



Madrid, octubre de 2011

SOBRE MEDICAMENTOS Y FARMACOECONOMÍA

Monografías



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III

ENSA  Escuela
Nacional
de Sanidad

Escuela Nacional de Sanidad (ENS)
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia e Innovación
Monforte de Lemos, 5 – Pabellón 7
28029 MADRID (ESPAÑA)
Tel.: 91 822 20 00
Fax: 91 387 78 56

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicaciones.administracion.es>

Publicaciones Online – ISCIII

<http://publicaciones.isciii.es/>



EDITA: ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Ciencia e Innovación

N.I.P.O. en línea: 477-11-065-0

N.I.P.O. libro electrónico: 477-11-066-6

I.S.B.N.: No (Free online version)

Imprime: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
Avda. de Manoteras, 54. 28050 – MADRID

Este documento es un manual docente de la Escuela Nacional de Sanidad del Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación.

Autor

Dr. D. Antonio Iñesta García

Doctor en Farmacia, Licenciado Ciencias Químicas.

Especialista en Farmacia de Hospital, Programa de Metodología de la Investigación Clínica.

Jefe de Área de Análisis del Uso de los Medicamentos, Departamento de Desarrollo Directivo y Gestión de Servicios Sanitarios de la Escuela Nacional de Sanidad-ISCIII.

Madrid, España. ainesta@isciii.es

Para citar esta monografía

Iñesta García A. Sobre medicamentos y Farmacoeconomía.

Madrid: Escuela Nacional de Sanidad-Instituto de Salud Carlos III, Octubre 2011.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

ÍNDICE

SIGLAS Y ABREVIATURAS	8
PRÓLOGO	12
CAPÍTULO 1. POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS. PRESTACIÓN Y GASTO FARMACÉUTICO	
RESUMEN	13
INTRODUCCIÓN	14
1. UNA MIRADA A LA LEY 29/2006, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y REALES DECRETOS-LEY QUE AFECTAN A SU ARTICULADO	16
2. COMPARACIÓN CON VARIOS PAÍSES DE LA REGULACIÓN POR EL LADO DE LA DEMANDA Y DE LA OFERTA	23
3. CARACTERÍSTICAS DEL GASTO FARMACÉUTICO	24
Componente importante del gasto sanitario; Evolucionando controlado; Las medidas de España son similares a las de Europa; Varía entre las CC.AA.; La tendencia es convergente con el gasto sanitario público no farmacéutico; El gasto farmacéutico público es superior a la media de la UE de 15 países; No hay suficiente transparencia; No se consumen suficientes genéricos; La I+D de la Industria farmacéutica es insuficiente; Existe un lobby poderoso.	
4. RETOS DE FUTURO	48
Financiación pública de medicamentos; Genéricos y biogénicos; Precios de referencia; Publicidad y promoción; Formación continua; Copago; Libertad de Gestión.	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
CAPÍTULO 2. FARMACOECONOMÍA Y SUS APLICACIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO	
RESUMEN	57
INTRODUCCIÓN	58
CONCEPTOS	59
Economía de la salud; Función Producción de salud; Eficiencia, Equidad; Valoración de los recursos: Costes, tipos y cálculos de costes; Coste medio, marginal e incremental; Coste Oportunidad; Temporalidad de los costes, homogenización y descuento; Resultados o consecuencias; Efectos; Calidad de vida relacionada con la salud, utilidades; Medida de la CVRS, Instrumentos genéricos y específicos, AVAC; Medida de la carga de Enfermedad en estudios; Resultados medidos en términos económicos.	
ANÁLISIS DE DECISIÓN	73
Gestionar la incertidumbre, Análisis de sensibilidad; Perspectiva de las Evaluaciones; Alternativas	
TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA	77
Estudios de descripción (costes o/y resultados); Análisis parciales; Evaluación comparativa de costes y resultados; Minimización de coste;	

Análisis coste-efectividad; Análisis coste-utilidad; Análisis coste-beneficio; Interpretación y uso de los resultados; Tablas de clasificación; Directrices de evaluación farmacoeconómica.	
CÓMO USAR UN ARTÍCULO SOBRE ANÁLISIS ECONÓMICO	94
MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y LA EFICIENCIA	97
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
PÁGINAS WEB DE FARMACOECONOMÍA Y ECONOMÍA DE LA SALUD ...	102
CAPÍTULO 3. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	
RESUMEN	104
INTRODUCCIÓN	105
EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS	106
MARCO TEÓRICO	109
TIPOS DE ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN	113
SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	114
Clasificación Anatómica; Clasificación Anatómica Terapéutica y Química; Clasificación adoptada por España.	
UNIDADES DE MEDIDA	125
Dosis Diaria Definida; Dosis Diaria de la Asociación; Otras unidades de medida (Unidades Vendidas, Dosis Mínima Comercializada, Dosis Diaria Prescrita, Cantidad Media Diaria, Índice de Exposición).	
UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO SANITARIO	131
Utilización de medicamentos en el ámbito ambulatorio, calculo de DHD; Utilización de medicamentos en hospitales, calculo de DED; Utilización de medicamentos en farmacia comunitaria, calculo de DCD.	
OTRAS UNIDADES DE UTILIZACIÓN	139
ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES ESPECÍFICOS	140
INNOVACIONES Y REPERCUSIONES CLÍNICAS	141
INDICADORES EUROMEDSTAT	143
Indicadores de Precios; Indicadores de gasto; Indicadores de utilización.	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	148
CAPÍTULO 4. CUMPLIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA	
RESUMEN	151
INTRODUCCIÓN	152
TRABAJOS Y REVISIONES SOBRE EL TEMA	153
TIPOS DE INCUMPLIMIENTO	159
DETERMINANTES DE LA IMPORTANCIA DEL INCUMPLIMIENTO	160
Con la enfermedad; Con el medicamento; Con la farmacocinética de los medicamentos.	
FACTORES DE RIESGO	161
CONDICIONES PARA QUE UN PACIENTE CUMPLA EL TRATAMIENTO	162
ESTRATEGIAS PARA FOMENTAR EL CUMPLIMIENTO	163
Régimen ajustado al paciente; Explicación efectiva; Mandamientos de la comunicación Escrita; Contenido mínimo de la información dirigida al	

paciente; Estrategias en Hipertensión; Estrategias en asma; Estrategias en dislipemias; Otras estrategias.	
MÉTODOS PARA APOYAR EL CUMPLIMIENTO	171
Ayudas a la memoria; Recordatorios.	
MÉTODOS PARA VALORAR EL CUMPLIMIENTO	178
Métodos directos; Métodos indirectos.	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	181
PÁGINAS WEB SOBRE CUMPLIMIENTO Y DISPOSITIVOS PARA APOYAR AL MISMO	184
CAPÍTULO 5. REDACCIÓN CIENTÍFICA, IMRYD Y ARTÍCULO CIENTÍFICO	
RESUMEN	185
INTRODUCCIÓN	186
REQUISITOS PARA LOS TRABAJOS	186
Título; Autoría; Conflicto de intereses; Resumen y Palabras Clave; Introducción; Métodos; Ética; Resultados; Discusión; Referencias bibliográficas; Identificadores de artículos y de ensayos clínicos; Tablas; Figuras e ilustraciones; Agradecimientos; Unidades de medida; Abreviaturas y símbolos.	
REMISIÓN DE MANUSCRITOS	205
Resumen de los Requisitos técnicos; Preparación del manuscrito; Envío del manuscrito.	
REQUISITOS DE UNIFORMIDAD PARA MANUSCRITOS PRESENTADOS A REVISTAS BIOMÉDICAS	208
Artículos en revistas; Artículos aceptados, enviados, resúmenes; Material en Internet; Material electrónico: Libros y otras monografías; Otros trabajos publicados; Documentos legales.	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	221
ANEXOS	222
DIRECCIONES EN LA WEB SOBRE ESTOS TEMAS	222
GUÍAS DEL USUARIO PARA LA LITERATURA BIOMÉDICA EN JAMA; Y BMJ ...	226
REVISTAS ESPAÑOLAS EN MEDLINE	230
CAPÍTULO 6. LA WEB 2.0 Y SUS APLICACIONES EN EL CAMPO DE LA SALUD	
RESUMEN	234
INTRODUCCIÓN	235
WEB 2.0	235
Blogs: La nube de palabras o etiquetas; RSS.....	236
Redes Sociales en Internet: Twitter; LinkedIn	240
Marcadores sociales: Delicious; Wikis	241
Vídeos, Webcast: Cámaras en directo; Web compartiendo vídeos; Podcasting; YouTube; Webcast	242
Slides, Fotos: Slideshare; Flickr	245
Mapping: Mashup; Infodemiología	245
Health 2.0 y Medicine 2.0	246
Teléfonos inteligentes: Widgets, Applet; Realidad aumentada	247

SERVICIOS A LOS USUARIOS	249
Alojamiento de archivos; Acortamiento de direcciones URL; Código QR; Computación en la nube; Traducción en el ámbito de la Salud.	
APRENDIZAJE; LA WEB 3.0	255
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	256
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	257

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADQ	Average Daily Quantity
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AINE	Antiinflamatorios no esteroideos
API	Tipo de lenguaje que facilita la comunicación entre aplicaciones y sistema operativo, bases de datos o protocolos de comunicación
ATP III	Adult Treatment Panel III
ATC	Clasificación Química Terapéutica Anatómica
ATC/DDD	Clasificación Química Terapéutica Anatómica / Dosis Diaria Definida
AVAC (QALY)	Año de Vida Ajustado por Calidad
AVAD (DALYs)	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVS	Años de Vida Sana
BMJ	British Medical Journal
BN	Beneficio Neto
BOE	Boletín Oficial del Estado
C	Coste
CC.AA.	Comunidades Autónomas
CC.OO.	Comisiones Obreras
CD	Compact Disc
CDC	Centro Control de Enfermedades de EE.UU.
C/E	Coste-Efectividad
CES	Consejo Económico y Social, España
CG	Directrices Clínicas, Guías de Práctica Clínica
CGM	Carga Global de la Morbilidad
CH	Conjuntos homogéneos, a los que se aplica el precio de referencia
CIDRM	Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas
CISNS	Consejo Interterritorial del SNS
Cmin	Concentración mínima efectiva
CMH	Comisión en Macroeconomía y Salud
Conc	Concentración
CTD	Coste Tratamiento Día
CVE	Código de Verificación Electrónica
CVRS (HRQOL)	Calidad de Vida Relacionada con la Salud (Health Related Quality of Life)
DAHD	Dosis Diaria de la Asociación por 1.000 habitantes día
DCD	Dosis Diaria Definida por 100 consumidores día
DCI	Denominación Común Internacional
DDA	Dosis Diaria de la Asociación
DDD	Dosis Diaria Definida
DDP	Deseo de pagar
DED	Dosis Diaria Definida por 100 estancias día
DHD	Dosis Diaria Definida por 1.000 habitantes día
DOE	Denominación Oficial Española
DOI	Digital Object Identifier
DURG	Drug Utilisation Research Group

E	Efectividad
EAS (HYE)	Equivalentes en Años Saludables (healthy-years equivalents)
ECA	Ensayo Clínico al Azar
EII	Enfermedades inflamatorias intestinales
EE.UU.	Estados Unidos de América
EFG	Equivalente Farmacéutico Genérico
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGA	European Generic Association
EHMA	European Health Management Association
EOI	Escuela de Administración Industrial
EPhMRA	European Pharmaceutical Market Research Association
EUM	Estudios de Utilización de Medicamentos
EUROMEDSTAT	Statistics on Medicines in Europe
FDA	Food and Drug Administration (EE.UU.)
FEFE	Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles
GD	Google Docs
GFamb	Gasto farmacéutico en el ámbito ambulatorio
GFhosp	Gasto farmacéutico en hospitales
GFpub	Gasto farmacéutico público
GFsns	Gasto farmacéutico del SNS
g/h	Gramos por hora
GPS	Global Positioning System
GSsns	Gasto sanitario del SNS
HTA	Hipertensión arterial
HYEs	Años de Vida Sana Equivalentes
IB/C	Índice Beneficio / Coste
IC	Intervalo de Confianza
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ICS	Corticosteroides inhalados
ICTRP	WHO International Clinical Trials Registry Platform
IESE	Instituto de Estudios Superiores de la Empresa
IFPMA	Federación Int. de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos
IM	Instant Messaging
IMRYD	Introducción, Material y Métodos, Resultados Y Discusión
INSEAD	Institut Européen d'Administration des Affaires
IPC	Índice de Precios al Consumo
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
ISRCTN	International Standard Randomised Controlled Trial Number
IV	Intravenoso
JNC VII	Séptimo informe de la Comisión Nacional sobre prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión de EE.UU.
M2M	Máquina a máquina
M€	Millones de euros
MEH	Ministerio de Economía y Hacienda
MMD	Minimum Marketed Dose
mmHg	Milímetro de mercurio
mp3	Formato de audio digital comprimido con pérdida
MPEG	Formato de vídeo Moving Picture Experts Group
MP4	Puede ser audio, vídeo y audio o solo vídeo, además de soportar imágenes

MPEG-4	Es vídeo con o sin audio
MSC, MSPS	Ver MSPSI
MSPSI	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
NEHI	New England Healthcare Institute
NHS	National Health Service, Inglaterra
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NUS	Nitrógeno ureico sanguíneo
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
O	Oral
OFIL	Organización de Farmacéuticos Iberolatinoamericanos
OMS	Organización Mundial de la Salud
QOF	Quality and Outcomes Framework, Marco de Calidad y Resultados
p.	Página/s
PA	Principios activos
PBIRG	Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group
PC	Ordenador personal
PDD	Prescribed Daily Dose
P.ej.	Por ejemplo
PIB	Producto Interior Bruto
pii	Publisher item identifier
PMCID	PubMed Central Identifier
PMID	PubMed Identifier
PPA	Prescripción por principio activo
PPC	Certificado de pago anticipado
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
PR	Precio de referencia
PS	Presión sanguínea
PVL	Precio de Venta del Laboratorio
PVP	Precio de Venta al Público
PVPii	Precio de Venta al Público impuestos incluidos
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCT	Ensayos controlados al azar
RD	Real Decreto
RSS	Really Simple Syndication
\$	Dólares de EE.UU.
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SHI	German Statutory Health Insurance
SIDD	Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación
SI	Sistema Internacional de Unidades
SIM	Tarjeta que permite acceder a Internet en movilidad
SMS	Short Message Service
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPR	Sistema de precios de referencia
SSN	Servizio Sanitario Nazionale, Italia
TA	Evaluación de Tecnología
TB	Tuberculosis
UE	Unión Europea
UI	MEDLINE Unique Identifier
um	Unidades monetarias

UR	Uso Relativo
URL	Uniform Resource Locator
UVE	Unidades Vendidas expresadas en Envases
VIH/SIDA	Virus de la inmunodeficiencia humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
XML	Extensible Markup Language

PRÓLOGO

Los costes de la atención sanitaria están aumentando en todo el mundo, principalmente en el desarrollado. Lo que una vez fue una máxima “La mejor asistencia que la medicina pueda proporcionar” esta siendo reemplazada por “La mejor asistencia que nos podamos permitir”.

Con el fin de informar mejor a los que toman las decisiones sanitarias acerca de las implicaciones de los costes, resultados y calidad de las intervenciones alternativas con relación al uso de los medicamentos, se desarrolló el Diploma de Farmacoeconomía y Análisis del Uso de los Medicamentos en la Escuela Nacional de Sanidad. Inició su andadura completa con seis módulos en 1996, que en 1999 se aumentaron a ocho para seleccionar seis y en 2011 el Diploma alcanzó su 16 edición. Este Diploma pretendía que los profesionales sanitarios trabajando fundamentalmente en el Sistema Nacional de Salud o en las Administraciones Sanitarias, tuvieran por una parte una serie de conocimientos sobre evaluación económica de los nuevos medicamentos que se introducen en la práctica clínica y por otra, conocimientos e información sobre las estrategias que se utilizan en promover una terapéutica más racional.

Para apoyar la realización de los módulos se desarrollaron una serie de temas como documentos docentes que se fueron mejorando y poniendo al día en las sucesivas ediciones. Este manual reúne algunos de los documentos docentes que se utilizaron en el Diploma, específicamente sobre: Políticas de medicamentos, evolución del gasto farmacéutico y estrategias para limitar su crecimiento; conocimientos y habilidades en Farmacoeconomía, aplicables para entender trabajos publicados en las revistas biomédicas y para la realización de trabajos sobre la selección eficiente de medicamentos a incluir en los formularios (hospitales) o en las guías de medicamentos (atención primaria); sobre los estudios de utilización de medicamentos y como aumentar el cumplimiento de los tratamientos prescritos.

Complementan a las anteriores: la lectura crítica de trabajos y la redacción y publicación de trabajos científicos y profesionales en las revistas con revisión por expertos; y el acceso a información en ciencias de la salud incluyendo las herramientas que proporciona la Web 2.0 para mejorar el acceso a información y la comunicación con profesionales y pacientes.

Es una pequeña contribución en un largo camino en el que importa más estar en él con dignidad que la distancia recorrida.

Antonio Iñesta

CAPÍTULO 1. POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS. PRESTACIÓN Y GASTO FARMACÉUTICO

RESUMEN

En España, el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud (SNS) presenta una serie de características:

- es un componente importante del gasto sanitario (30% gasto sanitario);
- tradicionalmente incontrolado, está mas controlado en los últimos años;
- las medidas para reducir el gasto farmacéutico tomadas en España son similares a las tomadas en otros países de Europa y no las más drásticas;
- presenta un amplio rango de variación entre las CC.AA.;
- la tendencia de crecimiento ahora es convergente con el gasto sanitario publico no farmacéutico, anteriormente era mayor pero no convergente;
- el gasto farmacéutico público es superior a la media de la UE de 15 países, mientras que el gasto sanitario total y el sanitario público son inferiores;
- la información no es suficientemente transparente;
- no se consumen suficientes genéricos (inferior a la media de la UE);
- lo gastado en I+D por la Industria Farmacéutica española se considera insuficiente con relación a lo que representa el gasto farmacéutico;
- existe un lobby poderoso que trata de condicionar las decisiones de las administraciones y de los políticos.

Se tendrán que introducir políticas, acrecentadas por la crisis económica, que reduzcan el gasto farmacéutico del SNS sin modificar cualitativamente la prestación farmacéutica:

- Aplicando eficiencia a la financiación pública de nuevos medicamentos.
- Afectando a los Genéricos y Biogénicos (biosimilares): en los primeros aumentar el número de principios activos comercializados como genéricos, hacer muy visible su calidad; y en los segundos, agilizar su comercialización en España una vez aprobados por la Agencia Europea del Medicamento.
- Afectando a los precios de referencia, tan pronto existan comercializados genéricos de un principio activo, establecer un nuevo Conjunto homogéneo.
- Afectando a Publicidad y Promoción, transparencia fiscal, recorte del gasto inadecuado y de gastos suntuarios, cambiar la visita médica.
- Afectando a la formación continúa, debería ser financiada por el SNS.
- Afectando al copago, no son equitativos. Como instrumento adicional de financiación del SNS, son injustos, paga más el que está más enfermo.
- Libertad de gestión de la prestación farmacéutica por los servicios de salud autonómicos. O bien adopción por consenso de aquellas medidas que puedan crear desigualdades.

INTRODUCCIÓN

En octubre de 2004, tuvo lugar una jornada promovida por CC.OO. en la Sede del Consejo Económico y Social de Madrid, con el título “Por un nuevo contrato social en el SNS”, en que se presentaron los trabajos realizados por un grupo de profesionales del ámbito sanitario que pretendieron defender la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS). Estos trabajos se plasmaron en un libro, en el que figuran entre muchos otros la aportación de este autor¹. Posteriormente este trabajo se perfeccionó en otro libro editado en 2006².

Se pusieron al día esas reflexiones sobre el gasto farmacéutico, en unas Jornadas sobre “La Sanidad Pública en España: reflexiones” que tuvieron lugar en marzo de 2006 en Oviedo, organizadas por el Consejo Económico y Social del Principado de Asturias³. Además en 2007 se publicó un Informe de este autor sobre “Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud”⁴ para la Fundación Alternativas.

Partiendo de los trabajos anteriores, y debido a los cambios que han tenido lugar desde entonces era imprescindible revisar el trabajo e introducir los cambios y nuevos enfoques.

La I Conferencia de Presidentes que se celebró el 28 de octubre de 2004, concluyó que la asistencia sanitaria exigiría recursos crecientes, con cifras superiores a las consolidadas en el momento en el que se aprobó el sistema de financiación. Entre los factores que impulsan el crecimiento del gasto sanitario público, se señalaron los cambios demográficos, el envejecimiento de la población, la aparición de nuevas tecnologías y la atención a los desplazados, tanto nacionales como extranjeros.

A principios de diciembre 2004 (23/11/2004) se presentó por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) el “*Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS*”, que pretendía aumentar la calidad de la prestación farmacéutica en el SNS, estableciendo un conjunto de medidas para enfrentarse a los problemas identificados en la introducción del Plan y singularmente el que afectaba a la amenaza persistente que representa el crecimiento interanual del gasto farmacéutico sobre la suficiencia financiera del SNS.

Como *primera aplicación del Plan* citado, el 31 de diciembre de 2004 se publicó en el BOE el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrollaba el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptaban medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico⁵.

En julio de 2005 se presentó el *Informe del Grupo de trabajo de Análisis del Gasto Sanitario*⁶, con el objetivo de conseguir información sobre la situación del gasto sanitario en el Sistema Nacional de Salud, desde una perspectiva contable, pero también de composición y origen del gasto, de eficacia y eficiencia. El estudio se había encargado al Grupo de Trabajo tras el acuerdo alcanzado en la I Conferencia de Presidentes citada.

En septiembre del 2005 tuvo lugar la *II Conferencia de Presidentes*, celebrada en el Senado, para abordar el futuro de la sanidad y su financiación, medidas para racionalizar el gasto sanitario y garantizar una mejora en la prestación de servicios sanitarios al ciudadano. Los acuerdos alcanzados fueron asignar 1.677 millones de euros más en los Presupuestos Generales para Sanidad, y otros 1.365 millones de

euros como anticipo de tesorería para compensar el retraso en el cobro de las cantidades que les correspondía recibir (impuestos cedidos y Fondo de Suficiencia), como consecuencia del sistema de liquidación vigente en ese momento. Sin embargo, no se pudo aplicar ningún instrumento que garantizara la aplicación finalista de los fondos a los objetivos establecidos.

En diciembre de 2005 se aprueba, con el envío a las Cortes, el Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La Ley fue aprobada por el Pleno del Congreso de los Diputados del 29 de junio de 2006 (Boletín Oficial del Congreso de los Diputados, 14 de julio) y se publica en el Boletín Oficial del Estado como Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁷.

La II Conferencia de Presidentes de 2005, estableció que El Grupo de Análisis del Gasto Sanitario continuara sus trabajos para desarrollar y concretar las medidas de moderación de crecimiento del gasto sanitario y para completarlas, en su caso, con nuevas medidas que puedan ser propuestas en el futuro. El Informe del Grupo de Trabajo sobre Gasto Sanitario⁸, de septiembre de 2007, fue una actualización, con los datos de 2004 y 2005, del Informe de 2005 (con datos 1999-2003), en que se mejoraron aquellos aspectos que no pudieron ser abordados en la etapa anterior, así como dieron cumplimiento a los encargos adicionales encomendados al Grupo de Trabajo. Además de la actualización se incorporaron mejoras importantes como el análisis del gasto farmacéutico hospitalario, los flujos de desplazados entre CC.AA., o la depuración de la información sobre actividad y recursos de atención especializada y sobre las retribuciones y efectivos.

El Acuerdo Marco propuesto por el Estado a las CC.AA. en el seno del Consejo de Política Fiscal y Financiera y dentro del contexto del Plan de austeridad 2010-2013, crea un Grupo de Trabajo que tendría por objetivo la elaboración de propuestas de mejora de la eficiencia del gasto público y dentro de este “Mejoras en la eficiencia del gasto en medicamentos” (Reunión 15 de abril 2010 en el Ministerio de Economía y Hacienda sobre Potencialidades de mejora de la eficiencia en el gasto sanitario público). Entre sus recomendaciones:

- “Incluir en el Plan Estadístico Nacional la Estadística de Gasto Público de medicamentos en Hospitales”.
- “Potenciar y organizar las actividades de evaluación de la utilización de medicamentos, poniendo en valor las bases de datos actuales, mejorando la calidad de la información sobre utilización y desarrollando un plan de investigación nacional sobre utilización de medicamentos en el SNS.
- “Establecer como objetivo del sistema reducir / eliminar la no utilización de medicamentos, cuantificando regularmente su magnitud, identificando sus causas, estableciendo objetivos de reducción y programando intervenciones efectivas para su logro”.
- “Establecer procedimientos de gestión clínica informatizados para pacientes crónicos y polimedicados de la cual la prescripción y dispensación electrónica sería una parte”.

El objetivo básico de una política de medicamentos es asegurar que están disponibles medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país. Además, algunos países también consideran la eficiencia comparativa antes de la introducción de un nuevo medicamento. El objetivo es

considerar al medicamento como un bien social que está disponible en el sistema sanitario para mejorar la salud de los ciudadanos, el acceso al mismo es universal y equitativo, se usa de forma eficiente de acuerdo con la evidencia científica disponible y son asumibles por el sistema de salud los gastos que originan la prestación de los mismos.

En los años transcurridos desde la entrada en vigor de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, se han aprobado normas entre las que se resaltan: El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS; el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público; y la más importante y que incluye en gran parte las anteriores el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud.

1. UNA MIRADA A LA LEY 29/2006, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, Y REALES DECRETOS-LEY QUE AFECTAN A SU ARTICULADO

Más de 15 años después de que se aprobara la Ley 25/1990, del Medicamento, se aprueba la “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”⁷. Se pretende realizar una lectura no exhaustiva ni sistemática de la misma incorporando las modificaciones introducidas por los Reales Decretos-Leyes posteriores, especialmente el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011⁹.

Lo primero que destaca es el nombre diferente que lleva la Ley, que indica que su objetivo es garantizar la calidad de los medicamentos y productos sanitarios, y la calidad de la prestación farmacéutica en todo el SNS en condiciones de efectividad y seguridad referido a medicamentos.

Repite la definición de Prestación farmacéutica de la Ley 16/2003 (de cohesión y calidad del SNS) y resalta el papel de los profesionales del sector (médicos y farmacéuticos).

Transpone la legislación europea sobre genéricos aprobada en 2004 y que debería haberse armonizado antes de octubre de 2005. Se agiliza la introducción en el mercado de los genéricos, una solicitud de autorización para la comercialización de un genérico puede realizarse después del año 8, pero el producto no se puede comercializar hasta después de 10 o 11 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. La sigla clásica para genéricos de EFG, la mantiene pero modifica su significado “Equivalente Farmacéutico Genérico”.

Amplía el **sistema de garantías** (que gira en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo), a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

Sobre **información y promoción** dirigida a los profesionales sanitarios, el carácter distintivo es el énfasis puesto sobre la transparencia de la financiación de la

promoción. *Sin embargo la Ley no trata explícitamente el tema de la financiación por los laboratorios de la formación continuada.*

(Artículo 3.6). *Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.*

(Artículo 3.6) (Real Decreto-Ley 9/2011), la modificación se produce para *incrementar del 5 al 10% los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias* en los medicamentos no genéricos, dado que el conjunto de medidas adoptadas en este Real Decreto-ley requieren eliminar el tratamiento diferenciado que, a este respecto, se establecía para medicamentos genéricos y no genéricos.

Prospectos (Artículo 15.6), el prospecto dará a conocer al paciente de forma sencilla, legible y clara, la mejor forma de utilizar el medicamento, asegurando su comprensión, y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

(Artículo 19.8) (Real Decreto-ley 8/2010). *La adecuación de las unidades de los envases a la duración estandarizada de los tratamientos, así como la dispensación de medicamentos en unidosis (dosis unitaria).*

(Artículo 19, apartado 9 añadido) (Real Decreto-Ley 9/2011). Este nuevo apartado permite fomentar medidas de uso racional de los medicamentos a través de la *adecuación del contenido de los envases*, por la Agencia Española de Medicamentos, de los nuevos medicamentos a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica y en el plazo de un año se revisarán los medicamentos ya autorizados, dando cuenta semestralmente al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. (ver también artículo 84.1).

La **farmacia de atención primaria** ha dado un salto cualitativo. En el Artículo 81 se habla de estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria, constituidas por servicios o unidades de farmacia de atención primaria. Con las funciones clásicas de farmacia sobre medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y las nuevas funciones de apoyo al uso racional.

No ha habido modificaciones sustanciales en la **farmacia en atención hospitalaria y especializada** (Artículo 82). No se indica número mínimo de camas en los hospitales cuando se habla de tener servicios de Farmacia hospitalaria (antes “más de 100 camas”). *La eliminación del número de camas como dintel para tener servicios de Farmacia hospitalaria o no, puede que se deje a la ordenación de las Comunidades Autónomas.*

Las funciones de los servicios de Farmacia hospitalaria se han modificado (Artículo 82.2.a) (Real Decreto-Ley 9/2011). La *farmacia hospitalaria*, garantiza y asume la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios

(que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud).

Pero se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar los medicamentos que exigen esa “particular vigilancia...”, así como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de *limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios*, evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos.

El **uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia**, tiene un Capítulo propio. En el Artículo 84, se establece el uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia indicando que los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. (Adición en el Artículo 84.1, Real Decreto-Ley 9/2011). Las oficinas de *farmacia*, una vez dispensado el medicamento podrán *facilitar sistemas personalizados de dosificación* a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico.

Incluye la Ley en el artículo 84.6, la consideración de las farmacias como establecimientos sanitarios privados de interés público.

Capacidad de prescripción (Artículo 77.1), se establece en la Ley que los únicos que pueden prescribir son los médicos y odontólogos. *No cambia el modelo, en el Reino Unido y en otros países ya pueden prescribir las enfermeras, los farmacéuticos y otros profesionales, dependiendo del tipo de medicamentos.*

Prescripción por principio activo. Hay dos normas legislativas a considerar: la Ley 29/2006 que solo indicaba que se fomentaría la prescripción por principio activo y por otra el Real Decreto-Ley 9/2011 que obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio.

(Artículo 85), modificado por Real Decreto-Ley 9/2011. Se establece que la *prescripción* de los medicamentos y de los productos sanitarios en la receta médica oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, *se realizará por su principio activo o su denominación genérica respectivamente*, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de MED que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio. En ambos casos, el farmacéutico dispensará la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que se determinen. (<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/agrupacioneshomogeneaspreciosmenores.htm>)

P.ej. en el conjunto de Precios de Referencia de omeprazol,

el *omeprazol 20 mg 28 cápsulas*, precio de referencia: 3,12 euros a PVPiva; menor precio: 2,50 € PVPiva (en el conjunto hay muchos MED con este precio); el Servicio Nacional de Salud reembolsará sólo el menor precio: 2,50 euros.

En la Ley 29/2006 no se permite la **sustitución de medicamentos prescritos** (Artículo 86) salvo casos excepcionales, sin embargo el Artículo 93.4.b (El Sistema de Precios de Referencia) obliga a la sustitución por motivos económicos. Ahora el Real

Decreto-Ley 9/2011 resuelve en gran parte el problema al obligar a la prescripción por principio activo.

La **trazabilidad** (artículo 87), en el fondo ha sido incorporada para que los distribuidores no suministren medicamentos mas baratos a Europa desde España (comercio paralelo), y para intentar disuadir a uno o más de los grandes laboratorios de implantar un modelo directo de distribución a las farmacias desde los Laboratorios, lo que no se ha conseguido.

(Real Decreto-Ley 9/2011). Se añade una disposición transitoria décima: Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido. En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo que permita la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 de esta Ley, los laboratorios farmacéuticos, y los almacenes mayoristas deberán comunicar puntualmente al MSPSI en los términos que establezca el Ministerio mediante resolución, los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario (oficinas de farmacia, servicios de farmacia o almacenes mayoristas).

En **financiación selectiva** (Artículo 89), modificado por (Real Decreto-Ley 9/2011). La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, concretamente:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías en que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo *teniendo en cuenta su relación coste- efectividad*.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud
- e) *Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.

(Artículo 90) modificado (Real Decreto-Ley 9/2011). Para mejorar y dar cauce a la participación de las comunidades autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, introduciendo los informes que elabore el Comité de coste-efectividad de los medicamentos y productos sanitarios, que estará integrado por expertos designados por el Consejo Interterritorial del SNS, a propuesta de las Comunidades Autónomas, de las Mutualidades de funcionarios y del MSPSI.

Fijación del precio de los medicamentos financiados, en la fijación de precios industriales, los costes de investigación y desarrollo y demás rúbricas deben ser determinados de forma transparente si las Administraciones han de tomar decisiones racionales sobre los precios de los medicamentos.

(Artículo 90.2) (Real Decreto-ley 4/2010) Posibilitan, a la hora de *fijar los precios* de los medicamentos, considerar todos los precios existentes en la Unión Europea y no sólo el precio medio del medicamento.

En el contexto individual de fijación de precio industrial, *la referencia al precio del medicamento en los estados de la UE que lo han introducido anteriormente, debe hacerse de acuerdo con la paridad de poder de compra, no vaya a ser que sea uno de los pocos sectores en donde los precios se lleven a los niveles europeos en general más altos. La fijación de precios industriales de los medicamentos debe ser vista a la luz de los beneficios de las compañías farmacéuticas que siguen siendo las más altas de cualquier sector económico.*

(Real Decreto-ley 4/2010). Introduce en sus dos primeros artículos la *reducción del precio industrial de los genéricos* financiados por el SNS incluidos en el sistema de precios de referencia, en una cuantía media del 25 por 100. La reducción, que puede alcanzar hasta el 30 por 100, será progresiva, teniendo en cuenta la diferencia porcentual existente entre el precio de venta al público, impuestos incluidos, y el correspondiente precio de referencia, con el fin de perjudicar menos a los medicamentos con menor precio. También se prevé la reducción, en un 30 por 100, del precio industrial de los medicamentos genéricos financiados por el SNS no incluidos en el sistema de precios de referencia. Las reducciones de precios no serán aplicables a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 3,12 euros. En ningún caso los medicamentos afectados podrán tener un precio de venta al público inferior a 3,12 euros, impuestos incluidos, una vez aplicadas las reducciones contempladas en el citado artículo.

(Artículo 91) (Real Decreto-ley 4/2010). Referido *a la revisión del precio* de los medicamentos y de los productos sanitarios, pretenden garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal (se suprime la limitación temporal anual para la revisión de los precios de los medicamentos).

(Artículo 10 del Real Decreto-Ley 8/2010) modificado (Real Decreto-Ley 9/2011). En el caso de los *medicamentos* de uso humano fabricados industrialmente, respecto de los que *no exista genérico o biosimilar autorizado en España*, incluidos los de uso hospitalario, para los que hayan transcurrido diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, *las deducciones* contempladas en los artículos 8 (sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al SNS) y 9 (sobre las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del SNS), *serán del 15 por ciento*, salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la UE.

Los **Precios de referencia**, (Artículo 93) modificado por (Real Decreto-Ley 9/2011). *La financiación pública* de medicamentos estará *sometida al sistema de precios de referencia*. El precio de referencia (PR) será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Podrán fijarse umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,00 euro de precio industrial. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

Se suprime la gradualidad para que la rebaja de los precios de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se lleve a efecto de manera inmediata sin aplicar periodo transitorio a los medicamentos que se vieran más afectados.

Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes.

La dispensación de las recetas oficiales y órdenes de dispensación del SNS de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 85.1 (menor precio). Además al obligar a la dispensación de medicamento de menor precio, supone que el PR solo tendrá sentido para la creación del propio conjunto pero no para la financiación (ver Prescripción por principio activo, artículo 85).

El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el *sistema de precio seleccionado*; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y /o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, una alternativa eficaz al sistema de precios de referencia como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo.

Con el **Copago**, el artículo 94 fórmula principios para “modular el copago” de medicamentos y productos sanitarios, manteniendo la regulación homogénea de este tema para todo el SNS por parte del Gobierno. No varía sustancialmente sobre la Ley 25/1990, salvo la adición del apartado f) sobre la Ley anterior “Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.”, *que facilitaría en un futuro aplicar un tipo mayor de copago para los medicamentos repetitivos o peores que los existentes. Una salida menor, alternativa a una decisión de financiar o no.*

La alternativa de que queden fuera de financiación por ser menos eficientes, parecería mejor solución que aplicar un tipo mayor de copago. Nos aproximáramos a lo que Archie Cochrane, en 1935, como estudiante de medicina, decía cuando marchó en solitario a través de Londres con un cartel hecho en casa: “Todos los tratamientos eficaces deben ser gratuitos”. Hoy con los conocimientos actuales se podría decir “Todos los tratamientos más eficientes deben ser gratuitos.”

(Artículo 97) (Real Decreto-ley 4/2010). Sobre *Gestión de información sobre recetas, para incluir* expresamente en la gestión de información sobre recetas a *MUFACE, MUGEJU e ISFAS.*

(Disposición adicional sexta). Modificada (Real Decreto-ley 4/2010). Se establecen *aportaciones de la industria farmacéutica* por volúmenes de venta al SNS, destinadas a favorecer la investigación y el uso racional de los medicamentos, quedando en un 1,5% si la facturación del laboratorio no supera los tres millones de euros al cuatrimestre, y en un 2% cuando esta cantidad sea superior. Estas aportaciones se disminuirán en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción Profarma.

