centro, realizando un estudio previo, determinando la situación en la que se encuentra y, de acuerdo con la filosofía de la mejora continua, ir incrementando progresivamente el estándar a alcanzar.

Tipos de estándares

- *Estándar óptimo*: tiene en cuenta el medio donde nos encontramos. Se trata de los valores que toman las variables denominadas criterios y que consideramos correctos en nuestro medio y con nuestras posibilidades.
- *Estándar máximo*: es el valor máximo que puede alcanzar el criterio en las mejores condiciones y posibilidades.

Aunque los estándares iniciales deben situarse por encima de la situación de base, no es recomendable fijar un estándar del 100%, ya que es de difícil cumplimiento, excepto en el caso del factor vergüenza en el que sí que el estándar fijado será el 100%.

ÍNDICE

Índice es el valor observado en un estudio y que comparamos con el valor estándar. En el caso del factor vergüenza el índice debe ser cero.

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN

La monitorización es un sistema de medida continua y planificada de la calidad de la atención sanitaria, a través de instrumentos denominados indicadores, que nos alertan cuando se produce una desviación en la práctica habitual.

Los indicadores no son una medida directa de la calidad, sino una herramienta de medida que indica la presencia de un fenómeno o suceso y su intensidad (5).

La monitorización se basa en medidas cuantitativas repetidas. Las variaciones que se producen en los sucesivos resultados de un indicador pueden ser debidas al azar (causas sistémicas), o a aspectos relacionados con las personas, profesionales, organización, entorno, etc. (causas extrasistémicas) y serán estas últimas el objetivo de un sistema de monitorización.

Un sistema de monitorización se puede poner en marcha, entre otras situaciones, para:

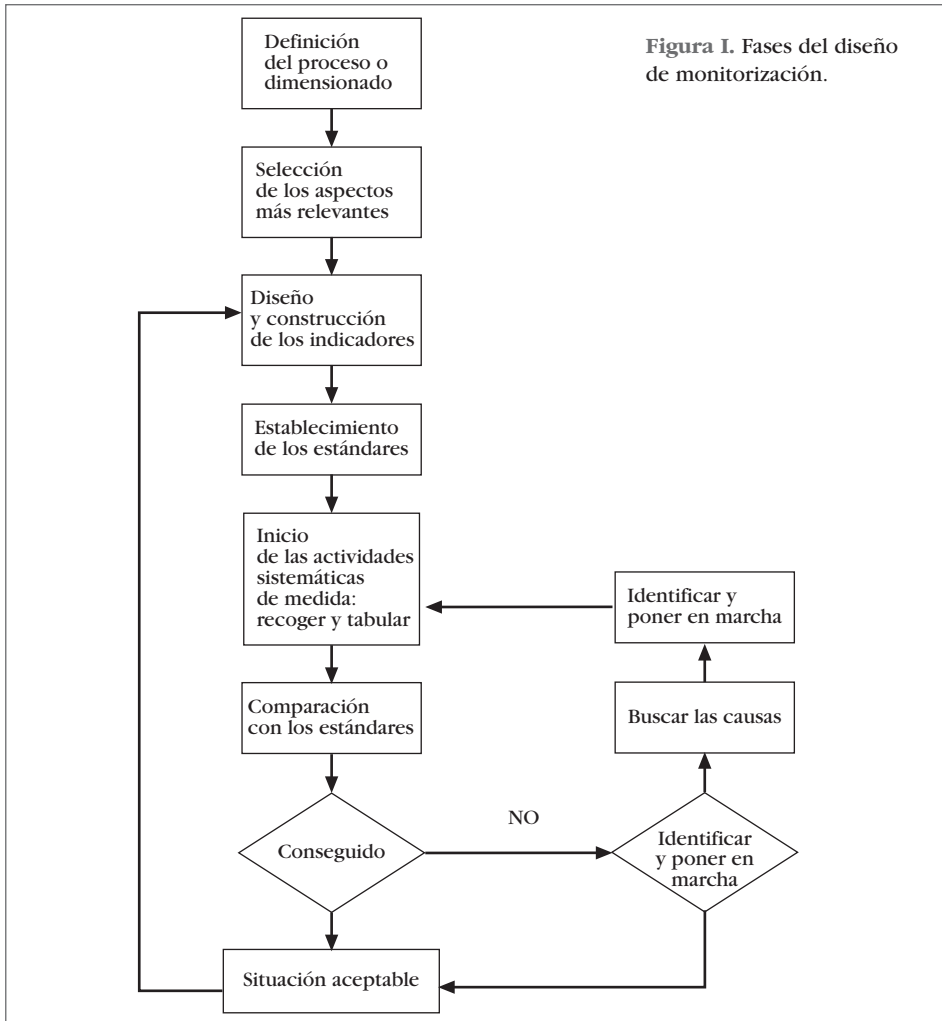
- Identificar el nivel de calidad de una unidad a partir de la selección de los aspectos relevantes de éstas.
- Garantizar un control permanente sobre problemas, detectados después de un ciclo de evaluación y que han alcanzado un cierto nivel de mejora, alertando cuando alguno de ellos empieza a empeorar.

- Seguir un sistema de objetivos o tras la implantación de una nueva actividad o diseño de una unidad/área.

En cualquiera de los casos, la monitorización tiene como objetivo identificar problemas, situaciones mejorables o desviaciones y los indicadores actúan como señales de alarma que nos advierten de esta posibilidad.

FASES DEL DISEÑO DE MONITORIZACIÓN

Los pasos a seguir para llevar a cabo un sistema de monitorización son los siguientes (Figura I) (5):



DEFINIR EL PROCESO O DIMENSIONADO

Se basa en especificar el ámbito de atención que se someterá a monitorización. Hemos de conocer qué servicios prestamos o a quién van dirigidos los indicadores que se van a construir. Conviene definir actividades, profesionales, estructuras, circuitos, etc., y de esta forma nos aseguraremos de que ningún aspecto importante susceptible de mejora quede olvidado. Se puede hacer según:

- Explicitar los diferentes circuitos que se siguen (pacientes, documentación información...).
- Referir las áreas estructurales (recepción, consultas, radiología, farmacia...).
- Relacionar todas las actividades, tareas y procedimientos que se desarrollan en el ámbito estudiado (diagnóstico, tratamiento, seguimiento, distribución de fármacos, cuidados de enfermería...).
- Relacionar los temas, patologías, procesos, etc., que se traten en este ámbito (neoplasias, asma, infecciones...).

SELECCIONAR LOS ASPECTOS IMPORTANTES

Una vez definido el campo de actuación, el paso siguiente será identificar qué aspectos de los servicios que efectuamos son los más importantes y, por lo tanto, estamos interesados en evaluar. Podemos utilizar diferentes criterios de priorización como (5):

- Volumen de trabajo, ya porque se realizan a menudo o porque afectan a un gran número de pacientes (por ej.: vacunaciones).
- Alto riesgo para el paciente: son las que se localizan en un individuo como caso único con una elevada probabilidad de sufrir efectos adversos si la atención no es la adecuada o si a pesar de serlo, tiene un riesgo intrínseco en sí misma (por ej.: atención de patologías urgentes, prevención del cáncer).
- Actividad identificada como problemática: son las que en el pasado ya han producido problemas a los pacientes o a la organización (por ej.: continuidad de la atención u organización de las urgencias).
- Factibilidad de la acción: se ha de tener en cuenta los recursos materiales, el personal, el tiempo...

DISEÑAR Y CONSTRUIR LOS INDICADORES CORRESPONDIENTES

Según la definición de la *Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) (6).

Indicador: es una medida cuantitativa que nos sirve para monitorizar y evaluar la calidad de aspectos importantes de la atención.

Los indicadores son parámetros medibles que especifican las actividades asistenciales, los incidentes y los resultados que han de ser monitorizados (7).

Tipos de indicadores (5, 8)

De suceso centinela

Mide un acontecimiento o proceso grave, indeseable y habitualmente evitable. Su frecuencia es muy baja y, en teoría, no acepta denominador, ya que no se puede hablar de una incidencia esperada o aceptable. Es un indicador negativo, de gravedad suficiente para el enfermo, la familia, el profesional y la institución implicados, como que, una vez identificado, se ponga en marcha una investigación; por ej.: la administración de un medicamento a un paciente alérgico al mismo.

Indicador de tasa

Es aquel que admite un denominador; es decir, en el caso de ser un indicador negativo, se acepta que tenga una determinada incidencia aunque idealmente deba tender a cero. En el caso de un indicador positivo, la tasa deberá tender al 100%; por ej.: porcentaje de pacientes de más de 65 años vacunados contra la gripe.

Indicador genérico

Se basan en acontecimientos que, por sí mismos no reflejan la calidad de un determinado nivel, pero que pueden sugerir problemas de calidad. Dirigen la investigación hacia áreas de alto riesgo; por ej.: utilización de analgésicos opiáceos.

Según los aspectos de la práctica que estudian pueden ser (1, 2, 9):

Indicador de estructura

Se refieren a los elementos que nos facilitan la atención, como pueden ser recursos, equipamiento, cantidad y perfil de profesionales; por ej.: presencia de esfigmomanómetro en la consulta.

Indicador de proceso

Miden la actividad realizada, generalmente algún paso importante del proceso de atención: diagnóstico, tratamiento, aspectos técnicos de éste; por ej.: pacientes mayores de 65 años o con factores de riesgo vacunados de gripe.

Indicador de resultado

Miden qué le sucede al paciente como resultado de un proceso al que ha sido o no sometido. Estos indicadores incluyen complicaciones, efectos adversos o resultados de determinados tratamientos y la satisfacción del paciente. Se utilizan para seguir la calidad de la asistencia. Han de ser definiciones claras y precisas de lo que será medido, cómo y cuándo para verificar que ha tenido lugar o no un resultado; por ej.: número de pacientes que refieren un nivel de dolor superior a cuatro, en escala VAS, 24 horas después de ser intervenidos quirúrgicamente.

Características de un indicador

Un indicador es un criterio de calidad, aunque muy específico y, por tanto, le son aplicables todas las condiciones y características que se recomiendan en la construcción de criterios (aceptables, cuantificables, objetivos, medibles, estar basados en los niveles de conocimiento y capacidades clínicas actuales...).

Al tratarse de un instrumento de medida, que se usará de forma sistemática y cuyo resultado se tendrá en cuenta en la gestión de la calidad, será necesario que reúna las siguientes características (2, 7):

- Validez: que identifique la situación en la que se puede mejorar la calidad de la asistencia.
- Sensibilidad: que detecte todos los casos en que se produce una situación o problema real de calidad.
- Especificidad: que sólo detecte aquellos casos en los que existan problemas de calidad.

Elaboración de indicadores

Para construir indicadores, se recomienda seguir una serie de pasos, sugeridos por la *Joint Comisión of Accreditation on Healthcare Organization (JCAHO)* (6) y que nos pueden ayudar a seleccionar aquellos indicadores que reúnan las mejores características.

- Definir el nombre del indicador.
- Definir la dimensión de calidad/área: se especificará el aspecto relevante de la asistencia que se valora.
- Justificación: utilidad del indicador como medida de calidad. Responde a la pregunta: ¿tiene sentido lo que vamos a medir?
- Elaborar la fórmula del indicador: se definirán los términos que contienen el numerador y el denominador. El numerador se refiere al número de casos en los que se cumple el criterio y en el denominador el número de casos en los que se pretende medir el suceso. Habitualmente, se expresa en forma de porcentaje, pero también puede hacerse como una media o un número absoluto (indicador centinela).

$$\text{Indicador} = \frac{\text{nº de pacientes a los que les ocurre el evento}}{\text{nº de pacientes que están en riesgo}}$$

- Explicación de los términos: definición de aquellos aspectos del indicador que puedan producir confusión o con diversas interpretaciones.
- Población: descripción de la unidad de estudio que va a ser objeto de medida. Puede referirse a pacientes, actividades, visitas, etc. En algunos casos se tendrán que introducir criterios de exclusión en la población definida.
- Tipo: se refiere a la clasificación de los indicadores según el enfoque de la evaluación. Se identifican como de estructura, proceso o resultado, siguiendo el mismo concepto expresado para los criterios.

- Fuente de datos: determina cuál será la fuente de información y la secuencia de obtención de datos necesaria para poder cuantificar el indicador.
- Estándar: expresa el nivel de cumplimiento que consideramos adecuado para el indicador.
- Comentarios al indicador y al estándar: se reserva para explicar las consideraciones a la validez del indicador o a explicar los posibles factores de confusión con los que se deberá contar a la hora de interpretar los resultados.

INICIAR LAS ACTIVIDADES SISTEMÁTICAS DE MEDIDA

Esta actividad se basa en la recogida y la tabulación de los resultados, aunque previamente se tendrá que decidir la frecuencia de medición que variará en función al tipo de suceso, su incidencia, la accesibilidad de la información o el interés de la organización. Normalmente, este tipo de actividades se realizan mensual o semestralmente.

Si la medición se realiza a través de una muestra, se deberán cumplir las condiciones de tamaño y selección.

COMPARAR CON LOS ESTÁNDARES PREVIAMENTE ESTABLECIDOS

La comparación se realizará con el estándar de referencia, que nos permitirá identificar situaciones subestándar, o con los resultados de mediciones anteriores que nos permitirá conocer la evolución en el tiempo y el comportamiento del indicador.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Si la comparación da una situación subestándar o se observa un empeoramiento de los resultados, debemos plantearnos si se trata de una situación debida al azar (causa sistémica) o si realmente se trata de una situación mejorable (situación extrasistémica). Es en este último caso cuando se debe actuar (**Figura I**).

SUPUESTO PRÁCTICO

a. Formulación de criterios:

Problema: los pacientes crónicos polimedicados no están lo suficientemente informados sobre la medicación que toman
Criterio: se entregará un folleto con toda la información referente a la medicación que reciben a todos los pacientes crónicos polimedicados (más de cinco fármacos)
Estándar óptimo: 85%
Estándar máximo: 90%

Problema: se ha detectado el fallecimiento de pacientes en la sala de espera de Urgencias antes de ser atendidos
Criterio: ningún paciente debe fallecer en la sala de espera de Urgencias esperando ser valorado
Estándar óptimo: 0%
Estándar máximo: 0%
Índice: 0%

b. Desarrollo de indicadores:

DESARROLLO DE INDICADORES	
Nombre del indicador	Errores de medicación
Dimensión	Seguridad
Justificación	La identificación y reducción de los errores de medicación contribuye a disminuir el riesgo delante de esta eventualidad. El establecimiento de un programa integrado de prevención de errores de medicación (circuitos de notificación, creación de un grupo de trabajo, etc.) contribuye a aumentar la seguridad de los pacientes
Fórmula	Presencia de un programa de detección de errores de medicación
Explicación de los términos	Error de medicación = discrepancia entre la prescripción del médico y el medicamento que el paciente recibe o no recibe, incluidas las omisiones. Programa integrado de prevención de errores de medicación, incluye: acciones formativas, establecimiento de circuitos de notificación, creación de un grupo de trabajo)
Población	Centro de salud
Tipo	De estructura
Fuente de datos	Informe descriptivo de estado de situación Informe de las medidas preventivas para evitar los errores de medicación Informe de las medidas correctoras en relación a los errores identificados Informe sobre las sesiones formativas (nº sesiones y nº de asistentes)
Estándar	
Comentarios	





DESARROLLO DE INDICADORES <i>(continuación)</i>	
Nombre del indicador	Utilización de genéricos
Dimensión	Prescripción, eficiencia
Justificación	La utilización de genéricos supone una mejora de la eficiencia y un aumento de la calidad de la prescripción debido a las ventajas de prescribir por principio activo
Fórmula	$x \frac{\text{Envases consumidos de medicamentos EFG}}{100 \text{ envases consumidos de principios activos disponibles como genéricos}}$
Explicación de los términos	Medicamento genérico = medicamento comercializado con el nombre de la denominación común internacional (DCI) más el nombre del laboratorio y que ha demostrado la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios Envases consumidos de principios activos disponibles como genéricos = presentaciones de la misma composición, dosis, forma farmacéutica y tamaño
Población	Todas las prescripciones realizadas con receta del sistema nacional de salud
Tipo	De proceso
Fuente de datos	Listados de consumo de medicamentos Datos de facturación de recetas del sistema nacional de salud
Estándar	80%
Comentarios	Las especialidades farmacéuticas genéricas se identifican con las siglas EFG en el cartón Se considera, por consenso, que una prescripción de calidad debe elegir el medicamento genérico frente a sus alternativas equivalentes

DESARROLLO DE INDICADORES	
Nombre del indicador	Control del dolor posquirúrgico, en el domicilio, en cirugía mayor ambulatoria (CMA)
Dimensión	Eficiencia, tratamiento
Justificación	El dolor es un sufrimiento innecesario que puede prevenirse, controlarse y paliarse en la mayoría de los casos. Algunos estudios demuestran que el dolor postoperatorio es causa de una importante demanda asistencial y su presencia denota un signo de ineficiencia
Fórmula	$x \frac{\text{Pacientes postoperados con un nivel de dolor } <4 \text{ en escala EVA, 24 horas después de la IQ}}{100 \text{ total de pacientes postoperados}}$
Explicación de los términos	IQ = intervención quirúrgica de CMA Escala EVA = escala visual analógica. Su puntuación va de cero (sin dolor) a diez (dolor insoportable). Se considera que un dolor superior a cuatro no es admisible
Población	Todos los pacientes intervenidos de CMA





Tipo	De resultado
Fuente de datos	Historia clínica del paciente. Registro de enfermería con escala EVA
Estándar	85%
Comentarios	La medición del dolor en las primeras 24 horas del postoperatorio puede orientar de la efectividad del tratamiento analgésico y del cumplimiento del mismo por parte de los pacientes

BIBLIOGRAFÍA

1. Donabedian A. The criteria and Standards of Quality. Explorations in Quality Assessment and monitoring, Vol 2. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press 1982.
2. Campbell SM, Braspenning A, Hutchinson A, Marshall MN. Improving the quality of health care. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. BMJ 2003; 326: 816-9.
3. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de Investigación aplicados a la Atención Primaria de Salud. Barcelona. Doyma 1991.
4. Anonymous. Monitoring and evaluation of the quality and appropriateness of care: a hospital example. Joint Commission on Accreditation of Hospitals. QRB Qual Rev Bull 1986 Sep; 12(9): 326-30.
5. Avellana E, Pico JA, Uris J. La calidad en Atención Primaria de Salud: nuevas perspectivas. II. La medida de la calidad. FMC 1994; 1(2): 75-87.
6. Joint Commission of Accreditation in Health Care Organizations. Primer on indicator development and application. Measuring quality in health care. Oakbrook Terrace, IL: JCAHO 1990.
7. Anonymous. Characteristics of Clinical Indicators. QRB 1989; 15: 330-9.
8. Decker MD, Sprouse MW. Hospitalwide surveillance activities. In: Wenzel RP. Assessing Quality Health Care Perspectives for Clinicians. Baltimore. Williams & Wilkins ed 1992; 157-92.
9. McColl A *et al.* Performance indicators for primary care groups: an evidence based approach. BMJ 1998; 317: 1354-60.