Las cantidades a ingresar se destinarán, a la *investigación* en el ámbito de la biomedicina en cantidad suficiente, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo previo informe del Consejo Interterritorial del SNS, ingresándose en el Tesoro Público.

Estos fondos no son cuantificables porque es impreciso establecer lo que se va a consumir; no es evidente la proporción de distribución de los mismos una vez sabido y es difícil establecer lo que es “cantidad suficiente”, además la parte que va al Tesoro no se indica que sea finalista. Con lo que se da un paso atrás, volvemos al modelo “cuanto más se gaste en medicamentos más dinero hay para investigación” y se presentarán problemas del tipo “ahora no pago porque se ha variado tal cosa y no se concede cualquier reivindicación”, todo esto suena a algo vivido en el pasado con el Fondo de Investigaciones Sanitarias. Es más sencillo ingresar todo en el Tesoro, y son los Presupuestos Generales los que establecen unas partidas determinadas a investigación, formación continuada y demás cosas.

(Real Decreto-ley 4/2010). Se establecen mayores márgenes fijos para los medicamentos de mayor precio, se modifican los márgenes fijos (a partir de 91,63 euros el envase), incrementando el margen fijo en 5 euros para los medicamentos cuyo precio esté entre 200 y 500 euros y en 10 euros para lo que superen los 500 euros de precio, se modifica la escala de aportaciones de cada oficina de farmacia por volumen de ventas (con este cambio está previsto que bajen su aportación hasta el 98% de las farmacias).

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.

El impacto económico de su aplicación, puede identificarse en base a tres medidas y no renunciar a un derecho. Una, el Sistema de Precios de Referencia; dos, las aportaciones de la industria en función de la facturación; tres, las bonificaciones, infracciones, y financiación selectiva. Por último, no renunciar a la vigencia de la patente de procedimiento para patentes realizadas antes del 7 de octubre de 1992 (año de la introducción de la patente de producto), ya que la patente dura 20 años y la patente de producto no será plena hasta el año 2012.

- *Real Decreto-ley 4/2010*, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud¹⁰. Las modificaciones de artículos y disposiciones de la Ley 29/2006 se han incorporado al apartado que trata de la Ley 29/2006.
- *Real Decreto-ley 8/2010*, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público¹¹. Las medidas: *la disminución del precio de los medicamentos no genéricos y con patente, y la adecuación de las unidades de los envases* a la duración estandarizada de los tratamientos, han sido modificadas (las modificaciones de artículos de la Ley 29/2006 se incorporan al apartado de la Ley 29/2006). Los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos se podrán declarar *Adquisición Centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS*.

2. COMPARACIÓN CON VARIOS PAÍSES DE LA REGULACIÓN POR EL LADO DE LA DEMANDA Y DE LA OFERTA

Tabla 1.1 Regulación por el lado de la Demanda

País	Precio Referencia Genérica (PRG)	Precio Referencia Terapéutica	Sustitución Genéricos	Copago como porcentaje
Alemania	No	Si	Si	Si
Austria	No	No	No	No
Bélgica	Si*	No	No	Si
Dinamarca	Si	No	Si	Si
España	Si*	No	Si *	Si*
Finlandia	Si	No	Si	Si
Irlanda	No	No	Si *	No
Noruega	Si*	No	Si	Si
Países Bajos	No	Si	Si	No
Suecia	Si*	No	Si	Si
Reino Unido	No	No	No	No

— Alemania aplica co-pagos (porcentaje) solamente a ciertos intervalos de precio.

Alemania y los Países Bajos son los únicos países que aplican precios de referencia terapéutica (las mismas o similares sustancias, o con una eficacia comparable), que estimula la competencia no sólo en el mercado sin protección de patentes, sino también entre los fármacos con patente.

— Bélgica una forma inusualmente ampliada de PRG. La razón es que el esquema se amplió en 2007 para incluir, en principio, medicamentos de marca (sin protección de patente) sin competidores genéricos en el mercado.

— España, el sistema de precios de referencia es diferente, ya que funciona como un sistema de precios máximos para los productos farmacéuticos incluidos en los grupos homogéneos. Además, los pacientes no tienen la opción de pagar la diferencia entre el precio de referencia y el precio de venta del medicamento.

España, la sustitución genérica se permite a menos que esté específicamente excluida por el médico. Es obligatoria para los productos farmacéuticos en el marco del sistema de precios de referencia cuando el genérico tiene el precio más bajo. Cuando la prescripción se hace por principio activo sujeto a precio de referencia, el farmacéutico debe dispensar el medicamento que tiene un precio más bajo y, si el precio es el mismo, un genérico.

España, hay un copago como porcentaje. Excepciones: son los pensionistas y beneficiarios (Seguridad social), y enfermos con Síndrome tóxico (0% copago); y usuarios con enfermedades crónicas incluido enfermos con sida (10% con un máximo).

— Irlanda, se permite la sustitución genérica, pero no se anima a través de instrucciones directas o incentivos financieros.

— Noruega, el sistema tiene los ingredientes fundamentales de un sistema de precios de referencia (con un precio de referencia que se determina de manera exógena).

— Suecia, es obligatorio para las farmacias realizar la sustitución por genéricos, a menos que el paciente decida pagar la diferencia de precio entre el medicamento de marca y el medicamento genérico más barato disponible, el sistema es de hecho un esquema de precios de referencia genérico.

Fuente: cita 12 y elaboración propia

Tabla 1.2 Regulación por el lado de la Oferta

País	Precio Internacional de Referencia	Regulación del Margen	
		Mayoristas	Farmacias
Austria	Si	Regresivo (%)	Regresivo (%)
Bélgica	Si	Lineal (%)	Lineal (%)
Dinamarca	No	No regulación directa	Lineal (% + tasa plana)
Finlandia	Si	No regulación directa	Regresivo (%+tasa plana)
Alemania	No	Regresivo (% + tasa fija)	Linear (% + tasa plana)
Irlanda	Si	Lineal (%)	Lineal (%)
Países Bajos	Si	No regulación directa	Margen tasa fija
Noruega	Si	No regulación directa	Lineal (% + tasa plana)
España	Si	Margen fijo (máximos)	Margen fijo (máximos)
Suecia	No	No regulación directa	Regresivo (%+tasa plana)

Los precios internacionales de referencia implican que el precio máximo para un nuevo medicamento se determina por la media ponderada de los precios para el mismo medicamento (o equivalente) en un grupo predefinido de países. Este grupo consiste generalmente en los países con precio y niveles de ingresos similares.

- España, comparación de precios existentes en la Unión europea, en la práctica se toma el menor valor.
- Los márgenes de las farmacias (y en muy pocos casos, los mayoristas) se fijan como un porcentaje de incremento sobre los precios de los mayoristas. El incentivo para las farmacias a dispensar medicamentos más caros podría ser contrarrestado por un esquema regresivo de márgenes, donde el porcentaje de márgenes es menor para los medicamentos más caros. Este incentivo podría ser eliminado mediante el establecimiento del margen como una cuota fija.
- Reino Unido, la remuneración de la farmacia se basa en el pago por servicios.

Fuente: cita 12 y elaboración propia

3. CARACTERÍSTICAS DEL GASTO FARMACÉUTICO

La Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) está constituida por medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y vacunas inmunológicas. Se prescriben y dispensan en la asistencia ambulatoria, facturándose al SNS a través de farmacias, o bien se prescriben y se administran en hospitales considerándose un gasto propio de los mismos.

En España, el gasto que se produce por la Prestación Farmacéutica del SNS (gasto farmacéutico) presenta una serie de características:

- Es un componente *importante* del gasto sanitario,
- Tradicionalmente incontrolado, *está más controlado* en los últimos años,
- Las medidas para reducirlo tomadas en España son *similares* a las tomadas en otros países de Europa,
- Presenta un *amplio rango de variación entre las CC.AA.*,
- La tendencia de crecimiento ahora es convergente con el *gasto sanitario no farmacéutico* público,
- Es *superior* a la media de la UE de 15 países y ha *crecido mucho* en la última década,
- La información *no es transparente*,

- No se consumen *suficientes genéricos*,
- La *I+D* de la Industria farmacéutica se puede considerar *insuficiente*,
- Existe un *lobby poderoso* que trata de condicionar las decisiones de administraciones y políticos.

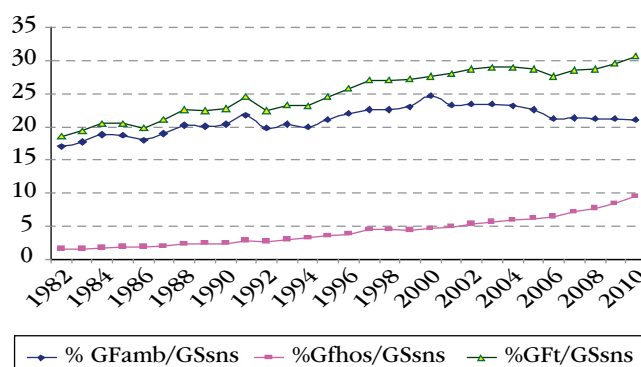
3.1 Componente importante del gasto sanitario

Como gasto farmacéutico se ha considerado tradicionalmente lo que corre a cargo del SNS ambulatoriamente (GFamb), mientras no se ha considerado el copago realizado por los usuarios de las prescripciones ambulatorias, ni el gasto farmacéutico a través de hospitales (GFhosp). En este trabajo Gasto farmacéutico del SNS-CC.AA. (GFsns) se considerará la suma de GFamb y GFhosp.

En España el gasto farmacéutico ambulatorio en el SNS, supuso en 2010 unos 12.505,7 millones €, mientras que se podría estimar un GF en hospitales de 5.650 millones € en el mismo año, lo que supondría un gasto farmacéutico del SNS aproximado de unos 18.155,7 millones €, que representan un 30,6% del gasto sanitario del SNS.

Si se examina lo que representa el gasto farmacéutico del SNS (GFsns)—constituido por el GF ambulatorio más el GF hospitalario— con relación al gasto sanitario (GSsns = Gasto sanitario CC.AA.), se observa que se incrementa a lo largo del periodo estudiado, pasando desde un 19,4% del gasto sanitario en el año 1983 al 30,6% en 2010, es decir, llega a representar casi un tercio del gasto sanitario del SNS, sin duda uno de los más elevados de la Unión Europea. No solo representa de forma creciente mucho en el gasto sanitario, sino que crece también mucho interanualmente.

Figura 1.1 Gasto Farmacéutico en el SNS como porcentaje del Gasto Sanitario SNS en el periodo 1982-2010



Nota; % GFamb/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico ambulatorio en el gasto sanitario del SNS-CC.AA.; % GFhosp/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico de hospital en el gasto sanitario del SNS-CC.AA.; %GFsns/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico del SNS (incluye ambulatorio y hospitalario) en el gasto sanitario del SNS-CC.AA.

Fuente: A. Iñesta-2011

Medidas tomadas por las CC.AA. para disminuir el gasto farmacéutico

El Consejo Interterritorial de Salud del 18 de marzo de 2010, marcó un antes y un después en la política farmacéutica, la cita puso de acuerdo a las 17 comunidades autónomas sobre la necesidad de ahorrar más en farmacia. Esto dio lugar a una serie de medidas y proyectos, casi todas ellas han quedado incorporadas al Real Decreto-Ley 9/2011 (ver Apartado 1).

Andalucía, Resolución del SAS SC 0403/2010, de 22 de diciembre, donde determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios (276 medicamentos

de Diagnóstico hospitalario, fundamentalmente oncológicos y contra la infertilidad), serán dispensados a partir de su entrada en vigor en los Servicios de Farmacia de los Hospitales. En julio de 2011, “Proyecto de Decreto de Medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía”, pretendía disminuir el gasto (previsión de un concurso público de medicamentos para la selección de aquéllos que ganando el concurso de suministro serán dispensados por las Farmacias con cargo al SAS); y mejora de la calidad de la dispensación, al eliminar el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

Cantabria, julio de 2010, seleccionó dos medicamentos de elevado consumo (atorvastatina y clopidogrel) que en el sistema de prescripción aparecerán sólo con el nombre del principio activo.

Castilla-La Mancha, abril de 2010, supresión de medicamentos en la prescripción electrónica, al prohibir prescribir por receta electrónica los medicamentos de dos principios activos (desloratadina y dexketoprofeno) y que los medicamentos de otros dos (atorvastatina y clopidogrel) solo se pudieran prescribir por principio activo. Se dejaba abierta a los médicos la posibilidad de seguir prescribiendo en papel las marcas retiradas del sistema electrónico. El Servicio de Salud comunicó a las Farmacias que a partir del 28 de marzo 2011, no estarán en el programa de prescripción de médicos 147 marcas comerciales, que corresponden a 31 principios activos, de los que solo permitirá la prescripción del medicamento genérico.

Cataluña está recomendando que se dejen de recetar las marcas de clopidogrel, atorvastatina y escitalopram (repercusión hasta un 5% en retribución variable de médicos de AP)

Extremadura decidió que siete principios activos, solo se debían prescribir en prescripción electrónica con el nombre del principio activo (diciembre 2010). Un plan en dos fases: de manera inmediata se sacan de la base de datos las marcas de velanfaxina y esomeprazol, y más adelante se añadirán las de escitalopram, tramadol, ácido risedrónico y ácido alendrónico. Son moléculas de alto impacto económico, y la decisión busca fórmulas extraordinarias de contener el crecimiento del gasto en medicamentos. En 14/02/2011, decidió que el Servicio Extremeño de Salud, centralice la adquisición de los medicamentos que se utilizan en todos los centros hospitalarios de la región con el objetivo de racionalizar las compras, y de homogeneizarlas, a través de un contrato, por procedimiento abierto, con una vigencia de 2 años.

Galicia, la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de Galicia¹³ y el “Catálogo priorizado de productos farmacéuticos de Galicia”¹⁴, que incluye 34 principios activos de los que el Sergas financiará el genérico o el que tenga el menor precio de referencia. En vigor desde el 3 de enero, una providencia (4/3/11) del Tribunal Constitucional lo suspendió cautelarmente. Es de que el Gobierno central recurriera la medida el 11 de febrero de 2011, ya que la simple admisión a trámite suponía su paralización. Paralizado el Catálogo, se remitieron cartas a hospitales y centros de salud para que se reduzca la prescripción de medicamentos innovadores, de forma que estas recetas no superen el 1,5% del total de recetas que se prescriben (ligado a complemento de productividad). El Tribunal Constitucional (28/06/2011) levantó la suspensión del catálogo.

Murcia iba a introducir una medida que sustituiría de forma automática, aunque permitiendo excepciones, la prescripción del médico en cinco moléculas (escitalopram, venlafaxina, atorvastatina y otras no indicadas con grandes potenciales de ahorro)

que se harán en forma de principios activos, para permitir la dispensación del medicamento de menor precio.

País Vasco, junio de 2010, se seleccionaron cuatro medicamentos de elevado consumo (atorvastatina, clopidogrel, y risedronato semanal y la asociación losartan/hidroclorotiazida) que en el sistema de prescripción aparecían sólo con el nombre del principio activo. Se podían seguir recetando las marcas en papel, pero debían presentar un informe que justificara su decisión a su dirección médica. En abril de 2011 se han agregado más (escitalopram, esomeprazol, fluvastatina, irbesartan, mirtazapina, valsartan, asociación valsartan / hidroclorotiazida y venlafaxina).

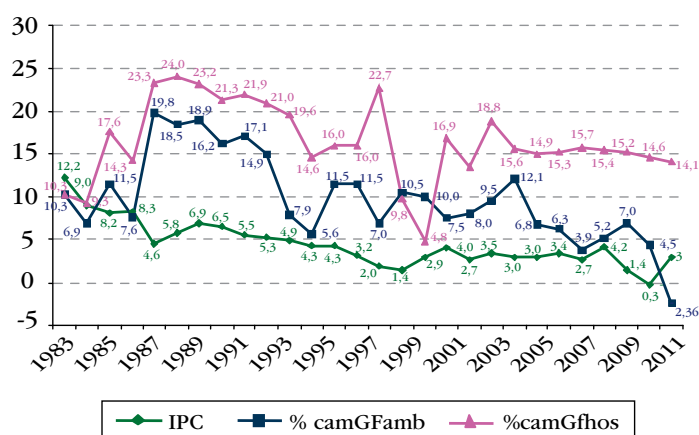
Además, la materialización de un acuerdo del Consejo Interterritorial del 18 de marzo para la compra conjunta de vacunas de la gripe estacional para la temporada 2011-2012.

3.2 Tradicionalmente incontrolado, aumenta controladamente en 2004-2007, vuelve a no controlarse en 2008-9 y decrece en 2010

Si se examinan durante los últimos años los incrementos interanuales del gasto farmacéutico ambulatorio en el SNS y se comparan con la tasa anual del Índice de Precios al Consumo, se puede observar (ver [Figura 1.2](#)):

- periodo 1983-1986, el incremento interanual del Gfamb es parecido e incluso menor que IPC;
- periodo 1987 a 1994, el incremento interanual del Gfamb es mayor que el IPC;
- periodo 1995-2003, el incremento interanual del Gfamb es mucho mayor que el IPC;
- Las medidas establecidas en 2004-07, moderaron temporalmente el crecimiento, pero en 2008 y 2009 no se ha producido una contracción del crecimiento de forma similar al IPC. En 2010 hay un decremento interanual del gasto farmacéutico (-2,36) mientras que el IPC crece el 3%.

Figura 1.2 Incremento interanual de GF ambulatorio y hospitalario, y del IPC en 1983-2010



Nota: IPC = Índice de Precios al Consumo; %camGFamb = porcentaje de cambio interanual del gasto farmacéutico ambulatorio público; % camGFhos= porcentaje de cambio interanual del gasto farmacéutico de hospital.

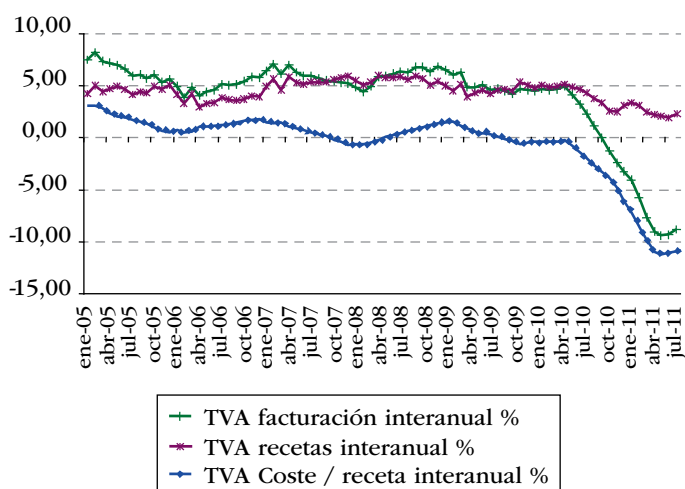
Fuente: A. Iñesta-2011

Hasta 2009 ([Fig.1.3](#)), el incremento en el gasto farmacéutico ha seguido de forma paralela al incremento en el número de recetas facturadas. El Sistema de precios de referencia ha frenado el coste por receta pero no así el gasto por el incremento en

número de recetas. En 2010, el crecimiento negativo del gasto farmacéutico ha sido consecuencia tanto del RDL 4/2010 como de un menor crecimiento en el número de recetas facturadas. Sin esa reducción en el número de recetas no se hubiera conseguido frenar el gasto en 2010. El 1 de marzo 2011, entró en vigor la nueva orden de precios de referencia.

Si se considera el GF hospitalario, está creciendo más, además, al no ser transparente no se pueden analizar los factores que influyen en el mismo. El CES indica la carencia de datos homogéneos sobre la farmacia hospitalaria¹⁵.

Figura 1.3 Incremento interanual del GF ambulatorio, número de recetas y coste por receta en el periodo enero 2005-agosto 2011



Por fin, el Ministerio de Sanidad indica que informará trimestralmente, desde este año 2011, de los gastos farmacéuticos hospitalarios del SNS de acuerdo con el Real Decreto 1708/2010¹⁶, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012. Con los dos epígrafes:

- 5.395 Consumo Farmacéutico a través de Recetas Médicas del SNS y del Mutualismo Administrativo.
- 5.399 Gasto Farmacéutico de los Hospitales Públicos del SNS.

Sin embargo, en septiembre de 2011, todavía no se han publicado estos datos.

3.3 Las medidas para reducir el gasto farmacéutico tomadas en España son similares a las tomadas en otros países de Europa

Las medidas impulsadas en 2010 y 2011 por el MSPSI, reforma de los Precios de Referencia, criterios de eficiencia en la financiación selectiva, rebaja del precio de los genéricos, adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios, prescripción por principio activo y dispensación por menor precio y otros ya indicados, han supuesto un paso adelante en la moderación del gasto farmacéutico.

La moderación del gasto farmacéutico en España se había considerado suficiente e importante, pero se debería considerar dentro de un contexto europeo, además la crisis ha impuesto nuevas medidas e impondrá otras nuevas.

Como indicativo de las medidas tomadas por otros países europeos se puede tomar como referencia los resultados de las ventas de medicamentos en farmacia en los cinco países líderes en la UE. Como se ve en la [Tabla 1.3](#), España es casi siempre la que mas crece. Sin embargo en 2010 España es la que más decrece.

Tabla 1.3 Porcentaje de aumento a cambio constante* de las ventas de medicamentos en Farmacias en 5 países líderes de la Unión Europea en 2003-2010, y en SNS o equivalente en 2008

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2008 SNS ¹	2009	2010
Alemania	8	1	8	2	4	3	4,4	4	2,5
Francia	5	5	5	4	5	0	-0,1	1	0
Reino Unido	9	7	-3	3	3	1	-0,7	5	2,5
Italia	2	3	0	2	-3	0	-1	4	-0,1
España	12	7	6	6	8	4	6,9	6	-0,2
Europa (5 líderes)	7	4	4	3	4	1	-0,4	4	1,5

*El cambio constante elimina el efecto de las tasas de cambio fluctuantes; ¹ = recetas (valores)

Fuentes: IMS HEALTH 2003–2009 Retail drug monitor; Farmindustria, Eurostat

Alemania

Hasta el 31 de diciembre 2010, las compañías farmacéuticas podían establecer precios libres para sus nuevos medicamentos. Pero desde el 1 de enero de 2011 sólo pueden hacerlo durante los primeros 12 meses de introducción en el mercado. Pasado ese tiempo, las compañías tendrán que demostrar que el producto añade beneficios clínicos en comparación a los ya existentes o será incluido en un sistema de precios de referencia.

El 1 de enero 2011 entró en vigor la Ley de Reforma del Mercado de Medicamentos —AMNOG. Con la Ley se pretende frenar el gasto en espiral de los medicamentos por los fondos de seguro obligatorio de salud. Allana el camino para una competencia justa y una mayor orientación al bienestar de los pacientes. La AMNOG crea un equilibrio entre la innovación y la asequibilidad de los medicamentos. A partir de ahora, el precio de los medicamentos será determinado por el beneficio adicional para los pacientes. En concreto, la AMNOG está siendo aplicada a través de tres series de medidas. Estas son las siguientes:

- Los cambios estructurales. A partir de 2011, los fabricantes están obligados a presentar una evidencia del beneficio que se agrega a los pacientes, cuando comercializan un producto con nuevo principio activo. El Comité Federal Conjunto decide si existe beneficio adicional y en qué circunstancias puede ser prescrito para reembolso de los fondos. Una tasa de reembolso máxima será fijada para los medicamentos sin un beneficio añadido. En el caso de los medicamentos que tienen un beneficio adicional, los precios son negociados basados en la evaluación de este beneficio.
- Reducir el exceso de regulación. La abolición del sistema de puntos de recompensa y de penalización y de la necesidad de una segunda opinión cuando se prescriben ciertos productos de alto precio. Las Auditorías de eficiencia se simplificarán. Exclusiones de terapia y de prescripción se regularán con mayor claridad. En general, los asegurados y los proveedores de servicios serán relevados de una considerable cantidad de papeleo innecesario.

- Ahorro efectivo a corto plazo. En general, la AMNOG, junto con la regulación contenida en la Ley que modifica la ley de seguro de salud y otras disposiciones (SHI-ANG), que ya entró en vigor el 30 de julio de 2010, prevé ahorros por valor de 2,2 mil millones euros en el sistema de seguro obligatorio de enfermedad.

Durante las últimas dos décadas, el mercado farmacéutico alemán ha experimentado un mayor número de reformas radicales que cualquier otro mercado importante de medicamentos. Los precios de referencia es la estrategia de contención de costes más duradera del país (desde 1996).

La cuota de *mercado de genéricos* ha aumentado constantemente durante los pasados doce años. El mercado es muy receptivo a los genéricos, que representaron en 2010 el 28% en valores y el 63% en unidades en el Statutory Health Insurance (SHI). Los sistemas regulatorio y de reembolso son progenéricos, y hay poca resistencia a su uso por los prescriptores y pacientes. Frecuentemente, después que sus patentes expiren, los productos originales pasados unos meses pierden casi su parte completa del Mercado en favor de los genéricos.

Francia

En Francia, ha entrado en vigor la nueva legislación sobre la financiación de la Seguridad Social, con la que se pretende ahorrar 2.400 millones de euros (incluyendo 860 millones en medicamentos y productos sanitarios) a lo largo de 2011. Es sólo una pata de una serie de medidas de austeridad que también contemplan potenciar los genéricos, reducir las tasas de reembolso para ciertos medicamentos y abaratar otros.

Con más de 21 mil millones de euros en 2009, el reembolso de medicamentos representó el primer lugar de gasto de asistencia ambulatoria. Su crecimiento ha cambiado notablemente en los últimos cinco años, llegando al 2% en 2009. Esta disminución está relacionada con muchos factores: la adopción de importantes medidas de reglamentación (control médico, bajadas de precios), inflexión de los volúmenes, desarrollo de los genéricos, la innovación y la reducción del flujo de innovación y de nuevos medicamentos.

En 2009, *los genéricos* representaron el 12,0 de las ventas y el 22,9 de las unidades (10,2 % y 20,3 % respectivamente en 2008; 10,1 % y 20 % en 2007; 9 % y 18 % en 2006). En 2008 se modificó la norma de sustitución por genéricos en las farmacias, haciéndola más flexible.

Italia

En 2010, hubo una caída del -0,9% del gasto farmacéutico a cargo del SSN (Servizio Sanitario Nazionale) con respecto a 2009.

En 2010 los *genéricos* representaban 8,4 % en valores (7,1 – 2009; 6,4 – 2008; 4,52 – 2007) sobre el SSN. En 2009 los genéricos representaban el 13,7 % volumen (12,0 – 2008; 8,92 – 2007).

Noruega¹⁷

En enero de 2005, se introdujeron reducciones obligatorias del precio, bajo el denominado sistema de *precio escalonado* (*step price*, “*trinnspris*”), aplicado a genéricos, marcas y productos del comercio paralelo. Las farmacias tienen la obligación de estar en condiciones de dispensar al menos un medicamento equivalente con

un PVP igual al *precio escalonado*. Si el paciente no acepta la sustitución por un genérico con un PVP no superior al *precio escalonado*, entonces debe pagar la diferencia de precio (copago evitable) además del copago normal. (Se aplican excepciones cuando el médico ha encontrado razones médicas para negar a la farmacia el derecho a la sustitución por un genérico. En tales casos, el National Insurance Scheme reembolsa el precio del producto elegido por el médico y el paciente sólo tiene que pagar el copago normal).

En realidad, el sistema se parece a uno de PR en el que la referencia es el precio de marca antes de expirar la patente. El precio se reduce en 2 o 3 etapas: la primera reducción se aplica cuando entra el primer genérico, la segunda a los 6 meses y la tercera a los 12 meses.

Desde enero de 2008, la primera reducción del PVP es del 30% para todos los medicamentos incluidos bajo este sistema; la segunda reducción es del 55% para los productos con ventas de menos de 100 millones NOK antes de la competencia de los genéricos y del 75% para los productos con ventas superiores; la tercera reducción del PVP es del 65%, 80% o 85%, según volumen de ventas (>15; >30 <100; >100 millones NOK). La simvastatina ha sido una excepción y su PVP se ha reducido al 85% en la segunda reducción, a los 6 meses. Cuando el “trinnpris” sistema se introdujo el 1 de enero de 2005, se aplicó a 21 sustancias. Situados en 1 de junio de 2009, el número de sustancias ha aumentado a 50¹⁷.

El principal resultado es que Noruega es uno de los más baratos de un grupo de 10 países, bien sea en términos de todos los medicamentos, protegidos por patente o sujetos a la competencia genérica. Para los productos farmacéuticos que se incluyen en el sistema *de precio escalonado* (trinnpris), Noruega es claramente el más barato. Con respecto a todos los medicamentos, el Reino Unido es generalmente más barato, independientemente de si se comparan los precios de los envases equivalentes o los precios medios por medicamento (ponderado por volumen). Noruega es generalmente el segundo más barato, mientras que Bélgica e Irlanda son generalmente los más caros.

Con respecto al segmento patentado, no es sorprendente que los productos farmacéuticos sean más baratos en Noruega. La razón es que el precio máximo para cada producto es igual a la media de los tres precios más baratos por la industria farmacéutica para el mismo producto en los nueve países que constituyen la “cesta” que se incluyen en la selección.

En lo que respecta al mercado de los genéricos, los resultados son tal vez menos evidentes. Aquí hay razones para suponer que el nivel de precios en cada país depende de cuan eficiente es el régimen regulador del país en estimular la competencia genérica. En Noruega, Dinamarca y Suecia, que normalmente son las más baratas en este segmento, se utilizan una serie de instrumentos de mejora de la competencia-(la sustitución por genéricos, precios de referencia genéricos, porcentaje de cargos al paciente, etc.).

Países Bajos¹⁸

En 2010, el gasto farmacéutico se estima que representa sólo el 9% de los 60 mil millones del presupuesto total holandés de asistencia sanitaria, bajo para las medias europeas. En gran parte debido a una tasa de genéricos mayor de 70% (envases), entre los más altos de Europa.

Introducido en 1991, el sistema GVS es un precio de reembolso de medicamentos terapéuticamente intercambiables. Medicamentos con formas de acción equivalentes se agrupan en un grupo con el precio medio calculado en base a dosis comparables. El primer precio por debajo de la media es el precio de reembolso. Se trata de un tema específico para el mercado porque los copagos no son bien aceptados en los Países Bajos, a diferencia de otros países europeos. Si un medicamento no va a ser reembolsado, la introducción de este nuevo medicamento no tiene sentido.

El precio máximo para los medicamentos en los Países Bajos se determina por los precios medios de medicamentos comparables de cuatro países de referencia: Bélgica, Francia, Alemania y Reino Unido.

La denominada “*preference policy*” (política de preferencia) significa que cuando una serie de medicamentos contienen el mismo principio activo, sólo el medicamento más barato -“el producto preferido”- es reembolsado durante un determinado período de tiempo, según lo decidido por las compañías de seguros. El proceso de selección del producto preferido sigue la misma lógica que las subastas. La política ha dado lugar a notables réditos con los precios de los genéricos cayendo más del 53% desde mayo 2003 hasta abril 2010.

Desde el año 2005, este instrumento ha sido aplicado de forma conjunta por todos los seguros sanitarios a tres principios activos con un elevado volumen de ventas (“*collective preference policy*”). A partir de junio de 2008, cinco de los mayores aseguradores holandeses han ampliado de forma individualizada esta medida a 40 nuevos principios activos (“*individual preference policy*”), con períodos y principios diferentes para cada asegurador.

Algunos aseguradores han permitido definir como preferente a más de un laboratorio, por ejemplo, admitiendo un rango de variación del precio del 5%. La condición de laboratorio preferente para un principio activo permite la exclusividad del mercado del seguro durante un período de tiempo determinado (seis o doce meses). Esta medida ha dado como resultado reducciones muy destacables del precio para los seis productos más vendidos entre mayo y junio de 2008, a pesar de que los precios previos de los genéricos ya eran como máximo equivalentes al 50% del precio previo de la marca. La mayor parte de estas reducciones de precio se han conseguido a costa de la disminución o desaparición de los descuentos a las farmacias y la competencia de precios se ha trasladado al precio de venta al público¹⁸.

Reino Unido

Tabla 1.4 Gasto farmacéutico en el NHS en Inglaterra en el periodo 2005-2010

	Items (millones)	% diferencia	Coste (£ millones) NIC	% diferencia
Año a Dec 2010	926,7	4,6	8834,4	3,5
Año a Dec 2009	886	5,2	8539,4	2,6
Año a Dec 2008*	832,02	5,8	8108,96	-0,7
Año a Dec 2007	786,15	6	8169,17	2,1
Año a Dec 2006	741,73	4,5	7,998,42	3,2
Año a Dec 2005	709,7	5,0	7,751,6	-2,0

NHS = National Health Service; NIC = coste bruto de los componentes del medicamento

El Gobierno ha publicado (14/12/09) un documento en el que explica las bases sobre las que se establecerían los precios según el valor que aportan los medicamentos. Y el valor se obtendría a partir de su coste-efectividad^{19,20}.

En Inglaterra los datos de crecimiento del Gasto farmacéutico en el NHS son bajos e incluso en algunos años negativos. Volume & Cost of Prescribing Reports²¹.

- El coste medio de ingrediente neto por item de prescripción en 2010 fue £9,5 y en 2009 £9,64.
- Se dispensaron, de media 17,1 items de prescripción por persona en 2009.

Hay una serie de factores que influyeron en el crecimiento del volumen y coste:

1. El Marco Calidad y Resultados (QOF), es un programa de incentivos y premios para las practicas del médico general (GP) introducido en 2004 como parte del contrato de GP. Es un programa voluntario para todas las prácticas en Inglaterra. Las practicas son premiadas por lo que han conseguido con relación a cuan bien está la práctica organizada; como los pacientes ven su experiencia en la consulta; la cantidad de servicios extra ofrecidos (servicios de salud materna e infantil) y como las practicas manejan las enfermedades crónicas mas prevalentes.
2. Dispensación repetida, es ahora un servicio esencial que es proporcionado por todas las farmacias que tienen un contrato.
3. La Prescripción no médica (enfermeras, farmacéuticos y otros), tiene el potencial de aumentar el volumen de prescripción, sin embargo el Departamento de Salud anticipa que reemplazará la prescripción existente y tratará de ampliarla compensando a los GP al permitirles enfocarse en casos más complejos, y así mejorando la disponibilidad de asistencia al paciente.

El pronóstico es que el crecimiento continuará siendo influenciado por las revisiones de NICE tanto como por el QOF.

Copago, 1 de abril de 2009 los costes de prescripción (copago) se incrementaron a: £ 7,20 por una receta; £ 104 por un certificado de pago anticipado (PPC) de 12 meses, y £ 28,25 para un período de tres meses de PPC (87% es gratuito).

El PPRS (Esquema farmacéutico de regulación de precios) limita el precio de los medicamentos de prescripción prescritos en el NHS. El PPRS se renegocia cada cinco años y el último acuerdo es efectivo desde el 1 de enero de 2009^{19,20}.

El *mercado de genéricos*. En 2009, el 82,8% de todas las prescripciones fueron escritos genéricamente, como no había suficientes comercializados, la proporción de prescripciones dispensadas como genéricos fue de 66,1%. El porcentaje en coste creció a 28,3%.

- El coste medio de un genérico (average net cost per prescription item) en Inglaterra
 - 2009, todas 9,54; genérico 3,96£, marca 16,18£.
 - 2008, todas 9,88; genérico 3,83£, marca 16,31£.
 - 2007, todas 10,51; genérico 4,62£, marca 16,44£.
- La relación valor / volumen para genéricos en el Reino Unido 0,396 – 2009 (0,383-2008;) es una de las más bajas; mientras que es inferior en EE.UU. (0,23-2008), asciende a (0,53-2008) en Italia, Francia (0,50-2008) y España (0,42-2008), dependiendo de los años de referencia.

3.4 Presenta un amplio rango de variación entre las CC.AA.

Tabla 1.5 El gasto farmacéutico por persona y año por CC.AA. en el periodo 2002-2010

Año	€/capita	Rango (CCAA Min-Max)	Razón Max/Min
2002	190,6	145,0 – 225,2	1,55
2003	209,1	158,7 – 246,7	1,55
2004	220,2	167,4 – 261,2 (Mad-Cvalenc)	1,56
2005	227,9	173,4 – 270,6 (Mad-Cvalenc)	1,56
2006	237,9	184,7 – 282,2 (Mad-Gal)	1,53
2007	247,6	191,8 – 296 (Bal-Cvalenc)	1,54
2008	259,1	197 – 313 (Bal-Asturias)	1,59
2009	268	203,5 – 331,0 (Bal-Galicia)	1,63
2010	259,7	198,6 – 332,9 (Bal-Galicia)	1,68

El gasto farmacéutico por persona protegida y año por CC.AA. (excluido Ceuta y Melilla) presenta una amplia variabilidad que se podría representar por la razón entre la máxima y la mínima cantidad. Puede observarse que aumenta hasta 2005 y en 2006-7 baja, comienza a subir en 2008 y alcanza el valor máximo en 2010.