La

ATENCIÓN FARMACÉUTICA en

ATENCIÓN
PRIMARIA

ATENCIÓN FARMACÉUTICA: CONCEPTOS Y METODOLOGÍA

Antonio Carrera Merino, Mercedes Guerra García

DESARROLLO TEÓRICO

CONCEPTOS GENERALES

ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

El concepto de *Pharmaceutical Care*, adaptado al español como atención farmacéutica (AF), surge en 1989 a partir de un trabajo publicado por Strand y Hepler, quienes la definen como la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Esto supone una práctica profesional más orientada al medicamento en el paciente que al medicamento como ente independiente.

En España, en diciembre de 2001, el Ministerio de Sanidad y Consumo edita el documento de consenso sobre AF, lo que supone el reconocimiento a su implantación. En el citado documento, se define la AF como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y el seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y con otros profesionales sanitarios para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

La AF, tal y como recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), abarca pues no sólo la atención al paciente en el ámbito estricto del medicamento, sino que también incluye actividades propias del farmacéutico, como la educación para la salud (EpS), la farmacovigilancia, la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica y, por supuesto, el seguimiento farmacoterapéutico como una actividad más dentro de la AF. Se define el seguimiento farmacoterapéutico a la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales de la salud con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Modalidades de AF

La AF y, dentro de ella, el seguimiento farmacoterapéutico puede clasificarse en dos modalidades.

- a. **AF global o integral:** corresponde al modelo propuesto por L. Strand: *Comprehensive Pharmaceutical Care* (CPHC). Se refiere al seguimiento farmacoterapéutico de todos los pacientes que deseen participar en el programa de AF, independientemente de su patología o tratamiento.
- b. **AF en grupos de riesgo:** corresponde al modelo de C. Hepler: *Therapeutics Outcomes Monitoring* (TOM). Esta modalidad se centra en el seguimiento farmacoterapéutico de grupos de pacientes con enfermedades crónicas, tratamientos prolongados o que conllevan actividades específicas de EpS en materia de medicamentos (anticoagulados, diabéticos, asmáticos, etc.).

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS:
CONCEPTO Y CLASIFICACIÓN

La definición de problema relacionado con los medicamentos (PRM) data del año 1981, sin embargo fue en el año 1990 y su posterior modificación en 1998 cuando Strand y cols. desarrollan el concepto de PRM, que todavía hoy sigue en vigor y que los define como cualquier evento indeseable que presenta el paciente, y en el que está involucrado o se sospecha que lo está el tratamiento farmacológico y que interfiere de manera real o puede interferir en una evolución deseada del paciente.

Los mismos autores (Strand y col.) propusieron una clasificación de PRM en 1990, y posteriormente modificada en 1998. La clasificación actual divide los PRM en siete categorías, agrupadas a su vez en cuatro supracategorías (**Tabla 1**).

Tabla 1. Clasificación de PRM según Strand y cols.	
NECESIDADES RELACIONADAS CON LA MEDICACIÓN	PRM
Indicación	1. El paciente presenta un problema de salud que requiere la instauración de un tratamiento farmacológico o el empleo de un tratamiento adicional 2. El paciente está tomando una medicación que es innecesaria, dada su situación actual
Efectividad	3. El paciente presenta un problema de salud para el que está tomando un medicamento inadecuado 4. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado baja del medicamento correcto
Seguridad	5. El paciente tiene un problema de salud debido a una reacción adversa a un medicamento 6. El paciente presenta un problema de salud para el que toma una cantidad demasiado alta del medicamento correcto
Cumplimiento	7. El paciente presenta un problema de salud debido a que no toma el medicamento de manera apropiada

En España, el segundo consenso de Granada define los PRM como problemas de salud, entendidos como resultados negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Se considera problema de salud: “todo aquello que requiere, o puede requerir, una acción por parte del agente de salud, incluido el propio paciente; cualquier queja, observación o hecho que un agente de salud percibe como una desviación de la normalidad”, definición adoptada por el equipo CESCA.

Este consenso adopta también una nueva clasificación de PRM en seis categorías, agrupadas a su vez en tres supracategorías: necesidad, efectividad y seguridad (**Tabla 2**). Ambas clasificaciones, Strand y consenso de Granada, son las más ampliamente reconocidas.

Tabla 2. Clasificación de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) según el Segundo Consenso de Granada	
Necesidad	1. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de no recibir una medicación que necesita 2. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de recibir un medicamento que no necesita
Efectividad	3. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación 4. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación
Seguridad	5. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento 6. El paciente sufre un problema de salud a consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

La importancia de clasificar los PRM radica en la necesidad de poder registrar, cuantificar y comparar resultados. Los PRM constituyen una unidad de medida y para ello debemos llegar a clasificaciones sólidas. No sólo los PRM sino, también, las causas que los originan se deben analizar y proponer para clasificación, lo que permitirá la realización de intervenciones para la prevención de PRM.

LEGISLACIÓN QUE PROMUEVE SU IMPLEMENTACIÓN

Garantizar un resultado óptimo de la farmacoterapia ha creado la necesidad de implicar a los farmacéuticos en el uso adecuado de los medicamentos. Así, en 1993 la Organización Mundial de la Salud publicó el “Informe Tokio” sobre “El papel del farmacéutico en el sistema de Atención de Salud”, donde se examinaban las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad, englobándolas en el concepto de AF.

Haciéndose eco de las recomendaciones propuestas por la OMS y de la Comunidad Europea, la legislación española comienza a aportar el soporte legal para el desarrollo de la AF en todas las estructuras del Sistema de Salud.

Se pretende con ello satisfacer las necesidades de los pacientes en relación con los medicamentos, con unas funciones centradas en el paciente y orientadas hacia la identificación, prevención y resolución de los PRM. Por otra parte, se adapta la asistencia al usuario en las estructuras de Atención Primaria a las recomendaciones de la Resolución ResAP (2001) 2 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad de la salud, adoptado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa. En el citado documento se propone implantar sistemáticamente la AF como un elemento esencial en la prevención de riesgos iatrogénicos y reforzar el papel del farmacéutico como proveedor de información a los médicos prescriptores, pacientes y otros proveedores sanitarios, así como la creación de grupos multidisciplinares dentro de la Atención a la Salud.

No cabe duda de que el Farmacéutico de Atención Primaria, con su integración en los equipos multidisciplinares de salud, se encuentra en un lugar privilegiado para el ejercicio de la AF, constituyendo además un nexo de unión entre los otros ámbitos del ejercicio de la farmacia (Servicios de Farmacia de los hospitales y farmacia comunitaria).

METODOLOGÍA EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El seguimiento de la farmacoterapia por parte del farmacéutico con el objetivo de prevenir, detectar, informar y resolver PRM exige la participación activa y la intervención directa del mismo, lo que supone aplicar con criterios asistenciales la metodología de la AF.

En España, se ha desarrollado la metodología Dáder para el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, que es la más extendida y utilizada, fundamentalmente en farmacia comunitaria. Se basa en el análisis de un estado de situación de un paciente concreto y en el establecimiento de un plan de acciones para mejorar los resultados de esa estrategia.

Anteriormente, la falta de una metodología específica de trabajo en AF, llevó a muchos profesionales, que desarrollaban su labor como farmacéuticos de hospital, a aplicar el sistema utilizado por los médicos para documentar sus actuaciones y organizar su información en la historia clínica de los pacientes. Dicho sistema es el de la historia orientada por problemas o metodología SOAP, ideada por LE Weed. Se puede utilizar esta metodología en AF como una herramienta estandarizada de revisión de la terapéutica. Consta de cuatro pasos para cada problema detectado: datos subjetivos (*S-subjetive*), datos objetivos (*O-objective*), análisis y evaluación de los mismos (*A-assessment*), y desarrollo del plan terapéutico (*P-plan*).

Utilizando este formato para evaluar la farmacoterapia de los pacientes, el farmacéutico puede analizar todos los datos del paciente y documentar todas las observaciones que crea conveniente durante el mismo proceso.

A pesar de ser un sistema ampliamente utilizado, sobre todo en el medio hospitalario, algunos autores han intentado encontrar otros sistemas que se adapten mejor a las

necesidades del farmacéutico, como el sistema propuesto por Canaday y Yarborough conocido por el acrónimo FARM (del inglés *findings, assesment, resolution, monitoring*). Este método tiene en cuenta el seguimiento del paciente para determinar si se han alcanzado los objetivos deseados y si se cumplen mejor los objetivos de comunicación de la intervención del farmacéutico hacia el resto de los profesionales sanitarios. Al igual que el método SOAP, consta de cuatro pasos para cada problema farmacoterapéutico observado:

- **F (*findings*)**: identificación, recolección de datos que ayuden a clarificar los PRM.
- **A (*assessment*)**: interpretación y evaluación de estos datos para valorar si son problemas reales o potenciales y su gravedad, además de la naturaleza del problema y la causa que lo origina.
- **R (*resolution*)**: recomendaciones a los otros profesionales sanitarios, información al médico prescriptor, consejos al paciente y/o familiares o intervenciones para prevenir o resolver los PRM.
- **M (*monitoring and follow-up*)**: sugerencias para el seguimiento, cuándo debe realizarse y qué parámetros deben utilizarse para evaluar los resultados de la intervención en términos de eficacia y seguridad.

Como podemos observar, existen bastantes similitudes entre el método SOAP y el método FARM: el primer paso del método FARM incluiría los apartados “subjetivo” y “objetivo” del método SOAP, y el último paso del método SOAP (plan) incluye los dos últimos del método FARM (resolución y seguimiento). Cualquiera de estas metodologías puede servir para detectar, resolver y prevenir PRM.

SELECCIÓN DE PACIENTES

El farmacéutico que desarrolla su labor en un centro de Atención Primaria, al estar integrado en el equipo multidisciplinar, puede acordar con éste la selección del grupo o grupos de pacientes sobre los que centrará inicialmente su atención, además de atender a los pacientes que demanden AF por iniciativa propia o requieran AF según criterio médico y de enfermería, como por ejemplo los pacientes que no utilicen de manera adecuada los medicamentos, que presenten sospecha de RAM o riesgo de interacción farmacológica, pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico, etc.

El seguimiento individualizado de la farmacoterapia de los pacientes se realiza mediante visitas a demanda o programadas según las necesidades del paciente y los objetivos marcados en el equipo asistencial.

EL PROCESO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El proceso de AF representa la interacción entre el farmacéutico y el paciente. Para que este proceso tenga éxito, se debe crear una relación terapéutica entre el paciente y el profesional, que puede necesitar varias entrevistas con el paciente.

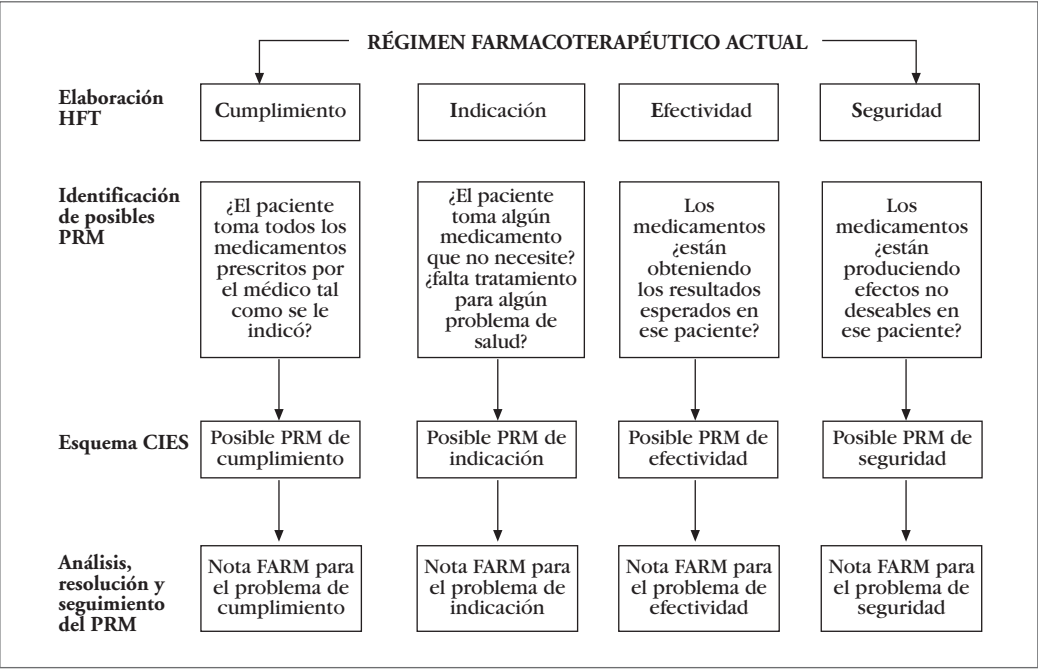


Figura I. Proceso de AF: identificación de posibles PRM según el esquema CIES.

Este proceso comienza con la entrevista inicial con el paciente y se puede desarrollar de la siguiente forma (**Figura I**):

- Elaboración de la historia farmacoterapéutica (HFT).
- Identificación de problemas relacionados con medicamentos: esquema CIES.
- Análisis, resolución del problema y seguimiento, utilizando una metodología orientada por problemas farmacoterapéuticos: nota FARM.

Elaboración de la historia farmacoterapéutica

El farmacéutico entrevista al paciente y elabora su HFT, en la que se incluyen los siguientes apartados:

- Hábitos: dieta, tabaco, alcohol.
- Alergias conocidas y antecedentes de reacciones adversas a medicamentos.
- Tratamiento farmacológico: apartado en el que se incluyen todos los medicamentos que el paciente refiere tomar, distinguiendo entre los que se utiliza de forma crónica, esporádica o puntual, así como su posología, fecha de inicio, médico prescriptor, motivo por el que toma el medicamento y modo de administración. También es interesante conocer los medicamentos utilizados con anterioridad.
- Descripción de los problemas de salud activos referidos por el paciente y otros datos de interés para su análisis posterior.

La HFT se completa con la revisión de la historia clínica del paciente, en la que se incluye el historial médico y de enfermería, para registrar las patologías que presenta el paciente, la prescripción médica y su situación clínica.

Esto sería el contenido básico de la entrevista inicial. En el caso de que el paciente no sea la primera vez que acude a nuestra consulta, únicamente se actualizaría la HFT con los cambios en el tratamiento y se pasaría a la segunda fase.

IDENTIFICACIÓN DE PRM: ESQUEMA CIES

Con todos los datos recogidos en la HFT, se obtiene información útil para identificar PRM ya manifestados, o PRM potenciales que puedan manifestarse después durante el tratamiento.

El paciente necesita que su tratamiento farmacológico esté adecuadamente indicado, sea lo más efectivo y seguro posible, y lo suficientemente cómodo para que pueda cumplir el tratamiento. Estas necesidades del paciente deben ser traducidas de manera organizada y estructurada por el farmacéutico a PRM, agrupándolos en las cuatro supracategorías de PRM descritas por Cipolle y Strand, con el fin último de prevenirlos o solucionarlos. Para ello, se puede seguir una sistemática de clasificación similar a la descrita en la metodología Dáder, utilizando el acrónimo CIES (Cumplimiento, Indicación, Efectividad y Seguridad) a modo de “cribado” para identificar posibles PRM (Figura I).

METODOLOGÍA FARM ORIENTADA POR PROBLEMAS FARMACOTERAPÉUTICOS

Una vez clasificados los posibles PRM en una de las cuatro supracategorías (cumplimiento, indicación efectividad y seguridad), se elabora una nota FARM para cada uno de ellos (Tabla 3).

Nota Farm

- **Findings (F):** recolección de datos relacionados con el PRM sospechado. Para obtener estos datos, el profesional realiza una serie de preguntas al paciente en función del tipo de PRM, completándose con los datos disponibles en la historia clínica.
- **Assessment (A):** interpretación de los datos obtenidos para determinar si el PRM sospechado existe realmente y evaluar su naturaleza, magnitud y significación clínica. En este apartado, es conveniente clasificar el PRM en una de las siete categorías de la clasificación de Strand. Se debe analizar también las causas del PRM para, posteriormente, poder intervenir de manera adecuada (Tabla 4).
- **Resolution (R):** intervenciones realizadas, que serán de tres tipos, fundamentalmente:
 - a. Información y/o consejos al paciente: verbalmente o por escrito (diagrama horario con las distintas tomas de medicamentos, instrucciones concretas, etc.).

Tabla 3. Elaboración de nota "FARM" según tipo de problema

	PROBLEMA RELACIONADO CON EL CUMPLIMIENTO	PROBLEMA RELACIONADO CON LA INDICACIÓN	PROBLEMA RELACIONADO CON LA EFECTIVIDAD	PROBLEMA RELACIONADO CON LA SEGURIDAD
F	- Cumplimiento autocomunicado - Concordancia tratamiento y posología según P con lo reflejado en HC - Concordancia posología con frecuencia de recogida de recetas - Conocimiento y/o control enfermedad	- Conocimiento del P sobre su tratamiento - Concordancia indicación con tratamiento - Concordancia tratamiento según el P con el reflejado en la HC - Automedicación - Exploraciones médicas y analíticas anteriores	- Impresiones del P y/o ATS - Exploraciones médicas y analíticas	- Impresiones del médico y/o ATS - Exploraciones médicas y analíticas
A	- ¿Existe PRM de cumplimiento? (PRM7) - ¿Por exceso o por defecto (total o parcial)? - ¿Es clínicamente significativo? - ¿Es potencial o real? - ¿Por qué ocurre? - (identificar causa)	- ¿Existe PRM de indicación? - ¿Falta o sobra algún medicamento? (PRM1 o PRM2) - ¿Es clínicamente significativo? - ¿Es potencial o real? - ¿Por qué ocurre? - (identificar causa)	- ¿Existe PRM de efectividad? - ¿Es un problema cuantitativo? (PRM3 o PRM4) - ¿Es clínicamente significativo? - ¿Es potencial o real? - ¿Por qué ocurre? - (identificar causa)	- ¿Existe PRM de seguridad? - ¿Es un problema cuantitativo? (PRM5 o PRM6) - ¿Es clínicamente significativo? - ¿Es potencial o real? - ¿Por qué ocurre? - (identificar causa)
R	1°. Determinar objetivos específicos para la resolución del problema	2°. Intervención: - Recomendaciones/información al paciente - Recomendaciones/información al médico - Derivación al médico	3°. Clasificación de la intervención	
M	1°. Determinar objetivos específicos para el seguimiento (acordados con el resto de profesionales sanitarios y el propio paciente): - Disminuir los efectos secundarios del tratamiento - Simplificación del régimen terapéutico - Mejora del cumplimiento terapéutico - Otros (educación sanitaria, planes futuros, etc.)	2°. Programación para realizar el seguimiento mediante visitas sucesivas (en cooperación con resto de profesionales) con el fin de comprobar: - Evolución de parámetros para valorar respuesta - Evolución de parámetros para prevenir complicaciones - Cumplimiento del tratamiento		

P: Paciente. HC: Historia clínica. NOTA FARM: F=Findings (Datos relevantes). A=Assesment (Análisis). R=Resolution (Resolución). M=Monitoring (Seguimiento o monitorización).

Tabla 4. Causas de problemas relacionados con los medicamentos

CAUSAS MÁS FRECUENTES DE PRM	TIPO DE PRM
1. Ausencia de tratamiento	Indicación
2. Necesidad de terapia sinérgica o preventiva	Indicación
3. Medicamento no indicado para el estado de salud actual	Indicación
4. Duplicidad	Indicación o seguridad
5. Automedicación	Indicación, efectividad o seguridad
6. Respuesta inadecuada al tratamiento	Efectividad
7. Forma farmacéutica inapropiada	Efectividad
8. Dosis inadecuada para el estado de salud actual	Efectividad o seguridad
9. Frecuencia o modo de administración inadecuado	Efectividad o seguridad
10. Interacción de medicamentos	Efectividad o seguridad
11. Medicamento no seguro para el paciente (RAM, contraindicación, embarazo, alergia)	Seguridad
12. Incumplimiento voluntario	Cumplimiento
13. Incumplimiento involuntario (por olvido, incompreensión, etc.)	Cumplimiento

b. Información y/o recomendaciones al médico: verbalmente o por escrito en la historia clínica o en las hojas de interconsulta, en función de la urgencia o la importancia del problema detectado.

c. Derivación al médico: en caso de que el problema detectado necesite establecer un diagnóstico y/o tratamiento nuevo o modificación del anterior. La derivación será o no inmediata en función de la urgencia del problema.

Intervenciones

Las intervenciones deben ir encaminadas a alcanzar los objetivos de la terapia, que se establecen conjuntamente con el paciente y con el resto de profesionales sanitarios, informando al paciente sobre lo que debe hacer para alcanzar dichos objetivos. Estas intervenciones deberán documentarse y clasificarse convenientemente.

El *monitoring* (M) o plan de seguimiento constará de:

- Los acuerdos del farmacéutico con el paciente y con el resto de los profesionales sanitarios para conseguir los objetivos farmacoterapéuticos marcados (mejora del cumplimiento, disminución de los efectos secundarios, simplificación del régimen terapéutico, educación sanitaria, etc.).
- La programación para realizarlo, determinando la periodicidad de las visitas, con el objetivo de:
 - Revisar, en cooperación con el resto de profesionales sanitarios, la evolución de algunos parámetros que informen sobre la efectividad y seguridad del tratamiento con el objeto de valorar la respuesta y prevenir complicaciones.
 - Comprobar el cumplimiento a lo largo del tratamiento.
 - Proporcionar al paciente información nueva sobre el tratamiento.

En el plan de seguimiento se intercambia información con el paciente y, si se producen alertas o sospechas de nuevos problemas, se procederá a una nueva evaluación,

siguiendo la metodología orientada por problemas farmacoterapéuticos que acabamos de describir.

Continuación o fin del procedimiento

Si no se consiguen los objetivos prefijados, habrá que realizar una nueva evaluación para ver si existen PRM o algún hecho que impida alcanzar esos objetivos.

El proceso de seguimiento en muchos casos no será indefinido. Existen algunas circunstancias que pueden llevar a la terminación del proceso de AF, como puede ser la resolución del problema de salud que originó la prescripción médica.

SUPUESTO PRÁCTICO

Como se ha comentado en este capítulo, uno de los pilares de la atención farmacéutica es la entrevista con el paciente y la posterior elaboración de la historia farmacoterapéutica según los datos aportados por el propio paciente y los recopilados de la historia clínica.

Como ejercicio práctico, tras la lectura de este capítulo, se propone al lector diseñar un modelo de historia farmacoterapéutica que le sea de utilidad para la recogida sistemática de los datos necesarios para la posterior clasificación de los PRM y el seguimiento individualizado de los pacientes (**Figura 2**).

Programa: _____					Médico de AP: _____		
Datos del paciente:							Fechas de consulta:
Nombre y apellidos: _____				Nº de historia clínica: _____			1ª consulta: // Seguimiento: //; // //; // //; // //; // //; //
Fecha nacimiento: / /		Sexo: _____	Peso: _____	Talla: _____	IMC: _____		
Condicionantes y problemas: _____							
Intolerancia a medicamentos: _____				Hábitos: _____			
Tratamiento actual:							
Especialidad farmacéutica	Posología	Via	Inicio	Fin	Médico prescriptor	Motivo prescripción	Observaciones

C (cumplimiento). I (indicación). E (efectividad). S (seguridad).
 F (datos). A (análisis). R (resolución). M (monitorización o seguimiento).

Figura II. Modelo de historia farmacoterapéutica.

COMENTARIO

El modelo de historia farmacoterapéutica (HFT), que se propone en este supuesto práctico, engloba los datos demográficos del paciente que permitan su identificación y otra serie de datos generales que orienten sobre los condicionantes, problemas, hábitos e intolerancias medicamentosas que puedan influir en la evolución deseada del paciente, incluyendo todo lo relacionado con el tratamiento farmacológico instaurado.

Este grupo de datos podría ser ampliado con los hábitos higiénico-dietéticos o el estilo de vida, la capacidad física y cognitiva, el nivel sociocultural, etc., pero en este caso se ha optado por omitir esta información dentro de la HFT debido a que, habitualmente, estos datos figuran en la historia clínica y porque se pretende ofrecer un modelo simplificado, de fácil cumplimentación y que se centre, fundamentalmente, en el tratamiento farmacoterapéutico. Por otra parte, si hay un previo acuerdo con el resto del equipo asistencial y se desea anexas la HFT a la historia clínica, es conveniente que ésta aporte información sobre la farmacoterapia (tanto los medicamentos que la integran como los PRM, sus causas, intervenciones y la evaluación de las mismas) y se evite la duplicidad de datos.

En la parte destinada a consignar el tratamiento medicamentoso, es importante recoger:

- El nombre de la especialidad farmacéutica prescrita.
- La dosis e intervalo posológico: compararemos la posología que relata el paciente con la prescrita y ambas con la recomendada o indicada.
- Vía de administración.
- Fecha en la que se inició el tratamiento y en la que finalizó: de especial importancia en medicamentos que se prescriben para episodios agudos, como antibióticos.
- Médico prescriptor: nos permite identificar si la prescripción se realizó desde Atención Primaria o especializada, desde la sanidad pública o privada y, además, a qué facultativo médico nos hemos de dirigir para comunicar los problemas identificados y proponer las intervenciones necesarias.
- Motivo de la prescripción: nuevamente nos serán de utilidad tanto la información del paciente como de la historia clínica. Este dato nos permite conocer si el paciente identifica el medicamento con la patología, así como si la indicación es la apropiada.

La recogida sistemática de esta información facilita la posterior detección y clasificación de los PRM (cumplimiento, indicación, efectividad y seguridad). Por otra parte, la historia farmacoterapéutica se convierte en una herramienta imprescindible para el registro de los PRM detectados, las intervenciones realizadas y el seguimiento farmacoterapéutico individualizado de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El Ejercicio de la AF Madrid: McGraw-Hill-Interamericana 1999.
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-43.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Documento de Consenso sobre AF Ministerio de Sanidad y Consumo 2001.
- Equipo CESCA. Los sistemas de registro en Atención Primaria. Madrid: Díaz de Santos 1989.
- Comité de consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos. *Ars Pharm* 2002; 43: 175-84.
- Organización Mundial de la Salud. Informe de Tokio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. *Ars Pharm* 1995; 36: 285-92.
- Fundación Pharmaceutical Care España. Manual de Procedimientos en Atención Farmacéutica. Barcelona 1999.
- Grupo de investigación en AF Programa Dáder de seguimiento del tratamiento farmacológico en la farmacia comunitaria. Granada: Universidad de Granada 2000.
- Weed LL. Medical records that guide and teach. *N Eng J Med* 1968; 278: 593-9.
- Canaday BR, Yarborough PC. Documenting pharmaceutical care: Creating a standard. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 1292-6.
- Chicano Piá P. Identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos: experiencia en un centro de salud. *Pharm Care Esp* 2002; 4: 300-13.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN GRUPOS DE RIESGO: PACIENTE DIABÉTICO

**Mar Gago García, Carmen Regalado Romero,
Cristina Souto Moure, Carmen Durán Parrondo**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

Se denomina diabetes *mellitus* (DM) a un conjunto de síndromes caracterizados por la presencia de hiperglucemia crónica a la que, en general, se asocian en grado variable una serie de complicaciones vasculares y sistémicas.

La DM tipo 1 se caracteriza por una marcada deficiencia en la producción de insulina que provoca que estos pacientes dependan del aporte exógeno de esta hormona para sobrevivir (su prevalencia se estima en un 0,2% de la población). La DM tipo 2, sin embargo, presenta grados variables de resistencia y deficiencia insulínica, y su frecuencia es mucho mayor: afecta alrededor del 6% de la población (aproximadamente un 90-95% de las personas con diabetes) y aumenta significativamente con la edad.

La diabetes supone, hoy día, un problema sanitario y socioeconómico de primera magnitud que exige la máxima atención para establecer programas de prevención y control. La importancia de esta patología deriva de su frecuencia y de sus complicaciones crónicas, micro y macrovasculares, constituyendo una de las principales causas de invalidez y mortalidad prematura en la mayoría de los países desarrollados, además de afectar a la calidad de vida de las personas y de precisar un considerable consumo de recursos sanitarios.

La terapéutica de la diabetes se centra en dos objetivos íntimamente relacionados:

- Mejorar la utilización de la glucosa y otros nutrientes en los tejidos.
- Normalizar al máximo posible la glucemia sin alterar de manera notable el estilo de vida del paciente.

Pero el tratamiento actual del enfermo diabético, exige un abordaje múltiple, dirigido no sólo a ajustar en lo posible los niveles de glucosa de forma permanente, sino a prevenir y a tratar las alteraciones metabólicas asociadas y las complicaciones que tan frecuentemente surgen en el curso de la enfermedad.

Desde el nivel sanitario de la Atención Primaria debe darse respuesta a las necesidades de adquisición de conocimientos y destrezas de estos pacientes, a través de la

educación para la salud, de manera que se garantice el adecuado manejo de su enfermedad.

NECESIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE DIABÉTICO

El tratamiento de la diabetes es complejo y precisa de un aprendizaje y un seguimiento continuados. Algunos estudios han puesto de manifiesto que, con frecuencia, el mal control metabólico de la DM se debe a errores en la medicación, a una mala interpretación de los resultados de autoanálisis y a la ignorancia sobre la enfermedad.

La DM tipo 1 y, en ocasiones, la tipo 2 requieren la administración exógena de insulina. Su correcta utilización depende del aprendizaje de la técnica de inyección, del manejo de las distintas presentaciones de insulina y del ajuste posológico en función de los controles de glucemia.

En el caso de la DM tipo 2 es necesaria una selección individualizada del antidiabético oral en función no sólo de la alteración metabólica subyacente y del estado funcional de la secreción de insulina, sino también de las características individuales de cada paciente (edad, índice de masa corporal, función renal...).

Además, el paciente diabético precisa ajustes periódicos de los regímenes terapéuticos para mantener los niveles deseables de control glucémico, no sólo por los fracasos primarios y secundarios del tratamiento, consecuencia estos últimos de la progresión natural de la enfermedad, sino también por la presencia de enfermedades concurrentes, tratamientos asociados y modificaciones del estilo de vida, como la dieta y la actividad física.

La diabetes, especialmente la tipo 2, suele ir acompañada de otras patologías, como hipertensión arterial, obesidad y dislipemia, que en estos pacientes precisan de un control más riguroso que en el resto de la población.

Por estos motivos y por razones también de prevalencia, por tratarse de pacientes con pluriopatología y factores de riesgo asociados, en muchas ocasiones polimedcados y de edad avanzada, los pacientes con DM precisan un exhaustivo seguimiento por parte del equipo multidisciplinar de Atención Primaria y son candidatos a programas de atención farmacéutica.

PROBLEMAS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS Y SUS CAUSAS EN EL PACIENTE DIABÉTICO

En el paciente diabético es habitual la aparición de problemas relacionados con la medicación (PRM) no sólo por los motivos expuestos anteriormente, sino también por las implicaciones del carácter crónico de la enfermedad y de la terapia, que dificultan el cumplimiento del tratamiento.

En la **Tabla 1**, se recogen los PRM más habituales en los pacientes con DM, así como sus posibles causas.

Tabla 1. PRM en el paciente diabético y sus causas

TIPO DE PRM	CAUSAS	EJEMPLOS
INDICACIÓN	- Ausencia de tratamiento - Terapia sinérgica/potenciadora - Medicamento no indicado en esa patología/condición - Terapia alternativa sin medicamentos es más apropiada - Duplicidad - Tratamiento de reacciones adversas evitables	- HTA no tratada - LDL elevado no tratado - Paciente no controlado con dosis máxima en monoterapia - Paciente que inicia tratamiento antidiabético oral con rosiglitazona en monoterapia - Paciente con fallo secundario a sulfonilureas que inicia tratamiento con repaglinida - Inicio de antidiabéticos orales sin tratamiento dietético previo - Paciente a tratamiento con dos sulfonilureas (puede originar también un problema de seguridad) - Tratamiento para náuseas/vómitos por metformina iniciada a dosis altas y administrada antes de las comidas
EFFECTIVIDAD	- Respuesta inadecuada al medicamento - Existe una medicación alternativa más adecuada - Dosis inadecuada para el estado actual de salud - Modo de administración inadecuado - Intervalo posológico inadecuado - Almacenamiento incorrecto - Interacción de medicamentos	- Paciente con fallo secundario a sulfonilureas - Paciente obeso a tratamiento con sulfonilurea (sin contraindicación para metformina) - Paciente con mal control sin dosis plena - El paciente purga una vez seleccionada la dosis - El paciente no homogeniza la insulina - Paciente con acarbosa 1-1-0 e hiperglucemia posprandial tras la cena - Paciente que no conserva la insulina en la nevera - Paciente con insulina que inicia tratamiento con medicamento que puede reducir el efecto hipoglucemiante de la misma (diuréticos, fenitoína, corticoides, anticonceptivos orales)
SEGURIDAD	- Medicamento no seguro para el paciente - Administración incorrecta	- Sulfonilurea de vida media prolongada en paciente anciano - Tratamiento con metformina en paciente con insuficiencia renal - Lipodistrofia en la zona de inyección - Paciente que reutiliza agujas/jeringas - Paciente que omite comidas o no respeta los horarios



Tabla 1. PRM en el paciente diabético y sus causas (<i>continuación</i>)		
TIPO DE PRM	CAUSAS	EJEMPLOS
	- Dosis inadecuada - Intervalo posológico inadecuado - Contraindicaciones	- Lectura incorrecta de la dosis - Paciente con errores en su autocontrol - Sulfonilurea de vida media larga, administrada cada ocho horas - Paciente alcohólico a tratamiento con metformina
CUMPLIMIENTO	- Incumplimiento involuntario: no puede ingerir o administrar el medicamento - Incumplimiento voluntario: el paciente prefiere no tomarlo	- Problemas en la técnica de administración de la insulina - Paciente que abandona voluntariamente el tratamiento - Paciente que no cumple el tratamiento dietético - Falta de adherencia al tratamiento (se salta tomas)

HTA=hipertensión arterial; LDL=lipoproteína de baja densidad; PRM=problema relacionado con los medicamentos.

ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL PROGRAMA DE AF AL PACIENTE DIABÉTICO

Con el objetivo de prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con la farmacoterapia en estos pacientes, el programa de atención farmacéutica contempla una serie de actividades con el enfermo y con los profesionales sanitarios.

ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE

a. Elaboración completa de la historia farmacoterapéutica

En la historia farmacoterapéutica (HFT) debe registrarse toda la información relativa a la terapia del paciente: tratamiento farmacológico prescrito para DM y patologías concurrentes. La elaboración se lleva a cabo con toda la información obtenida a través de la entrevista clínica con el paciente y/o cuidador —en el caso de población infantil, pacientes con deterioro cognitivo, inmovilizados, etc.—, a fin de evaluar y detectar la aparición de diferentes PRM, como, por ejemplo, incumplimiento terapéutico, dificultades en la administración de medicamentos prescritos, evaluación de la efectividad, interacciones potenciales o reales, posibles reacciones adversas asociadas al tratamiento, automedicación, etc. Además, el farmacéutico debe revisar la historia clínica del paciente, su botiquín personal y la tarjeta de medicación crónica para complementar adecuadamente toda la información obtenida.

Como parte del programa de atención farmacéutica al paciente diabético se propone un modelo de entrevista (**Tabla 2**).