Si se midiera la variabilidad por el incremento interanual del gasto farmacéutico ambulatorio en el periodo 1998–2010, el menor porcentaje de incremento interanual del gasto farmacéutico corresponde por nº de veces al Servicio Andaluz de Salud y al Vasco (4 y 3 años); y el máximo porcentaje de incremento al Servicio Murciano y al Canario (4 años ambos).

Tabla 1.6 Incrementos interanuales (% incr) en gasto farmacéutico ambulatorio, por autonomía y SNS

Entidad Gestora/ Servicio Salud	% incr 2001/00	% incr 2002/01	% incr 2003/02	%incr 2004/03	%incr 2005/04	%incr 2006/05	%incr 2007/06	%incr 2008/07	%incr 2009/08	%incr 2010/09
Andalucía	6,92	8,42	10,27	6,13	2,7	4,58	5,26	6,85	5,37	-2,6
Asturias			11,82	6,28	4,9	5,96	4,67	6,95	4,22	-2,6
Baleares			13,15	8,12	7,2	4,88	6,03	6,97	5,42	-1,43
Canarias	10,29	10,92	15,88	8,41	8,4	6,78	5,17	9,28	7,21	-5,9
Cantabria			11,53	7,97	5,7	6,3	6,08	7,86	4,22	-4,91
Cast. La Mancha			15,13	4,74	6,4	6,55	6,21	8,71	5,2	-2,9
Cataluña	5,64	9,51	12,23	4,6	4,3	4,6	2,64	6	2,35	-2,2
C.Valenciana	8,53	9,9	13,16	7,57	7	6,7	6,73	7,4	3,06	-3,8
Extremadura		1	1,77	6,2	5,2	5,88	5,14	6,12	8,86	0,47
Galicia	9,06	8,99	10,27	5,02	6,6	6,28	4,16	6,87	6,41	0,7
Madrid			13,26	7,06	6,5	7,28	6,83	5,2	5,22	-2,3
Murcia			14,67	10,56	8,7	7,74	8,19	7,97	-0,91	1,9
Navarra	7,82	12,76	12,25	6,18	6,7	6,26	4,77	5,98	4,11	-3,4
P. Vasco	5,5	6,85	9,49	6,38	7,8	5,75	4,22	6	4,2	-1,5
SNS	7,93	9,89	12,15	6,4	5,63	5,82	5,22	6,87	4,47	-2,4
Rango	5,50-	6,85-	9,49-	4,60-	2,7-	4,58-	2,64-	5,20-	-0,91-	-5,91-
	10,29	12,76	15,88	10,56	8,7	7,74	8,19	9,28	8,86	1,93

Nota: en rojo los mayores incrementos interanuales, en verde los menores.

% incr =porcentaje de incremento entre un año y anterior.

Si se midiera por el Gasto farmacéutico per capita en el periodo 2004–2010, corresponde el mínimo (por nº de veces) a Baleares (4 años) y Madrid (3 años) y el máximo a Comunidad Valenciana (3 años) y Galicia (3 años).

Tabla 1.7 Distribución del gasto farmacéutico ambulatorio per capita por autonomía y SNS

Servicio Salud	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Andalucía	211,9	218,1	227,1	239,2	248,2	239,9
Asturias	265,1	280,8	294,5	313	325,1	317
Baleares	180,8	186,2	191,8	197	203,5	198,6
Canarias	220	231,7	240,1	256,1	270,9	253,2
Castilla La Mancha	250,4	261,7	271,7	285,8	295,2	284,3
Cataluña	231,2	237,2	240,9	250,4	252,1	245,3
C.Valenciana	270,6	281,8	296	308,8	315	302
Galicia	266,1	282,2	293,4	312,4	330,9	332,9
Madrid	173,4	184,7	194,9	199,5	206,4	199,5
Murcia	247,5	259,9	276,8	291,8	285	287,5
Navarra	228,5	239,66	249,4	258,1	264,4	253
P.Vasco	227,9	238,9	248	261	270,1	265,35
SNS	227,9	237,9	247,6	259,7	267,5	259,7
Rango	173,4-	184,7-	191.8-	197-	203,5-	198,6-
	270,6	282,2	296	313	330,9	332,9

Nota: en rojo los mayores incrementos interanuales, en verde los menores

3.5 La tendencia de crecimiento ahora es convergente con el gasto sanitario no farmacéutico público

Sería esperable que el crecimiento del gasto sanitario no incluyendo el farmacéutico fuera similar al gasto farmacéutico. Si se estudia el periodo 1983-2010, la tendencia de crecimiento es convergente con el gasto sanitario no farmacéutico público. Sin embargo un análisis en el periodo 1983-2003 indicaba que la tendencia del porcentaje de cambio del *Gasto Sanitario no farmacéutico* decrecía más rápidamente que el % de cambio del *gasto farmacéutico*. Es decir, había habido una contracción mucho mayor en el gasto sanitario no farmacéutico que en el farmacéutico, paralelo a la contracción del IPC. Por tanto ha cambiado la tendencia por la reducción en el crecimiento del gasto farmacéutico en los últimos años.

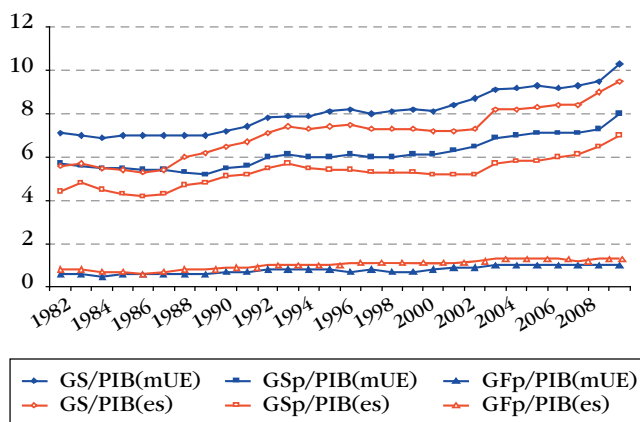
3.6 El gasto farmacéutico público es superior a la media de la UE de 15 países y ha crecido mucho en la última década

España se sitúa con relación a la media de la UE-15 (Figura 1.4):

- por debajo en gasto sanitario total con relación a PIB (2009; 9,5/10,3),
- por debajo en gasto sanitario público / PIB (2009; 7,0/8,0),
- por encima en gasto farmacéutico público / PIB. (2009; 1,3/1,0).

Otra gráfica que muestra lo desahogado del crecimiento del gasto farmacéutico se puede ver en la Figura 1.5, donde España ocupa el primer lugar de crecimiento en esta década de los mercados farmacéuticos más grandes.

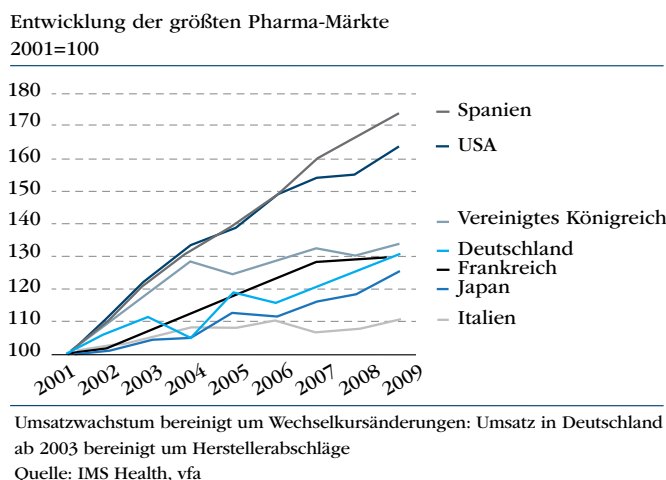
Figura 1.4 Gasto sanitario total, sanitario público y farmacéutico público con relación al PIB (%) en España y media de la UE-15, en el periodo 1982-2009



Nota; GS/PIB(mUE) = gasto sanitario total con relación al PIB, de la media de la UE-15; GSp/PIB(mUE) = gasto sanitario público con relación al PIB, de la media de la UE-15; GFp/PIB(mUE) = gasto farmacéutico público con relación al PIB, de la media de la UE-15; GS/PIB(es) = gasto sanitario público con relación al PIB, de España; GSp/PIB(es) = gasto sanitario público con relación al PIB, de España; GFp(es)/PIB = gasto farmacéutico público con relación al PIB, de España. Fuente: Eco-Salud OCDE 2011 y anteriores.

Fuente: A. Iñesta-2011

Figura 1.5 Crecimiento de los Mercados Farmacéuticos más grandes*



*Vereinigtes Königreich = Reino Unido; Deutschland = Alemania; Frankreich = Francia. Aumento de las ventas ajustadas por las fluctuaciones de las tasas de cambio; ventas en Alemania ajustadas por descuentos de los laboratorios desde 2003 en adelante.

Fuente: VFA, Statistics 2010. The Pharmaceutical industry in Germany

3.7 La información no es transparente

La disponibilidad y accesibilidad de los datos es fundamental para que pueda hablarse de transparencia. Ya se ha hablado de lo importante que fue el Informe del grupo de trabajo de análisis del gasto sanitario, porque puso disponibles datos que no lo estaban. En todo lo referido a gasto farmacéutico hay datos fácilmente accesibles y otros de difícil o imposible acceso. Así, p.ej., no es posible saber:

- Cuanto es el gasto farmacéutico en los hospitales, global y por CC.AA.,
- Cuantos genéricos se consumen en hospitales y por CC.AA.

Además cada interlocutor utiliza las cifras sin referencias, de la forma que más favorezca sus posiciones. Se puede hablar, de porcentajes de consumo de genéricos

en unidades y en valores; con relación a todo el Gasto farmacéutico (medicamentos y productos sanitarios) o solo a medicamentos; del mercado del SNS, del mercado de prescripción o del mercado total. Dependiendo de quien habla se utilizan unas cifras u otras, y al no indicar con relación a qué se obtiene el porcentaje, se induce a confusión. Además no se indican las cifras brutas de las partidas correspondientes, solo se indican los porcentajes.

La información existe, pero hay barreras a la transparencia libre y gratuita. Eso sí, si se pagan elevadas cantidades, se tiene acceso a información de compañías de estudios de mercado con sistemas muestrales, que no estorban, siempre que los datos censales y gratuitos de las Administraciones estén disponibles. P.ej. en septiembre de 2011 no se han publicado los datos de consumo de los genéricos en el SNS en 2010, siendo así que los datos deberían estar disponibles en el banco de datos de consumo del SNS desde que se cerró el año 2010 (febrero 2011), tampoco están disponibles los datos de gasto farmacéutico en hospitales a pesar de que están obligados a publicar los mismos como consecuencia del RD 1708/2010 (ver p. 28).

3.8 No se consumen suficientes genéricos

El consumo de Genéricos depende de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y a la oferta de genéricos.

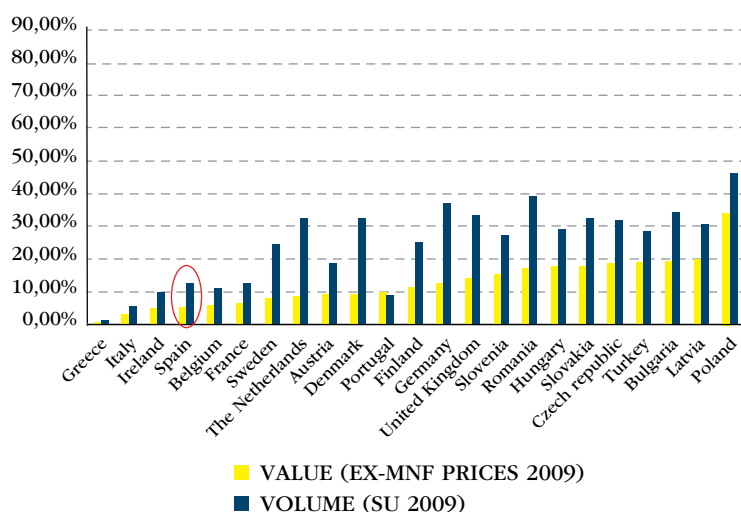
- El mercado es muy sensible a las decisiones políticas y de cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico.
- La penetración de genéricos depende, entre otros factores, de la cantidad de genéricos comercializados y de la imagen de calidad ante prescriptores, dispensadores y consumidores.

Los genéricos producen un ahorro de más de 30 mil millones de euros; representan el 80% de los registros en el procedimiento descentralizado de la UE y están llegando a casi el 50% de las solicitudes en el procedimiento centralizado. Los biosimilares ya generan alrededor de 1,4 mil millones de euros (considerando solamente los 10 productos de gran éxito de biotecnología) por año para los sistemas sanitarios europeos.

Según un informe de IMS Health²² sobre “Generic medicines” de 2010, la sostenibilidad del sector de los medicamentos genéricos es esencial para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos de hoy en día en los sistemas sanitarios mundiales. Según el informe, cerca de la mitad del volumen de los medicamentos se suministran como genéricos, pero esto representa sólo el 18% en valor.

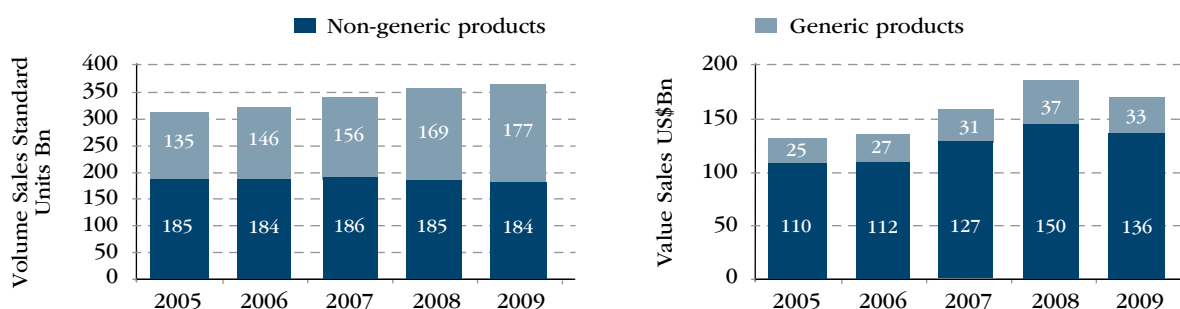
- Los medicamentos genéricos ofrecen una medicación estándar de oro asequible para muchas enfermedades importantes.
- Los genéricos permiten el acceso a MED de una mayor parte de la población.
- Los genéricos estimulan la sana competencia con el sector de marca.
- Los medicamentos genéricos ofrecen ahorros en las cuentas nacionales de salud.
- Los medicamentos genéricos son productos de alta calidad.

Figura 1.6 Porcentaje que representa el consumo de genéricos en valores y envases (SU=Standard Unit) en 2009 en los países europeos por consumo
Mercado de Genéricos Europeo-Mercado Total-Farmacías



Fuente: EGA National Associations

Figura 1.7 Porcentaje que representa el consumo de genéricos y no genéricos en valores y envases (SU=Standard Unit) en el periodo 2005-2009 en los países europeos



* Final report on the EU Pharmaceutical Sector Inquiry 2008/09.

Accessed http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf

Fuente: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2009, Rx only

Una comparación con otros países de la UE, EE.UU. y Canadá, permite ver que el consumo en España está en la parte baja del conjunto (Tab. 1.8).

Tabla 1.8 Porcentaje que representan la prescripción y consumo de genéricos en servicios de salud o similares y en Mercado de prescripción bien en valores o en volumen de prescripción, en países de la Unión Europea, EE.UU. y Canadá, en los años 2004 – 2010

País	SdeS-Valor %	SdeS-Unid %	MercPres-Valor %	MercPres-Unid %
Alemania	28% ⁽⁶⁾	63 ⁽⁶⁾	22,8 ⁽²⁾	56,4 ⁽²⁾
Bélgica	4,5 ⁽¹⁾		8 ⁽¹⁾	11 ⁽¹⁾
Francia	12,0 ⁽⁵⁾	22,9 ⁽⁵⁾	8,6 ⁽³⁾	16 ⁽²⁾
Italia	8,4 ⁽⁶⁾ 7,1 ⁽⁵⁾	13,7 ⁽⁵⁾	5,7 ⁽⁴⁾	9,8 ⁽⁴⁾
Dinamarca			38,5 ⁽²⁾	68,8 ⁽²⁾
Holanda	17,7	70 ⁽⁶⁾ (44,3)	23,2 ⁽²⁾	53,4 ⁽²⁾
Portugal	20,2 ⁽⁵⁾	16,9 ⁽⁵⁾	17,8 ⁽⁵⁾	16 ⁽⁵⁾
España	9,4 ⁽⁵⁾	23,8 ⁽⁵⁾	6,7 ⁽⁴⁾	15,7 ⁽⁴⁾
Reino Unido	28,3 ⁽⁵⁾	66,1 ⁽⁵⁾	28,0 ⁽²⁾	57,5 ⁽²⁾

País	SdeS-Valor %	SdeS-Unid %	MercPres-Valor %	MercPres-Unid %
EE UU			22 ⁽⁵⁾	78 ⁽⁶⁾ 74 ⁽⁵⁾
Canadá			25,6 ⁽⁶⁾	57,3 ⁽⁶⁾

Nota: Sin superíndice 2004; (1)= 2005; (2)=2006; (3)=2007; (4)=2008; (5) =2009; (6) =2010

En Reino Unido 82,8% de la prescripción se realiza por nombre del principio activo, aunque solo se dispensa el 66,1% por no existir los genéricos correspondientes. SdeS= servicios de salud o similares; MerPres= Mercado de prescripción; Valor= Valores; Unid= Unidades

Fuente: EGA^{23,27}; CGPA <http://www.canadiangenerics.ca/> y otras.

Teniendo en cuenta las limitaciones indicadas, se incluye en la **Tabla 1.9** una aproximación, que seguramente se deberá modificar más adelante. Este tipo de series las denominó series orwellianas como homenaje a George Orwell y su “1984” (porque cada vez que dan nuevos datos modifican los de años anteriores a su conveniencia).

Según AESEG (Dossier de prensa 2011), aumenta el consumo de genéricos que en 2010 representan el 7,5% del total del mercado farmacéutico en valores, y el 19,3% en unidades. En 2010 y según AESEG (15/05/2011 <http://www.aeseg.es/ALITER%20PRESENTACION.pdf>) el rango de prescripción de genéricos en unidades es en las CC.AA. de 11,5% Galicia – 29,9% Castilla y León, con una media de 20,59% en todas las CC.AA., no es posible saber si se trata de consumo en SNS o bien en mercado de prescripción, aunque creo que es este último.

Tabla 1.9 Consumo de genéricos en España del 2001 al 2010

Año	MercTotal % valores	MercTotal % unidades	MercPrescr % valores	MercPresc % unidades	MercSNS % valores	MercSNS % unidades
2001	3,3	3,4			4,9	5,5
2002	3,6	4,5	3,7	5,1	5,4	7
2003	4,3	5,9	4,4	6,6	6,2	8,9
2004	4,7	8	5,2	9,1	6,6	12
2005	5,4	9,4	5,7	10,5	7,7	15
2006	5,9	10,7	6,1	11,8	8	15,9
2007	6,8	13,6	6,9	14,7	9	19,9
2008	6,5	14	6,7	15,7	9,2	21,8
2009	6,7*	16,0*			9,4	23,8
2010	7,5*	19,3*		20,6		

Nota: MercTotal = mercado total; MercPrescr = mercado de prescripción; MercSNS = mercado del SNS

Fuente: *IMS.2009-2011 datos de sell-out y elaboración propia

En 2009²⁸, el consumo de genéricos en el SNS en valores fue del 9,38% en valores y el 23,81% en unidades. Las cuotas de mercado en 2009 en las CC.AA. oscilan entre el 4,17% y el 14,81% en valores y 11,09% y el 32,85 % en unidades dispensadas. Mientras que Andalucía (14,81; 32,85 %), Baleares (12,51; 30,28), y Madrid (11,95; 29,82) son las que más consumen, las que consumen menos son Galicia (4,17; 11,09), Murcia (5,26; 14,01) y Canarias (5,42; 14,40%).

Según IMS, en 2009 representa el 6,7 por ciento en valores y el 16% en volumen del mercado total corresponde a los genéricos (IMS.2010 datos de sell-in venta del mayorista en farmacias). A efectos de ahorro para el Sistema Nacional de Salud, a estas cifras, habría que añadir el consumo de los medicamentos de marca que por haber perdido la patente en los últimos años han pasado a dispensarse con un precio

de referencia similar al de los medicamentos genéricos. De este modo, la suma de ambas partidas (medicamentos genéricos más medicamentos de marca sin patente) daría como resultado un consumo de medicamentos a precio de genérico del 42,26% sobre el total de envases dispensados en las farmacias, cifra superior a la media europea de consumo en medicamentos genéricos que se sitúa en sólo el 35% (según Farmaindustria).

En 2010 tras la entrada en vigor del RDL 4/2010 los genéricos bajan el precio un 25% y las CC.AA. aprovechan esta oportunidad para disminuir el gasto en medicamentos, además coincide con la salida al mercado de nuevos genéricos (atorvastatina, clopidogrel) con una alta participación en el mercado.

Conseguir un consumo aceptable de genéricos requiere una política de genéricos coherente que incluya medidas en precios y reducción de aportación del paciente, además de proporcionar incentivos a los médicos para prescribir, a los farmacéuticos para dispensar, y a los pacientes para utilizar genéricos.

La oferta de los medicamentos genéricos en España es significativa. En diciembre de 2009, estaban incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud un total de 6.271 medicamentos genéricos, lo que representa el 42% del total de los medicamentos incluidos en la prestación (14930 total). Es decir, que de cada cinco medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica, dos correspondían a medicamentos genéricos. (<http://www.medicamentosgenericosefg.es>).

La AEMPS autorizó en 2010 la comercialización de 1.393 medicamentos, lo que supuso un 19% más que en 2009.

Según AESEG, en 2008 había 187 principios activos con genérico, con una media de más de 27 formatos comerciales cada uno. El número de EFG aprobadas por la Agencia Española del Medicamento asciende a 5.105 (AESEG, Dossier de prensa 2011 que no ha variado el dato).

Según el CES en su Informe 1/2010¹⁵: La prescripción por principio activo seguía la pauta de coexistencia de distintas modalidades, entre las que la más frecuente es la que circunscribe la prescripción a los principios activos que cuentan con un genérico, impulsada por el Servicio Andaluz de Salud, en el que el 75 por 100 de las recetas prescritas lo son por principio activo. En cambio, en otras comunidades autónomas como País Vasco o Madrid se fomenta no la prescripción por principio activo propiamente dicha sino la prescripción de medicamentos genéricos. Hay que tener en cuenta, no obstante, que la prescripción por principio activo ha perdido atractivo para las Administraciones como instrumento de contención del gasto, una vez consolidado el sistema de precios de referencia, que ha reducido considerablemente las diferencias de precios entre los medicamentos que forman parte de un mismo conjunto homogéneo, es decir, que comparten el principio activo, forma de administración y la existencia de un genérico dentro del grupo.

La prescripción por principio activo se realizaba a través de acuerdos entre los Servicios de Salud de las CC.AA. y los Colegios Farmacéuticos. El Real Decreto-Ley 9/2011 *obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio*. Desde noviembre ya no se reembolsarán los medicamentos que se dispensen y que no estén a precio menor. La patronal española de la industria de genéricos, confía en que se seguirá viendo al genérico “como una herramienta de ahorro, puesto que *el genérico siempre estará a precio menor*; el ahorro es nuestra esencia”.

Según FEFE²⁹ en 2009 la media nacional estaría en una prescripción del 20,6% de recetas de genéricos y un 20,5% de recetas por principio activo. No existe una relación directa entre penetración de los genéricos y la prescripción en forma de DCI/DOE. Mas de la mitad de las CC.AA. registran un volumen de prescripción por principio activo (DCI/DOE) entre un 10 y un 30%.

Tabla 1.10 Distribución de CC.AA. según volumen de prescripción por DCI/DOE y EFG

Año 2008 DCI/DOE	EFG Baja	EFG Media	EFG Alta
No implantada			Madrid, Cataluña
Baja	Murcia, C.Valenciana	Asturias	
Media	Canarias, La Rioja, Aragón, País Vasco	Castilla-La Mancha, Castilla- León; Extremadura, Navarra	Baleares, Cantabria
Alta			Andalucía

En el informe de EGA “How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems” de junio 2009²⁷, se indica que: Los genéricos que representan casi la mitad del volumen de medicamentos dispensados a los ciudadanos europeos, corresponden a sólo el 18% del valor del mercado farmacéutico total. Sin embargo, el volumen a nivel de país cambia, como se observa en los mercados maduros de Dinamarca, Reino Unido, Alemania, Países Bajos y Suecia, con cuotas de mercado con un volumen superior al 40%, y en mercados en desarrollo como Francia, Bélgica, Austria, España e Italia, todos con cuotas de mercado en volumen por debajo del 20%. Recomienda:

1. *Aplicación urgente de políticas exitosas a largo plazo de medicamentos genéricos con un enfoque especial en la eliminación de posibles barreras a la penetración de los genéricos, promoviendo así la sostenibilidad del sector.* Los países donde los gobiernos no aplican a largo plazo, una política coherente de genéricos y donde hay poco o ningún incentivo para los médicos, farmacéuticos y pacientes, son precisamente los países con las cuotas de volumen más bajo del mercado. Estos sistemas ofrecen menos posibilidades de ahorro para los gobiernos y los precios menos asequibles para los pacientes.
2. *Aplicación y cumplimiento de criterios claros para la innovación, definiendo la innovación de forma inequívoca como sinónimo de eficacia terapéutica / seguridad relativa añadida, eliminando así recompensas para prácticas perennes.* Evaluar cuidadosamente y recompensar los medicamentos innovadores que aporten valor añadido terapéutico / de seguridad en lugar de los medicamentos que representan poco más que cambios cosméticos a los productos existentes.
3. *Introducir mecanismos para influenciar la conducta de prescripción y dispensación de médicos y farmacéuticos en los países de Europa a favor de los genéricos.*

En Alemania, los farmacéuticos están obligados a sustituir el medicamento prescrito por el producto con descuento con el que el seguro de salud del paciente tiene un contrato de descuento o, cuando no existe contrato de descuento, con uno de los tres medicamentos genéricos menos caros disponibles, si no es descartado por

el médico que prescribe. La autorización del médico para sustituir no es necesaria. Las Farmacias en Suecia son de propiedad estatal y la sustitución por un medicamento genérico más barato es una práctica común. Dinamarca y Suecia son los países donde los médicos son animados a recetar medicamentos genéricos.

Análisis comparativo – Sustitución por Genéricos. ¿Esta legalmente permitida la sustitución por genéricos?

SÍ: Francia, Italia, Portugal, España, Polonia, Dinamarca, Alemania, Países bajos, Suecia. *Total Sí 9*;

No: Austria, Bélgica, Reino Unido. *Total No 3*;

Total países 12. Source: EGA Market Review 2007

Tanto en los países europeos del norte como del sur, se han establecido mecanismos que estimulan al médico o al farmacéutico a prescribir o dispensar medicamentos genéricos. Países como Dinamarca y Suecia tienen más, y quizá más efectivos, incentivos para promover el uso de medicamentos genéricos que países como Bélgica o España.

Los conceptos técnicos³⁰ que rigen la autorización de genéricos y los conceptos de bioequivalencia e intercambiabilidad que manejan las agencias de medicamentos son idénticos en todos los países de la UE pero, sin embargo, las políticas de sustitución pueden ser, y de hecho son, distintas en los distintos Estados miembros de la UE e incluso en distintas regiones o instituciones dentro de un mismo Estado. Estas políticas de sustitución dependen de las características de sus sistemas de salud y son además variables en el tiempo.

A modo de ejemplo, hay países, como Suecia, donde la sustitución solamente es posible en un pequeño grupo de medicamentos que se encuentran en una lista positiva mientras en otros, como los Países Bajos, se sustituyen todos los medicamentos genéricos del mercado. En el caso de España, son sustituibles todos los medicamentos de referencia por genéricos y éstos entre sí, salvo los que se encuentren recogidos en la Orden Ministerial SCO/2874/2007. Esta restricción nacional a la sustitución de determinados medicamentos genéricos muy específicos, no cuestiona su bioequivalencia sino que se enmarca en la aplicación de un “*principio de precaución adicional*” a determinados medicamentos, en los que se impide realizar una sustitución sin conocimiento del médico prescriptor.

Según el Informe final de la Comisión Europea³¹ sobre la competencia en el sector farmacéutico (Bruselas, 8 de julio de 2009), se retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y disminuye el número de medicamentos nuevos que llegan al mercado. El Informe identificó injustificables factores contrarios a la competencia que operan contra los medicamentos genéricos. Reducciones dramáticas de los precios forzadas por los gobiernos, sistemas restrictivos de licitación, aumento de los costos regulatorios, y la falta de medidas de los gobiernos nacionales de la UE para fomentar un mayor acceso y uso de medicamentos genéricos por los pacientes, también están ahogando el sector. La investigación sectorial sugiere que ello se debe en parte a las prácticas empresariales, pero no excluye otros factores, tales como las deficiencias en el marco regulador.

Por ello, la Comisión se propone intensificar su análisis del sector farmacéutico conforme a la legislación comunitaria de defensa de la competencia, lo que incluye la supervisión continua de los acuerdos entre las empresas de medicamentos originales

y las de medicamentos genéricos. Las primeras investigaciones de defensa de la competencia ya están en curso. El Informe también invita a los Estados miembros a introducir legislación para facilitar la utilización de los medicamentos genéricos. El Informe constata un apoyo casi unánime de las partes interesadas a una patente comunitaria y un sistema especializado de resolución de litigios sobre patentes en Europa.

Decisión del Tribunal Europeo de Justicia³² de julio de 2010, que ha respaldado las conclusiones de la Comisión Europea de que Astra Zeneca abusó de su posición dominante en el mercado de los inhibidores de la bomba de protones. El Tribunal confirmó que había una clara evidencia de la actividad contraria a la competencia, por el mal uso de la patente y los sistemas regulatorios, con el fin de retrasar la entrada de los genéricos Omeprazol, el ingrediente activo de medicamento de gran venta de la compañía, Losec. Joaquín Almunia, Vicepresidente de la Comisión responsable de la Política de Competencia declaró “Este caso es sobre el mal uso de los procedimientos regulatorios que tiene el efecto de bloquear o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos más baratos, principalmente mediante la creación de obstáculos para los productos genéricos más allá de la duración de la protección concedida por el legislador. A las empresas farmacéuticas se les concede una protección jurídica para los medicamentos innovadores que aportan al mercado. Esto se justifica, ya que recompensa la innovación y genera ingresos para la investigación futura en el sector. Pero las empresas no deberían abusar del sistema de patentes y el sistema de autorización de medicamentos para extender la protección de sus productos de gran éxito y retrasar la introducción de los genéricos en el mercado. Los genéricos benefician a los pacientes y a los gobiernos que pagan por los medicamentos. Estoy decidido a utilizar las reglas de la competencia siempre que sea adecuada para luchar contra dichas prácticas desleales y contrarias a la competencia”

Biogénicos (biosimilares)

Cuando un genérico biológico que es similar a un biológico de referencia no cumple las condiciones de definición de genérico, debido en particular a diferencias en materiales poco estudiados o variaciones en el proceso de fabricación del biogénico, deberán presentarse resultados de ensayos preclínicos y clínicos apropiados.

Tabla 1.11 Biosimilares aprobados en la UE y en España

Producto ^a	Compañía	Similares a	Fecha aprobada EMA	España, Fecha (aprobada), comercializada
Somatropina (INN) (hormona humana crecimiento)		Genetropin (Pfizer)		(aprobada 6/7/06)
— Omnitrope	Sandoz (Novartis)	Humatrope (Lilly)	Abril 2006	Enero 2007
— Valtropin	BioPartners		Abril 2006	
Epoetina alfa (INN) (eritropoyetina)				(aprobada 18/2/08)
— Binocrit	Sandoz	Eprex /	Agosto 2007	Diciembre 2008
— Epoetin alfa hexal	Hexal Biotech (Novartis)	Erypo	Agosto 2007	
— Abseamed	Medice Arzneimittel		Agosto 2007	

Producto ^a	Compañía	Similares a	Fecha aprobada EMA	España, Fecha (aprobada), comercializada
Epoetina zeta (INN) (eritropoyetina)				
— Silapo	Stada Arzneimittel		Diciembre 2007	(aprobada 27/2/08)
— Retacrit	Hospira		Diciembre 2007	Diciembre 2008
Filgrastim (INN)				
— Ratiograstim	Ratiopharm	Neupogen/	Septiembre 2008	(aprobada 25/9/08) Diciembre 2008
— Biograstim	CT Arzneimittel	amgen	Septiembre 2008	
— Tevagrastim,	Teva Generics		Septiembre 2008	Diciembre 2009
— Filgrastim ratiopharm	Ratiopharm		Septiembre 2008	
— Filgrastim Hexal	Hexal		Febrero de 2009	
— Zarzio	Sandoz		Febrero de 2009	31 Marzo 2009
— Nivestim	Hospira		Junio de 2010	(19/10/2010)no com

^aEl producto Alpheon (interferon alfa) fue el primero que fue remitido a la EMEA como un biosimilar, pero fue rechazado en junio de 2006. El Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dijo que Alpheon no era comparable a la referencia Roferon-A. Alpheon fue desarrollado por Bio-Partners. No com =no comercializa.

Fuente: Cita 33 y elaboración propia

Un problema clave para “productos medicinales biológicos similares” (epoetina, somatropina, insulina humana, filgrastim, beta-interferón, alfa-interferón, etc.) ha sido cómo probar su semejanza con los productos biotecnológicos originales. Un fabricante de un genérico tiene que demostrar bioequivalencia, pero los biotecnológicos son mucho más difíciles de definir químicamente, y su especificidad puede relacionarse con la forma en que son expresados, purificados, y fabricados.

La directriz sobre productos medicinales biológicos similares fue adoptada por el Comité para medicamentos para humanos (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en septiembre de 2005 y abrió la puerta para su comercialización desde el punto de vista legislativo.

Hasta diciembre-2010, se han otorgado 14 autorizaciones de comercialización de biosimilares basadas en seis desarrollos. Se han rechazado o suprimido 3 desarrollos lo que significa un 67% de tasa de éxito en nuestro sistema regulatorio (Tabla 1.11).

En Alemania, se estableció el mismo grupo de precio de referencia para todas la somatropinas (incluyendo biosimilares). La “filosofía biosimilar” de la UE supone también una guía para el desarrollo de la misma en otros muchos países (somatropina, epoetina, filgrastim)²³.

La European Medicines Agency, ha publicado el “Guideline on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies”. Primeramente publicado en 26/11/2010, finalizaba el tiempo de consulta el 31/05/2011 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/11/WC500099361.pdf).

“Si los sistemas de salud deben continuar funcionando a largo plazo, debemos abordar la importancia de los anticuerpos monoclonales biosimilares próximamente. La ciencia de los anticuerpos monoclonales ya está aquí hoy y nuestra industria está esperando una normativa viable”²⁵.

EGA (European Generic Association) estaba preocupada por el hecho de que los retrasos en la revisión de las guías de OMS en la denominación de proteínas estaban creando confusión en la denominación de biosimilares. La postura es, si el producto es comparable, se debería aplicar el mismo DCI; si un producto no es comparable OMS debería buscar un nuevo DCI. La consecuencia práctica sería poder llamar Omnitrope como “Somatropina Sandoz” y a Valtropin como “Somatropina BioPartners”. La aprobación de biosimilares de la Eritropoyetina alfa (Epoetin alfa Hexal) y del Filgrastin (Filgrastim ratiopharm, Filgrastim Hexal), ha clarificado el tema de asignar DCI para biosimilares. Una designación DCI idéntica “epoetin alfa” “filgrastin”, a la de las marcas de referencia, facilita la intercambiabilidad de los medicamentos.

El marco para acceso de biosimilares en Europa se compara con América Latina y resto del mundo:

- Australia adoptó el marco regulatorio de biosimilares de la UE en 2008
- Japón en marzo de 2009, estableció una serie de normativas similares a las de la UE
- Canadá en marzo de 2010, finalizó y publicó las normas sobre biosimilares
- En EE.UU., nuevo trámite abreviado para biosimilares creado por la Biologics Price Competition and Innovation Act de 2010 (http://www.egagenerics.com/doc/EGA_Docket_No_FDA-2010-N-0477.pdf)

En marzo de 2010, fue adoptado un marco legal para biosimilares como parte de Patient Protection and Affordable Care Act. (https://www.caremark.com/portal/asset/CVSCaremark_Insights_2010.pdf).

GPhA along with AARP, consumer, patient, labor and business organizations support the bipartisan biogenerics consensus bill, “The Promoting Access to Life-Saving Medicine Act”, introduced on March 11, 2009.

- Sudáfrica, Taiwán, Singapur y Malasia están también siguiendo las normas científicas de la UE y más países lo harán posteriormente.

Tabla 1.12 Directrices o borradores legislativos sobre productos medicinales biológicos similares, identificados en países de América Latina³⁴

-
- **Argentina:** Borrador de Directriz publicada en julio de 2008 por ANMAT. Título: “Registro y modificaciones de productos medicinales biológicos”
 - **Brasil:** Directriz final publicada en 26 de octubre de 2005. Título: *RDC N° 315, Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, conforme documento anexo e esta Resolução.*
 - **Chile:** Subsecretaría de Salud Pública, 31 de Agosto de 2006. Título: *Núm. 121, modificación Decreto n° 1.876 de 1995, que aprueba el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos*
 - **Colombia:** Borrador de Directriz, no se sabe la fecha publicación. Título: “Licencia para laboratorios fabricantes de productos biológicos”
 - **México:** Borrador de Directriz publicada el 9 de octubre de 2008. Título: *Ley general de medicamentos biotecnológicos.*
 - **Panamá:** Emitidas el 6 de Septiembre 2007. Título: *Guías para el registro de productos biológicos y biotecnológicos,*
 - **Venezuela:** Aprobada en 2001. Título: *normativa que regula la condición necesaria de ensayos clínicos para todos los productos biotecnológicos, rechazándose la condición de biosimilar si no somete su propia información clínica.*
-

Durante el año 2009, ha habido varios desarrollos importantes para los biosimilares. La FDA aprobó el primer biogénico enoxaparina (versión biosimilar de Lovenox), un biosimilar de filgrastim (tevagrastim) fue puesto en la lista de sustitución en Noruega y NICE en el Reino Unido incluye un producto biosimilar (Omnitrope, biosimilar de somatropina) por primera vez en su procedimiento de evaluación indicando que no hay diferencias en la efectividad clínica.

2009 fue también el año de la finalización de las directrices de la OMS sobre la evaluación de productos similares bioterapéuticos, que se basan en los mismos principios científicos básicos que en la UE (http://www.who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPEUTICS_FOR_WEB_22APRIL2010.pdf).

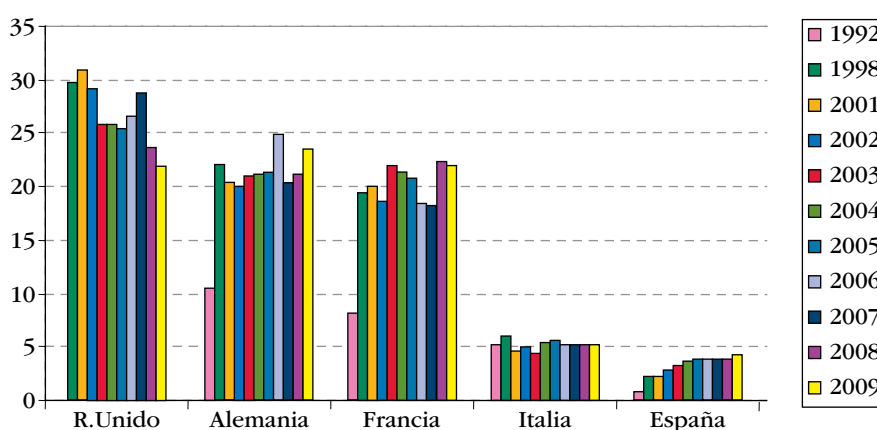
3.9 La I+D de la Industria Farmacéutica es insuficiente

Lo que representa el gasto de I+D en España con relación al gasto de I+D en los países de la UE-15 (**4,26 %, 2009**), es muy inferior a lo que representa el gasto total en medicamentos (**11,32%**) y el gasto público en medicamentos (**11,02%**) en España con relación al respectivo gasto en estos países de la UE-15.

Es decir contribuimos en gasto en medicamentos en la UE-15 más de dos veces mas que en I+D. La comparación con Alemania, Francia, Italia y Reino Unido, de lo que representa el porcentaje de investigación con relación la media de la UE de 15 países (a excepción de Luxemburgo), nos sitúa en el último puesto y con gran diferencia.

De acuerdo con los datos del Ministerio de Industria correspondientes al “Plan PROFARMA 2005-2008”, en 2006 los gastos de la industria farmacéutica que investiga en España sumaron 715,70 millones de euros, con una ligera mejoría con respecto a los de 2005 (663,82), pero siguen lejos de los previstos por el Gobierno, pues apenas representan la mitad de los 1.352,28 millones de euros a los que se quería que hubiese llegado en 2004.

Figura 1.8 I+D de 4 países y España en % con relación a I+D de UE-15* en el periodo 1992-2009



Fuente: elaboración propia a partir de datos de EFPIA 2003-2011. *UE-15 (menos Luxemburgo)

3.10 Existe un lobby poderoso que trata de condicionar las decisiones de las administraciones y de los políticos

Lobby es, según la Real Academia Española de la Lengua, el *grupo de personas influyentes, organizado para presionar a favor de determinados intereses* o bien,

según otros, *toda actuación encaminada a influir en la toma de decisiones o formulación de políticas por parte de la Administración y los poderes públicos*. Muchos actores entran en esta definición, desde las relaciones institucionales de las empresas, a despachos de abogados, despachos de relaciones públicas profesionales y despachos de influencia.

Un estudio publicado en abril de 2006 en JAMA³⁵, reveló que el 28 por ciento de los paneles de expertos y consultores tienen vínculos financieros con el laboratorio farmacéutico que intenta lanzar el medicamento. En general, la relación más común entre los laboratorios y estos profesionales son pagos por asesoría, consultoría, becas o inversiones, según Public Citizen, una de las asociaciones de consumidores más poderosas de los Estados Unidos, y crítica despiadada de la FDA.

La FDA empieza a medir su propio desempeño, sobre transparencia el 31/08/2010. La FDA lanza su FDA-TRACK “organizational performance management system” para cumplir la iniciativa de transparencia del Gobierno Obama (<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/default.htm>).

No debe pensarse que esto es exclusivo de EE.UU., es más se podría decir que allí se sabe de forma exhaustiva lo que se gasta en lobby y los que actúan como lobistas, porque hay obligación de registrar estas actividades, los lobistas y lo que se gasta en lobby.

En el Reino Unido, un informe con cuarenta y ocho recomendaciones del Comité de Salud de la Cámara de los Comunes Británica señala que la influencia de la industria farmacéutica es enorme, masiva y fuera de todo control. Actualmente sus tentáculos penetran con mayor amplitud, alcanzando no sólo a los profesionales de la salud, sino a los pacientes y sus organizaciones; departamentos de salud; organismos reguladores; directivos y gerentes; investigadores; instituciones benéficas y ONGs; centros académicos y universitarios; medios de comunicación; organizaciones de cuidados de salud; sistema escolar y educativo; y sin duda, a la clase política³⁶⁻³⁸.

En Francia (Le Monde 15/06/06), las condiciones de comercialización y de seguimiento de los medicamentos “sufren de una falta de transparencia y de una excesiva dependencia frente a la industria farmacéutica”. Tal es el atestado³⁹ hecho por la misión de información de la Comisión de los Asuntos Sociales del Senado consagrada sobre lo que está en juego a niveles sanitarios de la política del medicamento. Ya se trate de las agencias sanitarias, de la formación de los médicos o de los expertos encargados de evaluar los productos, la industria farmacéutica es omnipresente a todos los niveles. La misión lamenta también que la industria farmacéutica “se haya impuesto como el primer vector de información de los profesionales de salud”. Destacando finalmente el problema de los “conflictos de interés” de los expertos externos a los cuales las agencias sanitarias recurren para examinar los expedientes de AMM (autorizaciones de comercialización), el informe recomienda la elaboración de una “carta” o de un “estatuto” del experto.

Lanzamiento de medicamentos: un nuevo modelo se impone para la industria farmacéutica (Le Monde, 16/12/2009). Los retos del desarrollo sostenible que amenazan la sostenibilidad de nuestro sistema de salud ofrecen a la industria farmacéutica la oportunidad de evolucionar sus prácticas de promoción hacia un modelo más virtuoso y así mejorar su imagen, demostrando que es posible ser a la vez rentable y recomendable en este mercado tan sensible.

En España ocurren cosas similares con la única diferencia que *no se sabe* lo que se gasta en lobby y quienes formalmente son los lobistas, aunque es fácil (a los conocedores de este campo) identificar los numerosos ex-cargos de ministerios relacionados, que ocupan puestos relevantes en la industria farmacéutica, en su organización empresarial, en las fundaciones de la industria farmacéutica, y que se podría pensar que su función más importante es el lobby (como el “¿qué se debe?” ante la concesión de un premio literario, que decía Josep Pla).

Como puede imaginarse, no hay escasez de lobistas poderosos en el ámbito de la salud en Washington, Berlín, Londres, París o Madrid. La industria farmacéutica parece que no ahorra costes ni esfuerzos cuando se trata de influenciar a políticos y miembros de las administraciones. Parangonando lo que dijo la Ministra alemana de Salud Ulla Schmidt en su intervención sobre “Health Policy and Health Economics in Germany”, en Washington, DC, enero de 2006 “*As you can well imagine, there is no shortage of powerful health lobbyists either in Washington or in Berlin. The pharmaceutical industry, in particular, spares neither costs nor efforts when it comes to influence politicians*”^{40,41}.

El Lobby (grupo de presión, cabildeo), debe ser controlado y mantenido en un nivel cuanto más bajo mejor y tratar de aprobar una reglamentación que obligue al registro de lo que se gasta en lobby y quien lo ejerce. El requisito previo es que los que hacen las políticas no permitan que sus buenas intenciones iniciales sean manipuladas y modificadas por los lobistas. No se trata de quién lo hace correcta o incorrectamente, se trata de *qué es lo correcto*.

4. RETOS DE FUTURO

Los excesos de una década se deberán pagar reduciendo de forma drástica el gasto farmacéutico. El sector deberá asignar la reducción a partidas no fundamentales a su desarrollo. Mayor transparencia; Pagar el menor precio por lo que se considera igual; Rapidez burocrática en registrar los genéricos y biogénicos de medicamentos que hayan perdido la patente, mas principios activos como genéricos y biogénicos; Formación continuada a cargo de los Servicios de salud y el Fondo de Investigaciones Sanitarias del SNS; Congresos sin gastos suntuarios; Autocrítica de los profesionales sanitarios en las relaciones con los laboratorios farmacéuticos; Reducción drástica de gastos de publicidad y promoción. Algunas medidas ya se han introducido con el Real Decreto-Ley 9/2011, y otras habrá que considerarlas en el próximo futuro.

Se tendrán que introducir políticas que reduzcan de forma significativa el gasto farmacéutico del SNS sin modificar cualitativamente la prestación farmacéutica:

- Afectando a la financiación pública de medicamentos.
- Afectando a los Genéricos y Biogénicos.
- Afectando a los precios de referencia.
- Afectando a las cantidades destinadas a Publicidad y Promoción.
- Afectando a la formación continua.
- Afectando al copago.
- Afectando a la libertad de gestión de la prestación farmacéutica.

4.1 Afectando a la financiación pública de medicamentos

Se deberían seguir los criterios de eficiencia en la financiación pública de nuevos medicamentos: No se debería financiar ningún nuevo medicamento que no presente ventajas significativas en su eficiencia con relación a los existentes, conocidos y de referencia. Aunque ya el Real Decreto-Ley 9/2011, introduce como criterios de financiación selectiva a considerar por el SNS, la relación coste-efectividad y la existencia de medicamentos a menor precio o inferior coste de tratamiento (Apartado 1, financiación selectiva, art. 89).

Romper el círculo perverso: La Administración aprueba la financiación de nuevos medicamentos, la Administración presiona a los Servicios de Salud para que no se prescriba por los Médicos gran parte de lo aprobado.

La incorporación de nuevos tratamientos, procedimientos y tecnologías a la cartera de prestaciones de los sistemas de salud ha de cumplir un triple objetivo de modo equilibrado: mejora del acceso de los pacientes a soluciones innovadoras; sostenibilidad del sistema; y compensación a la innovación. Recientemente, los acuerdos de riesgo compartido han aparecido como nuevos esquemas de acceso basados en resultados cuyo objetivo es reducir la incertidumbre de los diferentes agentes implicados, buscando un acuerdo en materia de financiación y de condiciones de uso de una tecnología sanitaria. Como conclusión principal, los acuerdos de riesgo compartido deberían ser unos esquemas de acceso al mercado a utilizar en casos muy concretos, cuando las condiciones estándar de acceso no puedan ser aplicables debido a la incertidumbre de resultados a largo plazo en condiciones de efectividad. Asimismo, estas medidas no están orientadas sólo a regular el precio sino también a actuar sobre la adecuación en la utilización, si bien, dada la experiencia internacional, es pronto para llegar a una conclusión sólida sobre los resultados de su aplicación⁴².

4.2 Afectando a los Genéricos y Biogénéricos

- Aumentar muy significativamente el número de medicamentos que pueden comercializarse como genéricos y que no lo están.
- Hacer muy visible su calidad, bioequivalencia y control postcomercialización. Actuar proactivamente asegurando fuera de toda duda la calidad de los genéricos.
- La promoción del uso de medicamentos genéricos tiene un impacto importante en la reducción del gasto farmacéutico al fomentar una utilización eficiente. Con la aplicación del Real Decreto-Ley 9/2011 que obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio, se confía que el genérico siempre estará a precio menor.
- Se debería prescribir en forma de DCI / genéricos en el periodo de formación MIR, en hospitales y en atención primaria. El Real Decreto-Ley 9/2011 ya obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo a todos los médicos.
- La formación continuada de los que ya están en su práctica habitual debería incluir aspectos relacionados con la eficiencia en el campo de la salud y la importancia de los genéricos desde los puntos de vista educativo y económico.
- Se debería promover la rápida introducción de los biogénéricos en España y en la asistencia sanitaria, lo que puede suponer un avance significativo en el

uso eficiente de los recursos y una ayuda a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

- Se debería promover el uso de genéricos y biogénicos, quitándoles la aportación de los usuarios. En un periodo de crisis es una medida de calado social.

4.3 Afectando a los precios de referencia

Desarrollar al máximo los Precios de Referencia. Tan pronto existan comercializados genéricos de un determinado principio activo, establecer un nuevo Conjunto homogéneo.

El Real Decreto-ley 9/2011, con las modificaciones al artículo 93 de la Ley 29/2006, mejoran y simplifican la aplicación del sistema de *precios de referencia* (PR), utilizando el coste/tratamiento/día menor para el cálculo del precio de referencia. Además al obligar a la dispensación de medicamento de menor precio, supone que el PR solo tendrá sentido para la creación del propio conjunto pero no para la financiación (ver Prescripción por principio activo p.18).

Tabla 1.13 Evolución del número de Conjuntos Homogéneos (CH), medicamentos genéricos (EFG) y principios activos (PA) en los precios de referencia

Total enero 2007	94 CH, 67 PA + 3 asociaciones diferentes; 1140 EFG + 1281 EQ
Se establece un nuevo modelo	
Marzo 2007	136 conjuntos referencia, 112 PA + 6 asociaciones;
Diciembre 2007	150 conjuntos referencia; 123 PA + 7 asociaciones;
Diciembre 2008	+13 conjuntos referencia; 13 PA;
Total enero 2009	163 conjuntos referencia; 154 CH de PASol + 9 CH asociaciones;
Diciembre 2009	+20 conjuntos referencia; del CH 164 al 183 nuevos
Total enero 2010	C1-173 CH; 145 CH de PASol + 10 CH asoc + 14 CH de DH +2 CH de exclSS;
Diciembre 2010	+16 CH nuevos, del CH 184 al 199 nuevos (16 CH nuevos, de ellos 3 asoc)
Total mayo 2011	CH 1 al 199*>> 191 Conj Hom: 158 CH PASol + 14 CH asociaciones (1 pediátrico repetido)+ 19 CH repetidos (14 pediátricos, 3 normales, 2 tipo de sal diferente)

*2 CH están inactivos: C170, C173; y 6 CH eliminados: C90, C105, C113, C125, C130, C140;
*20 CH son de diagnóstico o uso hospitalario o visado de inspección; PASol = Principios activos solos; CH repetidos = PA repetidos en otras vías o dosis o sales.

Fuente: Elaboración propia

En Europa según un estudio de EGA el 32% de los países europeos estudiados, basan su precio de referencia sobre el medicamento de precio mas bajo y el 16% de los países sobre el genérico de precio mas bajo, solo el 24% lo hacen sobre la media de los medicamentos⁴³.

La Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, determina los conjuntos de medicamentos (199 CH, 190 CH efectivos), y sus precios de referencia, y se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia⁴⁶. Esta orden incorpora, a efectos de la formación de determinados conjuntos, 86 presentaciones (C159 olanzapina-activada mas tarde, C170 donepezilo y C173 Galantina) de medicamentos genéricos sometidos a medida cautelar de inmovilización como consecuencia de resolución judicial dictada en procedimiento relativo a la protección de derechos de

propiedad industrial. La Orden entró en vigor el 1 de marzo de 2011, crea 16 nuevos conjuntos homogéneos (desmopresina oral antes estaba como nasal –CH48) y revisa el precio de más de 7.071 presentaciones. De conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional 1ª de la Orden SPI 3052/2010, de 26 de noviembre, se activa el conjunto C-159 (Olanzapina) el 25/04/2011.

4.4 Afectando a las cantidades destinadas a Publicidad y Promoción

Transparencia fiscal, recorte drástico del gasto inadecuado y de gastos suntuarios, etc. El control de la promoción transparente y la supresión de la no transparente pueden determinar la racionalidad de la prescripción. Se puede reducir a la mitad el porcentaje dedicado a promoción y publicidad.

Los gastos de publicidad y promoción suponen más del 20% del volumen de venta de los laboratorios a Precio Venta laboratorio (PVL).

Para 2010: $15.000^* \times 0,2 = 3.000$ Millones de €.

Nota: * venta laboratorios farmacéuticos (ambulatorio+hospital) a PVL, aproximación.

- La financiación de congresos y reuniones con gastos suntuarios no tienen sentido y están en contra de normas de conducta ética (<http://www.nofreelunch.org> <http://www.nogracias.eu/>).

En 2010 se celebraron en España unos 1000 congresos y reuniones médicos con un coste de unos 1500 millones de euros (estimación del autor). Según un organizador de congresos “Salvo el programa científico lo hacemos todo y en algunos casos nos vemos en la obligación de prefinanciar el congreso”. Referido a los laboratorios farmacéuticos “Si antes pagaban cien inscripciones, ahora se quedan con 60 o 70” se refiere por congreso. Representaría entre 60.000 y 70.000 inscripciones en 2010 (Diario Médico p. 8, 21/09/11). Según Farmaindustria en su Memoria 2010 fueron 5080 eventos y reuniones científicas, seguramente porque incorporan reuniones menores.

- Reducir la financiación de las revistas médicas y farmacéuticas (más de 600 publicaciones existentes), muchas de ellas dudosamente se pueden considerar científicas.
- La visita médica personalizada, no implica un sistema de información científica y contrastada sobre medicamentos, más bien una creación de lazos y dependencias.
- Se debería exigir que se hicieran informes anuales de transparencia, al Consejo Interterritorial del SNS, del pago u otra transferencia de valor por cualquier concepto a los médicos, farmacéuticos u otros profesionales sanitarios trabajando para el SNS, por parte de los laboratorios farmacéuticos (fabricantes de medicamentos o material médico, financiados por el SNS)⁴⁵.

4.5 Afectando a la formación continua

Las Administraciones Sanitarias deberían financiar la formación continua y la participación a congresos y reuniones científicas.

- Financiar un plan de formación continua al que pudieran acceder todos los profesionales sanitarios del SNS con necesidades de formación continuada.

“¿Quién ha hecho la formación médica continuada en España? La industria. Si la tiene que pagar el servicio de salud o el centro sanitario, no habrá” (DM p. 8, 21/09/11).

- Financiar la participación a congresos, con exigencias de comunicación científica y no más que lo que se gastaría si lo pagase de su bolsillo el participante.

El modelo establecido en la Ley 29/2006 de que la investigación en el ámbito de la biomedicina (ver Apartado 1), *depende de los descuentos calculadas en función del volumen de ventas de los laboratorios al Sistema Nacional de Salud*; no parece el mejor sistema, *<cuanto más se prescriba, más investigación y formación se financia>*. Parecería más adecuado que la investigación y formación se financien con los presupuestos generales del Estado y los descuentos vayan al Tesoro Público, no hacer depender lo uno de lo otro.

Es importante anotar lo que se escribe sobre financiación de la Formación continuada en otros países. Sería deseable que en España se tuvieran estos debates y se actuara en consecuencia.

Solamente las actividades de Educación Médica Continuada que están enteramente libres de la financiación de la industria farmacéutica deben calificarse como educación⁴⁶. Pero quizás basado en la larga experiencia de que los médicos no pagarán la formación, un editorial del BMJ^{47,48}, pide un financiamiento estratégico que cree un mercado apropiado para una buena formación. Las revistas deberían hacer más para proteger las decisiones editoriales de la influencia comercial. No hacer esto representaría “una amenaza fundamental para la credibilidad de las revistas y para la ciencia en su totalidad”.

Lexchin y Light⁴⁹ hacen cinco recomendaciones para reducir al mínimo la influencia, de las cuales el BMJ ya cumple tres y pronto se adoptará una cuarta: se divulgan los conflictos de intereses para cada uno que hace un editorial y toma decisiones económicas para la revista; se previene a los editores de tener lazos financieros directos con negocios relacionados con la salud; se publican las declaraciones de conflicto de intereses para los autores; y pronto se va a comenzar a anotar la entrada de todas las versiones previas de manuscritos publicados. La única recomendación que no se tiene planeado adoptar es publicar la información detallada sobre las fuentes de ingresos. Quizás se debería hacer. En el mismo número Collier⁵⁰ dice que “La independencia verdadera tiene un coste personal”.

4.6 Afectando al copago

La Ley 29/2006 con su “modular el copago” de medicamentos y productos sanitarios, no varía sustancialmente la Ley 25/1990, salvo la adición del apartado f) “Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.”

Tabla 1.14 Copago de medicamentos a pacientes ambulatorios

	Población protegida por la Seguridad Social	Población protegida por mutualidades públicas
Pensionistas y Beneficiarios	0%	30%
No pensionistas y sus beneficiarios	40%	30%
Colectivos específicos en cualquier régimen		
Pacientes con sida / Tratamientos Crónicos	10% (2,64€ máximo)	
Afectados por Síndrome Tóxico	0%	

Ya se sabe que en un sistema de aseguramiento colectivo de riesgos de salud, la equidad financiera debe substanciarse esencialmente en la aportación por impuestos de los ciudadanos, a través de los criterios de proporcionalidad o progresividad impositiva, de forma que se configuren claramente el triple subsidio del sano al enfermo, del rico al pobre y del joven al anciano.

Cuando los copagos para atención ambulatoria se aumentan, los pacientes ancianos pueden renunciar a importante asistencia ambulatoria, lo que conduce a un mayor uso de la atención hospitalaria⁵¹. La SemFYC, no ha identificado pruebas concluyentes de sus beneficios (del copago) y sí evidencias sobre sus posibles efectos perjudiciales en la equidad y la salud de la población, especialmente en la más desfavorecida⁵².

4.7 Libertad de gestión de la prestación farmacéutica

En una situación de crisis económica, con una deuda sanitaria difícil de financiar, es necesaria dar libertad de gestión de la prestación farmacéutica, a los servicios de salud autonómicos, para reducir el gasto farmacéutico y hacerlo asumible en un entorno de escasez de recursos y deudas pendientes. Algunas medidas de gestión deberán ser asumidas por consenso en el Consejo Interterritorial del SNS para no crear desigualdades en el SNS.

Las iniciativas indicadas de gestión (Apartado 3.1, p. 13) ya se han incluido en el Real Decreto-Ley 9/2011 (Apartado 1), y están siendo adoptadas para reducir a cifras aceptables las cifras de gasto. Los tiempos de vinos y rosas se han acabado y exigen sacrificios por todos los lados (profesionales recibiendo valores añadidos difícilmente justificables; una fuerza de venta sobredimensionada; financiación por los laboratorios de congresos con gastos suntuarios y de revistas pseudocientíficas, etc.).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IÑESTA GARCÍA A. *Políticas de medicamentos*. En: Repullo JR, Oteo LA, editores. *Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible*. Madrid: Ariel; 2005. p.131-63.
2. IÑESTA GARCÍA A. *Políticas del medicamento*. En: Repullo JR, Iñesta A, editores. *Sistemas y Servicios Sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos; 2006. p. 335-81.
3. IÑESTA GARCÍA A. *Retos para el futuro en medicamentos en el Sistema sanitario público español*. Libro de actas de las Jornadas sobre “La Sanidad Pública en España: reflexiones”; 15,16 marzo 2006. Oviedo: Consejo Económico y Social del Principado de Asturias. p. 101-15.
4. IÑESTA GARCÍA A. *Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud* [Internet]. Madrid: Fundación Alternativas; 2007 [consultado 22 julio 2011]. Documento: 123/2007. Disponible en: http://www.falternativas.org/content/download/5793/165811/version/1/file/12c0_08-11-07_doc123.pdf
5. REAL DECRETO 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. BOE 315 de 31/12/2004. p. 42819-905. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/12/31/pdfs/A42819-42905.pdf>
6. GRUPO DE TRABAJO DE ANÁLISIS DEL GASTO SANITARIO. *Informe para el Análisis del Gasto Sanitario* [Internet]. Madrid: IEF; 2005 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en: <http://www.meh.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/IGTGS2005.pdf>
7. LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178 de 27/07/06. p. 28122-65. Disponible en (con las correcciones incorporadas): http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-7309
8. GRUPO DE TRABAJO sobre Gasto Sanitario. *Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario* [Internet]. Madrid: MEH, septiembre de 2007 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en: <http://www.meh.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/Grupo%20de%20Trabajo%20Gasto%20Sanitario.pdf>
9. REAL DECRETO-LEY 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE 200 de 20/08/2011, p. 93143-68. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf> El Congreso de los Diputados ha aprobado la convalidación por la Resolución de 23/08/2011. Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2011-14339
10. REAL DECRETO-LEY 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE nº 75 de 27/3/2010, p. 28989 a 29000. Corrección de errores de Real Decreto-ley 4/2010. BOE 90 de 14/4/2010, p. 33260. El Pleno del Congreso de los Diputados aprobó por unanimidad la convalidación el 14/04/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/03/27/pdfs/BOE-A-2010-5030.pdf>
11. REAL DECRETO-LEY 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE nº 126 de 24/5/2010, p. 45070-128. El Congreso de los Diputados aprobó la convalidación el 27/5/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>
12. BREKKE KR, HOLMAS TH, STRAUME OR. *Are pharmaceuticals still inexpensive in Norway? A Comparison of Prescription Drug Prices in Ten European Countries* [Internet]. Norway: Institute for Research in Economics and Business Administration; May 2010 [cited 2011 Jul 22]. SNF Report no. 08/10. Available from: http://www.snf.no/Admin/Public/DWSDownload.aspx?File=%2fFiles%2fFiler%2fPublications%2fR08_10.pdf
13. LEY 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2011/01/29/pdfs/BOE-A-2011-1648.pdf>
14. *Catálogo priorizado de productos farmacéuticos de Galicia*. Disponible en: http://www.sergas.es/farmacia/catalogo_priorizado_productos_farmacuticos_Galicia.pdf

15. CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL. *Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario* [Internet]. Madrid: CES; octubre de 2010 [consultado 22 julio 2011]. Informe 01 | 2010. Disponible en: <http://www.ces.es/servlet/noxml?id=CesColContenido%20M01289576171124~S1631733~NInf0110.pdf&mime=application/pdf>
16. REAL DECRETO 1708/2010, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012. BOE 312 de 24/12/2010. p. 106400-1. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/12/24/pdfs/BOE-A-2010-19760.pdf>
17. PPRI. PHARMA PROFILE NORWAY. 2008. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* [Internet]. Available from: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway_PPRI_2008.pdf
18. *Netherlands: innovation through collaboration* [Internet]. Focus Report marzo 2011 [cited 2011 Jul 22]. Available from: <http://www.pharma.focusreports.net/#state=ReportDetail&id=85>
19. *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: tenth report to Parliament* [Internet]. Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_110006
20. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme* [Internet]. December 2008 [cited 2011 Jul 22]. Available from: <http://www.dh.gov.uk/pprs>
21. NHS PRESCRIPTION SERVICES. *Volume & Cost of Prescribing Reports* [Internet]. Available from: <http://www.nhsbsa.nhs.uk/PrescriptionServices/951.aspx>
22. IMS HEALTH. *Generic medicines: Essential contributors of the long-term health of Society* [Internet]. IMS: 2010 March 22 [cited 2011 Jul 22]. Available from: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf
23. EGA *Vision 2015* [Internet]. Available from: http://www.egagenerics.com/doc/EGA_Vision_2015.pdf
24. PERRY G. *Towards global development and monoclonal antibodies* [Internet]. 7th EGA Symposium on Biosimilar Medicines. London, 23-24 April 2009 [cited 2011 Jul 22]. Available from: http://www.egagenerics.com/doc/ega_biosimilars09_perry.pdf
25. PERRY G. *The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond* [Internet]. J Generic Medicines. 2006 [cited 2007 March 9];4 (1): 4-14. Available from: http://www.egagenerics.com/doc/jgm_generics2006-gp.pdf
26. EGA. *Global and European market figures 2007* [Internet]. Available from: <http://www.egagenerics.com/fac-indstats.htm>
27. *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems*. A Report by the EGA HEALTH ECONOMICS COMMITTEE [Internet]. European Generic Medicines Association, June 2009 [cited 2011 Jul 22]. Available from: http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf
28. CUESTA TERÁN MT. *Medicamentos genéricos: una visión global*. Inf Ter Sist Nac Salud. 2010;34:35-40. Disponible en: http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol34n2medGenericos.pdf
29. OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO. *Estudio sobre las políticas de prescripción* [Internet]. Observatorio del Medicamento de FEFE Marzo de 2010 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en: <http://www.fefe.com/OBSERVATORIOmarzo2010.pdf>
30. GARCÍA ARIETA A, HERNÁNDEZ GARCÍA C, AVENDAÑO SOLÁ C. *Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos*. Inf Ter SNS. 2010;34(3):71-82. <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/articulo/docs/GarciaArietaRevTerapVol34N32010.pdf>
31. COMISIÓN EUROPEA, *Defensa de la Competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas* [Internet]. IP/09/1098. Bruselas, 8 julio 2009 [consultado 25 agosto 2009]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
32. *Antitrust: Commission welcomes Court judgment in AstraZeneca case* [Internet]. Memo/10/294. 01/07/2010 [cited 2011 Jul 22]. Available from: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/294&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en%20>
33. MORAN N. *Fractured European market undermines biosimilar launches*. Nature Biotechnology. 2008;26:5-6. <http://dx.doi.org/10.1038/nbt0108-5>
34. IÑESTA A, OTEO LA. *La Industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina*. Cien Saude Colet. 2011; 16(6):2713-24. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S1413-81232011000600010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
35. LURIE P, ALMEIDA CM, STINE N, STINE AR, WOLFE SM. *Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings*. JAMA. 2006 Apr 26;295(16):1921-8. Available from: <http://jama.ama-assn.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=16639051>

36. *The Influence of the Pharmaceutical Industry*. Fourth Report of Session 2004–05 Volume I y II. Report, together with formal minutes Ordered by The House of Commons to be printed 22 March 2005 [cited 2006 March 9]. Available from: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf> <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42ii.pdf>
37. COLLIER J. *Big pharma and the UK Government*. *Lancet*. 2006;367:97-8. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)67943-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(06)67943-9)
38. *Government Response to the Health Committee's Report on the Influence of the Pharmaceutical Industry* [Internet]. September 2005 [cited 2006 March 9]. Available from: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/86/08/04118608.pdf>
39. *Rapport d'information n° 382 (2005-2006) de Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 8 juin 2006. Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments-Médicament : restaurer la confiance* [Internet]. Sénat 8 juin 2006 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en: <http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-382.html>
40. ULLA SCHMIDT. *Health Policy and Health Economics in Germany* [Internet]. Minneapolis: Center for German & European Studies, University of Minnesota; June 5, 2006 [cited 2011 Jul 22]. Available from: <http://www.cges.umn.edu/outreach/ullaschmidt.htm>
41. DIETZ U (Ministry of Health, Berlin, Germany). *Trends German Markets for Pharmaceuticals, Specialty Drugs, and Devices*. Minneapolis: Center for German & European Studies, University of Minnesota; May 20, 2008 [cited 2011 Jul 22]. Available from: http://www.cges.umn.edu/outreach/2008%20forum%20presentations/Dietz_2008.pdf
42. ESPÍN J ET AL. *Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido*. *Gac Sanit*. 2010. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2010.07.011>
43. MOSSIALOS E, MRAZEK M, WALLEY T (ed.). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Maidenhead (UK): Open University Press; 2004.
44. ORDEN SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, determina los conjuntos de medicamentos (199 CH, 190 CH efectivos), y sus precios de referencia, y se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. BOE 288 de 29/11/2010, p. 98641-845. Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2010-18258.
45. GOVTRACK.US. S. 301--111th Congress (2009). *Physician Payments Sunshine Act of 2009* [accessed Apr 20, 2009]. GovTrack.us (database of federal legislation). Available from: <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s111-301>.
46. FUGH-BERMAN A, BATT S. "This may sting a bit": cutting CME's ties to pharma. *Virtual Mentor*. 2006; 8:412-5.
47. GODLEE F. *What price integrity?* *BMJ*. 2006 June 17; 332. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.0-f>
48. JOHNSON J, DUTTON ST, BRIFFA E, BLACK C. *Broadband learning for doctors*. *BMJ*. 2006;332:1403-4. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1403>
49. LEXCHIN J, LIGHT DW. *Commercial influence and the content of medical journals*. *BMJ*. 2006;332:1444. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1444>
50. COLLIER J. *The price of independence*. *BMJ*. 2006;332:1447. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1447>
51. TRIVELDI A, et al. *Increased Ambulatory Care Copayments and Hospitalizations among the Elderly*. *N Engl J Med*. 2010 January 28; 362:320-8. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0904533>
52. SOLANAS SAURA P et al. Copago, *Conclusiones desde la evidencia científica* [Internet]. Barcelona: SemFYC; noviembre 2010 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en:

CAPÍTULO 2. FARMACOECONOMÍA Y SUS APLICACIONES EN EL ÁMBITO SANITARIO

RESUMEN

La economía de la salud analiza los aspectos económicos de la atención sanitaria mediante métodos y teorías económicas y de ciencias de la salud. Los recursos sanitarios son siempre insuficientes para cubrir todas las necesidades, y se debe hacer una elección sobre qué recursos utilizar para qué actividades. La Farmacoeconomía es la descripción y análisis de los costes y consecuencias o resultados de la farmacoterapia para los individuos, los sistemas sanitarios y la sociedad.

Cualquiera que sea el tipo de evaluación económica que se realice, los recursos deben ser valorados. El coste oportunidad hay que considerarlo, ya que el empleo de un recurso en una determinada actividad impide que este mismo recurso sea empleado en otra actividad alternativa diferente. La Temporalidad de los costes, permite con la homogeneización expresar una magnitud monetaria referida a un periodo de tiempo, en términos de otro periodo y mediante el descuento se expresa que los costes y beneficios actuales tienen más valor que aquellos en los que se incurriría en el futuro.

Los Resultados son las modificaciones en el estado de salud a causa de la acción sanitaria. Las medidas de resultados pueden expresarse en: efectos o resultados clínicos; utilidades o resultados humanísticos; y unidades monetarias o beneficios. El análisis de decisión describe los problemas clínicos o sanitarios de una forma explícita, las líneas de acción disponibles, estima el grado de incertidumbre y valora las actitudes hacia los riesgos, con el fin de elegir la línea de acción que optimice el resultado deseado. El Análisis de sensibilidad evalúa los cambios que experimentarían los resultados ante la variación de aquellas variables que se presentan con grados de incertidumbre.

Hay varias perspectivas posibles en un análisis farmacoeconómico, los costes y los beneficios pueden ser vistos de forma diferente según quienes sean los interesados en el análisis: la sociedad, el paciente, el pagador, el proveedor o la industria farmacéutica. El término Alternativas se refiere a las diferentes opciones de actuación en el ámbito sanitario, orientadas todas ellas a conseguir un mismo objetivo.

En la búsqueda de la eficiencia en la atención sanitaria, es mejor comparar costes y resultados de distintas alternativas, para lo cual se emplean distintos tipos de análisis: minimización de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad y análisis coste-beneficio.

Los que toman las decisiones en asistencia sanitaria es necesario que interpreten y usen los resultados de la evaluación económica, las Tablas de clasificación para comparar diferentes análisis de coste-utilidad y las Directrices de evaluación farmacoeconómica publicadas en diversos países.

INTRODUCCIÓN

Los costes de la asistencia sanitaria están aumentando en todo el mundo, principalmente en el desarrollado, habiéndose duplicado en los últimos 25 años como porcentaje de la riqueza nacional. Además, el predominio de la financiación pública en países industrializados y la preocupación por dicho aumento repetida en los medios de comunicación, significa que la disponibilidad o posibilidad de la Sociedad a pagar más por la asistencia sanitaria está llegando a un tope. Lo que una vez fue una máxima “La mejor asistencia que la medicina pueda proporcionar” está siendo reemplazado por “La mejor asistencia que nos podamos permitir”.