Tabla 2. Entrevista al paciente diabético						
Nombre:	IMC	HbA1c	COL/TG	LDL/HDL	CREA	PA
Nacimiento:						
Aparición DM:						
Complicaciones DM:						
TRATAMIENTO						
					Observaciones	
Insulina						
ADO						
Sincronización tratamiento-alimentos						
Efectos adversos						
Medicación hipo/hiperglucemiante						
Autoanálisis						
INSULINA						
					Observaciones	
Homogenización previa inyección						
Colocación aguja anterior a selección de dosis						
Purgado						
Dosificación exacta						
Zona de inyección adecuada						
Rotación punto-inyección						
Desecha la aguja tras uso						
Almacena la insulina en la nevera:						
Toda-en uso						
EDUCACIÓN PARA LA SALUD: CONOCIMIENTOS GENERALES-DIETA-EJERCICIO-AUTOCUIDADO						
					Observaciones	
DM						
Efecto insulina/ADO						
Complicaciones DM						
Significado HbA1c						
Conocimientos de la dieta						
Seguimiento de la dieta						
Ejercicio físico						
Cuidado de los pies						
COMPLICACIONES AGUDAS HIPOGLUCEMIAS						
					Observaciones	
Concepto						
Causas						
Síntomas/reconocimiento						
Prevención						
Tratamiento						
Número episodios desde última visita						



Tabla 2. Entrevista al paciente diabético (continuación)		
Episodios: mañana/tarde/noche		
Lleva azúcar		
Dispone de glucagón		
HIPERGLUCEMIAS		
		Observaciones
Causas		
Síntomas		
Prevención		
Tratamiento		
Número de episodios desde última visita		

ADO=antidiabético oral; COL=colesterol total; CREA=creatinina sérica; DM=diabetes *mellitus*; HbA1c=hemoglobina glucosilada; HDL=lipoproteína de alta densidad; IMC=índice de masa corporal; LDL=lipoproteína de baja densidad; Pa=presión arterial; TG=triglicéridos.

b. Actividades de educación sanitaria

Clásicamente, se han considerado tres pilares fundamentales en el tratamiento de la DM: dieta, ejercicio y tratamiento farmacológico. Para conseguir un adecuado equilibrio de estos tres componentes resulta esencial la educación sanitaria del paciente, para lo cual es importante evaluar previamente sus conocimientos y preocupaciones respecto a la enfermedad y su tratamiento, además de valorar su capacidad de aprendizaje.

Tratamiento no farmacológico

Se debe insistir en la importancia de las medidas no farmacológicas que deben formar parte del manejo de la diabetes.

- Dieta: el paciente debe poseer información clara y concreta sobre los hábitos dietéticos más saludables, estableciendo objetivos asequibles. El diabético debe comprender que la consecución de dichos objetivos le permitirá mejorar la glucemia, la presión arterial, el control del peso y el perfil lipídico.
- Actividad física: se debe recomendar al paciente la realización de ejercicio físico de intensidad moderada y carácter aeróbico y su práctica continuada; además, se proporcionará información acerca de las precauciones a seguir para evitar descompensaciones agudas de los niveles de glucosa.

Cumplimiento del tratamiento

Se debe informar al paciente que para conseguir el rendimiento óptimo de la terapia farmacológica, es necesario que siga correctamente el tratamiento prescrito por su médico. Para contribuir a alcanzar este objetivo, se le debe proporcionar información sobre:

- La importancia del control adecuado de la glucemia para prevenir/retrasar la aparición de complicaciones asociadas a la enfermedad.

- El papel fundamental de los medicamentos (antidiabéticos orales o insulina) para lograr dicho control.
- El tiempo que tardan en comenzar a actuar los medicamentos que utiliza y la duración de su acción.

Puede resultar de gran utilidad entregar al paciente una hoja de tratamiento personalizada, en la que se indique cómo debe tomar cada uno de los medicamentos (número de tomas/día, dosis en cada toma, relación horaria con las comidas), para facilitar el seguimiento correcto de la terapia prescrita (Figura I del subcapítulo Atención Farmacéutica al paciente anciano y polimedicado).

Tratamiento con insulina

Para garantizar el aprovechamiento óptimo de la terapia farmacológica es necesario verificar que los pacientes en tratamiento con insulina realizan una adecuada técnica de administración del medicamento.

Conservación de insulina

Debe informarse al paciente sobre la necesidad de conservar la insulina en condiciones adecuadas para evitar su deterioro y la consecuente pérdida de eficacia.

Interacciones

El paciente debe conocer la posibilidad de que se produzcan interacciones entre su tratamiento antidiabético y cualquier otro medicamento o planta medicinal que comience o deje de tomar. Por eso es fundamental:

- Que comunique cualquier cambio en su tratamiento. Esto permitirá detectar las posibles interacciones medicamentosas y prevenir la aparición de efectos adversos.
- Que evite la automedicación.

Efectos secundarios

Es importante informar detalladamente al paciente sobre los posibles efectos secundarios de su tratamiento y las recomendaciones a seguir si se presentan, reduciendo el temor a los mismos.

Complicaciones agudas de la enfermedad

Se debe proporcionar información al paciente acerca de las posibles complicaciones agudas, fundamentalmente sobre:

- Causas posibles de hipo/hiperglucemias: desajustes en el tratamiento, alteraciones de la dieta, técnica defectuosa en la administración de insulina...
- Prevención: cumplimiento del tratamiento dietético/farmacológico, autoanálisis...
- Reconocimiento de los síntomas característicos en cada caso.
- Tratamiento precoz.

Autocontrol

El paciente debe conocer la importancia de un adecuado autocontrol glucémico con el fin de efectuar los correspondientes ajustes en el tratamiento, y prevenir/retrasar la aparición de las complicaciones de la diabetes. Es recomendable comprobar que dispone del material necesario para monitorizar los niveles de glucosa capilar (autoanálisis) y que conoce la técnica: en qué momento del día debe realizarla, la frecuencia y los valores de referencia.

ACTIVIDADES CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

a. Objetivos

El objetivo principal de la AF es optimizar, en colaboración con el médico, la terapéutica individual del paciente. En el diabético, la AF debe centrarse en:

Participar en la selección del tratamiento antidiabético

Las opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento inicial de la DM tipo 2 son diversas y es importante seleccionar el medicamento más efectivo y/o seguro según las características individuales del paciente: obesidad, perfil glucémico, edad, contraindicaciones, presencia de insuficiencia renal o hepática.

Además, el paciente precisará, durante el curso de la enfermedad, ajustes continuos del tratamiento motivados por la propia evolución de la diabetes (por ej.: fallo secundario a las sulfonilureas) y por la presencia de enfermedades o tratamientos interrecurrentes.

Es importante incidir en las dosis máximas eficaces y seguras y aplicar las terapias combinadas más idóneas.

Participar en la selección del tratamiento de otras patologías

La enfermedad cardiovascular es la causa principal de morbilidad y mortalidad en el paciente diabético y el riesgo de muerte por esta causa es entre dos y tres veces superior al de la población general. El riesgo se incrementa, además, si existen hipertensión arterial o dislipemia.

Por eso, el tratamiento de estas patologías debe ajustarse hasta conseguir un control óptimo de la presión arterial (inferior a 130/80 mm Hg) y de LDL-colesterol (menor de 100 mg/dL). Los tratamientos farmacológicos prescritos deben ser, preferiblemente, aquellos que han demostrado mayor seguridad y efectividad en el paciente diabético.

Siempre que existan varias opciones terapéuticas para cualquier proceso agudo o crónico se debe elegir el medicamento o la especialidad farmacéutica que interfiera en menor medida en el control glucémico y, por ello, es importante reconocer los medicamentos hipo o hiperglucemiantes, y la presencia de excipientes como la sacarosa y la galactosa.

Participar en la detección de factores de riesgo implicados en descompensaciones agudas de la DM.

Los cambios en el metabolismo y la excreción de medicamentos relacionados con la edad o procesos patológicos asociados, la polifarmacia, las enfermedades intercurrentes o el uso inadecuado del tratamiento son factores que pueden provocar la aparición de descompensaciones agudas, que será necesario prevenir y corregir si se presentan.

b. Detección de problemas relacionados con los medicamentos

Se debe comunicar al médico la posibilidad de aparición o la detección de cualquier PRM y proponer las intervenciones más adecuadas para su resolución.

c. Coordinación con otros niveles asistenciales

El farmacéutico debe establecer sistemas de coordinación entre la Atención Primaria y especializada en relación con la terapéutica farmacológica que permita resolver problemas comunes relacionados con el tratamiento y garantice la calidad en la atención al usuario.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE DIABÉTICO

Debido al carácter crónico de la diabetes, es imprescindible realizar un seguimiento terapéutico de estos pacientes con el objeto de:

- Reforzar y evaluar los conocimientos y destrezas del diabético en el manejo de su enfermedad, facilitar la comunicación del paciente y la consulta de sus dudas y temores respecto al tratamiento o patología.
- Monitorizar, a través de la historia clínica y la entrevista con el paciente, la efectividad y la seguridad de la farmacoterapia, teniendo en cuenta parámetros de laboratorio (hemoglobina glucosilada, creatinina, enzimas hepáticas), episodios de hipo/hiperglucemia, efectos adversos e interacciones.
- Valorar la adherencia al tratamiento.
- Establecer con el paciente objetivos realizables de control de la enfermedad en función de las características individuales.
- Mantener actualizada la HFT.

SUPUESTO PRÁCTICO

Mujer diabética de 36 años de edad que tras sufrir una crisis hipoglucémica es derivada por el médico de Urgencias del centro a la consulta farmacéutica para evaluar el manejo de su farmacoterapia.

ELABORACIÓN DE LA HFT

En la historia clínica figuran los siguientes datos:

a. Datos generales:

No tiene alergias conocidas, no consume alcohol, es fumadora desde hace cinco años de cuatro cigarrillos/día. Se determina un peso de 72 kg y una altura de 152 cm (IMC=31,2 kg/m²).

b. Patologías:

- Diabetes mellitus (DM) tipo I (de siete años de evolución).
- Hipertensión arterial.
- Retinopatía diabética.

c. Datos analíticos y pruebas complementarias:

Los valores de glucemia basal venosa y hemoglobina glucosilada (HbA1c) de los últimos seis meses se detallan a continuación:

FECHA	Glucemia basal (MG/DL)	HbA1c (%)
17/05/02	145	7
21/08/02	165	7,4
20/11/02	130	7

Las cifras tensionales registradas durante este periodo son inferiores a 130/80 mm Hg. El perfil lipídico es normal y no se observa ningún parámetro alterado en las analíticas realizadas en los últimos seis meses. La paciente acudió a Urgencias del centro por crisis hipoglucémica, presentando una glucemia capilar de 47 mg/dL.

d. Tratamiento farmacológico actual:

- Insulina regular/isofánica 10/90: 24-0-0 unidades (inicio hace tres meses).
- Insulina regular/isofánica 30/70: 0-0-18 unidades (inicio hace tres meses).
- Enalapril 20 mg: 1-0-0 (inicio hace cuatro años).

ENTREVISTA CON LA PACIENTE

La paciente refiere tomar los mismos medicamentos que figuran en la historia clínica. Sin embargo, no está segura de las unidades de insulina que se debe administrar, puesto que recientemente (21/08/02) su endocrino le cambió el tipo y la posología de la

insulina que debía utilizar y extravió este informe médico. Añade, que se inyecta 18 unidades de insulina por la mañana y 24 por la noche.

La paciente dice conocer perfectamente su enfermedad y el tratamiento, no obstante, tras realizar una serie de preguntas orientativas sobre el conocimiento de la DM y el tratamiento con insulina, se concluye que desconoce las consecuencias de no mantener un buen control de su enfermedad, del peligro que conllevan las crisis hipoglucémicas, y no conoce bien la dieta y estilo de vida que debe mantener.

En la parte de la entrevista destinada a conocer los hábitos dietéticos, la paciente relata que sigue una dieta de 1.500 kcal/día pautada por su endocrino, pero que “como baja muy lentamente de peso, de vez en cuando omite la cena”.

IDENTIFICACIÓN PRM: ESQUEMA CIES

1. Cumplimiento:

La paciente afirma que se administra la insulina todos los días y que toma puntualmente el antihipertensivo. Además, la frecuencia de recogida de recetas no hace sospechar un problema de incumplimiento. No obstante, la paciente no ha entendido las instrucciones proporcionadas por su médico y las unidades de insulina que se administra no se corresponden con las pautadas por el endocrino, por lo que se puede sospechar un problema de cumplimiento.

2. Indicación:

Todos los problemas de salud están tratados y la paciente no toma ningún medicamento que no necesite, por lo que, inicialmente, se descarta un problema de indicación.

3. Efectividad:

Las cifras de glucemia basal y HbA1c, que han disminuido desde que se cambió el tipo y la pauta de insulina, no sugieren un problema de efectividad.

4. Seguridad:

La aparición de crisis hipoglucémicas podría orientar hacia un problema de seguridad. No obstante, este efecto adverso es producido por un mal cumplimiento del tratamiento prescrito y de la dieta. Además, los medicamentos pautados son seguros para la paciente a las dosis prescritas, por lo que se debería descartar un problema de seguridad.

ELABORACIÓN DE LA NOTA FARM: PRM DE CUMPLIMIENTO

F: la paciente maneja correctamente las plumas de insulina, pero confunde la posología pautada por su endocrino, inyectándose 18 unidades por la mañana y 24 unidades por la noche. Por otra parte, la encuesta dietética pone de manifiesto que omite comidas y la historia clínica refleja una crisis hipoglucémica en la última semana (47 mg/dL).

- A:** según los datos anteriores, se puede afirmar que existe un PRM de cumplimiento (PRM 7 según la clasificación de Strand) que es clínicamente significativo porque la paciente ya ha sufrido una crisis hipoglucémica. La causa de este problema es que la paciente no ha comprendido las instrucciones proporcionadas por su médico, por lo que se administra por la noche un número superior de unidades de insulina a las pautadas y no sigue las recomendaciones dietéticas para su patología, omitiendo comidas con el objetivo de bajar peso.
- R:** se informa a la paciente sobre su enfermedad y el tratamiento, así como de las causas y consecuencias de las crisis hipoglucémicas; proporcionándole recomendaciones verbales y por escrito sobre las pautas a seguir en el caso de aparición. Se le explica las consecuencias de omitir comidas en los pacientes diabéticos y se le proporciona un diagrama horario donde se refleja su tratamiento y posología.
- Se informa al resto del equipo, que asiste a la paciente, del problema detectado y de sus causas, así como de las intervenciones realizadas. Además, se recomienda proporcionar información a la paciente sobre los hábitos dietéticos y el estilo de vida adecuados en el paciente diabético.
- M:** tras una reunión con el médico y el enfermero del paciente se decide realizar control de glucemia capilar semanal y un control de peso. Además, se acuerda realizar el seguimiento farmacoterapéutico de la paciente desde la consulta farmacéutica para comprobar que se administra la dosis de insulina prescrita y el cumplimiento de las recomendaciones dadas en la primera visita.

COMENTARIO

La educación sanitaria de los pacientes diabéticos, dirigida fundamentalmente a conseguir unos hábitos dietéticos y un estilo de vida adecuados, debe orientarse también a asegurar la correcta administración de los medicamentos pautados, con el fin de garantizar la efectividad y la seguridad de los tratamientos.

El efecto adverso más frecuente del tratamiento farmacológico de la DM son las hipoglucemias, correspondiendo el porcentaje más elevado de hipoglucemias graves a los pacientes en tratamiento con insulina. El riesgo de hipoglucemia puede verse incrementado por las sucesivas modificaciones del tratamiento, que son habituales por la propia evolución de la enfermedad.

Ante esta situación, el farmacéutico de Atención Primaria puede prevenir problemas derivados de la falta de comprensión del tratamiento, como son los efectos adversos, y proporcionar al paciente la información necesaria sobre su enfermedad, medicación y estilo de vida recomendado en la DM.

En este supuesto práctico, la clasificación del PRM puede generar cierta dificultad, dado que, al producirse una reacción adversa (hipoglucemia), se podría incluir este problema en la supracategoría de seguridad, utilizando la clasificación del Consenso de Granada. Sin embargo, al utilizar el esquema CIES, el problema se identifica como un PRM

de cumplimiento (según la clasificación de Strand) y se elabora la nota FARM orientada a este problema, enfocando la resolución y el seguimiento a eliminar la causa que lo origina (la paciente no entiende las instrucciones del médico y se administra dosis equivocadas por error).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Freijanes J, Florez J. Insulina e hipoglucemientes orales. En: Flórez J dir. Farmacología humana. 3ª ed. Barcelona: Masson 1997; 927-43.
- Grupo de Diabetes de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria. Guía Clínica de Diabetes *mellitus* en Medicina de Familia. [En línea]. 2000. [Fecha de consulta 15 de noviembre del 2002]. Disponible en: <http://www.cica.es/aliens/samfyc>.
- Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos. Diabetes *mellitus* tipo 2: tratamiento. [En línea]. 1999. [Fecha de consulta 17 de noviembre del 2002]. Disponible en: <http://www.easp.es>.
- American Diabetes Association: clinical practice recommendation 2002. Diabetes Care 2002 Jan; 25 Suppl 1: S1-147.
- ICSI Health Care Guidelines. Management of Type 2 Diabetes *mellitus*. [En línea]. 2002. [Fecha de consulta 30 de Enero del 2003]. Disponible en: <http://www.icsi.org>.
- DeFronzo RA. Pharmacologic Therapy for Type 2 Diabetes *mellitus*. Ann Intern Med 1999; 131(4): 281-303.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN GRUPOS DE RIESGO: PACIENTES ANTICOAGULADOS

**Marta Rodríguez Barreiro, Rosana Castelo Domínguez,
María Belén Pérez Marcos**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

La enfermedad tromboembólica se considera la principal causa de ingreso hospitalario, invalidez y muerte en la segunda mitad de la vida. Esto, unido a la importancia de las secuelas que puede provocar, justifica la administración de anticoagulantes orales (AO) para la prevención o el tratamiento de esta patología en los pacientes con un elevado riesgo tromboembólico.

Desde hace unos años, se ha observado un incremento continuo de la población anticoagulada, a lo que ha contribuido:

- La confirmación de la eficacia de estos agentes antitrombóticos, a través de diferentes estudios clínicos, que además ha dado lugar al establecimiento de nuevas indicaciones para los AO.
- La estandarización de los reactivos necesarios para su control (tromboplastinas).
- La unificación de criterios en cuanto al riesgo tromboembólico de las diversas patologías, que ha permitido un uso más seguro y una disminución de las complicaciones hemorrágicas.

En la actualidad se estima que, en España, un 0,5% de la población utiliza AO; suelen ser pacientes de edad avanzada (el 70% es mayor de 60 años), en su mayoría cardiopatas (90%) y, como consecuencia, polimedicados.