Dentro de la asistencia sanitaria, también el incremento exagerado del gasto en medicamentos es una preocupación constante de los Servicios Nacionales de Salud o de Seguridad Social de casi todos los países y se han introducido numerosas medidas para moderar estos incrementos. Estos incrementos interanuales elevados, se han justificado, desde distintos ámbitos, por el envejecimiento de la población, por la introducción de nuevos medicamentos mucho más caros, por la presión de los pacientes, por la poliprescripción a los ancianos y por la presión promocional de la industria farmacéutica, entre otros.

En los países desarrollados se está gastando entre el 8-20% del gasto sanitario en medicamentos, (menos del 15% en la mayoría de los países de renta alta) frente a más de un 30% (25%-70%) en los países en desarrollo. El promedio de gasto per cápita en productos farmacéuticos en países de alta renta es 100 veces mayor que en países de ingresos bajos —por encima de US\$ 400 comparado con US\$ 4. La OMS estima que el 15% de la población del mundo consume sobre el 90% de la producción del mundo en productos farmacéuticos (en valor). Los precios inabordables de ciertos medicamentos —los nuevos antiretrovirales y antimaláricos como artemisina— limitan el acceso a medicamentos en países pobres.

La preocupación política acerca de la tasa de incremento en los costes ha llevado a un interés creciente en evaluar los costes de tratamientos, con el fin de reducirlos. Sin embargo los intentos para cortar los costes sin considerar los efectos y la calidad, puedan sacrificar significativamente la calidad de la atención.

El equilibrio de costes y consecuencias es crucial al concepto económico. Implica que la preocupación por solo la limitación de costes o la maximización de la calidad es inapropiada. La forma de maximizar la salud de una población dada es equilibrar las consideraciones de calidad y coste para cualquier individuo y equilibrar las necesidades y deseos de los pacientes con las de la Sociedad, sabiendo que no todas las necesidades y deseos pueden ser satisfechos.

Por otra parte el objetivo básico de una política de medicamentos es asegurar que están disponibles medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país, siendo asumibles los gastos que originan por el servicio de salud o seguridad social.

CONCEPTOS¹⁻¹⁷

La economía ha desarrollado una serie de conocimientos para facilitar la toma de decisiones en ámbitos en que existen recursos limitados. La ***economía de la salud*** está basada en la economía que analiza los aspectos económicos de la atención sanitaria mediante métodos y teorías económicas y de ciencias de la salud. Descansa en la interfase entre economía y ciencias de la salud y aplica la disciplina de la economía al ámbito de la salud.

Es importante aplicarla porque: los recursos sanitarios son siempre insuficientes para cubrir todas las necesidades, al ser insuficientes se debe hacer una elección sobre qué recursos utilizar para qué actividades.

La economía de la salud, es el estudio de como se asignan recursos escasos entre usos alternativos para la asistencia de la enfermedad y la promoción, mantenimiento y mejora de la salud, incluyendo el estudio de cómo la asistencia sanitaria y los servicios relacionados con la salud, sus costes y beneficios, y la salud misma son distribuidos entre individuos y grupos en la Sociedad (Banco Mundial 2001). *Escasez de recursos*, es una situación en que las necesidades y deseos de un individuo o grupo de individuos excede los recursos disponibles para satisfacerlos.

La *evaluación económica* es la valoración sistemática de costes y beneficios derivados de estrategias sanitarias y proyectos alternativos, llevados a cabo normalmente para determinar la eficiencia relativa de programas. Permite relacionar de forma sistemática y explícita toda la información disponible incluidos los juicios de valor para ayudar al decisor a asignar recursos del modo más eficiente posible. La eficiencia se considera como la maximización de las ganancias en salud dados los recursos limitados que tenemos a nuestro alcance.

Farmacoeconomía es la descripción y análisis de los costes y consecuencias o resultados de la farmacoterapia para los individuos, los sistemas sanitarios y la sociedad. Identifica, mide, y compara los costes y consecuencias del uso de distintas alternativas farmacoterapéuticas y servicios. En países como Australia y la provincia canadiense de Ontario, la evaluación económica se ha introducido como requisito administrativo previo a la fijación del precio y reembolso público de los nuevos medicamentos.

La evaluación de las tecnologías sanitarias puede realizarse “antes” de su introducción, cuando se conoce poco de sus costes y resultados, o “después” de su uso generalizado en que se conocen mejor sus costes y resultados. “Antes” tiene la ventaja que nos adelantamos en el uso de lo mas novedoso, y la desventaja de que se tiene poca información de resultados y la mayor parte de los estudios proceden de áreas interesadas. “Después” tiene la ventaja que hay artículos publicados, por autores neutrales, sobre los resultados que produce y la desventaja que no se ha aprovechado la tecnología desde el principio. En el ámbito sanitario y salvo en tecnologías que llenan vacíos terapéuticos, es preferible utilizar el “después”.

Producir, en cualquier ámbito, significa transformar recursos en productos que satisfagan necesidades, añadiendo valor al proceso. Llamándose *función de producción*, los procesos específicos que combinan los factores productivos o recursos que son necesarios para producir bienes o prestar servicios, con los que se satisfagan carencias de los usuarios. Por tanto la *Función Producción de Salud*, son los procesos que combinan factores productivos del sector sanitario a través de

intervenciones para producir bienes o servicios que satisfacen las necesidades sanitarias de la población.

Los *elementos de la función producción de salud* son los factores productivos, los productos intermedios y los resultados finales, que se corresponden con la secuencia estructura, proceso y resultado.

Factores productivos, están constituidos por el personal, los bienes corrientes o de capital y los servicios y se expresan en forma de gastos o inversiones y los estudia la contabilidad financiera.

* Personal: sanitario, no sanitario, en formación

* Bienes:

Corrientes

- Consumo inmediato: alimentos perecederos, agua corriente, gas.
- Consumo no inmediato: medicamentos, sondas, vendas.

De capital (de inversión o inventariables): instalaciones, equipamientos, mobiliario.

* Servicios: limpieza, automoción, lavandería.

Productos intermedios, son el conjunto de actividades sanitarias, consecuencia de las interacciones de los factores productivos y se expresan en forma de costes y los estudia la contabilidad analítica.

Resultados finales, son los impactos sobre los estados y situaciones de salud previas a dichas actividades, atribuibles a las actividades sanitarias y que no hubieran tenido lugar sin las mismas. Se expresan en términos de costes, y los estudia la evaluación económica de programas sanitarios.

La **eficiencia** es la relación entre recursos utilizados y beneficios obtenidos en términos de salud. Es un término relativo, un programa puede ser más, menos o igual eficiente que otro u otros. Eficiencia es hacer el mejor uso de los recursos disponibles.

Existen tres tipos de eficiencia: eficiencia técnica, eficiencia productiva y eficiencia distributiva. La *eficiencia técnica* se refiere a la relación física entre los recursos utilizados y los resultados en salud. Determina si un resultado dado puede ser alcanzado usando menos de un determinado insumo mientras mantiene los otros constantes. Este concepto se relaciona con el coste – efectividad, que es el punto en que se usa la cantidad mínima de insumo (coste) para obtener un resultado dado. Una intervención es técnicamente ineficiente si puede conseguirse el mismo o mejor resultado con una cantidad menor de recursos.

La *eficiencia productiva* se refiere a maximizar los resultados en salud a partir de unos recursos dados ó la minimización del coste para un resultado dado.

La *eficiencia distributiva* determina los programas en competencia y juzga la extensión en que reúnen los objetivos. Determina una asignación de recursos tal que ningún cambio en las prioridades de gasto mejorarían el bienestar de una persona sin reducir el de otra. Esta perspectiva social está relacionada con la economía del bienestar y con el coste de oportunidad. La eficiencia distributiva se alcanza cuando los recursos se distribuyen de tal forma que maximizan el bienestar de la sociedad.

La economía se refiere a eficiencia pero es algo más. La eficiencia no es el único objetivo al elegir cómo los recursos de asistencia sanitaria deben ser asignados.

También se necesita pensar en *equidad*, o la distribución justa de recursos y beneficios, que es también un objetivo en la toma de decisiones en asistencia sanitaria.

La *toma de decisiones* es el proceso de hacer un juicio intelectual selectivo cuando se debe elegir entre varias alternativas complejas que comprenden varias variables, y se realiza definiendo generalmente una línea de acción o idea.

La economía proporciona un marco de información en el que los objetivos de eficiencia y equidad puedan ser perseguidos. También proporciona un marco que intenta maximizar beneficios dentro de los recursos disponibles.

Valoración de los Recursos. Costes, tipos y cálculos de costes

Cualquiera que sea el tipo de evaluación económica que se realice, los recursos deben ser valorados. Los **recursos** pueden gastarse o ahorrarse y de acuerdo con la posibilidad que tienen de valorarse pueden clasificarse en: *tangibles* cuando se asocian a utilización o ahorro de recursos materiales, se pueden medir o cuantificar; e *intangibles* cuando se asocian a entidades inmateriales o no se pueden medir, como la salud, el dolor y la ansiedad. No obstante, existen técnicas psicométricas que permiten aproximarse a la medición del dolor, la ansiedad, la incapacidad, etc.

El **coste** se podría definir como el consumo de un recurso que de otra forma podría haber sido usado para otro propósito. Los costes deben ser valorados en términos monetarios, y se estiman multiplicando las cantidades de recursos utilizados por el coste unitario de estos recursos a precios constantes.

Desde una perspectiva social, los costes incluyen: costes de servicios sanitarios; costes soportados por los pacientes y sus familias (PF); y costes soportados por el resto de la sociedad o externos. Según la imputabilidad los costes se podrían clasificar en:

Costes directos son los asociados causalmente con el proceso, como consultas (tiempo de personal valorado monetariamente o salarios de personal), suministros médicos, pruebas diagnósticas, medicamentos, hospitalizaciones, uso de bienes de equipos, servicios de hostelería, gastos generales (calefacción, luz), viajes de los pacientes y familiares (PF), costes resultantes de actividades asistenciales de la familia (PF), etc., en general todos los costes, fijos (no varían cualquiera que sea la actividad, como calefacción y luz) y variables (varían de acuerdo con el nivel de actividad, como tiempo de personal), se les denomina costes directos. Los costes directos también pueden dividirse en *sanitarios* (salarios personal sanitario, consumos de medicamentos, suministros de hospitales, amortización de tecnologías sanitarias), *no sanitarios* (desplazamiento para buscar atención, alojamientos extraordinarios, dietas especiales, apoyo doméstico, apoyo social), y *negativos* aquellos costes evitados por la intervención (estancias hospitalarias, cirugías y tratamientos evitados).

Costes indirectos son los asociados al impacto sobre otros sectores, como pérdidas productivas por tiempos de desplazamiento, de espera, de tratamiento o de rehabilitación, salarios perdidos debidos a ausencia del trabajo (PF), etc.

Costes externos, son los que experimentan personas no involucradas directamente en un programa. En la mayor parte de los casos sus efectos son demasiado pequeños y no merecen su inclusión en los análisis.

Para la mayor parte de los costes directos estarán disponibles precios de mercado, sin embargo los costes indirectos son más difíciles de valorar. Se ha usado para imputarles valores, lo que se conoce como *precios sombra* y a veces es necesario

llegar a un acuerdo sobre que valores asignarles, p.ej. en la valoración del tiempo de familiares cuidando al paciente en casa frente a internación en hospital.

Es útil distinguir tres etapas en el **cálculo de costes**: identificación, medida y valoración.

Identificación, consiste en listar los recursos probables empleados en una intervención tan explícitamente como sea posible, de forma que se puedan tomar decisiones sobre la estructura del estudio. Esta decisión depende de la perspectiva del estudio.

Medida, se refiere a la identificación del cambio de recursos incluidos en el estudio. Típicamente serán cantidades entradas o salidas de trabajo (días de cama, tiempo en quirófano, prescripciones), pero pueden también incluir tiempo de los pacientes o cuidadores.

Valoración de recursos empleados: si existen los precios y pueden ser asumidos para reflejar costes, entonces estos pueden ser multiplicados por las unidades relevantes de uso de servicios (como días de hospitalización por coste diario) para producir costes totales.

Sin embargo existen dos problemas: los precios no existen a menudo para los cambios relevantes y los precios no reflejan el valor social de los recursos. La teoría económica sugiere que los precios reflejaran el valor de los recursos solo en el caso de mercados competitivos, situación que se aplica en parte de la economía general y es difícil de aplicar en la asistencia sanitaria.

En la medida y valoración de costes existen dos estrategias —microcostes y costes brutos— que puede ser útil distinguir. Los *microcostes* hacen referencia a un análisis detallado de los cambios en el uso de recursos debido a una intervención particular, esta recogida detallada de datos (abajo-arriba) sobre el uso de recursos, puede ser necesaria cuando se están haciendo cambios en los servicios existentes. La valoración es también probable que requiera trabajo personalizado ya que los precios es improbable que estén disponibles.

En el caso de *costes brutos* se asigna un presupuesto total a servicios específicos tales como estancias en hospital o visitas del médico, de acuerdo a unas normas. La simplicidad de asignar costes (arriba-abajo), puede ser contrarrestada por la falta de sensibilidad, que a su vez depende de los datos de rutina existentes.

La elección entre estas dos estrategias depende de las necesidades del análisis. Aunque muchos estudios emplean mezcla de ambas estrategias, utilizando microcostes para costes directos y costes brutos para otros costes. Los costes en que se incurren mucho después de la intervención (tal como admisiones en años subsiguientes) cuando se descuentan serán muy reducidas en valor, lo que sugiere usar para estos, costes brutos. Las fuentes de datos disponibles para costes depende si se adopta una u otra estrategia. El microcoste a menudo descansa sobre escalas salariales para valorar el tiempo de personal

Coste medio, marginal e incremental

El **coste medio** es la variación media en el coste por unidad, resultado de la razón entre el coste total de producir las unidades totales de actividad. En el campo sanitario las decisiones no suelen ser del tipo “todo o nada”. La elección no se plantea entre proveer o no proveer un servicio, sino qué cantidad de servicio debe darse o si

debe aumentarse o reducirse el nivel de actividad actual. Es decir, tienen que ver con la variación en el coste resultado de producir una unidad más con el mismo procedimiento o **coste marginal**, cuando se produce con distinto procedimiento le llama **coste incremental**.

El Coste total de un programa para detección de hipertensos que detecta 50 hipertensos es de 150.000 unidades monetarias (um) y detectar 52 hipertensos cuesta 160.000 um. El coste medio sería $150.000/50=3.000$ en el primer caso o $160.000/52=3.078$ en el segundo; el coste marginal de detectar 2 individuos más es de 10.000 o 5.000 um por hipertenso adicional, por tanto el coste marginal es superior al coste medio.

Si el coste de la 2ª detección hubiera sido 154.000 um el coste marginal sería 2.000 um / hipertenso adicional, es decir inferior a dicho coste medio.

Neuhauser y Lewicki¹⁸ realizaron un estudio de los costes de aplicación de un protocolo para la detección precoz del cáncer de colon asintomático publicado en 1975, consistente en la realización de seis tests secuenciales para la detección de sangre oculta en heces. Se suponía una prevalencia de enfermos de 72 por 10.000 habitantes.

Número de test	nº casos detectados	coste total dólares*	coste medio dólares#
1	66,0024	77511	1174
2	71,5004	107690	1506
3	71,9584	130199	1809
4	71,9965	148116	2057
5	71,9997	163141	2266
6	72,0000	176331	2449

Nota: *Coste total en dólares = coste del test en 10000 individuos, más enema de bario en los positivos, expresado en dólares de 1975. #Coste medio en dólares = es el resultado de dividir el coste total por el número de casos detectados.

Fuente: 18

Cada test detectaba el 91,67% de casos de cáncer que no habían sido detectados en el test anterior. Así el 1º test detectaba el 91,67% del total de casos, el 2º el 91,67% del 8,33% de casos no detectados en el primer test, es decir 7,64%, etc. Por cada test adicional que se aplica secuencialmente en la prueba de detección, aumenta el número de individuos detectados así como el coste total y el coste medio. Sin embargo, el aumento del coste medio parece relativamente moderado, lo que puede inducir a concluir que es razonable aplicar los seis test, con lo que el coste medio alcanza los 2.449 dólares por caso detectado.

Sin embargo si se calcula el coste marginal por caso detectado, en el sexto test un caso adicional llegaría a costar casi 50 millones de dólares, lo que indica que habría que estudiar en que test deberíamos parar, por ser el coste necesario para detectar un nuevo caso demasiado elevado.

Número de test	nº casos adicionales detectados	Coste adicional	Coste marginal / caso detectado*
1	65,9469	77511	1.174
2	5,498	30179	5.489
3	0,458	22509	49.148

Número de test	nº casos adicionales detectados	Coste adicional	Coste marginal / caso detectado*
4	0,0382	17917	469.646
5	0,0032	15025	4.727.970
6	0,0003	13190	49.826.463

Nota: *Coste marginal por caso detectado = coste adicional dividido por número de casos detectados, expresado en \$ de 1975. Se han modificado ligeramente las cantidades al redondear las mismas y realizar operaciones.

Fuente: 18

Cuando se comparan dos alternativas, el coste incremental es el coste que resulta de producir una unidad más por el procedimiento alternativo.

Otro problema se produce relacionado con los **costes conjuntos**, cuando un simple proceso de producción da lugar a múltiples productos, pe. un análisis de una muestra de sangre puede diagnosticar varias enfermedades. En un hospital hay varios servicios generales que contribuyen a un servicio especializado al paciente, es necesario un método para asignar los costes conjuntos de estos servicios generales a programas o procedimientos individuales. En la mayor parte de los casos se usan unidades físicas de utilización como número de análisis de laboratorio, horas de uso de quirófanos, etc.

Las inversiones en edificios, instalaciones, y grandes equipos, que producen un flujo de servicios durante un número de años, dan lugar a los **costes de capital**. Estos costes (gastos de amortización) tienen dos componentes, interés y depreciación, y para el cálculo de los mismos es necesario recurrir a las administraciones correspondientes.

Coste oportunidad

Teniendo en cuenta la escasez de recursos en relación con las necesidades, el empleo de un recurso en una determinada actividad impide que este mismo recurso sea empleado en otra actividad alternativa diferente, y se pierden los beneficios asociados al uso alternativo de recursos. Esto se llama coste oportunidad.

El coste oportunidad de invertir en una intervención de asistencia sanitaria, se mide mejor por los beneficios en salud que se podían haber logrado habiendo gastado el dinero en la mejor intervención alternativa y se pueden expresar como la cantidad de otros bienes que hay que sacrificar por la elección realizada. El objetivo de la economía es asegurarse que las actividades elegidas tienen beneficios que compensen sus costes de oportunidad o que se eligen las actividades más beneficiosas dentro de los recursos disponibles.

Si un centro con presupuestos fijos estuviera realizando dos programas, se están realizando 2 programas: detectar Hipertensos y prevenir Cáncer de Mama. Para poner en marcha un nuevo programa, inmunización de la Hepatitis B, el coste oportunidad del programa serían los beneficios de aquel programa al que se tuviera que renunciar, es decir número de Hipertensos sin detectar o el número de mujeres en los que no se ha prevenido el Cáncer de Mama. En un centro con presupuesto variable, se están realizando 2 programas: salud bucodental y cuidados paliativos a domicilio, para poner en marcha un nuevo programa, actuación sobre VIH/SIDA exigiría renunciar a invertir los recursos utilizados en otra actividad o programa: realizar educación

sanitaria sobre salud, comprar una ambulancia, etc., coste oportunidad del programa VIH/SIDA serian los beneficios de aquel programa al que se renuncia.

El coste oportunidad puede ser calculado directamente por análisis de coste—efectividad o coste— utilidad. A la hora de estimar el coste oportunidad hay que tener muy en cuenta la perspectiva del estudio (sociedad, pacientes, proveedores, etc.), puesto que determina los costes y efectos a incluir en la evaluación. En segundo lugar la elección de las alternativas juega un papel crucial en el análisis de coste-efectividad afectando a la medida del coste de oportunidad; idealmente una intervención debería ser comparada con todas las intervenciones relevantes incluyendo la no intervención.

Los precios de los medicamentos van a ser malos estimadores de su coste oportunidad, porque el precio de venta refleja la patente, los beneficios regulados por el Gobierno, la investigación y desarrollo de productos en que se ha tenido éxito y los que no. A pesar de la importancia de este concepto de coste oportunidad, la complejidad de su aplicación hace que pocos estudios sean completamente explícitos al estimar el coste de oportunidad.

Temporalidad de los costes, homogeneización y descuento

Homogeneización, es la técnica financiera que permite expresar una magnitud monetaria referida a un periodo de tiempo, en términos de otro periodo (del presente o del pasado). Esto permite pasar de valores corrientes de un año (pasado o presente), a valores constantes referidos a otros periodos (presentes o pasados)

¿Cuál es la equivalencia de 200 unidades monetarias del año 2000, en valores del año 2003?

Sabiendo que la inflación durante 2000 fue de 1,6 %; 2001 de 3,5; 2002 de 3,2; y 2003 de 3,6;

2000	la inflación fue 1,6%	Índice de precios 100
2001	de 3,5%	Índice de precios = $100 + 100 \times 0,035 = 103,50$
2002	de 3,2%	Índice de precios = $103,50 + 103,50 \times 0,032 = 106,81$
2003	de 3,6%	Índice de precios = $106,81 + 106,81 \times 0,036 = 110,66$
200 um del año 2000 se corresponden con = $(200 \times 110,66)/100 = 221,31$ um del año 2003		

El **descuento** implica que los costes y beneficios actuales tengan más valor que aquellos en los que se incurriría en el futuro porque existe un coste de oportunidad en gastar dinero ahora y hay un deseo de disfrutar los beneficios ahora mejor que en el futuro. Es consecuencia de la tendencia de la naturaleza humana que tiende a disfrutar de las cosas cuanto antes.

La tasa de descuento que se aplica en proyectos sanitarios suele oscilar entre 3 y 6%. Hasta hace poco ha sido una práctica común en evaluaciones económicas “descontar” tanto los costes como los beneficios futuros, pero el descuento de los beneficios es objeto de controversia. El descuento de los costes futuros está fuera de toda polémica como lo estaba hasta hace poco el proceso de descuento de los beneficios relacionados con la salud. El principal argumento contra el descuento de los beneficios sanitarios es que la salud, a diferencia de la riqueza, no puede invertirse para producir ganancias futuras. En general se indica que los beneficios o resultados no deberían descontarse, aunque últimamente se sugiere que podrían descontarse a una tasa mas baja 1,5-2%.

Una razón importante para descontar costes y beneficios futuros es la “preferencia temporal”, que hace referencia al deseo de disfrutar los beneficios en el presente y diferir los efectos negativos. Son muchos los ejemplos de comportamiento humano que descuentan implícitamente efectos futuros en salud. Por ejemplo fumar y beber producen un placer actual mientras que incurren en efectos futuros negativos sobre la salud.

En la mayoría de las evaluaciones económicas la elección de la tasa de descuento no afecta a la clasificación relativa de las intervenciones que se evalúan. Sin embargo, es una práctica recomendable establecer si los resultados se ven afectados de forma crítica por la tasa de descuento mediante la realización de un análisis de sensibilidad que aplique diferentes tasas de descuento.

El Descuento en términos monetarios, se materializa en un factor por el que hay que multiplicar una cantidad disponible en el futuro para que pueda ser valorada en el momento presente, oscila entre 0 y 1 y se puede calcular mediante una fórmula o de forma más cómoda por medio de una tabla. Ofrece un medio para estandarizar costes producidos en distintos tiempos. En esencia el descuento es la aplicación inversa de la fórmula del interés compuesto pero en vez de calcular cantidades hacia delante se calculan hacia atrás.

El objetivo es comparar y homogeneizar unidades monetarias disponibles en distintos momentos de tiempo. Una cantidad disponible en el futuro puede ser valorada en el momento presente; una cantidad puede ser actualizada multiplicándola por el Factor Descuento (oscila entre 0 y 1).

$$FD = \frac{1}{(1 + x)^t}$$

Si la inflación es de 1 dígito
x = tasa de descuento en tanto por uno
t = periodo tiempo considerado

Existen tablas que facilitan el cálculo del valor actual:

Tabla 2.1 Valor actual de una unidad monetaria en régimen de capitalización compuesta

Años	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%
1	0,9709	0,9615	0,9524	0,9434	0,9346	0,9259	0,9174	0,9091
2	0,9426	0,9246	0,907	0,89	0,8734	0,8573	0,8417	0,8264
3	0,9151	0,889	0,8638	0,8396	0,8163	0,7938	0,7722	0,7513
4	0,8885	0,8548	0,8227	0,7921	0,7629	0,735	0,7084	0,683
10	0,7441	0,6756	0,6139	0,5584	0,5083	0,4632	0,4224	0,3855

Valor actual de 1000 um disponibles dentro de 10 años con una tasa de descuento del 5%:

Valor actual = 1000 x 0,6139 (factor obtenido cruce fila 10 y columna 5%) = 613,9 um

La mayor parte de los programas que duran varios años serán afectados por la inflación, por tanto hay que distinguir entre cambios en el nivel de precios general y cambios en los precios relativos. En el caso de inflación general no habrá cambios en el coste relativo de insumos, por tanto todos los insumos futuros pueden ser valorados a los precios corrientes y descontados por una tasa de interés real (excluyendo el efecto inflacionista). Sin embargo, si algunos insumos se espera que aumenten sus precios más que otros, se tendrán en cuenta, ajustando los precios futuros de estos por una cantidad que refleje la diferencia entre su tasa de inflación y la general. Después todos los costes serán descontados por la misma tasa de interés real.

Resultados o consecuencias

Resultados son las modificaciones en el estado de salud a causa de la acción sanitaria. Las *medidas de resultados* pueden expresarse: en efectos o resultados clínicos; en utilidades o resultados humanísticos; y en unidades monetarias o beneficios (disposición a pagar).

Los resultados medidos como resultados clínicos o **efectos**, se refieren a aquellos que están circunscritos dentro de una estructura clínica centrada en el proceso de la enfermedad. Son el resultado fisiológico final de la atención sanitaria recibida. Desde un enfoque clínico se puede hablar de eficacia y efectividad.

Eficacia es la habilidad de una actividad sanitaria de lograr sus objetivos bajo condiciones ideales o controladas de actuación como puede ser un ensayo clínico.

$$\text{Eficacia} = \text{Resultados (condiciones ideales)}/\text{Objetivos}$$

Efectividad es la habilidad de una actividad sanitaria de lograr sus objetivos bajo condiciones habituales de actuación, como puede ser la practica habitual.

$$\text{Efectividad} = \text{Resultados (condiciones habituales)}/\text{Objetivos}$$

Ejemplos de medida de efectividad:

- Casos tratados adecuadamente.
- Vidas salvadas.
- Años de vida ganados.
- Días libres de dolor o síntomas.
- Casos diagnosticados con éxito.
- Complicaciones evitadas.

Desde el punto de vista de la evaluación sanitaria se pueden expresar como indicadores sencillos y complejos.

Indicadores sencillos, son medidas unidimensionales de una realidad sanitaria:

- de morbilidad: casos precozmente diagnosticados, número de enfermos crónicos en que se controla la tensión arterial o la glucemia, número de tratamientos con éxito, número de mmHg reducidos en la presión arterial, número de miligramos de glucosa reducidos en la diabetes, etc.;
- de mortalidad: número de vidas salvadas, incremento de la esperanza de vida, reducción de la tasa de mortalidad, número de años de vida ganados;
- de incapacidad: reducción de los días de incapacidad laboral por persona y año;
- de salud positiva: cambios positivos en parámetros sanitarios como reducción de consumo de alcohol y tabaco, aumento de la actividad física, consumo medio de proteínas, lípidos y carbohidratos; de unidades monetarias.

Indicadores complejos, que relacionan dos o más indicadores y lo expresan en uno único:

- mortalidad innecesariamente prematura y sanitariamente evitable.

Las medidas mas sencillas de efectividades (como pueden ser la reducción del número de ictus, los cambios en la presión sanguínea o el número de fracturas de cadera evitados), tienen la desventaja de que la comparación entre distintos tratamientos es difícil, aunque podría solventarse en parte incluyendo mortalidad.

Aunque estimaciones del coste por años de vida ganados permiten comparaciones entre distintas terapias, usar la supervivencia como medida de resultados en evaluación económica es problemático ya que pocos ensayos clínicos tienen suficiente potencia para detectar diferencias en mortalidad y muchos tratamientos afectan a la morbilidad más que a la mortalidad.

Calidad de Vida Relacionada con la Salud, utilidades. Aunque hay dos tipos principales de calidad de vida, la relacionada y la no relacionada con la salud, en este trabajo se refiere a la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS, HRQOL acronimia en inglés). La Calidad de Vida Relacionada con la Salud, es un parámetro multidimensional que se define como la duración de la vida modificada por deficiencias, estado funcional, percepción de salud y oportunidad social debidos a una enfermedad, accidente, tratamiento o política determinada.

Los cuatro principales dominios de la CVRS incluyen las siguientes categorías:

- 1) estado funcional;
- 2) percepciones de salud;
- 3) oportunidades sociales;
- 4) deficiencias;
- 5) duración de la vida.

La CVRS se debe distinguir de *Estado de Salud*, que es una medida de la CVRS en un momento determinado, y de *Resultados en el Paciente* que se refiere a la medida final del Estado de Salud después del paso tiempo y la aplicación de un tratamiento.

Las medidas de resultados expresados en **utilidades**, reflejan las preferencias del paciente por diferentes estados de salud (desde salud perfecta a muerte). Se derivan de la teoría económica y de decisión. Utilidad es un término que deriva del trabajo del economista Bentham del principios del XIX que desarrollo la escuela “utilitarista del pensamiento”, que se basa en la satisfacción subjetiva que la gente obtiene de consumir bienes y servicios. Las medidas de utilidad se usan frecuentemente como resultados en el análisis coste-utilidad

Están centrados en la perspectiva del paciente y podrían medir la diferencia entre las expectativas del paciente y lo conseguido. Cuanto menor sea esta diferencia mayor será la calidad de vida.

Los procedimientos usados para la *medida de la utilidad* pueden basarse en estimaciones de la CVRS; y en las preferencia sociales.

Las **estimaciones de la CVRS** pueden basarse en: instrumentos genéricos; e instrumentos específicos de una condición.

Los **instrumentos genéricos** (perfiles de salud), son instrumentos que intentan medir todos los aspectos importantes de la CVRS (HRQOL). La principal ventaja de los perfiles de salud es que tratan una amplia variedad de áreas y pueden usarse en cualquier población independientemente de la condición subyacente, por ello se puede aplicar a una amplia variedad de poblaciones y permiten comparaciones de los resultados de diversos programas. Sin embargo son menos sensibles a cambios en condiciones específicas.

Un ejemplo es el **Perfil de Consecuencias de la Enfermedad** (Sickness Impact Profile) que incluye una dimensión física, una dimensión psicosocial, y cinco

categorías independientes (comida, trabajo, tareas domésticas, sueño y descanso, y ocio y pasatiempos). Contiene 136 ítems que deben contestarse como verdadero o falso. Las puntuaciones utilizan ponderaciones predeterminadas basadas en estimaciones del panel de clasificación de la gravedad relativa de la disfunción. Existe una versión reducida, Summary SIP con 13 ítems. Adaptado en español.

Perfil de salud de Nottingham (Nottingham Health Profile), tiene 2 partes: la Parte I contiene 38 ítems contestados si/no en 6 dimensiones: dolor (8 ítems), movilidad física (8 ítems), reacción emocional (9 ítems), nivel de energía (3 ítems), sueño (5 ítems) y aislamiento social (5 ítems), utiliza ponderaciones de juicios de los paneles sobre la gravedad de los ítems individuales (cada dimensión suma 100); y la Parte II contiene 7 preguntas generales si/no, relativas a problemas de la vida diaria (trabajo, tareas domésticas, vida social, vida familiar, vida sexual, ocio y pasatiempos, vacaciones) afectados por el estado de salud. Las dos partes pueden usarse independientemente. Adaptado para su utilización en lengua española.

SF-36 (Medical Outcome Study Short Form 36), es la forma reducida de la Medical Outcomes Study Functioning and Well-Being Profile que captura 12 dominios y tiene 149 ítems. SF-36 de 36 ítems, incluye ocho conceptos de salud a través de escalas multi-ítem conteniendo de 2 a 10 ítems cada una y un ítem para valorar la transición de salud. Las escalas cubren las dimensiones: salud física, salud mental, dolor corporal, funcionamiento social, limitación del rol debido a problemas físicos, limitación del rol debido a problemas emocionales, salud general y vitalidad. Existe una versión mucho más breve de 12 ítems que captura 8 dominios SF-36 y demuestra reproductibilidad satisfactoria de las escalas resumen del componente mental y físico.

Los **instrumentos específicos** de medida de la calidad de vida, se enfocan sobre aspectos del estado de salud que son específicos de una condición de interés. Pueden ser específicos de la enfermedad (insuficiencia cardíaca, asma), del tipo de población o pacientes (ancianos frágiles), de ciertas funciones (sueño, función sexual), o de un problema (dolor de espalda).

Por ejemplo la *Escala de dolor de espalda de Roland y Morris*, pregunta acerca del dolor de espalda del paciente y como esto limita la actividad funcional. El *Índice de Karnofsky*, valora el grado funcional y pronóstico de enfermos cáncer y candidatos a trasplante. Tienen la ventaja de estar estrechamente relacionadas con áreas exploradas rutinariamente por los clínicos.

La **medida de la utilidad basada en las preferencias sociales**, reflejan las preferencias de los pacientes por diferentes estados de salud o el nivel subjetivo de bienestar que las personas experimentan en diferentes estados de salud.

Incorporan medidas de preferencia y relacionan estados de salud con la muerte. Al estar basadas en escalas con propiedades-intervalo, permiten que diversas intervenciones puedan ser comparadas. Si una intervención A mejora la salud del paciente en 10 puntos, como media, en una escala de utilidad y la intervención B en 5 puntos en la misma escala, entonces la intervención A es el doble de efectiva que la B. Las medidas de utilidad se expresan en general como un simple número de un continuo que habitualmente se extiende desde la muerte (0,0) hasta salud completa (1,0).

El **Índice de Rosser y Kind** describe el Estado de Salud en dos dominios, discapacidad (incapacidad, con 8 categorías) y sufrimiento (con 4 categorías). Al combinar estas dos dimensiones se obtuvieron 32 estados de salud (8 x 4). Se entrevistó a una mezcla de personas (médicos, enfermeras, pacientes, y voluntarios

sanos) y usando técnicas psicométricas, se determino sus apreciaciones acerca de la gravedad del sufrimiento con relación a cada estado de incapacidad. Los resultados finales se expresaron en términos de una escala numérica que iba de 0 = muerte hasta 1 = salud perfecta, dando las puntuaciones medianas obtenidas para cada estado de salud.

EuroQol 5D, con 2 partes, la 1ª es una descripción del estado salud en 5 dimensiones, cada una tiene 3 ítems que definen 3 niveles de gravedad; y en la 2ª el individuo puntúa su estado de salud en una escala visual analógica que va del 0 (peor estado de salud imaginable) al 100 (mejor estado salud imaginable). Al combinar diferentes niveles de cada dominio, el EQ-5D define un total de 243 estados de salud. Estos pueden ser convertidos en una puntuación usando una serie de valores derivados de muestras de la población general.

La combinación de las medidas de utilidad con el tiempo da lugar a un índice, más frecuentemente usado en los análisis coste-utilidad, como es **Años de Vida Ajustados por Calidad** (AVAC, QALY acronimia en ingles), en que los años de vida adicionales obtenidos de una intervención o vividos sin intervención, se combinan con la medida de la calidad de vida en cada uno de estos años, para obtener un índice compuesto de resultado.

El AVAC es un año de vida ajustado por la calidad (o valor) de la vida que afecta a la persona. Un año en perfecto estado de salud se considera igual a 1 AVAC. Por el contrario, la muerte se le daría un peso de cero. El valor de un año con mala salud se ajusta en función de la gravedad de la afección.

Por ejemplo, un año postrado en la cama se le podría dar un valor equivalente a 0,5 de un AVAC. Los valores AVAC de salud imperfecta, en principio, reflejarían la medida en que los individuos estarían dispuestos a cambiar un año de vida con mala salud por parte de un año en estado saludable. Así, en este ejemplo, un año postrado en cama es equivalente a un período de medio año de vida en perfecto estado de salud representado por el valor de 0,5 AVAC. Esto significa que la equivalencia en AVAC, resultado de los diferentes tratamientos, se pueden comparar directamente aunque la calidad de vida conferidos por los tratamientos puedan ser muy diferentes.

Sabiendo la calidad de vida a través de los instrumentos indicados, p.ej. el Índice de Rosser y Kind, y la cantidad de tiempo (años) en cada estado de salud permite calcular los AVAC, así un año en el estado de salud IIA (Incapacidad social leve sin dolor) equivale a 1 año x 0,99 ponderación = 0,99 AVAC; dos años en estado de salud VC (Incapacidad de llevar a cabo cualquier empleo pagado, y dolor moderado) equivale a 2 años x 0,900 ponderación = 1,8 AVAC.

Otro ejemplo, con la terapia antihipertensiva, hay ganancia de calidad de vida por reducción de ictus y enfermedad cardíaca coronaria y perdida de calidad de vida por los efectos adversos de los medicamentos utilizados.