Tradicionalmente, el responsable del control de los AO ha sido el hematólogo, a través de las unidades de anticoagulación en los hospitales, lo que ha supuesto para estos pacientes un continuo ir y venir de las zonas rurales a las urbanas para su seguimiento analítico. La tendencia actual se orienta hacia el seguimiento de estos pacientes en Atención Primaria, cumpliendo así las funciones de atención integral, educación sanitaria, accesibilidad a los servicios y eficiencia. Algunos centros de salud han comenzado ya a asumir esta labor y, aunque no sea así, es el equipo de Atención Primaria el responsable de tratar el resto de sus enfermedades crónicas, los procesos agudos intercurrentes y

realizar actividades de educación sanitaria, por lo que existe un creciente interés por este grupo de pacientes.

NECESIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE ANTICOAGULADO

Los AO son medicamentos que presentan una serie de características especiales:

- Estrecho margen terapéutico.
- Elevada variabilidad individual en la dosis a utilizar y en la respuesta del paciente.
- Elevada prevalencia de interacciones medicamentosas, en muchos casos de gran relevancia clínica.
- En su control influyen múltiples factores, como el contenido en vitamina K de la dieta, el consumo de alcohol o la aparición de enfermedades intercurrentes (fiebre, diarrea...).
- Sus potenciales y graves complicaciones, destacando el riesgo de hemorragias.
- Numerosas contraindicaciones, absolutas o relativas, a valorar en cada sujeto.

Estas características de los AO obligan a un cuidadoso control de la dosificación y a una continua vigilancia clínica y analítica de estos pacientes, ya que un control inadecuado no sólo los hace ineficaces en la prevención de la enfermedad tromboembólica, sino que puede generar complicaciones graves o mortales.

Todo ello, unido a su creciente utilización en los pacientes de mayor edad, polimedicados y con numerosos cambios en sus tratamientos concomitantes, hace que sea recomendable incluirlos en programas de atención farmacéutica (AF), puesto que la educación sanitaria y el seguimiento farmacoterapéutico son fundamentales para contribuir a una asistencia sanitaria integral.

PROBLEMAS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS Y SUS CAUSAS EN EL PACIENTE ANTICOAGULADO

El paciente anticoagulado, por los motivos reseñados anteriormente, constituye un firme candidato a la aparición de determinados problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Dado que este paciente es con frecuencia anciano y está polimedicado, se aconseja también la lectura del capítulo dedicado a la AF en estos pacientes.

A continuación, se recogen para cada una de las supracategorías de PRM las causas que con mayor frecuencia aparecen en el paciente anticoagulado.

INDICACIÓN

Ausencia de tratamiento para un problema de salud

El elevado número de interacciones medicamentosas que presentan los AO crea temor a la prescripción de nuevos medicamentos.

Necesidad de una terapia sinérgica o preventiva

- La existencia en determinados pacientes de factores de riesgo adicionales para la aparición de tromboembolismo puede hacer necesaria la asociación del AO con antiagregantes plaquetarios.
- La posibilidad de la aparición de hemorragias, tras procesos de odontoestomatología, cirugía, etc., puede requerir la administración profiláctica de ácido tranexámico.
- El riesgo añadido de sangrado, al administrar a estos pacientes medicamentos potencialmente gastrolesivos (AINE, corticoides sistémicos) obliga a la utilización de protección gástrica.

Medicamento no indicado

Determinadas características de estos pacientes, como la edad, los factores de riesgo, etc., pueden recomendar la sustitución del AO por un antiagregante o por heparina.

Terapia alternativa sin medicamentos más adecuada

La elevada probabilidad e importancia de las interacciones medicamentosas con los AO, hace que en muchas situaciones la educación sanitaria y las terapias alternativas no farmacológicas sean el tratamiento de elección (por ej.: la fisioterapia en los dolores articulares).

EFFECTIVIDAD

Respuesta inadecuada al tratamiento

No todos los pacientes necesitan la misma dosis de AO para mantener un mismo rango terapéutico; por eso, la dosis debe establecerse de manera individualizada para optimizar la relación beneficio/riesgo de la terapia.

Modo de administración inadecuado

El acenocumarol es el AO más utilizada en España y se encuentra disponible en comprimidos de 1 mg no ranurados y de 4 mg fraccionables fácilmente en cuartos. La división de los comprimidos en más fracciones (por ej.: 1/8) llevará, probablemente, a la pérdida de medicamento y a la administración de dosis inadecuadas.

Interacciones

- Las interacciones farmacológicas, generalmente de tipo AO-medicamento o AO-alimento, pueden disminuir el efecto del anticoagulante, lo que se traduce en la necesidad de aumentar la dosis para mantener el rango terapéutico.

- La retirada de medicamentos inhibidores o la introducción de inductores del metabolismo de los AO puede requerir un aumento de la dosis del mismo.

SEGURIDAD

Dosis inadecuada

Los múltiples factores que influyen en la respuesta a los AO provocan que, en ocasiones, sea necesaria una disminución de la dosis del AO.

Medicamento no seguro

La necesidad de mantener a cada paciente en un rango de anticoagulación determinado hace que, en ocasiones, sea preciso una suspensión temporal del AO y/o la administración de vitamina K.

Vía de administración inadecuada

El elevado riesgo de hematomas, tras la utilización de la vía intramuscular o un derrame hemorrágico tras una infiltración intraarticular, llevan a la contraindicación relativa de utilización de estas vías de administración en los pacientes en tratamiento con AO.

Contraindicación

El tratamiento con AO presenta un elevado número de contraindicaciones, unas absolutas y otras relativas, que deben valorarse en cada paciente antes del establecimiento del tratamiento.

Interacciones medicamentosas

- Aunque los AO presentan un elevado número de interacciones medicamentosas, la intensidad y la relevancia clínica de las mismas es mayor para unos medicamentos que para otros, dentro de un mismo grupo terapéutico, lo que desaconseja su utilización conjunta con los AO.
- La existencia de múltiples factores que influyen en las interacciones de los AO, como diferentes mecanismos de interacción, distinta sensibilidad individual, dependencia de la dosis y duración del tratamiento, y hábitos higiénico-dietéticos, lleva a la necesidad de asumir que la mayoría de los tratamientos pueden interferir en mayor o menor grado en el paciente anticoagulado. Por lo tanto, se debe reducir el número de medicamentos administrados a los estrictamente necesarios y utilizarse sólo aquellos con una seguridad probada.
- La incorporación de medicamentos inhibidores o la retirada de inductores del metabolismo de AO, puede requerir una disminución de la dosis para evitar problemas de sobredosificación.

Reacciones adversas (RAM)

La hemorragia es la complicación más frecuente y preocupante en los pacientes anticoagulados y, aunque su aparición aumenta considerablemente con valores de INR > 5,

puede aparecer con INR (*International Normalized Ratio*) dentro del rango terapéutico. La actitud a tomar ante una hemorragia dependerá de la intensidad y localización de la misma, pero deben tenerse en cuenta los factores que se asocian a un mayor riesgo de sangrado (antecedentes de accidente cerebrovascular o hemorragia gastrointestinal, hipertensión arterial, insuficiencia renal, coadministración de otros medicamentos...), lo que obligará a un seguimiento más exhaustivo de estos pacientes.

CUMPLIMIENTO

Incumplimiento involuntario

La elevada variabilidad intraindividual en la respuesta al AO obliga a la utilización de dosis diferentes en distintos días de la semana y a cambios en la posología tras los controles. Este hecho facilita el incumplimiento involuntario a causa de olvidos o confusión.

Incumplimiento voluntario

El temor a la aparición de efectos adversos o la sensación de estar tomando medicación en exceso puede llevar al paciente anticoagulado a cesar la administración o realizar la interrupción voluntaria de tratamientos necesarios sin comunicárselo a su médico.

ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ANTICOAGULADO

Con el objeto de prevenir, detectar y resolver los PRM en este grupo de pacientes, el programa de AF incluye una serie de actividades con el paciente y con el personal sanitario.

ACTIVIDADES CON EL PACIENTE

Elaboración de la historia farmacoterapéutica (HFT)

- Dada la elevada incidencia y repercusiones de las interacciones medicamentosas con los AO, es fundamental conocer todos los medicamentos y/o plantas medicinales que toma el paciente, tanto los prescritos como los que toma sin control médico y su pauta.
- Registro de la aparición de RAM, fundamentalmente hemorragias, debido a su frecuencia, importancia y necesidad de buscar la causa que las provoca.

Actividades de educación sanitaria

- Un problema muy importante en el paciente anticoagulado, por las repercusiones que puede provocar, es el incumplimiento del tratamiento AO. Por eso, es fundamental proporcionarle información sobre:

- Su problema de salud.
- Su tratamiento: para qué sirve, por qué es importante que lo tome, por qué es necesario el control analítico periódico, por qué es necesario realizar ajustes en la dosificación. Dada la frecuencia de estos cambios en la pauta posológica es recomendable inculcar al paciente la necesidad de confirmar cada día la dosis que debe tomar.
- Su correcta administración: cómo debe tomarlo, a qué hora, qué hacer si olvida una toma, durante cuánto tiempo debe tomarlo.
- El paciente ha de tener conocimiento de la posibilidad de la aparición de hemorragias: qué son, qué hacer en función de su intensidad y localización, cómo se pueden prevenir. Es conveniente advertir al paciente sobre la necesidad de buscar la causa que provoca la hemorragia, aunque sea de baja intensidad, y de la utilidad de que se lo comunique siempre al médico u otros profesionales.
- Dada la elevada frecuencia y repercusiones de las interacciones entre el AO y otros medicamentos, se debe informar al paciente sobre la conveniencia de:
 - Comunicar siempre a los profesionales cualquier cambio en su tratamiento.
 - Evitar la automedicación, incluso con preparados de herboristería, o la suspensión de algún medicamento sin consultarlo previamente.
- Se debe advertir al paciente sobre la posibilidad de interacción del AO con el contenido en vitamina K de determinados alimentos, y por tanto de la importancia de realizar una dieta equilibrada, con cantidades más o menos constantes de esta vitamina. En este sentido, puede ser útil proporcionar al paciente información escrita sobre alimentos con un contenido elevado, moderado o bajo de vitamina K.
- Con el objeto de evitar variaciones del INR, es conveniente informar al paciente sobre los efectos del consumo de tabaco y del alcohol sobre la respuesta al tratamiento anticoagulante.
- Para evitar sangrados importantes ante determinadas maniobras quirúrgicas o exploraciones invasoras que puedan suponer riesgo hemorrágico (extracciones dentarias, limpieza bucal, intervención quirúrgica de cataratas, biopsias), se proporcionará información al paciente sobre la necesidad de advertir al médico responsable acerca de estas intervenciones, así como las fechas programadas de las mismas.
- Es preciso hacer recomendaciones al paciente sobre el modo de actuar ante situaciones concretas: diarrea, dolor, heridas, en función de su localización e importancia.
- Se debe advertir a las mujeres en edad fértil sobre los riesgos de un embarazo mientras toman AO; por tanto, se debe insistir en la necesidad de acudir a un centro de planificación familiar y de comunicar, lo antes posible, cualquier sospecha de embarazo.
- Es importante recomendar al paciente que lleve alguna identificación que indique el uso de AO, e incluso proporcionársela (por ej.: tarjeta de medicación crónica).
- Se debe animar a que el paciente consulte cualquier duda y que pierda el miedo a molestar con sus preocupaciones o preguntas.

Dada la extensión de esta información, en la práctica es útil elaborar normas y recomendaciones para el paciente en tratamiento con AO y proporcionarlas de forma oral y por escrito, a fin de que puedan tenerlas en su domicilio y consultarlas siempre que sea necesario, ya sea el paciente o sus cuidadores.

ACTIVIDADES CON EL MÉDICO

- a. El objetivo principal de la AF en los pacientes anticoagulados se basa en optimizar, en colaboración con el médico, la farmacoterapia de cada paciente. Para eso el farmacéutico debe centrarse en:
 - Participar en la selección del tratamiento anticoagulante: el elevado número de contraindicaciones absolutas y relativas al tratamiento con AO obliga a la selección individualizada del tratamiento anticoagulante: heparina o AO.
 - Participar en la selección de tratamientos para otras patologías: dada la elevada frecuencia e importancia de las interacciones farmacológicas de los AO, se deberá:
 - Reducir los medicamentos a administrar a los estrictamente necesarios.
 - Utilizar aquellos con mayor seguridad probada.
 - Utilizar preferentemente medicamentos en los que la información disponible sugiere la ausencia de interacción o un efecto mínimo de la misma.
 - Valorar el momento más adecuado para la introducción o la retirada de medicamentos, en función de su urgencia, así como la necesidad de adelantar el siguiente control analítico.
 - Contribuir a facilitar el correcto cumplimiento del tratamiento: facilitar información sobre las presentaciones disponibles de AO, de manera que no sea necesario fraccionar los comprimidos más de lo recomendable y evitar la combinación de más de dos dosis diferentes semanales.
- b. Comunicar al médico la posibilidad de aparición o la detección de cualquier PRM y proponer las alternativas más adecuadas.
- c. Facilitar la coordinación necesaria para la resolución de situaciones especiales con los servicios de hematología del hospital de referencia

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE ANTICOAGULADO

El seguimiento farmacoterapéutico es fundamental en el paciente anticoagulado, con objeto de:

- Reforzar los conocimientos del paciente sobre la enfermedad y su tratamiento.
- Mejorar el cumplimiento terapéutico.
- Prevenir, detectar y resolver posibles PRM que puedan ir apareciendo. Para ello es importante registrar los resultados de los controles analíticos en un “impreso de seguimiento de AO” (**Figura 1**), que además se incluirá en la historia clínica del

- Facilitar la comunicación del paciente y la consulta de las dudas sobre su tratamiento, RAM.
- Establecer objetivos específicos y evaluar su consecución y cumplimiento.

Figura I. Impreso de seguimiento de anticoagulantes orales.

SUPUESTO PRÁCTICO

Varón de 52 años de edad en tratamiento con acenocumarol, que es derivado por su médico de cabecera a la consulta farmacéutica para valorar una posible interacción medicamentosa acenocumarol-estatina, tras observar un aumento en el valor del INR en el último control analítico.

ELABORACIÓN DE HFT

EN LA HISTORIA CLÍNICA (HC)

Figuran los siguientes datos:

a. Datos generales

No tiene alergias conocidas, es consumidor ocasional de alcohol (40 g/día durante el fin de semana), no es fumador y mantiene una dieta hipocalórica. Se determina un peso de 89 kg y una altura de 179 cm (IMC=27,8 kg/m²).

b. Patologías

- Fibrilación auricular crónica.
- Hipertensión arterial.
- Dislipemia.
- Sobrepeso.

c. Tratamiento farmacológico actual

- Acenocumarol 4 mg, según pauta establecida por hematología (inicio hace siete meses).
- Digoxina 0,25 mg, 1-0-0, excepto jueves y domingos (inicio hace dos años).
- Diltiazem retard 120 mg, 1-0-0 (inicio hace dos años).
- Furosemida 40 mg, 1-0-0 (inicio: dos años).
- Simvastatina 20 mg, 0-0-1 (inicio hace diez días).

d. Datos analíticos y pruebas complementarias

En la revisión de las tres últimas analíticas, llevadas a cabo en el último año y medio, destacan los datos recogidos en la **Tabla I**.

Los valores de tensión arterial registrados en la HC durante el mismo periodo de tiempo oscilan entre 120/80 y 130/85 mm Hg.

El último valor de los niveles plasmáticos de digoxina data de hace un mes (1 ng/mL), encontrándose dentro del rango terapéutico.

EN LA ENTREVISTA CON EL PACIENTE

El paciente refiere tomar los mismos medicamentos que figuran en la HC, ajustándose a la posología establecida por su médico. Se pone de manifiesto durante la entrevista

Tabla 1. Resultados de las analíticas			
	ENERO/02	JUNIO/02	ENERO/03
Ácido úrico (mg/dL)	6,9	5,4	5,2
Triglicéridos (mg/dL)	168	163	159
Colesterol total (mg/dL)	280	275	269
Colesterol-HDL (mg/dL)	32	35	38
Colesterol-LDL (mg/dL)	215	208	199
Potasio (mmol/L)	4,2	4,5	4,3

ta clínica, el adecuado conocimiento que el paciente posee sobre su enfermedad y su riesgo tromboembólico. Además, conoce las características especiales que poseen los AO y que le obligan a realizar controles analíticos periódicos para ajustar su posología, sobre todo ante cualquier modificación en su farmacoterapia.

Por otra parte, el paciente informa de que lleva aproximadamente un año con una dieta hipocalórica con la que ha conseguido perder 9 kg.

IDENTIFICACIÓN DE PRM: ESQUEMA CIES

CUMPLIMIENTO

A la vista de la entrevista clínica, se llega a la conclusión de que el paciente conoce toda la medicación que está tomando y se ajusta a las indicaciones dadas por su médico, por lo que no se detecta ningún PRM de cumplimiento.

INDICACIÓN

Todos los problemas de salud que presenta el paciente están tratados y además no toma ningún medicamento que no necesite o que no esté indicado para su estado de salud actual, por lo que se descarta un PRM de indicación.

EFFECTIVIDAD

No parece que exista un PRM de efectividad, puesto que el tratamiento hipotensor mantiene las cifras de tensión arterial en valores aceptables y se observa una respuesta adecuada a la farmacoterapia utilizada para el resto de las patologías.

SEGURIDAD

A pesar de que no se detecta ningún efecto adverso o contraindicación de la medicación del paciente, la inclusión de la estatina en su farmacoterapia y el incremento en el valor de INR detectado hacen suponer un posible PRM de seguridad debido a la interacción medicamentosa acenocumarol-estatina.

ELABORACIÓN DE NOTA FARM: PRM DE SEGURIDAD

F: desde el inicio del tratamiento con acenocumarol, el paciente ha realizado todos los controles analíticos establecidos por hematología, observándose desviaciones importantes del INR únicamente durante los dos primeros meses del tratamiento con el AO. En este periodo acudió a Urgencias en dos ocasiones como consecuencia de epistaxis leves. Actualmente, y tras ser derivado por su médico para realizar un control del AO debido a la inclusión de la estatina, se observa un valor de INR incrementado (INR=5,12) respecto al de su rango terapéutico (INR=2-3). El paciente no refiere ningún efecto adverso (hemorragias, hematomas).