Otra medida utilizada es *Equivalentes en Años Saludables* (EAS, healthy-years equivalents HYE), trata de determinar el equivalente en número de años saludables, en términos de preferencias individuales, a los años vividos (número mayor) con una salud más precaria.

Los AVAC solo están a la altura de las utilidades bajo asunciones bastante restrictivas, pero son fáciles de medir. Por otro lado los EAS reflejan más estrechamente la estructura de preferencia de los individuos, aunque sin ser una representación

exacta de ello en cada situación, esta mayor solidez teórica tiene un precio: un procedimiento de medida más complicado.

Medida de la carga de Enfermedad en estudios, medidas sintéticas de salud de las poblaciones. Tradicionalmente, los indicadores de mortalidad-fundamentalmente mortalidad infantil y esperanza de vida- se han utilizado para medir el estado de salud de las poblaciones. Del mismo modo los años de vida potenciales perdidos en una población por distintas causas se han utilizado para establecer la importancia de los distintos problemas de salud. Sin embargo, el descenso de las tasas de mortalidad en las últimas décadas, el envejecimiento de la población y el aumento de la prevalencia de ciertas enfermedades crónicas o degenerativas, han limitado claramente la sensibilidad de estos indicadores para detectar los cambios en los niveles de salud.

El uso de nuevos indicadores, genéricamente denominados medidas sintéticas de salud de las poblaciones, que de forma conjunta valoran las consecuencias mortales de las enfermedades y lesiones, y la discapacidad que provocan, está cada día más presente. La finalidad que persiguen estos indicadores es: (1) medir y comparar la salud de poblaciones y subpoblaciones, para orientar las intervenciones, (2) evaluar la magnitud y gravedad de los distintos problemas de salud y factores de riesgo, en orden a establecer prioridades y (3) calcular el impacto, la efectividad o los resultados de las intervenciones sanitarias.

Algunos ejemplos de estos nuevos indicadores son: la Esperanza de Vida Ajustada por Discapacidad (Disability Adjusted Life Expectancy) y los Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD, Disability Adjusted Life Years o DALYs).

El Informe sobre Desarrollo Mundial 1993, Invertir en Salud (Washington: Banco Mundial;1993), presentaba los primeros resultados de los cálculos de Años de Vida Ajustados por Discapacidad para distintas enfermedades en distintas regiones del mundo en 1990. Este estudio fue promovido por la OMS y la Universidad de Harvard con el apoyo financiero del Banco Mundial. El citado documento ha sido y es una referencia básica para la Cooperación Sanitaria Internacional. Se usa para medir la Carga Global de la Morbilidad (CGM), considerada como una suma de:

- a) Los años de vida perdidos debidos a mortalidad prematura en la población (diferencia entre edad real al morir y esperanza de vida a esa edad en una población de baja mortalidad);
- b) Los años de vida perdidos debidos a discapacidad para casos incidentes de la condición de salud.

Año 1992	Mundo	Amer Latina y Caribe	Países Desarrollados	Países Europeos antes socialistas
AVAD / 1000 habitantes	259	233	117	168
Enfermedades Transmisibles	45,8%	42,2%	9,7%	8,6%
Enfermedades No Transm.	42,2%	42,8%	78,4%	74,8%
Traumatismos	11,9%	15,0%	11,9%	16,6%

Puede servir como una apreciación de la magnitud de los problemas de salud de un país o región y por tanto para poder hacer comparaciones con otros países o regiones. En 1992, en el mundo en desarrollo el 67% de los AVAD se debió a muerte prematura frente al 55% en países desarrollados. La comparación se puede hacer en AVAD / 1000 habitantes.

La OMS publica regularmente en sus informes anuales las estimaciones de AVAD (DALYs) en las distintas regiones del mundo (Informe sobre la salud en el mundo 2002, OMS; World Health Report 2002) y de esperanza de vida ajustada por discapacidad por países.

Año 2001	Mundo	Las Américas	Europa	Africa
AVAD / 1000 habitantes	240	173	173	271
Enfermedades Transmisibles	42%	18,7	9,70%	73%
Enfermedades No Transm	45,9%	67%	76,6%	18,5%
Traumatismos	12,2%	14,3%	13,7%	8,5%

Los datos por país sobre la carga ambiental de enfermedad fueron publicados primero en 2007, análisis que han sido recientemente puestos al día para reflejar las estadísticas por país de la OMS¹⁹⁻²¹.

Las medidas de utilidad tienden a ser relativamente insensibles a cambios importantes en el estado de salud. A menos que el tamaño de la muestra sea muy grande, la confianza solo en medidas de utilidad, corre el riesgo de errores tipo II concluyendo que no existe un aumento en la calidad de vida importante, cuando realmente sí lo hay. Los economistas de la salud recomiendan a menudo usar medidas de utilidad junto con otras medidas de resultados.

Resultados medidos en términos económicos. El tercer grupo, cuando los resultados se valoran en términos monetarios y se expresan en unidades monetarias. Las aplicaciones todavía son limitadas ya que es difícil valorar monetariamente las mejoras en salud.

La *disposición a pagar* constituye uno de los métodos de medida de resultados en términos económicos, que está basada en los juicios de los propios individuos respecto del valor que otorgan a su vida. Además de tener en cuenta dimensiones no sanitarias, con esta técnica, los beneficios se pueden expresar en términos monetarios permitiendo que se pueda realizar un análisis coste-beneficio.

También podrían valorarse los ahorros en servicios sanitarios, en tecnologías, medicamentos, (ejemplo: el ahorro sanitario que permite la atención farmacéutica por la disminución del gasto por morbilidad relacionada con medicamentos: reacciones adversas, hospitalizaciones, etc.).

Para la medición de los beneficios indirectos se ha recurrido a la teoría del capital humano o al método de los costes de fricción, que se basan en la productividad esperada de los individuos desde la perspectiva del mercado, medida por su aportación potencial monetaria neta futura para la riqueza de la sociedad.

Según la *teoría del capital humano*, el valor económico atribuible a la prevención de una enfermedad, a la reducción de una incapacidad o a evitar una muerte prematura, puede determinarse a partir de las ganancias brutas (salarios) esperadas de los individuos beneficiarios de la prestación sanitaria, de su probabilidad de supervivencia del horizonte temporal considerado y del valor de la tasa de descuento aplicada para actualizar los rendimientos futuros.

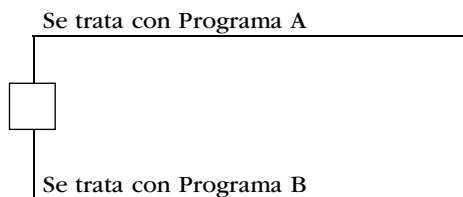
Según el *método de los costes de fricción*, solo se computan las ganancias correspondientes al tiempo durante el cual un puesto de trabajo está activo al evitar una enfermedad, muerte o incapacidad.

ANÁLISIS DE DECISIÓN

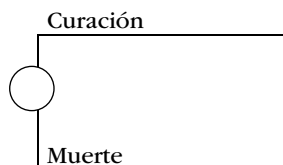
Es un método para describir los problemas clínicos o sanitarios de una forma explícita, las líneas de acción disponibles, estimar el grado de incertidumbre y valorar las actitudes hacia los riesgos, con el fin de elegir la línea de acción que permita optimizar el resultado deseado.

El análisis de decisión clínica se divide generalmente en cuatro pasos básicos: 1) identificar los problemas y definir sus límites; 2) estructurar los problemas en el tiempo; 3) caracterizar la información necesaria para cumplimentar los detalles de la estructura; y 4) escoger un curso preferido de acción. Se realiza generalmente mediante la elaboración de un **Árbol de Decisión** en el que se identifican las estrategias disponibles, se estructuran las decisiones y las consecuencias de cada opción en el tiempo, se calcula la probabilidad con que cada resultado puede ser alcanzado, se determina el valor de cada resultado y se puede seleccionar la opción con el valor más alto o bajo esperado.

Cada árbol se compone de **nudos**, que describen decisiones, *nudo de decisión*, que se representa como un cuadrado,



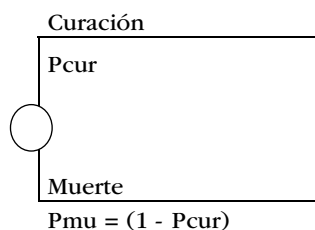
o bien **acontecimientos**, *nudo de azar* porque los sucesos que tienen lugar inmediatamente después están fuera de control del decisor, que se representa



con un círculo,

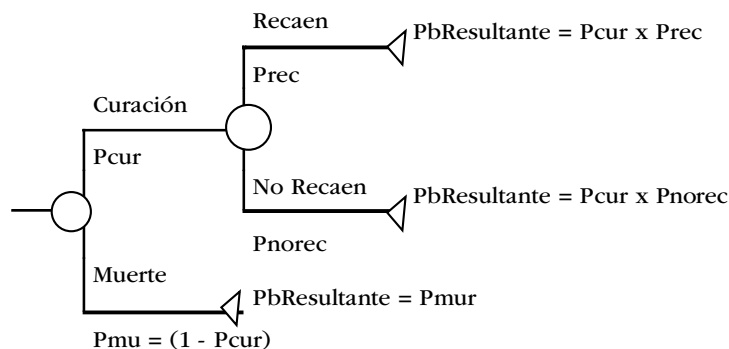
y **ramas** que indican los acontecimientos o las consecuencias derivadas de los nudos y ramas que le preceden, hasta terminar en una rama y nudo terminal. Las ramas que parten de un nudo de azar deben llevar asignadas sus probabilidades, y es necesario aplicar las siguientes reglas:

1. La primera regla dice que la suma de las probabilidades de las ramas que salen de un mismo nudo de azar es igual a uno. Esta regla permite saber la probabilidad de una rama siempre que sepa la de los complementarios.

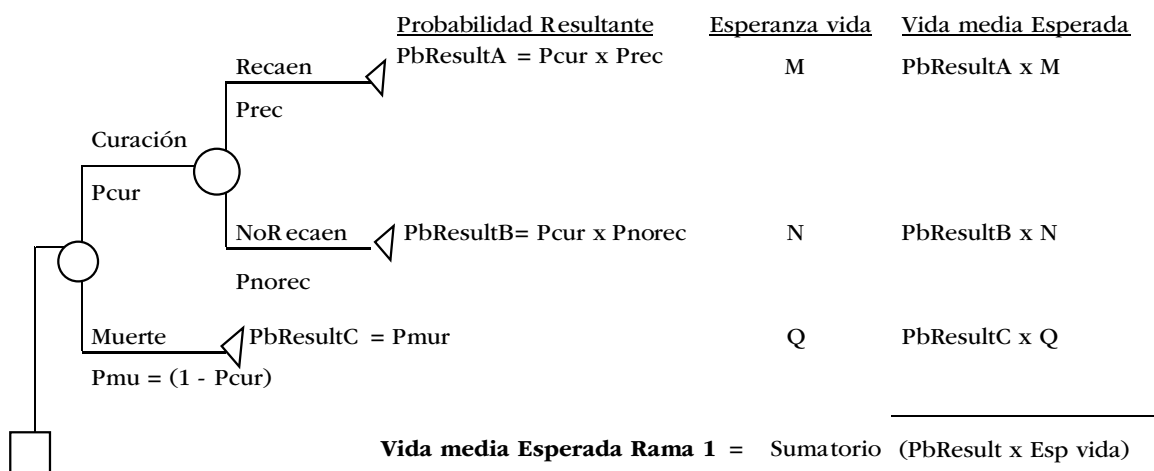


Las probabilidades se expresan en tanto por uno $P_{cur} + P_{mu} = 1$
Siendo P_{cur} = Probabilidad de curarse; P_{mu} = Probabilidad de morir

2. La segunda dice, la probabilidad final de una rama está condicionada por las probabilidades de las ramas que le preceden.



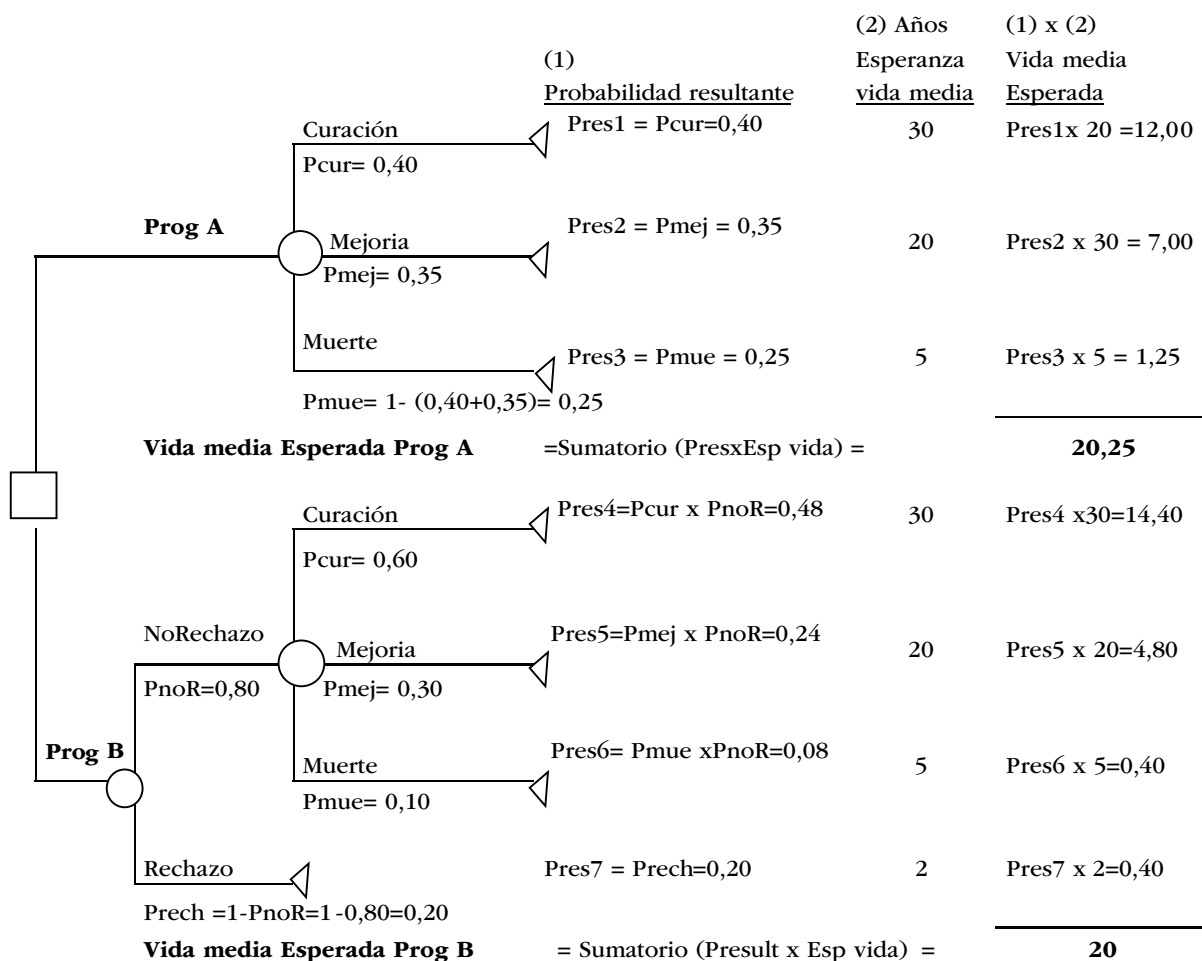
3. La tercera dice, el resultado medio esperado de una alternativa es igual al sumatorio de los resultados finales por sus respectivas probabilidades.



El conjunto final es una estructura arbórea capaz de representar todos los problemas reales con las probabilidades estimadas y efectividades asignadas, proporcionando un esquema lógico para valorar la información disponible.

Por ejemplo, se diseñan dos programas para tratamiento de la tuberculosis, con medidas de intervención diferentes, el programa A y el programa B. Si se ejecuta el programa A, las posibilidades de curación de la población afectada son de un 40%, las de mejoría de un 35% y las que las personas afectadas mueran por la enfermedad a pesar de la ejecución del programa son de un 25%. Si ejecutan el programa B, las probabilidades de curación son de un 60%, las de mejoría de un 30% y las de que las personas mueran a pesar de la ejecución del programa son de un 10%. No obstante con este programa hay un rechazo del mismo por un 20% de la población, por diferentes motivos.

Figura 2.1 Análisis de decisión del tratamiento de la tuberculosis con dos programas alternativos



Cuando los enfermos curan, la esperanza de vida media de los afectados es de 30 años, cuando mejoran es de 20 años y los que mueren por la tuberculosis, lo hacen a los 5 años de la implementación de cualquiera de los dos programas. Los que rechazan el programa B tienen una esperanza de vida de 2 años. Si se elabora un árbol de decisión, y se utiliza una hoja de cálculo tipo Excel o similar, calculando las probabilidades resultantes y la esperanza de vida esperada por rama y por programa, aquel que resulte en una mayor esperanza de vida media esperada, será el mejor (Prog A).

Gestionar la incertidumbre

En una evaluación económica es importante tener en cuenta la incertidumbre inherente a los resultados. Es necesario distinguir entre incertidumbre en los datos del estudio e incertidumbre en el proceso de evaluación. La incertidumbre en los datos de un estudio surge por la variabilidad de la población. La incertidumbre en el proceso evaluativo surge al extrapolar resultados.

La incertidumbre por otra parte está relacionada con la generalización del contexto y la elección de métodos analíticos. El método tradicional de tratamiento de la incertidumbre debido a la variación de la muestra en distintos tipos de evaluación, sobretudo en evaluación clínica, ha sido el análisis estadístico. Sin embargo, en la práctica, pocas evaluaciones económicas son realizadas a lo largo de los ensayos clínicos. En su lugar, los datos proceden de síntesis de diferentes fuentes como:

revisiones de la literatura, registros de hospitales e incluso juicios clínicos; por lo tanto los métodos estadísticos estándar no pueden usarse. Incluso cuando pueden usarse, es necesario cuantificar los niveles restantes de incertidumbre que no están relacionados con las variaciones de la muestra. Para ello se usa el análisis de sensibilidad que implica un examen sistemático de la influencia de las variables y las asunciones usadas en la evaluación.

El **Análisis de sensibilidad** es un proceso analítico que evalúa los cambios que experimentarían los resultados ante la variación, dentro de los rangos observados, de aquellas variables que se presentan con grados de incertidumbre. El término análisis de sensibilidad engloba varias técnicas y distingue tres enfoques:

- Análisis de sensibilidad de una vía, examina sistemáticamente el impacto de cada una de las variables del estudio de forma independiente, manteniendo el resto de las variables constantes en su mejor estimación o valor de base.
- Análisis del escenario extremo, tiene por objeto simular los comportamientos más radicales (valores más optimistas y más pesimistas) que pueden tener lugar, con el fin de generar un escenario con la mejor y la peor de las posibilidades.
- Análisis de sensibilidad probabilístico, basado en simulaciones de Monte Carlo, examina los efectos sobre los resultados de una evaluación cuando a las variables subyacentes se les permite variar a lo largo de un rango plausible de acuerdo a distribuciones predefinidas.

También se puede clasificar como *univariante* o *multivariante*, dependiendo de que se varíen una o varias variables simultáneamente y se llamará umbral cuando trata de identificar el valor crítico de las variables por encima o debajo de los cuales pueden variar las conclusiones de un estudio.

Si en el ejemplo anterior se realiza un análisis univariante, en que se varia el % de rechazo con el programa B de 0 a 40%, cuando el rechazo es inferior al 19%, es mejor elegir el B que el A, y el valor umbral para el rechazo es el 19% en que la Esperanza de vida esperada es igual para los dos programas.

Se utiliza para medir la consistencia de unas conclusiones ante supuestas variaciones en el comportamiento de ciertas variables. Permite determinar el grado de dependencia de una conclusión respecto de una variable.

Perspectivas de las evaluaciones

Antes de que se empiece una evaluación económica, debe establecerse la perspectiva del estudio. Hay varias perspectivas posibles en un análisis farmacoeconómico. Los costes y los beneficios pueden ser vistos de forma diferente según quienes sean los interesados en el análisis: la sociedad, el paciente (los consumidores), el pagador (seguridad social, servicios de salud, hacienda), el proveedor (servicio de salud, compañías de seguro) o la industria farmacéutica.

Los costes para el pagador son como máximo los permitidos y establecidos por él; para el proveedor son los verdaderos costes de proporcionar el servicio no importa cual sea el cargo al pagador; para los pacientes son la cantidad que ellos pagan por tener acceso a los servicios más los otros costes que pueden haberse producido debido a la enfermedad o el tratamiento, incluidos el dinero no ganado por no trabajar y los desplazamientos; para la sociedad es el coste neto total de todos los

diferentes componentes, incluyendo la pérdida de productividad del paciente y los gastos incurridos en dar y recibir el tratamiento; para la industria farmacéutica lo que le interesa es demostrar que su fármaco es más eficiente que el de los competidores.

Como las evaluaciones económicas se usan mayoritariamente para valorar la eficiencia relativa de intervenciones sanitarias alternativas, la perspectiva habitualmente tomada es la de los servicios de salud. Pero hay que considerar que las perspectivas de los servicios de salud tienden a maximizar los resultados de salud dentro de presupuestos limitados, sin embargo esto no maximizaría necesariamente el bienestar de la sociedad.

Podría ser interesante tener en cuenta la perspectiva social ya que facilitaría las políticas destinadas a maximizar el incremento de bienestar de la sociedad ó minimizaría las pérdidas. Una política social utilitaria puede en principio estar justificada, pero su puesta en práctica puede ser difícil. Obligaría a que las transferencias no se consideraran costes porque no dan lugar a consumo o desgaste de recursos ya que lo que constituye una ganancia para unos agentes sociales es una pérdida por la misma cuantía para otros. Siendo *transferencias* aquellos movimientos de recursos sin contraprestación que se registran entre diferentes agentes sociales (en forma de subsidios, donaciones, impuestos, pagos por incapacidad transitoria, etc.).

Alternativas

El término Alternativas se refiere a las diferentes opciones o posibilidades de actuación (estrategias) en el ámbito sanitario, orientadas todas ellas a conseguir un mismo objetivo. En la evaluación económica de tecnologías y programas sanitarios la comparación de alternativas en términos de costes y/o resultados constituye el fundamento de la estrategia de análisis.

Pueden ser consideradas alternativas: “no hacer nada” respecto a cualquier tratamiento; hacer más o menos; los procedimientos médicos respecto a los quirúrgicos; los tratamientos farmacológicos frente a otros tratamientos médicos; los tratamientos farmacológicos entre si o frente a un placebo.

El análisis comparativo de las alternativas es consustancial con la evaluación económica con el fin de determinar cual es la alternativa con la que se puede alcanzar con la mayor eficiencia el objetivo deseable planteado. Cuando el objetivo de un análisis es justificar la introducción de una nueva tecnología, la práctica habitual es compararla con la más utilizada o estándar de oro (gold standard); cuando se trata de la conveniencia de mantener un tratamiento puede compararse con “no hacer nada”; cuando existen un número pequeño de alternativas se recomienda hacer todas las comparaciones posibles.

TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Siguiendo a Drummond, se podrían clasificar los tipos de evaluaciones de acuerdo con criterios que tuvieran en cuenta: los aspectos estudiados y la existencia de alternativas.

Tabla 2.2 Tipos de evaluaciones de acuerdo con los aspectos estudiados y la existencia de alternativas

Aspectos estudiados			
Opciones	Solo costes	Solo Resultados	Costes y Resultados
Una opción	Descripción de costes (Coste de la enfermedad)	Descripción de resultados	Descripción de Costes y resultados
Dos o más alternativas	Análisis de costes	Evaluación de eficacia o efectividad, Evaluación de utilidad, Evaluación de beneficio	Minimización costes Análisis Coste-efectividad Análisis Coste-utilidad Análisis Coste-Beneficio

Estudios de Descripción

Uno de los tipos de análisis más sencillo de los aplicables en evaluación económica, es el de *Coste de la Enfermedad* es un tipo de estudio habitual en la literatura biomédica y pretende identificar y medir todos los costes de una enfermedad particular incluyendo los costes directos, indirectos e intangibles. Los resultados, expresados en unidades monetarias, son una estimación de la carga total de una enfermedad para la sociedad. Se cree que es una ayuda útil para la toma de decisiones y organizaciones como el Banco Mundial y la OMS la usan habitualmente.

Existen dos métodos de hallar el coste de la enfermedad, a través de la prevalencia y de la incidencia. El *método de la prevalencia* es más habitual y estima el coste total incurrido de una enfermedad en un determinado año. El *método de la incidencia* se basa en calcular los costes de casos diagnosticados en un año particular, proporcionando una línea de base frente a la que pueden ser evaluadas nuevas intervenciones.

El coste de una enfermedad, dice cuanto está gastando la sociedad en una enfermedad específica y por tanto teóricamente lo que puede ahorrarse si la enfermedad fuese abolida. Además identifica los diferentes componentes de coste y la contribución de cada sector de la sociedad. Sin embargo, los costes ahorrados por prevenir una enfermedad parcial o totalmente, son difíciles de precisar porque es probable que sean sobrestimados.

Pocas enfermedades pueden ser erradicadas totalmente, así que no pueden ahorrarse los costes totales de tratamiento. Cuando la prevención falla, continuarán siendo necesarias ciertas inversiones de capital para tratar a aquellos pacientes que todavía tienen la enfermedad, así que el ahorro del coste marginal será menor que la media sugerida por estos estudios; y aunque los costes de tratamiento sean altos, los costes de prevención podrían ser mucho mayores y un estudio de este tipo no da información sobre los costes de prevención.

Un argumento contra el uso de estos estudios como una ayuda para priorizar recursos, es que una condición de alto coste no necesariamente es susceptible de tratamiento por la tecnología médica actual. Por contraste, una condición que representa un bajo coste para la sociedad, puede ser totalmente susceptible de prevención a bajo coste, conduciendo a altas ganancias de salud individual, p.ej. la fenilcetonuria que conduce a discapacidad grave del aprendizaje, debido a su baja incidencia no representará una carga financiera a la sociedad comparada con el cáncer de mama, sin embargo la prevención es sencilla y barata, y la ganancia en salud para el individuo es grande. Por ello, los estudios coste de la enfermedad

pueden desviar la atención de los que toman las decisiones en áreas donde ganancias en salud importantes se pueden hacer a bajo coste.

En la *descripción de resultados* solo se examinan los resultados de una intervención sanitaria que se considera la única para alcanzar un objetivo determinado. Puede tener interés para medir eficacias, efectividades o calidad de vida, tanto de forma aislada como comparando con otros lugares o tiempos.

La *descripción de costes y resultados*, examina de forma simultánea los costes de la realización de una intervención sanitaria considerada como estrategia única y los resultados. Puede tener interés para medir costes unitarios de determinada intervención y compararlos con los obtenidos en distintas instituciones, lugares y momentos.

Las descripciones no permiten calcular eficiencias, ni son útiles para seleccionar, priorizar o elegir estrategias alternativas.

Análisis parciales

Pueden considerarse el análisis de costes y la evaluación de resultados. En el *Análisis de Costes* se calculan los costes incurridos por las diferentes alternativas de tratamiento para un mismo problema, se expresan en costes por servicio proporcionado, y la estrategia sería seleccionar la alternativa de menor coste por unidad de tiempo, de producto, de paciente o de proceso, por tanto supone un enfoque economicista que solo se puede justificar en tiempos de fuertes restricciones presupuestarias. En la *Evaluación de Resultados*, en forma de efectos o utilidades, solo se examinan los resultados de dos o más intervenciones orientadas a un mismo objetivo. Solo se utiliza para seleccionar alternativas sin considerar los costes de las opciones que se examinan.

Evaluación económica comparativa de costes y resultados

En la búsqueda de la eficiencia en la atención sanitaria, es mejor comparar costes y resultados de distintas alternativas, para lo cual se emplean distintos tipos de análisis en evaluación económica: minimización de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad y análisis coste-beneficio.

En la Minimización de Costes se calculan los costes incurridos por las diferentes alternativas de tratamiento para un mismo problema, siempre y cuando existan evidencias de que los resultados son iguales o equivalentes para pacientes homogéneos.

Los Análisis Coste-Efectividad miden beneficios en unidades naturales y permiten evaluar la eficiencia relativa de intervenciones que dan lugar a mayores beneficios a un coste menor.

Los Análisis Coste-Utilidad son una adaptación del anterior, en ellos la medida de los efectos de las intervenciones sanitarias se lleva a cabo desde un punto de vista cualitativo y cuantitativo. Compara las alternativas examinando los costes generados por unidad de calidad de vida obtenida.

Los Análisis Coste-Beneficio implican medir costes y beneficios en términos monetarios. Este tipo de análisis hace posible determinar si una intervención individual ofrece un incremento neto del bienestar general y como se compara este incremento con otras intervenciones alternativas.

• Minimización de Costes

Cuando se parte del supuesto de que los efectos de las diferentes alternativas de tratamiento son los mismos se llama Minimización de Costes, porque habitualmente se usa para identificar el coste más bajo de las diferentes estrategias terapéuticas disponibles.

Es habitual considerar como minimización de coste un estudio en que se objetiva por un lado lo que se gasta en medicamentos de marca en un periodo determinado y por otro lo que se habría gastado si esos medicamentos de marca hubieran sido sustituidos por medicamentos genéricos, mucho más baratos. La diferencia de costes siempre es muy positiva hacia los genéricos. Pero este es un clásico falso estudio de minimización de costes, ya que salvo que se haya establecido una medida estructural que obligue a prescribir solo genéricos, para convencer a los médicos de que prescriban genéricos es necesario realizar una serie de intervenciones fundamentalmente de tipo educativo e informativo o de incentivos, que van a originar costes en la alternativa de tratamiento con genéricos y además nunca se podrá llegar a alcanzar una prescripción del 100% de genéricos. En los análisis de minimización de costes, aparte de estar seguro que los efectos de genéricos y marcas son los mismos, es necesario considerar todos los costes.

Ejemplo: Mujer con pielonefritis séptica, admitida al hospital, no respondía a tratamiento ambulatorio con co-trimoxazol. Se realizó un cultivo de orina que identificó bacilos Gram-negativos (lactosa-negativos), los cultivos de sangre estaban pendientes.

Existían dos opciones por vía IV, si se consideran solo los costes de la terapia:

1. gentamicina cada 12h + piperacilina cada 6h, no sujeta a restricciones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) y el costo (35 \$/día);
2. ciprofloxacino c12h (50\$/día).

Se debería elegir la primera por no estar sujeta a la CFT y el coste de adquisición es más barato.

Si además de los costes de los medicamentos para 5 días de tratamiento, se consideran otros costes como: Preparación y administración (7\$ x n° administraciones), y costes de Laboratorio (90\$) que incluye determinar niveles de gentamicina + determinaciones de nitrógeno ureico sanguíneo (NUS) y creatinina, entonces los costes anteriores se transforman en:

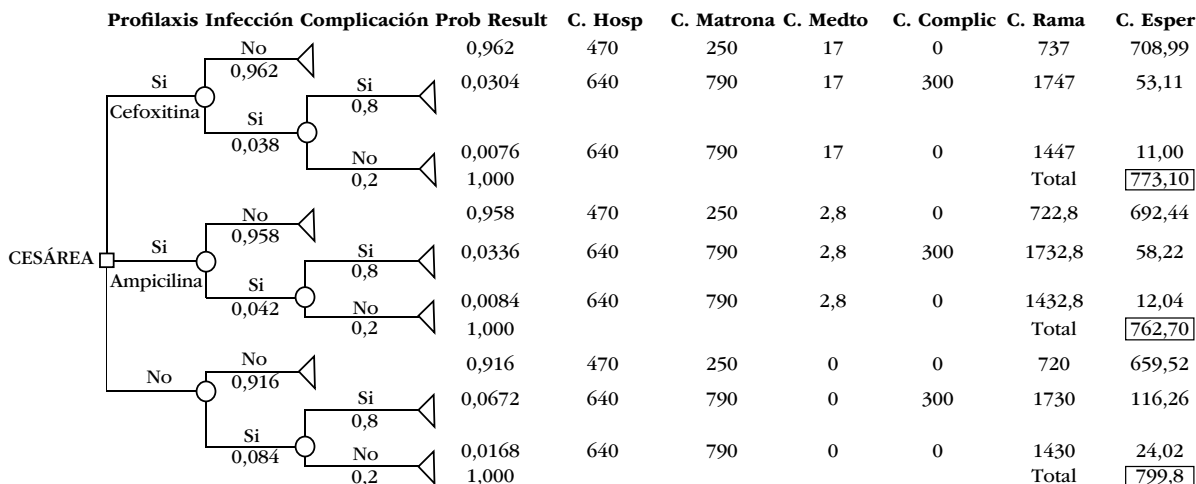
medicamentos	preparación y administración	laboratorio
1) 175 (5 días x 35\$/día) + 210 (7\$ x 5 días x 6 administrac)		+ 90\$ = 475\$
2) 250 (5 x 50\$/día) + 70 (7\$ x 5 días x 2 administrac)		+ 0\$ = 320\$

Entonces cambia el sentido del análisis, ya que resulta menos costoso el ciprofloxacino, aunque deberíamos tener en cuenta que no se han incluido otros costes como: nefrotoxicidad (3-5%) por gentamicina (100\$ por paciente); Resistencia a ciprofloxacino, se puede calcular su coste a través de un estudio en el hospital; coste del fallo del tratamiento; y no sabemos como afectan estos factores a las estimaciones del coste esperado.

Ejemplo 2: “Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis”²². Se considera que

el efecto es el mismo en todas las alternativas, por eso lo trataremos como un caso de minimización de costes.

Figura 2.2 Análisis de decisión de Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis



Estimar el coste esperado de profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis, si:

Coste (C) / paciente, dependiendo de que se utilice profilaxis y hay infección es:

- Coste Hospital con Infección = 640 libras; Coste matrona con Infección = 790£;
- Coste Hospital No Infección = 470£; Coste matrona NO Infección= 50£
- Coste cefoxitina=17£; o Coste ampicilina=2,80£; Coste No profilaxis=0

Probabilidad de infección:

- Profilaxis con ampicilina = 4,20%;
- Profilaxis con cefoxitina = 3,80%;
- Sin profilaxis = 8,40%
- Si hay infección, se producirán complicaciones en el 80% de los casos, en todas las alternativas. Las complicaciones cuestan en todas las alternativas 300£.

Calcular Coste esperado

El Coste esperado más bajo es la alternativa con Ampicilina, por lo tanto es la alternativa más eficiente en las condiciones indicadas

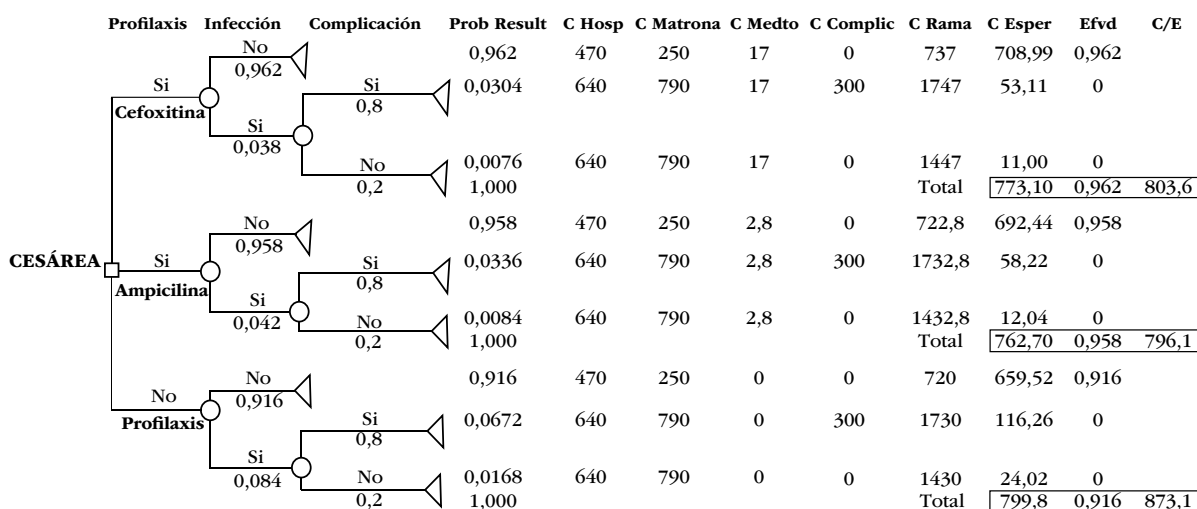
Análisis Coste-Efectividad

Analiza tanto los costes como los efectos. Mide el coste neto de proporcionar un servicio (gastos menos ahorros) y los resultados obtenidos, medidos como unidades naturales. Son unidades naturales los mmHg de presión sanguínea reducidos, los mg de glucosa reducidos, los años de vida ganados no importa la calidad de los mismos, etc. Se usa para determinar la eficiencia técnica; p.ej. la comparación de costes y consecuencias de intervenciones en competencia para un determinado grupo de pacientes dentro de un presupuesto.

Ejemplo 1. El mismo caso anterior de “Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis”. Pero al que al que añadimos las siguientes condiciones:

- Si consideramos como Efectividad la probabilidad de no infección y no complicaciones, calcular el coste/efectividad de las alternativas y señalar la más coste efectiva.