A: a lo largo del último año, el paciente ha conseguido disminuir notablemente su peso corporal tras la instauración de una dieta adecuada. Sin embargo, aunque los niveles plasmáticos de colesterol han mejorado, no se encuentran dentro de los niveles recomendados para disminuir el riesgo cardiovascular del paciente, lo que justifica la instauración de terapia hipolipemiente con estatina.

La interacción farmacocinética entre las estatinas y los AO se encuentra ampliamente recogida en la bibliografía, y tras su administración concomitante se puede producir un aumento en el valor del tiempo de protrombina y la aparición de hemorragias. En este caso, se observa un incremento en el valor del INR que coincide con la inclusión de la estatina en la terapia del paciente, y a pesar de no existir un claro efecto adverso, sí existe un posible PRM de seguridad (PRM 6 según la clasificación de Strand).

R: se informa al médico de la interacción medicamentosa y de su importancia clínica, al tiempo que se aporta información sobre las características farmacodinámicas y farmacocinéticas de las diferentes estatinas, que justifica su diferente grado de interacción con los AO.

M: se debe comunicar al paciente la necesidad de tomar este nuevo medicamento para el adecuado control de su patología, así como la importancia de mantener hábitos dietéticos saludables para conseguir una mayor efectividad de su medicación. Se le entrega por escrito una relación de alimentos que, en principio, son adecuados para su dieta hipocalórica, pero cuyo consumo debe restringir debido a su alto contenido en vitamina K (antagonizan el efecto del AO).

Se debe explicar al paciente que, probablemente, el INR se ha elevado como consecuencia de la introducción de un nuevo medicamento en su terapia y la importancia de adelantar la fecha del control analítico en estas circunstancias para ajustar la dosis del AO y evitar posibles RAM.

Además, se introduce en la HC el impreso de seguimiento de AO, haciendo constar la fecha de inicio del hipolipemiente.

Tras una reunión con el resto del equipo que asiste al paciente, se acuerda monitorizar los niveles de colesterol periódicamente para valorar la efectividad del tratamiento instaurado.

COMENTARIO

El seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes anticoagulados llevado a cabo por el farmacéutico de Atención Primaria es de gran importancia. Las numerosas interacciones medicamentosas que presentan los AO (derivadas de sus especiales características), y las potencialmente graves reacciones adversas que pueden aparecer provocan que la introducción y/o retirada de medicamentos de la farmacoterapia de un paciente anticoagulado se convierta, en muchos casos, en motivo de incertidumbre a la hora de la prescripción. Por eso, la participación y la coordinación de todos los profesionales sanitarios que ofrecen asistencia al paciente resulta fundamental.

Es necesario tener en cuenta que en el control de la anticoagulación no sólo interfieren los medicamentos, sino que influyen también múltiples factores, como la dieta o diferentes hábitos tóxicos (alcohol, tabaco). Por este motivo, en la consulta farmacéutica se debe insistir en la importancia del seguimiento de las normas higiénico-dietéticas más adecuadas para su patología (educación para salud). Para eso, además de informar verbalmente de todas las precauciones que debe tener presente el paciente anticoagulado, se debe facilitar esta información por escrito para evitar olvidos y/o confusiones.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El Ejercicio de la Atención Farmacéutica. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana 1999.
- Fernández, MA. El paciente anticoagulado. (4ª Ed.). Barcelona: laboratorios Dr. Esteve 2002.
- Biurrun LM, Esteban MS, Díaz A. Manejo de los anticoagulantes orales en Atención Primaria. SEMERGEN 2001; 27: 301-12.
- García EI. La anticoagulación oral para primaria. SEMERGEN 2001; 27: 283.
- López MD, Puime P, Galego P. Aproximación al tratamiento anticoagulante oral y nuevas posibilidades de seguimiento. Rev Galega Actual Sanit 2002; 1(5): 340-4.
- Goolsby MJ. Clinical practice guidelines. Managing oral anticoagulant therapy. J Am Acad Nurse Pract 2002; 14(1): 16-8.
- Martínez F. Precauciones en el paciente anticoagulado con cumarínicos. JANO 1999; 56: 48-52.
- Hirsh J, Dalen JE, Guyatt G. The sixth ACCP guidelines for antithrombotic therapy for prevention and treatment of thrombosis. American College of Chest Physicians. Chest 2001; 119(1Suppl): 1S-2S.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN GRUPOS DE RIESGO: ASMA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA

**Cristina Souto Moure, Carmen Regalado Romero,
María del Mar Gago García, Carmen Durán Parrondo**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El asma es una enfermedad respiratoria crónica con base inflamatoria y etiología desconocida caracterizada por episodios recurrentes de obstrucción bronquial, generalmente reversibles.

Aunque el asma ha sido siempre un problema médico común, su prevalencia y gravedad han aumentado en todo el mundo en los últimos años.

Si bien, en comparación con otras enfermedades la mortalidad por asma es baja, existen varias razones que avalan la necesidad de un seguimiento continuado a estos pacientes:

- Dado el arsenal farmacoterapéutico disponible y los conocimientos actuales sobre la enfermedad, el asma se puede considerar una causa de muerte evitable.
- Ciertas muertes ocurren de manera súbita en personas que horas antes se encontraban asintomáticas.
- Un porcentaje importante de pacientes correctamente diagnosticados de asma y con un tratamiento adecuado no controlan la enfermedad. La causa más importante de que esto ocurra es la falta de cumplimiento terapéutico, que se puede mejorar a través de la educación del paciente.

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es, por lo general, una enfermedad progresiva en la que se puede prever un empeoramiento de la función pulmonar con el paso del tiempo, incluso si se aplican las mejores medidas terapéuticas. Las agudizaciones de los signos y síntomas deterioran la calidad de vida de los pacientes y afectan a su estado general de salud y, por ello, se deberían desarrollar, lo más rápidamente posible, el tratamiento apropiado y las medidas de prevención para evitar nuevas exacerbaciones.

En ambos casos, se trata de enfermedades respiratorias crónicas con intervalos libres de síntomas, de mayor o menor duración.

El abordaje esencial de estos problemas de salud requiere un seguimiento a largo plazo de los pacientes, con objeto de minimizar los síntomas, maximizar y mantener la función pulmonar y reducir la morbilidad. Un seguimiento de este tipo se puede abordar de forma idónea desde Atención Primaria.

NECESIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE CON ASMA/EPOC

Las características del tratamiento farmacológico de asma/EPOC pueden hacer que resulte complejo alcanzar un buen control y una evolución adecuada de la enfermedad.

En este sentido, los aspectos más importantes a tener en cuenta son:

- En la mayoría de los casos, la vía de administración elegida es la inhalatoria, con lo que el tratamiento necesita del aprendizaje de la técnica de inhalación.
- Existe gran variedad de dispositivos de inhalación diferentes (Turbuhaler®, Accuhaler®, etc.), que con frecuencia se emplean combinados, lo que incrementa la dificultad en su utilización por parte de los pacientes.
- El tratamiento con corticoides inhalados puede tener efectos secundarios que, en muchos casos, son fácilmente evitables o corregibles con una adecuada técnica de inhalación.
- Los tratamientos instaurados en estas patologías suelen ser crónicos, lo que plantea un importante riesgo de incumplimiento terapéutico, especialmente con los medicamentos que no proporcionan un alivio inmediato (por ej.: corticoides inhalados), pero que son claves en el control a largo plazo de la enfermedad.
- El tratamiento oral de estas patologías requiere un especial control, bien por tratarse de medicamentos de estrecho margen terapéutico (teofilina) o por los posibles efectos adversos asociados (terbutalina o corticoides), así como por las características posológicas especiales (por ej.: retirada gradual de corticoides sistémicos).

Por otra parte, las causas desencadenantes de crisis más habituales en los pacientes asmáticos son:

1. Abandono de la medicación.
2. Errores en la administración de los medicamentos (técnica de inhalación incorrecta, errores en las dosis, olvidos de dosis, etc.).
3. Pautas terapéuticas incorrectas, especialmente dosis insuficientes de antiinflamatorios.
4. Infecciones respiratorias víricas.
5. Exposición a alérgenos y otros desencadenantes.
6. Administración de determinados medicamentos: ácido acetilsalicílico (AAS) y otros AINE, betabloqueantes, etc.

Según lo anteriormente reseñado, se hace necesario incluir a este grupo de pacientes en programas de atención farmacéutica (AF), dado que el seguimiento farmacoterapéutico individualizado y la educación sanitaria contribuirán a la utilización correcta de los medicamentos más adecuados para cada paciente, y de este modo a la consecución de los objetivos terapéuticos planteados.

PROBLEMAS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS Y SUS CAUSAS EN EL PACIENTE CON ASMA/EPOC

Como se ha descrito anteriormente, los medicamentos utilizados en este grupo de pacientes presentan unas características especiales que van a condicionar la aparición de determinados problemas relacionados con los medicamentos (PRM). En la **Tabla I** se detallan, para cada una de las supracategorías de PRM, las causas que, con mayor frecuencia, aparecen en el paciente asmático/EPOC.

ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE CON ASMA/EPOC

Con el objetivo de prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con la medicación en estos pacientes, el programa de AF incluye una serie de actividades con el enfermo y con los profesionales sanitarios.

ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE

Elaboración de la historia farmacoterapéutica (HFT)

- Es muy importante conocer y registrar todos los medicamentos que el paciente está tomando, tanto los prescritos como los que toma sin control médico. Además, es fundamental conocer la pauta de los mismos y el tipo de dispositivo de inhalación utilizado.
- En este grupo de pacientes es de especial interés registrar las dificultades en la administración de medicamentos y la aparición de reacciones adversas, así como el cumplimiento terapéutico.

La información se obtendrá mediante la entrevista clínica con el paciente y/o cuidador y, en el caso de población infantil, pacientes con deterioro cognitivo, inmovilizados, con la historia clínica, el botiquín personal del paciente y la tarjeta de medicación crónica. Previamente a la transmisión de información al paciente, es importante conocer sus preocupaciones y expectativas respecto a la enfermedad y al tratamiento, y valorar su capacidad de aprendizaje.

Tabla 1. Causas más frecuentes de PRM en el paciente con asma/EPOC

TIPO DE PRM	CAUSAS	EJEMPLOS
Indicación	- Ausencia de tratamiento - Necesita tratamiento de fondo - Necesita continuar con tratamiento de fondo - Necesita tratamiento de rescate - Medicamento no indicado en esa patología - Medicamento no indicado para el estado de salud actual - Terapia alternativa sin medicamentos es más apropiada - Duplicidad - Tratamiento de reacciones adversas evitables	- Asma leve intermitente sin tratamiento - Paciente con agonista B2 de acción corta muchas veces/día, sin tratamiento de fondo - Crisis reciente en paciente que ya ha finalizado tratamiento de fondo con corticoides inhalados - Asma leve persistente sin agonista B2 de acción corta - Paciente asmático con ipratropio como tratamiento de fondo - Paciente que continúa con corticoide oral mucho tiempo después de la crisis - Paciente alérgico a ácaros, sin evitación de desencadenantes ambientales, con crisis frecuentes y tratamiento de fondo - Paciente con agonista B2 acción corta+ agonista B2 acción larga, ambos con pauta fija - Tratamiento para una candidiasis oral consecuencia de no realizar enjuagues tras inhalación de corticoides
Efectividad	- Forma farmacéutica inapropiada - Dosis inadecuada para el estado de salud actual - Intervalo posológico inadecuado - Almacenamiento incorrecto - Interacción de medicamentos - Administración incorrecta	- Paciente hábil con agonista B2 vía oral - Paciente de edad avanzada, con MDI sin cámara, y problemas de coordinación - Crisis frecuentes, con tratamiento de fondo sin llegar a dosis máxima - Paciente a tratamiento con corticoide inhalado una vez/24 horas - Paciente que guarda los sistemas de inhalación en ambientes de humedad - Paciente con prednisona oral tras crisis, que inicia tratamiento con fenitoína (posible disminución de los niveles del corticoide) - No espiración previa a la inhalación, ni apnea posterior
Seguridad	- Medicamento no seguro para el paciente - Administración incorrecta - Interacción de medicamentos (aumento de riesgo)	- Paciente asmático que inicia tratamiento con betabloqueante - No enjuaga la boca después de inhalar corticoides - Paciente con corticoide oral tras una crisis, y tratamiento concomitante con



Tabla 1. Causas más frecuentes de PRM en el paciente con asma/EPOC (<i>continuación</i>)		
TIPO DE PRM	CAUSAS	EJEMPLOS
	- Interacción de medicamentos (aumento de niveles) - Aumento/disminución de dosis demasiado rápido	- indometacina (riesgo de úlcera gastroduodenal) - Paciente a tratamiento con teofilina, que inicia tratamiento con eritromicina - Paciente con asma severo, a tratamiento con corticoides orales, que deja de tomarlos bruscamente
Cumplimiento	- Incumplimiento involuntario: no entiende las instrucciones - Incumplimiento voluntario: el paciente prefiere no tomarlo	- Paciente que utiliza el agonista B2 de acción larga a demanda en lugar del agonista B2 de acción corta pautado por el médico - Paciente que abandona el tratamiento de fondo (no nota beneficio a corto plazo)

Actividades de educación sanitaria

La educación sanitaria del paciente con asma/EPOC es uno de los pilares fundamentales para lograr objetivos definidos en el control de la enfermedad y en la calidad de vida del paciente, a través de actividades dirigidas a optimizar las habilidades en la administración del tratamiento y mejorar la calidad de vida.

Previamente a la transmisión de información al paciente es importante conocer sus preocupaciones y expectativas respecto a la enfermedad y al tratamiento, y valorar su capacidad de aprendizaje.

La educación sanitaria, que se realiza desde las consultas farmacéuticas de Atención Primaria a los pacientes con asma/EPOC, abarca fundamentalmente las siguientes actividades:

- Informar sobre las características de su enfermedad (crónica, pero que se puede controlar con el tratamiento adecuado) y sus manifestaciones (mejor pronóstico cuanto más precoz sea el tratamiento).
- Fundamentos del tratamiento:
 - Informar al paciente de la acción de los medicamentos pautados y de su adecuada utilización, diferenciando básicamente entre medicación de rescate, que utilizará según sus necesidades y le proporcionará un alivio rápido de síntomas, y tratamiento de fondo, que debe administrar todos los días independientemente de sus síntomas, aunque no notará un alivio inmediato.
 - Explicar la importancia del cumplimiento terapéutico, especialmente del tratamiento de fondo, para reducir las exacerbaciones y la necesidad del tratamiento de rescate.
 - Informar de la importancia de iniciar el tratamiento lo antes posible en caso de agudización de los síntomas.

- Explicar al paciente las ventajas de la vía inhalatoria frente a la oral (generalmente mejor aceptada). Es importante que el paciente comprenda que esta vía de administración permite utilizar dosis más bajas, reducir los efectos secundarios y acelerar el comienzo de acción.
 - Para facilitar el cumplimiento del tratamiento y evitar confusiones, se puede recurrir a la elaboración de un esquema horario del tratamiento prescrito.
 - Adiestramiento en la técnica de inhalación:
 - Informar acerca de la importancia de una técnica de inhalación adecuada para lograr que el medicamento alcance su lugar de acción.
 - Entrenamiento del paciente en la técnica a utilizar con cada uno de los dispositivos prescritos mediante: explicación de la técnica, utilización de inhaladores con placebo e información escrita de fácil comprensión. En las visitas sucesivas se verificará que el paciente ha comprendido la información proporcionada y que utiliza correctamente los dispositivos (ya sea los que contienen placebo o citándolo a una hora que coincida con la administración de su medicamento).
 - Informar acerca de los posibles efectos secundarios de su tratamiento, muchas veces relacionados con una técnica de inhalación incorrecta, cómo prevenirlos y reducir el temor a su aparición.
 - Registro de los síntomas y del flujo espiratorio máximo (FEM) si está indicado:

Ambos registros son fáciles de realizar en el domicilio, son coste-efectivos, permiten cuantificar el grado de obstrucción pulmonar, la variabilidad, la reversibilidad, y nos ayudan a predecir las crisis reduciendo la morbilidad.

Para hacerlo de forma adecuada es necesario:

 - Informar al paciente sobre la forma correcta de realizar el registro de los síntomas.
 - Instruir al paciente en la utilización del *peak-flow* y en el registro adecuado de los valores obtenidos.
 - Incidir en las medidas preventivas como parte fundamental dentro del plan terapéutico:
 - Paciente asmático: medidas encaminadas a evitar tanto la exposición a factores desencadenantes (ácaros del polvo doméstico, tabaco, etc.) como la administración de determinados medicamentos (AAS y otros AINE).
 - Paciente con EPOC:
 - a. El abandono del hábito tabáquico es la medida más eficaz y rentable de reducir el riesgo de desarrollar EPOC y detener su progresión. La reducción de la exposición individual total al humo del tabaco, a polvos y sustancias químicas, así como la contaminación del medioambiente y de los espacios cerrados son metas importantes en el control de la enfermedad.
 - b. Recordar al paciente que se recomienda la administración anual de la vacuna antigripal y antineumocócica dado que condicionan una disminución de la morbilidad durante los periodos epidémicos.
- Evitar el sedentarismo, favoreciendo la actividad y el ejercicio físico cotidiano.

ACTIVIDADES CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

- a. El objetivo de la atención farmacéutica es optimizar, en colaboración con el resto del equipo asistencial, la farmacoterapia de cada paciente. En el paciente con asma/EPOC debe centrarse en:
- Participar en la selección de los medicamentos más adecuados para ambas patologías (asma/EPOC).
 - Participar o colaborar en la selección de los dispositivos idóneos según las características del paciente.
 - Proponer los ajustes precisos en el tratamiento (tipo de medicamento, pauta posológica) en función de los registros de síntomas/FEM del paciente.
 - Recomendar la determinación de los niveles plasmáticos en medicamentos de estrecho margen terapéutico (teofilina) con el objetivo de establecer la dosis adecuada.
 - Simplificar el régimen terapéutico para mejorar el cumplimiento:
 - Eliminar medicamentos innecesarios.
 - Procurar que coincidan el máximo número de medicamentos en el menor número de tomas posibles (formas farmacéuticas con varios principios activos).
 - Participar en la selección de medicamentos para otras patologías: evitar en lo posible los medicamentos que pueden empeorar la enfermedad (betabloqueantes, especialmente no cardiosselectivos, colinérgicos), y desaconsejar los medicamentos que pueden predisponer a la aparición de una crisis asmática (por ej.: AAS).
- b. Establecer con el resto del equipo, tomando como referencia los datos del registro de FEM, un plan personalizado de autocontrol de la enfermedad.
- c. Comunicar al médico la posibilidad de aparición o la detección de cualquier PRM y proponer las alternativas más adecuadas.
- d. Evaluar si se alcanzan los objetivos para los que se prescribió el tratamiento.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE CON ASMA/EPOC

El seguimiento farmacoterapéutico resulta esencial en este grupo de pacientes, dado que requieren un tratamiento farmacológico crónico y sometido a posibles ajustes. Los aspectos fundamentales sobre los que se debe incidir en las visitas sucesivas son:

- Reforzar los conocimientos del paciente sobre su enfermedad y tratamiento.
- Comprobar y mejorar la adherencia al tratamiento.
- Verificar si la técnica de inhalación es la adecuada.
- A partir de los sucesivos registros de síntomas/FEM:
 - Valorar la respuesta al tratamiento y proponer los ajustes necesarios.

- Actualizar el plan personalizado de autocontrol.
- Prevenir, detectar y resolver PRM que puedan ir apareciendo.
- Facilitar al paciente las consultas de las dudas sobre su tratamiento.
- Establecer objetivos específicos y evaluar su cumplimiento.
- Resulta un instrumento de gran ayuda disponer y cumplimentar un registro sobre los contenidos, destrezas y habilidades contemplados en el programa de atención farmacéutica descrito (**Anexo I**).

ANEXO

Paciente:

Tabaco: S/N (ex fumador)

INFORMACIÓN

Enfermedad				
Desencadenantes				
Síntomas empeoramiento				
Tratamiento de mantenimiento				
Tratamiento de rescate				

Utiliza:

AAS	AINE	PARACETAMOL
β-bloqueantes	β-lactámicos	

Tratamiento:

	Pautado	Utilizado	Pautado	Utilizado	Pautado	Utilizado	Pautado	Utilizado	
β2-corto									
β2-largo									

Ipratropio								
Corticoide Inh								
Corticoide vo								
Teofilina								
AntiLT								
Otros								
Orden inhaladores								

Medicación de rescate:

Si/No				
Frecuencia uso				
La lleva consigo				

RAM:

Tos/irritación orofaríngea				

Afonía				
Aftas				
Taquicardia				
Temblor				
Nerviosismo				
Boca seca				
Otros				

Aerosol presurizado–Accuhaler®–Turbohaler®–cámara–otros

Agita						
Carga dosis correctamente						
Espira						
Coloca en L						
Coordina pulsación inspiración						
Inspiración lenta-sostenida						
Respira encima dosis						
Inspiración profunda sostenida						
Dosificación unitaria						
Inspiración en cámara única/múltiple						
Apnea						
Limpieza dispositivo						

Recuento dosis						
Enjuague bucal						
Seguimiento:						
Despertares nocturnos						
Actividades fase habituales						
Ejercicio						
M rescate (+, -)						
Corticoides vo						
Urgencias						
Reconoce empeoramiento						
Actuación adecuada ante crisis						

SUPUESTO PRÁCTICO

Mujer de 56 años de edad, diagnosticada de asma hace un año, acude a la consulta farmacéutica derivada por su médico de cabecera para su adiestramiento en el manejo de dispositivos de inhalación.

ELABORACIÓN DE LA HFT

En la historia clínica figuran los siguientes datos:

a. Datos generales: no refiere alergias conocidas y no tiene hábitos tóxicos. Se determina un peso de 63 kg, una altura de 165 cm (IMC=23 kg/m²).

b. Patologías:

- Asma. En la historia clínica, figura la aparición de dos crisis asmáticas en la última semana.

c. Tratamiento farmacológico actual:

- Salbutamol inhalador presurizado: si necesita (inicio hace un año).
- Salmeterol 50 mcg en polvo seco para inhalación (Accuhaler®): una inhalación/12 horas (inicio hace dos meses).
- Budesonida 200 mcg polvo seco para inhalación (Turbuhaler®): una inhalación/12 horas (inicio hace dos meses).

d. Entrevista con la paciente: los medicamentos que dice tomar la paciente, así como la posología de los mismos, concuerda con lo reflejado en la historia clínica.

La paciente conoce su enfermedad y el tratamiento, pero reconoce que le resulta muy complicado manejar los inhaladores, especialmente los de reciente introducción. No obstante, realiza adecuadamente los enjuagues bucales tras la inhalación de los medicamentos prescritos.

IDENTIFICACIÓN PRM: ESQUEMA CIES

CUMPLIMIENTO

Aunque se pudiera sospechar un problema de cumplimiento por la aparición de crisis asmáticas, la paciente asegura que utiliza los inhaladores según le dijo su médico y que, aunque se encuentre bien, continúa con el tratamiento de fondo. Además, la posología de los medicamentos concuerda con la frecuencia esperable de recogida de recetas.

INDICACIÓN

Los problemas de salud de la paciente están tratados y no toma ningún medicamento que no necesite, por lo que, en principio, se puede descartar un problema de indicación.

EFFECTIVIDAD

La paciente relata la dificultad que tiene en el manejo de los inhaladores y en la historia clínica figura que sufrió dos crisis asmáticas en la última semana, por lo que se puede sospechar un problema de efectividad.

SEGURIDAD

No figura ningún efecto no deseado de la medicación en la historia clínica y la paciente no relata ninguno. Por otra parte, realiza enjuagues bucales después de las inhalaciones, por lo que inicialmente no cabe pensar en un problema de seguridad.

ELABORACIÓN DE LA NOTA FARM: PRM EFECTIVIDAD

- F:** en la historia clínica figura que la paciente tuvo dos crisis asmáticas en la última semana. Además, ella reconoce que tiene dificultad en la utilización de los aerosoles. En la consulta farmacéutica se observa que la paciente, al utilizar los dispositivos con placebo, tiene problemas de coordinación entre la pulsación y la inspiración con el sistema de inhalación presurizado y que no sabe manejar el inhalador Accuhaler® (no carga la dosis).
- A:** según los datos recogidos en la historia clínica y en la entrevista con la paciente existe un problema de efectividad, clínicamente significativo, cuya causa es la utilización incorrecta del dispositivo de polvo seco Accuhaler® y la falta de coordinación anteriormente referenciada, lo que provoca que la paciente reciba una cantidad demasiado baja del medicamento (PRM cuatro según la clasificación de Strand).
- R:** para solucionar el problema de efectividad, se entrena a la paciente en el manejo de los dispositivos de inhalación prescritos; utilizando dispositivos con placebo y proporcionando información verbal y escrita al respecto. Además, se informa al médico de cabecera del problema de eficacia detectado, de sus causas y de las intervenciones realizadas. Por otra parte, se le propone estudiar la posibilidad de prescribir una cámara espaciadora a la paciente si en sucesivas visitas se comprueba que los problemas de coordinación persisten.
- M:** tras una reunión con el resto del equipo que asiste a la paciente, se acuerda citar a ésta en la consulta farmacéutica periódicamente (inicialmente cada semana) para comprobar que ha comprendido la información proporcionada y que utiliza correctamente los dispositivos de inhalación, especialmente los que constituyen el tratamiento de fondo. Se acuerda, además, que si el farmacéutico comprueba que los problemas de coordinación persisten, se añadirá al tratamiento una cámara espaciadora que facilite la inhalación; adiestrando a la paciente en su manejo desde la consulta farmacéutica.

COMENTARIO

La utilización inadecuada de los dispositivos de inhalación es bastante frecuente. El farmacéutico, en estos casos, educa al paciente en su correcto manejo a través de dispositivos con placebo y realiza las recomendaciones oportunas (orales y escritas) para prevenir efectos adversos (candidiasis oral) o fracasos terapéuticos evitables. Es conveniente programar consultas sucesivas para comprobar que se ha comprendido la información proporcionada y que el paciente presenta la destreza adecuada para la administración de la terapia inhalada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Freijanes J, Flórez J. Fármacos antiasmáticos y broncodilatadores. En: Flórez J dir. Farmacología humana. 3ª ed. Barcelona: Masson 1997; 705-19.
2. Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos. Asma: tratamiento. [En línea]. 1996. [Fecha de consulta: 14/12/02]. Disponible en: <http://www.easp.es>.
3. Boletín de Información Terapéutica de Navarra. Bases del tratamiento del paciente con asma bronquial en Atención Primaria [en línea] 1999. [Fecha de consulta: 12/2/02]. Disponible en: <http://www.cfnavarra.es>.
4. Castelo R, Fernández M, Gago MM, Rodríguez M y Souto C. Manejo de inhaladores [en línea] 15 de septiembre de 2002 [fecha de acceso: 5/1/03] disponible en: [http://www.sefap.org/admin/archivosrecomendacionesterapeuticas/inhaladores\[1\].sefap.pdf](http://www.sefap.org/admin/archivosrecomendacionesterapeuticas/inhaladores[1].sefap.pdf).
5. Castelo R, Fernández M, Gago MM, Rodríguez M y Souto C. Recomendaciones a pacientes EPOC [en línea] 15 de septiembre de 2002 [fecha de acceso: 5/1/03] disponible en: <http://www.sefap.org/admin/archivosrecomendacionesterapeuticas/EPOC.pdf>.
6. Castelo R, Fernández M, Gago MM, Rodríguez M y Souto C. Recomendaciones al pacientes asmáticos [en línea] 15 de septiembre de 2002 [fecha de acceso: 5/1/03] disponible en: [http://www.sefap.org/admin/archivosrecomendacionesterapeuticas/asma\[1\].sefap.pdf](http://www.sefap.org/admin/archivosrecomendacionesterapeuticas/asma[1].sefap.pdf).
7. JA Barberá y cols. Guía clínica para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Normativa SEPAR. Arch Bronconeumol 2001; 37: 297-316.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN GRUPOS DE RIESGO: ANCIANOS Y PACIENTES POLIMEDICADOS

**Rosana Castelo Domínguez, Marta Rodríguez Barreiro,
María Belén Pérez Marcos, Antonio Carrera Merino**

DESARROLLO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El envejecimiento progresivo de la población es una realidad, sobre todo en los países desarrollados, que se acompaña de un creciente interés por la terapéutica de los ancianos. Aunque se suele hablar de anciano como aquel que ha alcanzado la edad de jubilación (>65 años), lo cierto es que no es un estado concreto y perfectamente definido, ya que existe diversidad de características y una importante variabilidad interindividual en el proceso de envejecimiento. Dada la amplitud de este periodo, la tendencia actual es a dividirlo en tres segmentos: 65-74 años (anciano joven); 75-84 años (anciano viejo) y ≥85 años (anciano muy viejo), pero la realidad es que las características fisiológicas y funcionales específicas del paciente son, probablemente, más importantes que cualquier medida cronológica a la hora de predecir los efectos de cualquier tratamiento farmacológico.

En relación con la polimedicación, aunque tampoco hay una definición totalmente aceptada, la mayoría de los autores consideran paciente polimedicado a aquel que consume cuatro o más medicamentos simultáneamente.

En la práctica clínica, es frecuente que el paciente anciano sea, además, un paciente polimedicado, pero no necesariamente un paciente polimedicado es anciano. Este capítulo se centrará en la atención farmacéutica (AF) al anciano, por ser más general, incluyéndose la polimedicación como una de sus características habituales. Los aspectos referidos a la polimedicación pueden aplicarse a este grupo de pacientes, aunque no sean ancianos.

NECESIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN EL PACIENTE ANCIANO

En el anciano confluyen una serie de factores que van a modificar, en mayor o menor grado, la respuesta de los medicamentos.

CAMBIOS FISIOLÓGICOS

El proceso de envejecimiento conlleva cambios en la estructura y el funcionamiento de algunos órganos y sistemas, que se asocian con modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en los medicamentos administrados (**Tabla 1**).

PLURIPATOLOGÍA

El anciano padece, además de las enfermedades presentes a cualquier edad, patologías específicas debido a los cambios que ocurren en el organismo (artrosis, diabetes tipo 2, demencia...). Esto hace que presente, con frecuencia, una pluripatología y el compromiso de otros órganos y sistemas en el curso de las enfermedades habituales. La consecuencia directa será la polimedicación, además de que muchas enfermedades pueden modificar por sí mismas la respuesta frente a los medicamentos.

POLIMEDICACIÓN

El consumo de varios medicamentos es una constante en el paciente anciano, a lo que contribuye:

- La pluripatología.
- La tendencia a la cronicidad de muchas enfermedades y la lentitud en la reparación de las lesiones.
- La utilización de medicamentos para síntomas menores o propios del envejecimiento.
- La tendencia a la automedicación -con medicamentos de libre dispensación y/o procedentes del botiquín personal del paciente-.
- La intervención de múltiples prescriptores.
- El incumplimiento de las medidas higiénico-dietéticas necesarias para el control de determinadas enfermedades.

Esta polimedicación favorece la aparición de interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento, reacciones adversas a medicamentos (RAM) e incumplimiento terapéutico.

DETERIORO COGNITIVO Y DEPENDENCIA FUNCIONAL

Las alteraciones del nivel cognitivo y de la autonomía del paciente inciden directamente en la incorrecta administración e incumplimiento del tratamiento.

FACTORES SOCIOCULTURALES

Situaciones habituales en el anciano, como la soledad, el aburrimiento, la dificultad para la acomodación a un medio diferente, las creencias culturales o la disminución de los ingresos económicos condicionan también, en ocasiones, el correcto cumplimiento del tratamiento.

Tabla 1. Modificaciones farmacocinéticas y farmacodinámicas en el anciano

MODIFICACIONES FARMACOCINÉTICAS		
VARIABLE AFECTADA	MODIFICACIONES	CONSECUENCIAS
ABSORCIÓN	- ↑ del pH gástrico - ↓ del vaciado gástrico y la motilidad - ↓ del flujo sanguíneo intestinal	Aunque podrían modificar la absorción de algunos medicamentos, no existen evidencias de que estas modificaciones tengan significación clínica
DISTRIBUCIÓN	- ↓ de la cantidad de agua corporal - ↓ de la masa muscular - ↑ de la proporción de grasa corporal - ↓ de la concentración plasmática de albúmina	Podrían influir en la distribución de los medicamentos: ↑ niveles plasmáticos de los medicamentos hidrosolubles y ↓ de los liposolubles. Mayor fracción de medicamento libre en los de elevada unión a proteínas plasmáticas
METABOLISMO	- ↓ de la masa y del flujo sanguíneo hepático	↓ del metabolismo de los medicamentos con importante metabolización hepática. Aún cuando exista una clara afectación hepática, no es posible predecir con exactitud su efecto
EXCRECIÓN RENAL	- ↓ de la masa y del flujo sanguíneo renal - ↓ de la velocidad de filtración glomerular - ↓ de la función tubular	Riesgo de toxicidad con los medicamentos que se excretan mayoritariamente vía renal. Es la alteración farmacocinética con mayor significación clínica y obliga a ajustar las dosis de algunos medicamentos
MODIFICACIONES FARMACODINÁMICAS		
RESPUESTA FARMACOLÓGICA	- Variación en la sensibilidad y número de receptores farmacológicos - Alteración de mecanismos reflejos	Mayor susceptibilidad a los efectos farmacológicos (por ej.: anticoagulantes orales) y a los efectos colaterales de determinados medicamentos (antipsicóticos, benzodiazepinas...) que se traduce en la necesidad de ajustar las dosis

OTROS FACTORES

Otros procesos patológicos frecuentes en el envejecimiento, como los déficits sensoriales, la disfagia, algunos trastornos conductuales o las alteraciones del sueño, también repercuten negativamente en el cumplimiento terapéutico.

Por otra parte, determinados hábitos de vida, como el sedentarismo, el consumo de tabaco, alcohol o una dieta inadecuada, empeoran el curso de muchas enfermedades y, en consecuencia, modifican la respuesta del paciente a los medicamentos.

Por todo lo expuesto, en el anciano es frecuente la aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y, por tanto, es candidato a ser incluido en programas de AF en los que la educación sanitaria y el seguimiento farmacoterapéutico son fundamentales para contribuir a una asistencia sanitaria integral.

PROBLEMAS POTENCIALES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS Y SUS CAUSAS EN EL PACIENTE ANCIANO

A continuación, se recogen las causas que con más frecuencia originan su aparición en el paciente anciano para cada una de las supracategorías de PRM:

INDICACIÓN

Ausencia de tratamiento para un problema de salud

Debido a la tendencia general a considerar que determinadas patologías (por ej.: la debilidad, el mareo...) son consecuencia de la edad.

Duplicidad terapéutica

La tendencia a acudir a más de un médico y la utilización de medicamentos, no prescritos o prescritos anteriormente, sin supervisión conlleva la aparición de duplicidades terapéuticas. Esta situación también podría originar un PRM de seguridad.

Medicamentos para el tratamiento de RAM

En muchas ocasiones, los medicamentos provocan efectos adversos no específicos (fatiga, confusión, estreñimiento, mareos...) que pueden no identificarse como tales e inducen a la utilización de nuevos medicamentos. La polimedicación del anciano favorece la aparición de estas RAM.

Medicamento no necesario

En estos pacientes, son frecuentes determinadas situaciones que llevan a utilizar medicamentos innecesarios; por ej.: las benzodiazepinas. Los ancianos, por lo general, pasan más tiempo que los jóvenes en la cama, lo que, unido a la frecuente aparición de nicturia y algunas modificaciones en las fases de sueño profundo, les induce a pensar que no duermen lo suficiente, o que la calidad del sueño es mala. Esto lleva, en muchos casos, a la sobreutilización de benzodiazepinas.

Terapia alternativa sin medicamentos más adecuada

En los ancianos, es frecuente la alimentación inadecuada por deficiencias en la dentición, inapetencia y trastornos digestivos, lo que lleva a la aparición de patologías (por ej.: anemias) y a la prescripción de tratamiento farmacológico sin resolver la etiología del problema.

EFFECTIVIDAD

Forma farmacéutica inapropiada

Administrar comprimidos de gran tamaño a pacientes con dificultades para la deglución, dispositivos de inhalación complejos o que requieren coordinación, preparaciones líquidas en pacientes con temblor.

Interacciones

Las interacciones medicamento-medicamento o medicamento-alimento pueden disminuir el nivel plasmático de uno o varios medicamentos. La polimedicación favorece la aparición de interacciones, y las características fisiológicas del anciano hacen que aumente su importancia cuantitativa y su gravedad.