Figura 2.3 Análisis de decisión de un estudio Coste/Efectividad de Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis



El análisis de decisión nos dice que la alternativa más coste/efectiva es la de profilaxis con Ampicilina.

Ejemplo 2. Un paciente puede ser tratado por una de las dos terapias A o B:

- Terapia A produce 5 años de vida sana (avs) y cuesta 1.500 unidades monetarias (um);
cada año vida sana cuesta $1500/5 = 300$ um
- Terapia B produce 10 años de vida sana y cuesta 7.000 unidades monetarias;
cada año vida sana cuesta $7000/10 = 700$ um

Dado un presupuesto fijo de 210.000 um

- Terapia A produce $210000/300 = 700$ avs;
- Terapia B produce $210000/700 = 300$ avs

Aplicando la Terapia A obtenemos 400 avs más

El coste/efectividad incremental sería el cociente entre la diferencia de costes y la diferencia de efectividades ($C_B - C_A / E_B - E_A$). Con los datos anteriores, sería $(7000-1500)/(10-5) = 1.100$ um por cada año de vida sana adicional. Una interpretación sencilla del resultado sería, que ese es el precio (1.100 um) al que estamos comprando un año adicional de vida al usar la terapia B preferentemente a la A.

Ejemplo 3. Análisis coste/efectividad de la terapia de la neumonía nosocomial moderadamente grave a grave tratada con ciprofloxacino secuencial o ceftazidima. Ambos grupos de pacientes también recibieron clindamicina IV, pero no se incluyo en los costes. Sabiendo que:

1. Ciprofloxacino secuencial IV/Oral (300mg IV c12h a 750mg O 2v/d);
 - terapia Cipro IV, media 7 días tratamiento en hospital a 50 um/día. Coste preparación Cipro IV 7 um por dosis. Días hospitalización 9, coste día 450 um.
 - terapia de la Cipro oral, 9 días tratamiento a 70 um /día

La tasa de éxito clínico es el 92%

2. Ceftazidima 2g/8h al día 130 um al día; 12 días tratamiento en hospital coste día 450 um.

— coste preparación de Cefta IV 7 um por dosis.

La tasa de éxito clínico es el 96%

IV = intravenoso. PO = per os, via oral; um = unidades monetárias

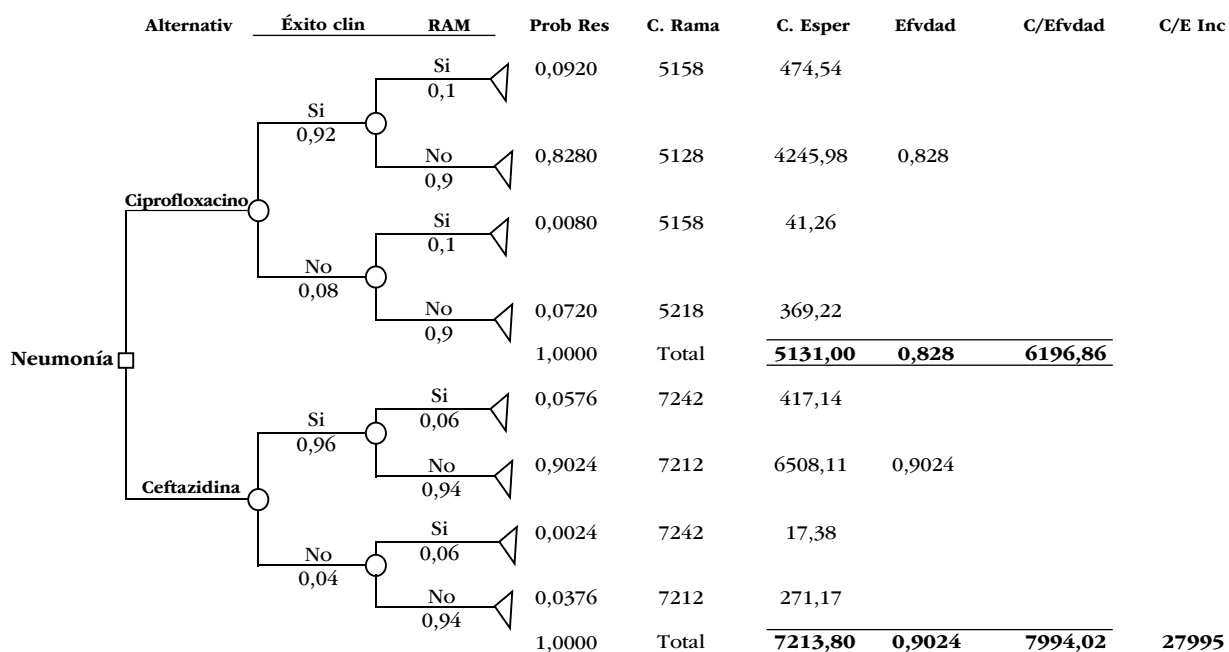
— Se considera que las tasas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) son:

- 1) Tasa de RAM 10%
- 2) Tasa de RAM 6%

El tratamiento de la RAM tiene un costo de 30 um, el mismo para las dos terapias.

— Si se considera como *efectividad la tasa de éxito clínico y no RAM* expresado en tanto por uno, calcular cual es mas coste/efectiva.

Figura 2.4 Análisis de decisión de un estudio Coste/Efectividad de la terapia de la neumonía nosocomial moderadamente grave a grave tratada con ciprofloxacino secuencial o ceftazidima



	Cost/día	Días	No RAM	Si RAM		Cost/día	Días	No RAM	Si RAM
CiproOral	70	9	630	630					
CiproIV	50	7	350	350					
CiproPrep	14	7	98	98					
C Hospital	450	9	4050	4050					
Ctrat RAM				30					30
C Rama(I)			5128	5128				7212	7242
					C Rama(II)			7212	7242

Siendo: C/E = Coste/Efectividad; PexcliCip y PexcliCef = probabilidades de éxito clínico en tanto por uno del Ciprofloxacino y de la ceftazidima.

Es más coste-efectivo la terapia con ciprofloxacino, el Coste-Efectividad Incremental sería 27.995 um por unidad de efectividad adicional que se obtendría por utilizar preferentemente la ceftazidima sobre el Ciprofloxacino. Los datos no incluían estancia en cuidados intensivos; análisis de laboratorio; y procedimientos invasivos.

En la fórmula del C/E incremental, es habitual poner en primer lugar aquella alternativa que produce un mayor efecto, de esa forma la interpretación es más sencilla. Si sale *positiva* la razón se interpretaría como los costes que implicarían una unidad de efecto adicional si pasáramos de una alternativa a otra más efectiva. Si sale *negativa*, significaría el coste por unidad de efecto que se ahorraría por pasar a alternativa más efectiva.

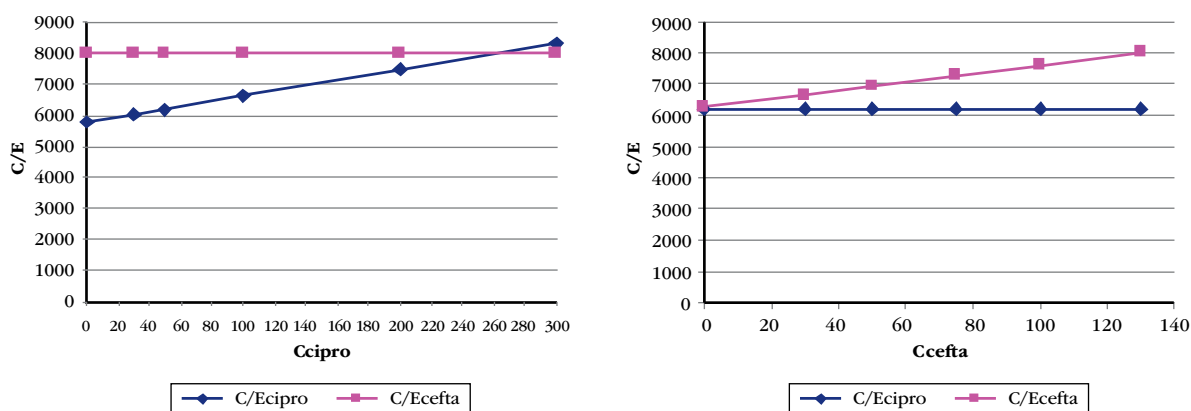
Si se aplica un análisis de sensibilidad:

- Si se variaba la probabilidad de éxito clínico entre 60 y 99% para ciprofloxacino, variaba el sentido del análisis por tanto el análisis no era consistente en este rango de PexcliCip;
- Si se variaba la probabilidad de éxito clínico entre 60 y 99% para ceftazidima, no variaba el sentido del análisis.

Si se varía el precio de los medicamentos, el Análisis de sensibilidad muestra que:

- Si el coste de Cipro IV (Ccipro) al día aumentaba de 30 a 100, no se producía una variación en el sentido del análisis en este rango.
- Si el coste de la ceftazidima (Ccefta) al día era reducido un 50% de 130 a 65 (equivalente a 1g c8h), no se producía una variación en el sentido del análisis.

Figura 2.5 Análisis de sensibilidad variando el coste por día de ciprofloxacino IV o ceftazidima



Análisis Coste-Utilidad

En este análisis se comparan los costes de diferentes procedimientos en unidades monetarias con sus resultados medidos en unidades basadas en utilidad —Años de Vida Ajustados por Calidad—. Este concepto se desarrolló al final de 1960 y principios de los setenta. En el artículo de Weinstein y Stason argumentaron que el AVAC fue la medida de resultados más relevante para evaluar intervenciones en asistencia sanitaria. La evaluación económica usando AVAC se llama en Europa Análisis Coste-Utilidad, mientras en EE.UU. ha permanecido siendo un apartado del Análisis coste-efectividad.

La aplicación más ambiciosa del Análisis Coste-Utilidad ha sido el proyecto demostración Oregón. Como parte de su método inicial buscó clasificar una serie de condiciones y combinaciones de tratamientos en términos de coste-utilidad, a través de la participación del usuario, con el fin de integrar valores sociales en la lista de prioridades. Esta lista serviría para desarrollar una política de salud que reconociera que la salud puede ser mantenida solo si se equilibran las inversiones en varias áreas relacionadas.

Ejemplo 1. Evaluar el coste/efectividad relativo de varios programas que bajan el colesterol²³.

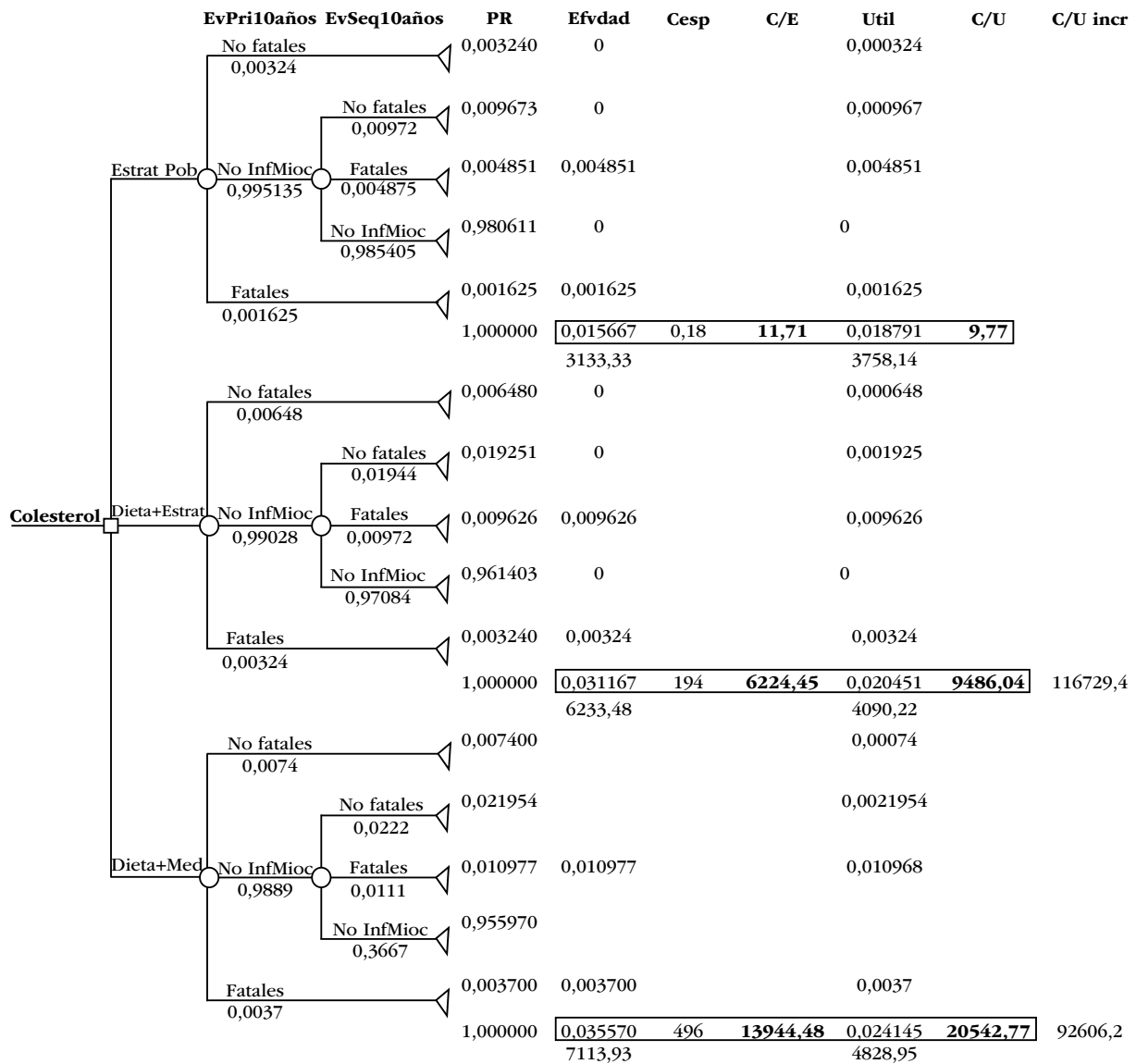
Asumimos que:

- un programa de Estrategias de población reduce las concentraciones de colesterol en 5%
- un programa de Dieta reduce las concentraciones de colesterol en 10%
- Dieta + hipocolesterolemiantes reducen un 20%

Tabla 2.3 Estudio de varios programas que bajan el colesterol aplicados durante un periodo de 20 años, con la reducción de la incidencia de infartos fatales y no fatales

Col ser	n° homb	Inc Inf no fat	Inc Inf fat	IRI E-P no F	IRI E-P F	IRI Diet no F	IRI Diet F	IRI D+M no F	IRI D+M F
<4,9	40000	Primeros	10	años					
5,0-5,9	40000	640	320						
6,0-6,9	70000	1960	980						
7,0-7,9	30000	1240	620						
>8,0	20000	1226	614						
Total	200000	5066	2534	648	325	1296	648	1480	740
<4,9	40000	Siguientes	10	años					
5,0-5,9	40000	1920	960						
6,0-6,9	70000	5880	2940						
7,0-7,9	30000	3720	1860						
>8,0	20000	3678	1842						
Total	200000	15198	7602	1944	975	3888	1944	4440	2220
IRI	Incidencia Reducida de Infartos			Red C ser % Reducción colesterol serico					
E-P	Estrategia Poblacional			Red Ries E Reducción Riesgo Enfermedad Coronaria					
Diet	Dieta			Red Inc E co Reducción Incidencia Enfermedad Coronaria					
D+M	Dietas más Medicamentos			F=Fatal no F=No fatal					

Figura 2.6 Análisis de decisión de un estudio Coste/utilidad de varios programas que bajan el colesterol durante un periodo de 20 años



Asumimos que: un 1% de reducción en colesterol sérico reduce la incidencia (riesgo) de enfermedad cardiaca coronaria un:

- * 2 % con colesterol de 5,0-5,9 mmol/L; --* 2,5 % con colesterol de 6,0-7,9 mmol/L; --* 3 % con colesterol > 7,9 mmol/L

Asumimos que:

- un tercio de los infartos de miocardio fueron fatales
- se produce un incremento de tres veces el número de infartos de miocardio cuando el programa rebasaba los diez años
- en la estrategia Dietas + medicamentos solo serán tratados con medicamentos la mitad de los que tienen el colesterol por encima de > 8 mmol/L

Evaluar el coste/efectividad (C/Años vida ganados) y coste/utilidad (C/AVAC) relativo de los programas (figura 2.7), sabiendo que Coste total con descuentos en:

Estrategia de Población es 36.700 libras Estrategia de Dieta es 38.800.000 libras
Estrategia de Dieta + Medicamento es 99.200.000 libras

Se ha aplicado un descuento del 7% en el cálculo de la Efectividad y de la Utilidad. Factor descuento 7% del año 1 al 7 = 5,389; Factor descuento 7% del año 8 al 20 = 5,2046; Factor descuento 7% del año 16 al 20 = 1,4861; Factor descuento 7% del año 1 al 20 = 10,593;

— Estrategia de Población (EP):

Años de Vida Ganados=efectividad (t x uno, aplicado descuento del 7%) x 200000 (pobl) = 0,015667 x 200000 = 3133,39 AVG; C/E = (36700/200000) / 0,015667 = 1,71

AVACS = 0,018731 x 200000 = 3758,14; C/U = (36700/200000) / 0,018731 = 9,77

— Estrategia de Dieta (D):

Años Vida Ganados = 0,031167 x 200000 = 6233,48; C/E = (38800/200000) / 0,031167 = 6224,45

AVACS = 0,020451 x 200000 = 4090,22; C/U = (38800/200000) / 0,020451 = 3486,04

C/Uincr = (194 - 0,184)/(0,020451 - 0,018731) = 116729,4 um por AVAC adicional al pasar de EP a D

— Estrategia de Dieta + Medicamento (D+M):

Años Vida Ganados = 0,03557 x 200000 = 7113,93; C/E=(99.200.000/200000) / 0,03557 = 13944,48

AVACS = 0,024145 x 200000 = 4828,95; C/U = (99.200.000/200000) / 0,024145 = 20542,77

C/Uincr = (496 - 0,184) / (0,024145 - 0,018731) = 92606 um por AVAC adicional al pasar de EP a D+M

Por lo tanto la Estrategia de Población es la estrategia más C/E y la más C/U.

Análisis Coste-Beneficio

En él tanto los recursos utilizados como los efectos, se valoran en términos monetarios. Se introdujo como una herramienta para mejorar la toma de decisiones cuando los mercados fallan, siendo el propósito simular información del mercado para calcular todos los beneficios esperados de un proyecto y todos los costes esperados⁹. La Regla de Decisión es escoger el tratamiento con el beneficio neto más alto. Los resultados se expresan de dos formas:

— Beneficio Neto (BN) = Beneficios - Costes

— Índice Beneficio / Coste (IBC) = Beneficios / Costes

Regla de Decisión: Aceptar los programas con beneficio neto > 0; o beneficio / coste > 1,0

Cuando se comparan alternativas, escoger el tratamiento con el beneficio neto más alto

BN mayor que cero

BN igual a cero

BN menor que cero

IBC mayor que uno

IBC igual a uno

IBC menor que uno

Rentable

Indiferente

No rentable

Ejemplo 1. Análisis Coste/Beneficio de medicamentos reembolsables por el seguro social

Un Seguro social está planteándose incluir un determinado medicamento en la lista de medicamentos reembolsables por el seguro social. Previamente realizan un Análisis Coste / Beneficio con el fin de conocer su rentabilidad desde la perspectiva del Seguro (costes directos sanitarios) y desde la perspectiva social (todos los costes). Se dispone de la siguiente información sobre las consecuencias monetarias del empleo del medicamento en el proceso asistencial:

- Evita 3 días de hospitalización anual, a razón de 370 euros/ día.
- Se necesita realizar un test serológico trimestral para su control, coste 25 euros/test.
- Internamiento de dos días en el hospital al iniciar terapia, a 350 euros/día.
- Se exige una consulta ambulatoria adicional anual, a 40 euros/consulta.
- Aumento de los costes por pérdida de actividad laboral de familiares, hasta 100 euros/año.
- Prolonga la actividad laboral de los enfermos durante 3 meses más, 450 euros/mes.
- Coste del tratamiento con el medicamento, 800 euros/año.
- Se ahorra en el consumo de otros productos por una cuantía de 150 euros anuales.

Calcular el Beneficio neto y el índice Beneficio/Coste, referido a un horizonte de cinco años, sin considerar descuentos.

Cual sería el resultado si se descontaran al 3% tanto los costes como los beneficios.

	Beneficios		Costes	
Directos	$3 \times 370 \times 5 =$	5550	$4 \times 25 \times 5 =$	500
	$150 \times 5 =$	750	$2 \times 350 =$	700
			$40 \times 5 =$	200
			$800 \times 5 =$	4000
	Total parcial =	6300	Total parcial =	5400
Indirectos	$450 \times 3 =$	1350	$100 \times 5 =$	500
	Total =	7650	Total =	5900

A) Desde la perspectiva social (todos los costes)

Beneficio neto = $7650 - 5900 = 1750$ euros por individuo y cinco años

Índice Beneficio /Coste = $7650 / 5900 = 1,30$ en un periodo de cinco años

B) Desde la perspectiva del Seguro (costes directos sanitarios)

Beneficio neto = $6300 - 5400 = 900$ euros por individuo y cinco años

Índice Beneficio /Coste = $6300 / 5400 = 1,17$ en un periodo de cinco años

Si se descontaran al 3% tanto los costes como los beneficios

Factor descuento $(1 + 0,9709 + 0,9426 + 0,9151 + 0,8885) = 4,7171$

	Beneficios	Costes
Directos	$3 \times 370 \times 4,7171 = 5235,98$	$4 \times 25 \times 4,7171 = 471,71$
	$150 \times 4,7171 = 707,57$	$2 \times 350 = 700$
		$40 \times 4,7171 = 188,68$
		$800 \times 4,7171 = 3773,68$
	Total parcial = 5943,55	Total parcial = 5134,07
Indirectos	$450 \times 3 = 1350$	$100 \times 4,7171 = 471,71$
	Total = 7293,55	Total = 5605,78

A) Desde la perspectiva social (todos los costes)

Beneficio neto = $7293,55 - 5605,78 = 1687,77$ euros/ individuo y 5 años

Índice Beneficio /Coste = $7293,55 / 5605,78 = 1,30$ en un periodo cinco años

B) Desde la perspectiva del Seguro (costes directos sanitarios)

Beneficio neto = $5943,55 - 5134,07 = 808,77$ euros / individuo y 5 años

Índice Beneficio /Coste = $5943,55 / 5134,07 = 1,16$ en un periodo cinco años

Las aplicaciones son limitadas ya que es difícil valorar monetariamente las mejoras en salud, aparte de los recursos ahorrados de tratamientos evitados y de incremento de producción por reincorporación al trabajo. Se han hecho intentos de valoración por lo que el paciente está dispuesto a pagar por su salud mejorada, *deseo de pagar* (DDP). El DDP tiene una larga historia y se usa en muchos otros campos de la economía aplicada. En el área sanitaria los trabajos pioneros fueron emprendidos por Weisbrod⁹ y Klarman¹⁰. Sin embargo parecen haberse resistido muchos no economistas a asignar beneficios económicos sobre los beneficios de asistencia sanitaria y se han llevado a cabo pocos estudios DDP en el ámbito sanitario.

Thomson usó este método para valorar los efectos de cura hipotética en 247 pacientes con artritis reumatoide que estaban introducidos en un ensayo clínico controlado al azar. Se les dijo que asumieran que había una cura completa para su enfermedad y se les preguntó que porcentaje de sus ingresos familiares mensuales totales estarían dispuestos a pagar de forma regular por una cura completa de la artritis. Se obtuvo un 96% de respuestas y el 84% de las respuestas reunieron los criterios establecidos. Los resultados indicaban que la media de los que respondían, estaban dispuestos a pagar el 22% de sus ingresos familiares por conseguir la cura de la artritis.¹⁹

Otros estudios fueron:

- Un estudio examinó en ancianos hipertensos lo que estaban dispuestos a pagar, indicando que estarían dispuestos a pagar entre 225-450 libras/año.
- Otro investigó en calidad de vida en marcapasos, para ver suprimidos sus síntomas la media estaba dispuesta a pagar desde 45,5 libras /mes para palpitaciones a 70,7/ mes por dolor en el pecho.
- Unidades de atención coronaria móvil,
- Anestésicos siguiendo cirugía cadera,
- Atención continuada en ancianos.

Interpretación y uso de los resultados de la evaluación económica

¿Como se deberían interpretar y usar los resultados de la evaluación económica, por los que toman las decisiones en asistencia sanitaria?

En los análisis coste-beneficio, la regla de decisión es clara, si los beneficios exceden los costes, entonces el programa será implementado, sino debería rechazarse. Sin embargo no existe una regla clara para los análisis coste-utilidad. Algunos analistas han sugerido establecer un valor umbral para el coste por AVAC que representaría el deseo de pagar de la sociedad por un AVAC adicional. Pero otros argumentan que tales umbrales conducirían a un crecimiento del gasto incontrolado si nuevos procedimientos producen AVAC a menor coste que el umbral.²⁴⁻²⁶

Una cifra arbitraria entre 20.000-50.000 dólares por AVAC ha sido utilizada comúnmente como umbral, pero en otros casos se han utilizado umbrales como 60.000 \$ y 100.000 \$. Aunque estos valores umbrales es probable que varíen en diferentes sociedades y culturas, dependiendo de cómo valoren la atención sanitaria.

Una reciente revisión de coste utilidad de intervenciones preventivas y de screening destaca que las inmunizaciones tienen los cocientes más atractivos de coste-utilidad; un 70% de estos cocientes son menores de 25.000 \$/QALY.

El coste-utilidad de intervenciones de screening, tales como hipertensión y mamografía, son también generalmente favorables; un 70% tienen cocientes de coste-utilidad menores de 50.000 \$/QALY. En contraste, solamente un 40% de las intervenciones de asesoramiento tienen cocientes de coste-utilidad menores de 50.000 \$/QALY, y solamente un 20% de intervenciones de cribado de seguridad sanguínea tienen cocientes de coste-utilidad menores de 100.000 \$/QALY.^{27,28}

En cuanto a la prevención de riesgo coronario mediante la disminución de niveles de colesterol, los ratios de coste utilidad estimados están alrededor o por debajo de la media de 60.000 \$/QALY en una encuesta elaborada por economistas de la salud en el 2000.²⁹

En un trabajo que compara dos técnicas de histerectomía concluye diciendo que si el NHS está dispuesto a pagar 30.000 £ por QALY adicional, la probabilidad que la histerectomía sea coste efectiva es el 56%.³⁰

NICE (The National Institute for Clinical Excellence) establece restricciones en el uso recomendado de la mayoría de las tecnologías sanitarias, cada medicamento se considera caso por caso, en general, sin embargo, si un tratamiento cuesta más de £20.000-30.000 por AVAC, entonces no sería considerado coste efectivo.

- Una reciente directriz para Ofatumumab (27 de octubre de 2010) no se recomienda para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica refractaria a fludarabina y alemtuzumab. El coste-efectividad está entre más de £ 60.500 y más de £ 81,500 por QALY (AVAC) ganado.
- Azacitidine en Myelodysplastic syndromes, chronic myelomonocytic leukaemia and acute myeloid leukaemia; £47,200 por QALY ganado (2011); Recomendado. Recomendación en línea con autorización comercialización y después de acuerdo con Patient Access Scheme.
- Zanamivir en influenza <http://www.nice.org.uk/TA158> Oseltamivir y zanamivir son recomendados, dentro de sus autorizaciones de comercialización, para la

profilaxis postexposición de influenza si todas las siguientes circunstancias expuestas se cumplen.

- Orlistat para obesidad en adultos, debe solo ser recetado a personas que han perdido al menos 2,5 kg de peso con dieta y ejercicio. Clinical guidelines CG43. <http://guidance.nice.org.uk/CG43>

En NICE (<http://www.nice.org.uk/>) ir a News and Press > Nice Statistics, para informarse sobre las actividades de NICE desde su creación (From 1 March 2000 to 31 May 2011).

Technology appraisal decisions

NICE produce orientación sobre una amplia gama de medicamentos y otras tecnologías para apoyar el uso coste efectivo de los recursos del NHS. Este es un resumen de las recomendaciones formuladas por NICE y proporciona una tabla que muestra la clasificación de todas las recomendaciones de evaluación. El PDF adjunto, lista todas las recomendaciones en directrices de evaluación de tecnología publicadas —un total de 443 recomendaciones individuales de 227 evaluaciones publicadas entre el 1 de marzo de 2000 y 30 de junio 2011.

NICE guidance statistics

Datos sobre el número de las recomendaciones formuladas por NICE en medicamentos contra el cáncer desde marzo de 2002. Estas estadísticas se actualizan mensualmente. Esta página fue actualizada por última vez 8 de junio 2011.

La Commission on Macroeconomics and Health internacional

(<http://www.who.int/macrohealth/background/en/>) La Comisión proporciona evidencia de que las inversiones en la salud mundial ahorrará 8 millones de vidas al año en 2010 y generará por lo menos una ganancia de \$ 360 mil millones anuales durante el período 2015-2020, varias veces los costos de la ampliación de las intervenciones de salud mismos, contando los esfuerzos de los países donantes y el receptores.

The Ten Recommendations

<http://www.who.int/macrohealth/background/recommendations/en/index.html>
Las recomendaciones del informe se resumen en un programa de acción, proporcionando el marco conceptual para la revisión y el debate abierto. Cada país es invitado a evaluar y analizar las recomendaciones de la CMS y de adaptarlos a su propia situación socioeconómica.

Documentos clave <http://www.who.int/macrohealth/documents/en/>

La Comisión en Macroeconomía y Salud (CMH), creada, en su día, en Ginebra por la Directora General de la OMS Dra. Gro Harlem Brundtland, produciría una serie de estudios en cómo las intervenciones sanitarias concretas pueden conducir a desarrollo económico y reducir la inequidad en países en vías de desarrollo. Recomienda un sistema de medidas diseñadas para maximizar las ventajas de la inversión del sector salud en la reducción de la pobreza y del desarrollo económico.

También ofrece asesoramiento técnico para apoyar los esfuerzos de los países para desarrollar planes de inversión multisectorial. El trabajo es llevado en línea con estos tres temas: Adquirir mejor salud para los pobres; Aumentar las inversiones en salud; Eliminar progresivamente las restricciones no financieras.

Las *Tablas de clasificación* (league tables), son unas listas ordenadas de los ratios coste-utilidad de varias intervenciones clínicas que han sido utilizadas para facilitar las comparaciones entre diferentes análisis de coste- utilidad. Los datos de coste incremental por AVAC de distintos procedimientos son agrupados en tablas, clasificados en forma creciente, lo que significa que las intervenciones situadas en la cabeza de la tabla (con bajo coste por AVAC) deberían tener prioridad sobre aquellas situadas debajo. La comparación de estas razones es esencial porque no sabemos si un programa merece la pena hasta que no se compara con los beneficios derivados de gastar los recursos en otros programas. Estas listas son útiles para situarnos en un contexto más amplio, y para tomar decisiones de distribución de recursos entre programas alternativos.

Williams (1985)³¹ dio un ejemplo temprano célebre de una tabla de clasificación de análisis coste-efectividad (Tabla 2.4). Tener en cuenta que, para cada condición específica, la tabla incluye sólo la tecnología más coste-efectiva disponible.

Tabla 2.4 Ejemplo de una tabla de clasificación de costes incrementales por AVAC (league table)

Intervención	Coste por AVAC (libras)
Marcapasos para bloqueo cardiaco auriculoventricular	700
Reemplazamiento de cadera	750
Reemplazamiento de válvula por estenosis aórtica	900
Bypass de arteria coronaria (angina grave; enfermedad principal izquierda)	1040
Bypass de arteria coronaria (angina grave; enfermedad vaso triple)	1270
Bypass de arteria coronaria (angina moderada; enfermedad principal izquierda)	1330
Bypass de arteria coronaria (angina moderada; enfermedad vaso triple)	2400
Bypass de arteria coronaria (angina leve; enfermedad principal izquierda)	2520
Transplante de riñón (cadáver)	3000
Transplante cardiaco	5000
Hemodiálisis en casa	11000
Hemodiálisis en hospital	14000

Por supuesto, el volumen de los gastos de consumo por cada intervención dependerá de la incidencia de la enfermedad asociada. La lista elegida de intervenciones crea la “cesta de salud” con el costo de la máxima coste-efectividad posible dentro de la restricción presupuestaria. El tratamiento marginal (el último en ser incluido en la cesta) indica el nivel de rentabilidad con el cual cada nueva tecnología debe ser evaluada, a menudo denominado umbral de rentabilidad.

Para decidir que procedimientos incluir en el paquete de financiación de la asistencia sanitaria, el decisor debe moverse hacia abajo en la tabla, empezando por las intervenciones con la máxima rentabilidad (menor coste por AVAC). Se incluyen procedimientos adicionales en el paquete hasta que el presupuesto de salud se ha agotado.

Uno de los primeros esfuerzos para aplicar los principios de coste-efectividad en la selección de una canasta de salud fue la famosa **iniciativa de Oregón**, en la que se llevó a cabo un amplio proceso de deliberación para inferir los valores sociales y rango de los tratamientos que deben incluirse en el paquete estatal de salud de

Medicaid para residentes de bajos ingresos³². Las investigaciones de la evidencia y opiniones de los profesionales sobre la efectividad de diferentes tratamientos se utilizaron, junto con los valores derivados de las consultas públicas, para elaborar una lista de alrededor de 700 pares de condiciones y tratamientos a los que dar prioridad para financiación. El Plan de Salud de Oregon se inició en 1994 con los fondos disponibles de la legislatura para proporcionar 565 de 696 tratamientos en la lista final de prioridades. Los tratamientos incluyen la mayor parte de los servicios preventivos y curativos, con alta prioridad que se concede a los cuidados paliativos como resultado de los valores identificados durante las consultas públicas. Las exclusiones principales fueron el tratamiento de las condiciones autolimitadas y las condiciones en las que no se dispone de intervenciones efectivas.

Sin embargo, muchos analistas han alertado frente al uso de tablas de este tipo debido a la no compatibilidad de los métodos aplicados, comparadores inapropiados y la no generalización de resultados. Varios autores³³⁻³⁵ han propuesto una serie de criterios que deben cumplir los análisis de coste-efectividad para poder ser incluidos en estas tablas o listas. Por ello si se pretende obtener el máximo beneficio de un estudio farmacoeconómico para tomar decisiones de distribución de recursos utilizando estas listas, se deberá utilizar una buena metodología en el análisis, similar a otros análisis, y esta es una de las razones por las cuales es tan importante la uniformidad y rigor metodológicos.

Idealmente, una tabla de este tipo debería incluir datos de coste-utilidad incremental agrupados por enfermedades o situaciones con gravedad creciente y a los que se aplica la misma intervención. Además debería existir un margen de intensidad, las intervenciones se indicarían con diferentes niveles de intensidad con que una intervención es aplicada para el mismo grupo de pacientes, p. ej. cribado de cáncer de mama anual o bianual, o terapia antiviral a bajas o altas dosis.

El método de las tablas de asociación implica que se requieren los datos de subgrupos de pacientes dentro de un margen clínico de la misma intervención, y un margen de intensidad de la intervención para el mismo subgrupo de pacientes. Como ya muchas intervenciones proporcionan análisis de subgrupos, el primer paso sería hacer mejor uso de la información disponible.

En la Web (<https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx>) se puede encontrar un registro de análisis coste-efectividad (coste-utilidad) que proporciona acceso público a una base de datos comprensiva de las ratio coste-efectividad en la literatura publicada. Sus metas son encontrar las oportunidades para dirigir recursos a ahorrar vidas y mejorar la salud y para moverse hacia la estandarización de la metodología de coste-efectividad de campo.

Este sitio Web se puede utilizar para comparar el coste-efectividad de una amplia gama de intervenciones usando ratios estandarizados de coste-utilidad, y para investigar variaciones en los métodos usados en su estimación. El registro se piensa para ayudar a los que toman decisiones en el sector público y privado a mejor entender las ventajas relativas y costes de diversas intervenciones y ayudarles en decisiones de asignación de recursos. Debería también ayudar a mover el campo hacia la consistencia en técnicas de estimación.

Otro sitio Web (<http://www.ahrq.gov/rice/EQ5Dproj.htm>)³⁶ incluye sólo aquellos análisis que cumplen las recomendaciones que aparecen en el documento del USPHS Panel on cost-effectiveness in Health and Medicine. Los autores pretenden ir

actualizando esta información en la página web y hacerla más interactiva esperando aumentar así su utilidad para los que toman las decisiones. Por ejemplo, se podría preparar una lista específica de una enfermedad para poder responder a cuál es la forma más eficiente de disminuir la morbi-mortalidad por cáncer, enfermedad cardíaca, u otra condición, o buscar intervenciones destinadas a la misma población y comparar la terapia farmacológica con la cirugía para una condición determinada.