Respuesta inadecuada al tratamiento

El incorrecto almacenamiento, sobre todo de medicamentos termolábiles o fotosensibles, puede provocar una menor respuesta a estos. Esta situación también podría originar un PRM de seguridad.

SEGURIDAD

Dosis inadecuada

Las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas asociadas al envejecimiento pueden hacer necesario un ajuste de dosis, especialmente con medicamentos de estrecho margen terapéutico o aquellos que se excretan, mayoritariamente, por vía renal (por ej.: digoxina).

Medicamento inadecuado

La falta de ensayos clínicos en ancianos impide conocer la seguridad de muchos medicamentos en estos pacientes.

Posología o modo de administración inadecuado

La pérdida de destreza manual, déficit sensorial y deterioro cognitivo lleva, en ocasiones, a la administración incorrecta de los medicamentos o a errores de dosificación.

Reacciones adversas a medicamentos

Son especialmente importantes en el paciente anciano tanto por el deterioro de la salud que producen, como por la lentitud con que el organismo de esta edad se recupera. Su incidencia y gravedad son mayores que en el paciente joven, ya que en él confluyen factores directamente relacionados con su aparición:

- La polimedicación que, además de favorecer su aparición, dificulta su detección ya que los síntomas pueden ser causados por varios medicamentos.
- El tipo de medicación: los medicamentos que con más frecuencia se ven implicados en RAM son, precisamente, los más consumidos por los ancianos; antiin-

flamatorios no esteroideos, antihipertensivos, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, betaagonistas, antiinfecciosos, hipoglucemiantes, anticoagulantes y psicofármacos.

Interacciones medicamentosas

Pueden incrementar los niveles plasmáticos de uno o varios medicamentos, lo que puede requerir un ajuste de la dosis para evitar problemas de toxicidad.

CUMPLIMIENTO

Se sabe que el incumplimiento del tratamiento farmacológico se relaciona, directamente, con la complejidad del régimen terapéutico, lo que implica un peor control y tratamiento de las enfermedades, ya sea por falta de efectividad o por la aparición de efectos tóxicos.

Se estima que más del 30% de los ancianos no cumple la pauta del tratamiento indicada por su médico, y las principales causas son:

Incumplimiento voluntario

Debido a:

- Aparición de efectos adversos desagradables: el anciano es más susceptible a la aparición de efectos secundarios a determinados tratamientos, como hipotensión ortostática por antihipertensivos, neurolépticos o diuréticos.
- Desconocimiento de los beneficios del tratamiento: existe la tendencia de proporcionar a los ancianos menos información sobre medicamentos.
- Creencias culturales.
- Falta de interés en su mejoría, consecuencia de la depresión que, con frecuencia, presentan los ancianos.

Incumplimiento involuntario

Debido a:

- Dificultad para ingerir, tolerar o administrar el medicamento debido a la aparición de patologías, como la disfagia; la pérdida de destreza manual que impide o dificulta, por ej.: la correcta preparación de suspensiones; déficit sensoriales, como la pérdida de visión, que dificulta la identificación de los medicamentos...
- La pérdida de ingresos económicos que, con frecuencia, acompaña a la jubilación.
- Problemas de comprensión de las instrucciones de uso por déficits sensoriales, como la hipoacusia, deterioro intelectual, confusión, nivel cultural...
- Olvidos por el deterioro cognitivo, alteraciones del sueño...
- No disponer del medicamento por la dificultad para acudir al médico o a la farmacia.

ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA AL PACIENTE ANCIANO

Con objeto de prevenir, detectar y resolver los PRM en este grupo de pacientes, el programa de AF incluye una serie de actividades con el anciano y/o cuidador y con el personal sanitario.

ACTIVIDADES CON EL PACIENTE Y/O CUIDADOR

Elaboración de la Historia Farmacoterapéutica (HFT)

- Es fundamental conocer todos los medicamentos que toma el anciano, tanto los prescritos como los que toma sin control médico, y su pauta. Para ello, es importante obtener información no sólo del paciente, sino también de algún familiar, de la historia clínica, del botiquín personal del paciente... Es útil recomendar al paciente que muestre al farmacéutico todos los medicamentos y plantas medicinales que esté tomando.
- Es importante registrar los antecedentes de RAM debido a la elevada incidencia y relevancia que tienen en este grupo de pacientes.

Actividades de educación sanitaria

- Un problema muy importante en el anciano es el del incumplimiento terapéutico. Dado que la falta de adherencia al tratamiento aumenta a medida que disminuye el conocimiento sobre la medicación, es fundamental que el anciano conozca:
 - Sus problemas de salud.
 - Su tratamiento: para qué sirve cada medicamento, por qué es importante que los tome, qué beneficios cabe esperar de ellos...
 - Los posibles efectos adversos que pueden aparecer y cómo actuar. Esta información se proporcionará, sobre todo, cuando se añaden nuevos medicamentos o hay cambios de dosificación. Debe insistirse en la necesidad de comunicar a los profesionales la aparición de cualquier RAM.

Durante la entrevista con el paciente, se debe investigar sobre las razones por las que no toma determinados medicamentos: RAM, dificultades para la deglución, sabor desagradable, e intentar conocer sus horarios de comidas, paseos y preferencias en cuanto a formas farmacéuticas, con el objeto de ajustar la toma de la medicación, en lo posible, a sus preferencias y actividades habituales, facilitando así el cumplimiento.

- Es importante explicar al paciente la correcta administración de su tratamiento: cómo debe tomarlo, a qué hora, qué hacer si olvida una toma, qué debe hacer en situaciones especiales (por ej.: diarrea), durante cuánto tiempo debe tomarlo...

- Para facilitar la correcta cumplimentación del tratamiento y evitar riesgos de confusión y olvidos, se puede recurrir a la elaboración de un diagrama horario (Figura I).

NOMBRE:		MÉDICO AP:		FECHA NACIMIENTO:					
ALERGIAS:		FARMACÉUTICO AP:		FECHA:					
		DESAYUNO		COMIDA		CENA		ACOSTARSE	
MEDICAMENTOS		ANTES	DESPUÉS	12:00 HORAS	ANTES	DESPUÉS	MERIENDA	ANTES	DESPUÉS
						(1)			
		Tomar preferiblemente con alimentos. Avise al médico, como mínimo una semana antes de sacar una muela o realizar una intervención quirúrgica							
			(1)						
		Tomar de lunes a viernes, siempre en las mismas condiciones y a la misma hora							
			(1)						
		Tomar antes o durante el desayuno							
									RETIRAR PARCHE
		Poner de nuevo de la mañana a nueve de la noche. Colocar en zona sin pelo. No aplicar en la misma zona hasta pasados unos días							
			(1)						
		Tomar con alimentos							
								(1)	
		Tomar con alimentos							

Observaciones: acudir a consulta farmacéutica si hay cambios de tratamiento.

Figura I. Diagrama horario.

- Se deben hacer recomendaciones al paciente sobre la correcta conservación de sus medicamentos: humedad, temperatura, mantenerlos en sus envases originales, comprobar caducidades...
- Con el objeto de evitar errores, es importante transmitir al paciente la necesidad de destruir o donar los restos de medicación cuando se finaliza un tratamiento, así como de no almacenar más cantidades de las necesarias para minimizar la probabilidad de confusiones y evitar el consumo de medicamentos caducados.
- Es preciso advertir al paciente sobre la conveniencia de comunicar siempre a los profesionales sanitarios todo su tratamiento, como medida de precaución para disminuir la posibilidad de interacciones entre medicamentos. Para ello, es útil la elab-

boración de la tarjeta de medicación crónica (**Figura II**) que, además, permite minimizar los problemas de olvidos, confusiones, duplicidades terapéuticas...

INSTRUCCIONES GENERALES

- Lleve esta tarjeta siempre que acuda a un centro sanitario
- Tome los medicamentos durante el número de días que le ha indicado su médico y siga todas sus instrucciones
- No abandone prematuramente el tratamiento aunque se encuentre mejor. Evitará recaídas
- Tome su medicación todos los días a las mismas horas, le será más fácil recordarlo
- Evite recomendar sus medicamentos a otras personas y no se deje aconsejar por conocidos



SERVICIO/UNIDAD DE ATENCIÓN PRIMARIA DE:

ACTIVO π PENSIONISTA π

PACIENTE
Nº SS
MÉDICO/A
ENFERMERO/A

CIP

TARJETA DE MEDICACIÓN CRÓNICA

Nº ENVASES DURACIÓN	NOMBRE/DOSIS/ CANTIDAD	PAUTA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA	FECHA
			Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS	Nº RECETAS

Figura II. Tarjeta de medicación crónica.

- El paciente debe estar informado sobre los riesgos de la automedicación, con el fin de evitar que utilice tratamientos prescritos anteriormente para el alivio de síntomas similares, medicamentos recetados por familiares o amigos.
- Es preciso proporcionar información al paciente sobre los efectos de hábitos tóxicos (alcohol, tabaco...) en sus problemas de salud, así como medidas higiénico-sanitarias y hábitos nutricionales favorables.
- Es necesario informar al paciente sobre la conveniencia de determinadas actividades preventivas: por ej.: vacunación contra la gripe, tétanos...
- Se le debe explicar que el tratamiento no consiste sólo en tomar los medicamentos, sino que la efectividad de la terapia depende de que se cumplan también las recomendaciones sobre hábitos alimenticios o de vida.
- Se debe animar a que el paciente consulte cualquier duda y que pierda el miedo a molestar con sus preocupaciones o preguntas.

Para promover la comprensión del anciano, es fundamental ofrecer las explicaciones con el nivel y el lenguaje adecuados, dando las explicaciones en pequeñas partes y comprobando el conocimiento adquirido tras suministrar la información. Además, la información más relevante se proporcionará oralmente y por escrito, y se repetirá con la frecuencia que sea necesaria.

ACTIVIDADES CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

a. El objetivo principal de la AF es optimizar, en colaboración con el médico, la farmacoterapia de cada paciente. En el anciano debe centrarse en:

- Participar en la correcta selección de los medicamentos: se utilizarán medicamentos de eficacia demostrada, toxicidad conocida y con amplia experiencia de uso, procurando evitar aquellos con mayor riesgo de yatrogenia o de interacción.
- Determinar la posología más apropiada, teniendo en cuenta las modificaciones fisiológicas de los ancianos. Se comenzará con dosis bajas y en caso necesario se incrementará gradualmente hasta alcanzar el efecto terapéutico buscado o hasta que aparezcan efectos adversos.

La determinación de niveles plasmáticos en medicamentos de estrecho margen terapéutico (digoxina, teofilina, fenitoína...) es de utilidad para establecer la dosis adecuada, al tiempo que permite detectar incumplimientos.

- Simplificar el régimen terapéutico con objeto de mejorar el cumplimiento:
 - Eliminar medicamentos innecesarios.
 - Procurar que coincidan el máximo número de medicamentos en el menor número de tomas posibles (formas farmacéuticas con varios principios activos, fármacos de liberación sostenida).
 - Usar las presentaciones más idóneas a las características del anciano, intentando evitar su manipulación (fracciones de comprimidos...).
 - Usar las formas farmacéuticas más adecuadas a las incapacidades físicas y a las preferencias del anciano.

b. Comunicar al médico la posibilidad de aparición o la detección de cualquier PRM y proponer las alternativas mas adecuadas.

c. Evaluar si se alcanzan los objetivos para los que se prescribió el tratamiento.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO DEL PACIENTE ANCIANO

El seguimiento farmacoterapéutico es fundamental en el paciente anciano, con objeto de:

- Reforzar los conocimientos del paciente sobre la enfermedad y el tratamiento.
- Mejorar el cumplimiento terapéutico.
- Prevenir, detectar y resolver los PRM que puedan ir apareciendo.
- Facilitar la comunicación del anciano y la consulta de las dudas sobre su tratamiento, RAM...
- Establecer objetivos específicos y evaluar si se van alcanzando.

SUPUESTO PRÁCTICO

Varón de 76 años de edad que es derivado por su médico de cabecera a la consulta farmacéutica ante la sospecha de incumplimiento del tratamiento antihipertensivo.

ELABORACIÓN DE LA HFT

En la historia clínica (HC) figuran los siguientes datos:

a. Datos generales: no tiene alergias conocidas, no alcohol, ex fumador desde hace diez años de 20 cigarrillos/día. Peso: 94 kg, altura: 170 cm (IMC = 32,5 kg/m²).

b. Patologías:

- Hipertensión arterial.
- Dislipemia.
- Insuficiencia cardíaca.
- Artrosis.

c. Datos analíticos y pruebas complementarias:

En la última analítica (realizada hace 15 días) destaca:

- Urea: 42 mg/dL.
- Creatinina: 1 mg/dL.
- Potasio: 4,2 mmol/L.
- Colesterol total: 200 mg/dL.
- Colesterol-HDL: 42 mg/dL.
- Colesterol-LDL: 135 mg/dL.

Las cifras tensionales registradas en los últimos dos meses son superiores a 140/90 mm/Hg.

d. Tratamiento farmacológico actual:

- Enalapril 20 mg: 1-0-0 (inicio: dos años).
- Furosemida 40 mg: 1-0-0 (inicio: cinco años).
- Atorvastatina 20 mg: 0-0-1 (inicio: dos meses).
- Paracetamol 1 g si precisa (inicio: seis años).

ENTREVISTA CON EL PACIENTE

Inicialmente, el paciente refiere tomar los mismos medicamentos que figuran en la HC, ajustándose a la posología pautada por su médico. Sin embargo, y tras pedirle que indique cómo toma su medicación, reconoce que los días que tiene que salir de casa por la mañana no toma el comprimido de furosemida por la incomodidad que le producen sus efectos diuréticos y que, de vez en cuando, no toma el enalapril porque le parece demasiada medicación.

Durante la entrevista, se observa que desconoce la importancia del cumplimiento terapéutico para mantener controlada su tensión arterial (TA). Al preguntarle si hace algún tipo de dieta, responde que suele comer de todo, aunque con poca sal.

IDENTIFICACIÓN PRM: ESQUEMA CIES

1. Cumplimiento: según la información proporcionada por el paciente se confirma PRM de cumplimiento.
2. Indicación: todos los problemas de salud del paciente están tratados y éste no toma ningún medicamento que no necesite, por lo que se puede descartar un PRM de indicación.
3. Efectividad: aparentemente podría existir un PRM de efectividad dado que, a pesar del tratamiento farmacológico, las cifras tensionales se mantienen elevadas. Sería conveniente reevaluar si existe o no PRM de efectividad una vez resuelto el PRM de cumplimiento.
4. Seguridad: los datos recogidos, así como el tratamiento prescrito no hacen sospechar la existencia de un PRM de seguridad.

ELABORACIÓN DE LA NOTA FARM: PRM CUMPLIMIENTO

F: el paciente conoce su tratamiento pero no cumple adecuadamente la pauta posológica. Reconoce que en ocasiones no toma su tratamiento antihipertensivo porque el efecto diurético le resulta incómodo y, además, considera que toma demasiada medicación para su estado de salud actual.

A: a la vista de lo reseñado anteriormente, existe un problema de incumplimiento terapéutico (PRM 7 según la clasificación de Strand) clínicamente significativo, dado que las cifras tensionales no se encuentran en el rango deseado. Se trata de un incumplimiento voluntario causado, en el caso de la furosemida, por las molestias provocadas por su efecto diurético, y en el caso del enalapril, por el desconocimiento de la necesidad de tomarlo diariamente para controlar su TA.

R: para conseguir una mejor adherencia al tratamiento, se informa al paciente de su enfermedad, de la utilidad de cada uno de sus medicamentos y de la importancia de controlar sus cifras tensionales. Además, se elabora un diagrama horario para evitar olvidos y/o confusiones.

Por otra parte, se informa a su médico de cabecera del problema de incumplimiento, de sus causas y de la posibilidad de recomendar al paciente que, los días que tenga que salir de casa, tome su diurético al regresar.

M: tras una reunión con el equipo asistencial, se acuerda monitorizar la presión arterial semanalmente hasta alcanzar los objetivos establecidos, reforzar el cumpli-

miento terapéutico desde la consulta farmacéutica y realizar recomendaciones higiénico-dietéticas adecuadas a su estado de salud.

COMENTARIO

El incumplimiento terapéutico es un problema frecuente en el anciano al que contribuye, por un lado, el desconocimiento que tiene sobre su enfermedad, su tratamiento y las consecuencias de un mal control de la misma, y por otro, los errores y olvidos debido al deterioro cognitivo asociado a la edad.

El farmacéutico de AP orienta la entrevista con el paciente a la confirmación de la sospecha de incumplimiento y a la determinación de sus causas. Una vez conocidas dichas causas, se realizarán, en colaboración con el paciente y el resto del equipo asistencial, las intervenciones oportunas.

El seguimiento farmacoterapéutico, en este caso, se orienta a reforzar el cumplimiento, a confirmar si el paciente ha entendido la información proporcionada en la anterior visita y a evaluar la eficacia de las intervenciones a través del cumplimiento de los objetivos terapéuticos establecidos.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. El Ejercicio de la Atención Farmacéutica. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana 1999.
- Francés I. Terapéutica farmacológica en el anciano: cambios en la administración y efecto de los fármacos. Envejecimiento y enfermedad. Facultad de Farmacia Universidad de Navarra 2000; 63-75.
- Pérez MF, Castillo R, Rodríguez J, Martos E, Morales A. Adecuación del tratamiento farmacológico en población anciana polimedicada. Medicina Familia (And) 2002; 1: 23-8.
- Wilke A, Soldado C, Moliner C, Gené, Prieto. Uso racional de fármacos en el anciano. Atención Primaria 1997; 19: 96-100.
- Arbas E, Garzón R, Suárez A, Buelga C, Pozo M, Comas A, Álvarez M, González-Nuevo JP, Penedo R, Plaza F. Consumo de medicamentos en mayores de 65 años: problemas potenciales y factores asociados. Atención Primaria 1998; 22(3): 165-70.
- Jörgensen T, Johansson S, Kennerfalk A, Vallander M, Svärdsudd K. Prescription drug use, diagnoses, and healthcare utilization among the elderly. Ann Pharmacother 2001; 35: 1004-9.
- McGraw C, Drennan W. Self-administration of medicine and older people. Nurs Stand 2001; 15(18): 33-6.
- Watson R. Medications and older people. Nurs Older People 2000; 12(6): 21-5.