Posición de la Asociación Española de Economía de la Salud *sobre el uso de la evaluación económica en sanidad*. http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_44077_FICHERO_NOTICIA_1531.pdf

Directrices de evaluación farmacoeconómica

En el sitio Web de la ISPOR, “Pharmacoeconomic Guidelines Around the World” (<http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>), se incluyen 33 directrices sobre evaluación económica de 27 países. Las Directrices que se enumeran con la fecha de publicación del documento y en las siguientes categorías:

- Directrices de remisión (Submission Guidelines): son directrices “oficiales” o políticas en la solicitud de comercialización de medicamentos para reembolso, específicas de cada país relativas a las exigencias de presentación requeridos por los que toman las decisiones en el ámbito sanitario, con una parte/sección de evaluación económica. Varias administraciones sanitarias las tienen, como las de Inglaterra y Gales³⁷, Finlandia³⁸, Escocia³⁹, Polonia⁴⁰, Israel⁴¹, Tailandia, Australia⁴².
- Directrices Farmacoeconómicas (PE Guidelines): son directrices “oficiales” o políticas, específicas de cada país relativas a la evaluación económica requerido por los que toman las decisiones en el ámbito sanitario en este país/región para reembolso. Entre ellas las de: Canadá⁴³, Alemania⁴⁴, Holanda, Noruega, Francia, Bélgica y otros.
- Recomendaciones Farmacoeconómicas Publicadas (Published PE Recommendations): son directrices de evaluación económica específicas de cada país o recomendaciones publicadas por expertos en el ámbito pero que no son oficialmente reconocidas por los que toman las decisiones en el ámbito sanitario en este país/región para reembolso. Entre ellas: Estados Unidos⁴⁵, Austria, España⁴⁶ y otros.

En Europa varias administraciones sanitarias hacen uso de los estudios farmacoeconómicos como apoyo en la toma de decisiones sobre autorización de nuevos medicamentos y sobre reembolso. En España son aún escasas las actuaciones de la Administración para dar carácter oficial a los estudios farmacoeconómicos⁴⁷⁻⁵¹.

COMO USAR UN ARTÍCULO SOBRE ANÁLISIS ECONÓMICO

Dentro de la serie de Guías de los usuarios a la literatura médica que se publicaron en JAMA^{52,53} y como la sección XIII de las mismas, se publicó “Como usar un artículo sobre análisis económico de la práctica clínica” con dos partes.

La **parte A**, “Son válidos los resultados del estudio”, intenta determinar la validez de un análisis económico de un estudio, comparando estreptokinasa con activador del plasminogeno tisular (t-PA) en el tratamiento del infarto de miocardio agudo, sobre cual de las estrategias clínicas proporcionará los mayores beneficios con los

recursos disponibles. Una comparación económica completa requiere que sean analizados los costes y los resultados para cada una de las estrategias que están siendo comparadas. Algunas preguntas adicionales ayudaran a comprender la estructura de la comparación.

¿Se adoptó un punto de vista suficientemente amplio? El punto de vista —paciente, hospital, pagador, o sociedad— desde el que se hace el estudio es determinante de los resultados. Cada punto de vista puede ser relevante dependiendo de la pregunta formulada, pero los puntos de vista mas amplios son mas relevantes para aquellos preocupados por la asignación total de recursos de asistencia sanitaria. En el ejemplo utilizado en el artículo, seria equivocado enfocar solo sobre los costes relativos de los medicamentos, si hay también impactos sobre el uso de otros recursos del hospital.

¿Fueron todas las estrategias clínicas relevantes comparadas? Una estrategia olvidada frecuentemente es la de mantener el status quo. Otro error es considerar a las alternativas como “todo o nada”, no como “cuanto de ellas serán aplicadas”. Así las preguntas mas relevantes clínicamente se relacionan con, si un procedimiento seria aplicado selectivamente o rutinariamente, si un tratamiento sería dado a pacientes de bajo riesgo o solo a los de alto riesgo o si la dosis se debe aumentar. Uno de los problemas es que muchos ensayos clínicos comparan un medicamento con placebo, por ello en los análisis económicos es necesario integrar varios de estos estudios, pacientes con riesgos de base diferentes o resultados clínicos medidos de forma ligeramente diferente, utilizando muchas asunciones.

¿Fueron los costes y resultados adecuadamente medidos y valorados? Para ser válidos los resultados se requiere evidencia sobre la efectividad de las alternativas comparadas; debe también incluir las cantidades físicas de recursos consumidos o liberados por los tratamientos independientemente de sus precios o costes ya que estos varían de unos sitios a otros y no basta con expresarlos en monedas convertibles; cuando se expresan los resultados en coste por AVAC, es importante expresar el coste-efectividad incremental de una terapia con relación a la otra.

¿Se tuvieron en cuenta las incertidumbres en el análisis? La forma adecuada de compensar las incertidumbres, es llevar a cabo un análisis de sensibilidad en el que las estimaciones de las variables claves son modificadas en un rango, para valorar que impacto tendrán sobre el estudio.

¿Están relacionados las estimaciones de costes y resultados con los riesgos de partida de la población en tratamiento? Los costes y resultados del tratamiento es probable que estén relacionados con el riesgo de base de la población en tratamiento, la farmacoterapia para niveles de colesterol elevados dependerá de la edad, sexo, nivel de colesterol en el pretratamiento y otros factores.

La **parte B**: ¿Cuales son los resultados y estos me ayudaran a tratar a mi paciente? Una búsqueda en la literatura biomédica identificó 2 estudios recientes de coste-efectividad sobre el tema indicado, un análisis de datos económicos recogidos de forma prospectiva y un análisis de decisión.

¿Cuales fueron los costes y resultados incrementales en cada estrategia? Deben figurar los costes considerados para cada opción de tratamiento derivados de multiplicar la cantidad de recursos usados por el precio de cada unidad de recurso. Incluirían los costes necesarios para producir el tratamiento, es decir tiempo del médico, de la enfermera, materiales o productos y similares, así como aquellos recursos consumidos en el futuro y que son atribuibles a la terapia. Cuantificar la

efectividad incremental puede ser más difícil ya que los tratamientos pueden afectar a diferentes dimensiones de la salud en muchas formas. Hay una literatura creciente sobre aproximaciones cuantitativas como los AVAC (QALYs) que capturan el impacto de terapias en los dos dominios de supervivencia y calidad del vida, algunos autores han propuesto el uso de una medida de resultados alternativa los Años de Vida Sana Equivalentes (HYEs).

¿Los costes y resultados incrementales difieren entre los subgrupos? El coste-efectividad debería enfocarse sobre estrategias no sobre medicamentos y depende en ciertos casos de como se administra un medicamento y a quien es administrado. En el caso estudiado en el artículo se trataba de un protocolo de administración acelerada de activador del plasminógeno tisular (t-PA), ya que protocolos de administración más lenta no habían demostrado previamente ventaja clínica, y por otra parte algunos pacientes (p. ej. los ancianos) tienen un riesgo previo de mortalidad mayor, por tanto en estos el t-PA producirá una reducción del riesgo absoluto de mortalidad mayor, de ahí que sea necesario tener en cuenta la forma de administración y el tipo de pacientes.

¿Cuanta variación en el análisis de sensibilidad cambia los resultados? Un punto de partida útil para el análisis de sensibilidad es examinar el impacto de las variaciones en la medida de la efectividad sobre las estimaciones del coste-efectividad. Cuando la efectividad está basada en ensayos clínicos, el analista no tiene que hacer juicios adicionales acerca de rangos plausibles sino debe utilizar como rango el intervalo de confianza del 95% utilizado como medida de precisión alrededor del efecto del tratamiento. Sin embargo esta forma de análisis solo captura parcialmente la incertidumbre en el coste-efectividad ya que el coste no se varía.

¿Los beneficios del tratamiento compensan los perjuicios y costes? Existe un esquema sencillo para categorizar los resultados del estudio económico cuando se han determinado los costes y efectos incrementales. Esta matriz de 3 x 3 tiene nueve celdas para categorizar los estudios dependiendo de si el nuevo tratamiento es mas, igual o menos costoso que el control y si tiene mas, igual o menos efectividad que el control. Habría dos celdas muy claras: celda 1 en que el nuevo tratamiento es menos costoso y más efectivo que el control y por tanto es fuertemente dominante; celda 2 en que el coste es mucho mayor y la efectividad mucho menor que el control, por tanto se puede rechazar claramente el tratamiento; después siguen 4 celdas en que la dominación es débil ya que bien el coste (C) o la efectividad (E) de las alternativas son iguales pero la efectividad o el coste correspondientes son mayores o menores. Se aceptarían cuando C o E es igual y el correspondiente E es mayor y C es menor (celdas 3 y 6) y se rechazarían cuando C o E es igual y el correspondiente E es menor y C es mayor (celdas 5 y 4);

		Efectividad del tratamiento con relación a control		
Coste del tratamiento con relación a control		mayor	igual	menor
mayor		7	4	2
igual		3	9	5
menor		1	6	8

Si los resultados caen en las celdas 7, 9 u 8 se necesita calcular la razón C/E. La situación mas común de no dominación es la celda 7, donde la nueva terapia ofrece efectividad mayor pero a un coste también mayor (o la situación inversa, celda 8), en

este caso es útil calcular el C/E incremental de la nueva terapia con relación a la estándar. Pero una vez obtenido e interpretando que este es el precio al que estamos comprando una unidad de efectividad (año de vida) al usar la nueva alternativa terapéutica preferentemente a la estándar, habrá que decidir si este precio es aceptable para pagar un año de vida adicional. Una forma de afrontar este tema es asumir que las decisiones para adoptar nuevas terapias médicas de coste-efectividad revelan una serie esencial de valores para juzgar la aceptabilidad del actual tratamiento candidato. La referencia a otras 2 o 3 intervenciones que son actualmente financiadas indicaría un coste-efectividad umbral aceptable por año de vida ganada. El criterio último sería uno de coste oportunidad local, ¿cuales son los beneficios sanitarios que no se obtendrían si los recursos son gastados en la nueva terapia? La dificultad práctica es que muchos programas existentes no han sido evaluados y por eso el coste oportunidad de eliminarlos o reducirlos es desconocido o especulativo.

¿Podrían mis pacientes esperar resultados sanitarios similares? Después de comprender los resultados es necesario saber si se pueden aplicar en el propio entorno. Hay dos niveles de aplicabilidad, uno es en qué extensión la evidencia de los ensayos clínicos que forman la base del estudio realizado se puede aplicar a la práctica clínica rutinaria, el otro es en qué extensión los efectos y costes observados son transferibles.

¿Podría esperar costes similares? Para que haya una buena evaluación económica es necesario que se indiquen los recursos utilizados y los precios de las unidades de recursos, así se puede saber si los patrones de práctica y los precios son transferibles a su entorno.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y LA EFICIENCIA

La medicina basada en la evidencia (MBE) es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actualizada, en la toma de decisiones sobre la asistencia de pacientes individuales. Significa integrar la maestría clínica individual con la mejor evidencia clínica externa procedente de la búsqueda sistemática de la literatura biomédica. El aumento de la maestría se refleja de muchas formas, pero especialmente en el diagnóstico más efectivo y eficiente y en la identificación más comprensiva y uso compasivo de los problemas, derechos, y preferencias de los pacientes individuales al tomar decisiones sobre su asistencia.⁵⁴

El fallo en reconocer las limitaciones actuales en los recursos disponibles es la principal deficiencia de la MBE. Cuando la evidencia que esta disponible tiene casi exclusivamente que ver con la efectividad, el objetivo implícito es la excelencia clínica, no importa cual sea el coste. Sackett dice “Los médicos que practican la medicina basada en la evidencia identificaran y *aplicaran las intervenciones más eficaces* para maximizar la cantidad y calidad de vida de los pacientes individuales; esto puede elevar más que bajar el coste de su asistencia”.⁵⁴

Maynard del Departamento de Ciencias de la Salud y Evaluación Clínica de la Universidad de York, indicaba que la MBE puede proporcionar una síntesis útil de conocimiento acerca de la efectividad y una buena base para diseñar modelos económicos para informar decisiones acerca de la asignación de recursos, sin embargo considera que cuando las decisiones de tratamiento están dominadas por la ética de la efectividad en el paciente individual, los recursos serán usados de forma ineficiente

y no ética. Indica que el uso de la palabra “*aplicaran*” implica poca elección del paciente y una actitud autoritaria hacia los pacientes. Sacket y colegas, dice Maynard, han reconocido mas tarde que el uso de la palabra *aplicaran* es desafortunada e inapropiada, y ofrecerían al paciente y sus familiares la elección de tratamientos efectivos, sin embargo no aceptan la ética social asociada con la búsqueda de las ganancias máximas, en términos de salud de la población, desde un presupuesto finito.⁵⁵

Según Maynard, Sackett argumenta que la ética del médico debe solo dirigirse a las necesidades del paciente individual y que el tratamiento eficaz de este paciente es la esencia de la MBE, cuando le contestan los que están preocupados con los temas de la eficiencia y la salud de la población, Sacket replica que tales temas son problemas de los que se responsabilizan de la compra (se entiende que de servicios) basados en la evidencia.⁵⁵

Maynard continua, la libertad clínica nunca significa hacer lo que es conveniente y agradable independientemente de sus costes y efectos. Los costes sociales en un sistema financiado públicamente, deben equilibrarse con los valores clínicos para determinar qué pacientes obtendrán o no tratamiento. Tales elecciones son informadas por el coste-efectividad basado en la evidencia, y determinado por juicios profesionales independientes. Se debe aceptar que la MBE es solo una parte del proceso de toma de decisiones para la asignación de recursos.⁵⁵

Sackett replica, que los clínicos toman constantemente lo que el llama decisiones coste-utilidad (cuál de las 20 admisiones ver primero, qué test de diagnóstico recomendar, cuál de los problemas de los pacientes explorar en el tiempo disponible), y el coste oportunidad forma parte de cada decisión que se toma. Por ello la MBE integra la maestría clínica y los valores de los pacientes con las mejores evidencias externas, debido a que son estas evidencias las que identifican las estrategias mejores que sirven los objetivos de los pacientes y liberan recursos. La MBE incluye también la valoración crítica de la evidencia económica, la evidencia solvente del coste-utilidad de las acciones en atención sanitaria es crucial, pero es necesario que estas existan y sean publicadas.⁵⁶

Maynard contesta, que aunque hay aceptación de la necesidad de tener en cuenta costes y efectos en la práctica clínica y en la compra basada en la evidencia, parece que se ignora el desafío de la equidad ponderada por la eficiencia. La MBE, definida como práctica relacionada a datos solo de efectividad clínica, es una base inadecuada para asignar recursos escasos, necesitándose datos sobre coste-efectividad y consideraciones sobre equidad para informar sus elecciones. Con los principios de asignación de recursos y mejores medidas, todo será más responsable.⁵⁷

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DRUMMOND MF, SCULPHER MJ, TORRANCE GW, STODDARD GL, O'BRIEN BJ. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care*. Oxford: Oxford University Press; 2005.
2. LUCE B, ELIXHAUSER A. *Standards for the socioeconomics evaluation of health care service*. Berlin: Springer-Verlag; 1990.
3. ROBINSON R. *Economic evaluation and health care*. Br Med J. 1993;307:670-3. 1993;307:726-8. 1993;307:793-5. 1993;307:859-62. 1993;307:924-6. 1993;307:994-6.
4. SACRISTÁN JA, BADÍA X, ROVIRA J. *Farmacoeconomía. Evaluación económica de medicamentos*. Madrid: Editores Médicos, S.A.; 1995.
5. BOOTMAN JL, TOWNSEND RJ, MCGHAN WF. *Principles of pharmacoeconomics*. 2nd ed. Cincinnati (OH): Harvey Whitney Books Company; 1998.
6. RUBIO CEBRIÁN S. *Glosario de economía de la salud*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, SA; 1995.
7. WEINSTEIN MC, FINEBERG HV, ELSTEIN AS, et al. *Clinical decision analysis*. Philadelphia: Saunders; 1980.
8. WARNER KE, LUCE BR. *Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care*. Ann Arbor (MI): Hospital Administration Press; 1982.
9. WEISBROD BA. *Economics of public health*. Philadelphia: University of Philadelphia Press; 1961.
10. KLARMAN HE. *The economics of health*. New York (NY): Columbia University Press; 1965.
11. BACKHOUSE ME, BACKHOUSE RJ, EDEY SA. *Economic evaluation bibliography*. Health Econ. 1992;1 Suppl.:3-7.
12. ELIXHAUSER A, LUCE BR, TAYLOR W, et al. *Health care cost-benefit and cost-effectiveness analysis (CBA/CEA) form 1979 to 1990: a bibliography*. Med Care. 1993;31:JS139-JS141.
13. ELIXHAUSER A, HALPERN M SCHMIER J, et al. *Health care CBA and CEA from 1991 to 1996: an updated bibliography*. Med Care. 1998;36:MS1-MS9.
14. FLANSHEL S, BUSH JW. *A health-status index and its application to health-services outcomes*. Oper Res. 1970;18:1021-66.
15. BUSH JW, FLANSHEL S, CHEN MM. *Analysis of a tuberculin testing program using a health-status index*. Socioecon Plann Sci. 1972;6:49-68.
16. TORRANCE GW, THOMAS WH, SACKETT DL. *A utility maximization model for evaluation of health care program*. Health Serv Res. 1972;7:118-33.
17. MURRAY VJL, LOPEZ AD. *Progress and directions in refining the global burden of disease approach: response to Williams*. Health economics. 2000;9:69-82.
18. NEWHAUSER D, LEWICKI AM. *What do we gain from the six stool guaiac?* N Eng J Med. 1975;293:226-8.
19. WHO. *Country profiles of environmental burden of disease*. World Health Organization; 2009. Available from: www.who.int/quantifying_ehimpacts/countryprofiles.
20. WHO. *Global Burden of Disease*. World Health Organization; 2009. Available from: www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_country.
21. WHO. *Estado de la salud en el mundo: nuevo estudio sobre la carga mundial de morbilidad*. Ginebra: OMS; octubre 2008. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2008/np11/es/index.html>
22. MUGFORD M, KINGSTON J, CHALMERS I. *Reducing the incidence of infection after caesarean section: implications of prophylaxis with antibiotics for hospital resources*. BMJ. 1989 Oct 21;299(6706):1003-6. <http://pmid.us/PMC1837925>
23. KRISTIANSEN IS, EGGEN AE, THELLE DS. *Cost effectiveness of incremental programmes for lowering serum cholesterol concentration: is individual intervention worth while?* BMJ. 1991;302:1119-22.
24. THOMPSON MS, READ JL, LIANG M. *Feasibility of Willingness-to-Pay Measurement in Chronic Arthritis*. Med Decis Making. 1984;4(2):195-215.
25. LAUPACIS A, FEENY D, DETSKY AS, TUGWELL PX. *How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations*. Can Med Assoc J. 1992;146:473-81.
26. KOBELT G, JONSSON L, HENRIKSSON F, FREDRIKSON S, JONSSON B. *Cost-utility analysis of interferon beta-1b in secondary progressive multiple sclerosis*. Int J Technol Assess Health Care. 2000 Summer;16(3):768-80.

27. BRIGGS A, GRAY A. *Using cost effectiveness information*. BMJ. 2000;320:246.
28. VALENSTEIN M, VIJAN S, ZEBER JE, BOEHM K, BUTTAR A. *The Cost-Utility of Screening for Depression in Primary Care*. Ann Intern Med. 2001;134(5):345-60.
29. RAFTERY J. NICE: *faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies*. BMJ. 2001;323:1300-3.
30. JOHANNESSON M. *At what coronary risk level is it cost-effective to initiate cholesterol lowering drug treatment in primary prevention?* Eur Heart J. 2001 Jun;22(11):919-25.
31. WILLIAMS A. *The economics of coronary artery bypass grafting*. BMJ. 1985;291:326-9.
32. EDDY DM. *Clinical Decision Making: From Theory to Practice Oregon's Methods: Did Cost-effectiveness Analysis Fail?* JAMA. 1991;266(15):2135-41. <http://www.doi.org/10.1001/jama.1991.03470150107041>
33. DRUMMOND M, TORRANCE G, MASON J. *Cost-effectiveness league tables: more harm than good?* Soc Sci Med. 1993;37:33-40.
34. MASON JM. *Cost-per-QALY league tables: their role in pharmacoeconomic analysis*. Pharmacoeconomics. 1994;5:472-81.
35. CHAPMAN RH, STONE PW, SANDBERG EA, et al. *A comprehensive league table of cost-utility ratios and sub-table of "panel-worthy" studies*. Med Decis Making. 2000; 20:451-67.
36. U.S. *Valuation of the EuroQol EQ-5D Health States*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; December 2005. Available from: <http://www.ahrq.gov/rice/EQ5Dproj.htm>
37. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE). *Guide to the Methods of Technology Appraisals (June 2008)*. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>
38. MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH. *Guidelines for preparing a health economic evaluation, May 2011*. Available from: http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=71837&name=DLFE-15657.pdf
39. SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM. *New Product Assessment Form-Budget Impact Template (February 2011): Part C: Guidance for completion of economic sections*. Available from: http://www.scottishmedicines.org.uk/files/submissionprocess/New_Product_Assessment_Form_NPAF_Guidance_Notes_updated_February_2011_Final.doc
40. AGENCY FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. *Guidelines for conducting Health Technology Assessment (Part 4&5) (2009)*. Available from: http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.06.29_wytyczne_HTA_eng_MS.pdf
41. MINISTRY OF HEALTH – PHARMACEUTICAL ADMINISTRATION. *Guidelines for the Submission of a Request to Include a Pharmaceutical Product in the National List of Health Services-Appendix D: Instructions for Performing an Economic Assessment (2010)*. Available from: http://www.ispor.org/PEGuidelines/source/Israel-Guidelines-for-submission_2010.pdf
42. PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE. *Guidelines for Preparing Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses*. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pubs-pharmpac-gusubpac.htm>
43. CDR DIRECTORATE. CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). *Common Drug Review Submission Guidelines for Manufacturers. December 2010*. Available from: http://www.cadth.ca/media/cdr/process/CDR_Submission_Guidelines.pdf
44. IQWiG. *General Methods for evaluating the relation between cost and benefit-version 1.0 published 19.10.2009*. INSTITUTE FOR QUALITY AND EFFICIENCY IN HEALTH CARE(IQWiG). Available from: https://www.iqwig.de/download/General_Methods_for_the_Assessment_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs.pdf
45. SIEGEL JE, TORRANCE GW, RUSSELL LB, LUCE BR, WEINSTEIN MC, GOLD MR. *Guidelines for pharmacoeconomic studies. Recommendations from the panel on cost effectiveness in health and medicine*. Panel on cost Effectiveness in Health and Medicine. Pharmacoeconomics. 1997 Feb;11(2):159-68.
46. LÓPEZ-BASTIDA J, et al. *Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias*. Gac Sanit. 2009. <http://www.doi.org/10.1016/j.gaceta.2009.07.011>
47. PRIETO L, SACRISTÁN JA, PINTO JL, BADÍA X, ANTOÑANZAS F, DEL LLANO J. *Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias*. Med Clin (Barc). 2004;122:423-9.
48. PRIETO L, SACRISTÁN JA, ANTOÑANZAS F, RUBIO-TERRÉS C, PINTO JL, ROVIRA J. *Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias*. Med Clin (Barc). 2004;122:505-10.

49. RUBIO-TERRÉS C, SACRISTÁN JA, BADÍA X, COBO E, GARCÍA ALONSO F. *Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias*. Med Clin (Barc). 2004;122:578-83.
50. RUBIO-TERRÉS C, COBO E, SACRISTÁN JA, PRIETO L, DEL LLANO J, BADÍA X. *Análisis de la incertidumbre en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias*. Med Clin (Barc). 2004;122(17):668-74.
51. CENTRO DE ESTUDIOS ANDALUCES. *Evaluación económica de las intervenciones sanitarias*. Documento de trabajo E200906 martes, 22 de septiembre 2009. Disponible en: <http://www.centrodeestudiosandaluces.es/index.php?mod=publicaciones&cat=1&id=2418&ida=0&idm=>
52. DRUMMOND MF, RICHARDSON WS, O'BRIEN BJ, et al, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature, XIII: how to use an article on economic analysis of clinical practice, A: are the results of the study valid*. JAMA. 1997;277:1552-7.
53. O'BRIEN BJ, HEYLAND D, RICHARDSON WS, et al, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature, XIII: how to use an article on economic analysis of clinical practice, B: What are the results and will they help me in caring for my patient?* JAMA. 1997;277:1802-6.
54. SACKETT DL, et al. *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't*. BMJ. 1996;312:71-2.
55. MAYNARD A. *Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices*. Lancet. 1997;349:126-8.
56. SACKETT DL. *Evidence-based medicine and treatment choices*. BMJ. 1997;349: 570.
57. MAYNARD A. *Evidence-based medicine and treatment choices*. BMJ. 1997;349: 572-3.
58. SMITH PC. *Measuring value for money in healthcare: concepts and tools*. Centre for Health Economics, University of York. London: The Health Foundation; September 2009.
59. GARCÍA SÁNCHEZ FM, IÑESTA GARCÍA A. *Estudio coste-efectividad de diferentes pautas de erradicación de Helicobacter pylori en pacientes diagnosticados de úlcera duodenal en un área de salud*. Farm Clin. 1997;14:570-9.

PÁGINAS WEB DE FARMACOECONOMIA Y ECONOMÍA DE LA SALUD

- Macroeconomics and Health http://www.who.int/topics/macroeconomics_health/en/ <http://www.who.int/macrohealth/en/>
- Commission on Macroeconomics and Health international <http://www.who.int/macrohealth/background/en/>
- The Ten Recommendations <http://www.who.int/macrohealth/background/recommendations/en/index.html>
- Macroeconomics and Health international. Documents <http://www.who.int/macrohealth/documents/en/>
- Harvard Center for Risk Analysis (HCRA) <http://www.hcra.harvard.edu/>
 - Valuing “Lives Saved” vs. “Life-Years Saved” *Risk in Perspective*, March 2008
 - A Web-based Registry of Cost-Utility Analysis *Risk in Perspective*, September 2003
 - Valuing Health: Quality-Adjusted Life Years or Willingness to Pay? *Risk in Perspective*, March 2003
 - Are Pharmaceuticals Cost-Effective? Lessons for the Medicare Drug Benefit Debate, http://www.hcra.harvard.edu/rip/risk_in_persp_May2000.pdf
- CEA Registry website, Registro de análisis coste-efectividad (utilidad) (<https://research.tufts-nemc.org/cear4/default.aspx>)
- Análisis que cumplen las recomendaciones que aparecen en el documento U.S. Valuation of the EuroQol EQ-5D Health States <http://www.ahrq.gov/rice/EQ5Dproj.htm>
- Posición de la Asociación Española de Economía de la Salud sobre el uso de la evaluación económica en sanidad. Marzo 2008 http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_44077_FICHERO_NOTICIA_1531.pdf
- Pharmacoeconomic Guidelines Around the World <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>
- Health Economics Information Resources: A Self-Study Course: Module http://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/01_he_intro.html
- “health economics” http://www.who.int/topics/health_economics/en/

INSTRUMENTOS DE MEDIDA DE CVRS

- Cuestionarios de calidad de la vida www.imim.es >>. O bien <http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp> 523 cuestionarios identificados;
- Perfil de salud de Nottingham <http://www.cebp.nl/media/m83.pdf>
- SF-36 http://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36item_survey_print.html
- SF-36 • SF-36. com. A Community for measuring health outcomes using SF tools <http://www.sf36.com/>
- EuroQol • Homepage of EQ-5D <http://www.euroqol.org/>
- U.S. Valuation of the EuroQol EQ-5D Health States <http://www.ahrq.gov/rice/EQ5Dproj.htm>

Otros Instrumentos

- Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) – Juniper <http://www.qoltech.co.uk/>
- Health-Related Quality of Life: Spanish Translation of CDC’s Healthy Days Measures: <http://www.cdc.gov/hrqol/spanish.htm>

CENTROS Y BASES DE DATOS

Centro de Revisión y Disseminación (CRD) <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

- CRD: Bases de datos (DARE) <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/AboutDare.asp>
- CRD: Bases de datos (NHS EED) <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/AboutNHSEED.asp>
- CRD: Bases de datos (HTA) <http://www.crd.york.ac.uk/CMS2Web/AboutHTA.asp>

Cada base de datos del CRD tiene su RSS propio.

CHE <http://www.york.ac.uk/inst/che/>

IRDES <http://www.irdes.fr/>

CODECS <http://infodoc.inserm.fr/codecs/codecs.nsf>

LDI <http://www.upenn.edu/ldi/>

Health Economics Research Unit <http://www.abdn.ac.uk/heru/>

Institute of Health Economics <http://www.ihe.ca/>

Agency for Healthcare Research and Quality [http://www.ahrq.gov/Center for Outcomes and Effectiveness Research \(COER\)](http://www.ahrq.gov/Center%20for%20Outcomes%20and%20Effectiveness%20Research%20(COER)) <http://www.ahrq.gov/about/coe/>

REVISTAS

- Journal of Health Economics <http://www.sciencedirect.com/science/journal/01676296>
- Pharmacoeconomics <http://adisonline.com/pharmacoeconomics/pages/default.aspx>
- Revista Española de Economía de la Salud (ReES) <http://www.economiadelasalud.com/>
- Health Economics <http://www3.interscience.wiley.com/journal/5749/home>
- European Journal Health Economics <http://www.springerlink.com/content/1618-7601/>
- Journal of Medical Economics <http://informahealthcare.com/loi/jme>
- Value in health <http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/%28ISSN%291524-4733>
- Cost Effectiveness and Resource Allocation <http://www.resource-allocation.com/home>
- Pharmacoecon & outcomes news <http://adisonline.com/pecnews/pages/default.aspx>
- American J Health System Phar <http://www.ajhp.org/>
- Clinical Drugs Investigation <http://adisonline.com/druginvestigation/pages/default.aspx>
- Health Affairs <http://www.healthaffairs.org/index.php>

SERIES

- Lancet <http://www.thelancet.com/> en buscar poner -pharmaceutical industry- sin comillas BMJ Economics notes <http://www.bmj.com/> en Search preguntar por "Economics notes"
- Series de Hayward Medical <http://www.whatisseries.co.uk/whatis/>
- Series de Journal of Clinical Pharmacy & Therapeutics <http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/%28ISSN%291365-2710> >> en Search in this Journal "Use of pharmacoeconomics in prescribing research"
- Econpapers <http://econpapers.repec.org/scripts/search.asp?pg=-1> Este sitio es parte de RePEc más de 910,000 items de interes online: <http://repec.org>

BOLETINES Y NEWSLETTER

- Health Policy Newsletter <http://jdc.jefferson.edu/hpn/>
- IHE Newsletter, <http://www.ihe.se/english/newsletter.htm>
- ISPOR Connections, <http://www.ispor.org/news/ISConnections.aspx>
- LDI Issue Brief <http://ldi.upenn.edu/policy/issue-briefs>
- Pharmacoeconomics & Outcomes News, (suscr) <http://www.ingentaconnect.com/content/adis/peon>

ASOCIACIONES DE FARMACOECONOMÍA Y ECONOMÍA DE LA SALUD

- Asoc Economía Salud (española) <http://www.aes.es/index.php>
- Associazione italiana di economia sanitaria <http://www.aiesweb.it/>
- Associação portuguesa de economia de saude <http://www.apes.pt/>
- Australian Health Economics Society, <http://www.ahes.org.au/>
- Canadian Assoc Health Serv & Pol Research <http://www.cahspr.ca/>
- Europ Healthcare Manag Assoc EHMA <http://www.ehma.org/>
- Intern Health Econ Assoc <http://www.healthconomics.org/>
- Int Soc Pharmacoecon & Outcomes Res <http://www.ispor.org/>
- Société Française d'Economie de la Santé <http://www.sfes.info/>
- Society Medical Decision Making <http://www.smdm.org/>

CAPÍTULO 3. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, REVISIÓN

RESUMEN

Cuando los sistemas de Seguridad Social empezaron a implantarse en Europa e incluyeron la mayor parte de los medicamentos éticos, se necesitaron datos para saber los medicamentos prescritos que debían ser reembolsados. El objetivo inicial era crear un control de costes pero pronto se empezó a estudiar si los medicamentos se usaban adecuadamente.

En 1981 la OMS recomendó la metodología Clasificación Química Terapéutica Anatómica/Dosis Diaria Definida, para estudios internacionales de utilización de medicamentos. En 1982 se creó en Oslo el Centro colaborador de OMS para metodología de estadísticas sobre medicamentos para coordinar el uso de la metodología y hacer esta más ampliamente usada.

En 1996 se publica un acuerdo entre la OMS y el Gobierno de Noruega con relación a la Clasificación ATC y la DDD para productos farmacéuticos. Este acuerdo indica que la OMS será responsable de coordinar los aspectos internacionales del procedimiento, así como de la distribución final de las conclusiones. Indica que el propósito de los estudios de utilización de Medicamentos es cuantificar el uso actual y estimar las demandas futuras. Los estudios pueden ser Cuantitativos y Cualitativos.

Para realizar estos estudios se necesita un sistema de clasificación de los medicamentos. La Clasificación Anatómica, tiene como objetivo satisfacer las necesidades de marketing de las compañías farmacéuticas. La Clasificación Anatómica Terapéutica Química llega hasta asignar un código al principio activo.

Para realizar comparaciones en el consumo de medicamentos se utilizaron unas unidades de medida. La Dosis Diaria Definida es una unidad técnica de medida y de comparación. También se desarrollaron otras como la Dosis Diaria Prescrita y la Cantidad Media Diaria. Estas unidades se relacionaron con el número de habitantes que las utilizaban y con el tiempo y según el ámbito donde se utilizaron dieron lugar a la Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes día para estudios en el ámbito ambulatorio, la Dosis Diaria Definida por 100 estancias día para estudios en el hospital y la Dosis Diaria Definida por 100 consumidores día para estudios en farmacias ambulatorias.

La Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes día se ha usado como unidad natural para medir la efectividad de una intervención y se está utilizando el número de Dosis Diaria Definida por población ponderada como indicador de resultado de intervenciones y la utilización de medicamentos 90%.

INTRODUCCIÓN^{1,2}

En la primera década de este siglo se publicó uno de los primeros estudios sobre el consumo de medicamentos³ en que se analizaron los factores que influían sobre este consumo en los países nórdicos. En 1919 se publicó un análisis del consumo de medicamentos en los hospitales de París durante el periodo 1896-1916⁴.

En 1927 se publicó un análisis estadístico detallado de los hábitos de prescripción de los médicos en un país nórdico⁵. Estaba motivado por la sospecha de que un número de médicos prescribían alcohol en gran cantidad como medicamento. El movimiento antialcohólico era muy activo en estos momentos y querían que se promulgara una legislación para poner fin a este tipo de prácticas. Los resultados del estudio indicaron que un pequeño número de médicos era responsable de la mayor parte del alcohol prescrito en el país. Estos hallazgos permitieron un cambio en la ley, permitiendo suprimir la licencia de estos médicos para prescribir alcohol y narcóticos aunque pudieron continuar practicando como médicos.

El cambio que se produjo desde los años 1920 a los 1950 en que los medicamentos fueron pasando de ser elaborados en las farmacias a ser fabricados en los laboratorios farmacéuticos, promovió una serie de estudios estadísticos de cómo se iba produciendo este cambio.

Los artículos de Lenz y McBride⁶⁻⁹ en 1961 y 1962, dieron la alarma sobre la tragedia de la talidomida. Entre los pioneros en los estudios de utilización cabe destacar a Speiers¹⁰ que en 1962 estudió en Escocia si las madres de niños con malformaciones congénitas habían tomado talidomida, a pesar de que declaraban que no la habían tomado y los médicos correspondientes que no la habían prescrito, él demostró después de revisar muchos miles de recetas que se habían hecho estas prescripciones para la mayoría de las madres implicadas.

En Irlanda del Norte, en otro estudio¹¹ sobre las prescripciones de cloranfenicol, se encontró una utilización excesiva del mismo, siendo responsable mayoritario de las mismas un grupo muy reducido de médicos grandes prescriptores, la mayor parte era de jarabe de cloranfenicol para el tratamiento de la tosferina. Repetido el estudio dos años después los hallazgos eran similares, todo ello a pesar de que los informes de anemia aplásica producida por cloranfenicol habían tenido una amplia difusión y se sabía que el uso de este medicamento no era aconsejable. Cuando se publicó este trabajo en 1966 dio lugar, en gran parte, a que la Comisión sobre la Seguridad de los Medicamentos publicara una nota de advertencia a los médicos sobre los riesgos de anemia aplásica asociada al uso del cloranfenicol.

Cuando los sistemas de Seguridad Social empezaron a implantarse en Europa e incluyeron la mayor parte de los medicamentos éticos, se necesitaron otros tipos de datos para saber la cantidad de medicamentos prescritos que debían ser reembolsados. En Gran Bretaña poco después de que el Sistema Nacional de Salud fuera establecido en 1946 se empezaron los estudios para identificar los factores que explicaran las diferencias en las pautas de prescripción entre diferentes regiones. El objetivo era no sólo crear un control de costes sino asegurar que los medicamentos se usaban adecuadamente¹².

En 1966 en Irlanda del Norte se estableció un sistema mecanizado para pagar a los farmacéuticos por los medicamentos dispensados y esto permitió seguir los estudios sobre el cloranfenicol y se realizaron otros sobre hipnóticos, antidiabéticos orales y otros subgrupos terapéuticos.

EVOLUCIÓN DE LOS ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Se dio por primera vez consideración a los estudios de utilización de medicamentos en 1964 durante un simposio sobre toxicología de los medicamentos, organizado por la OMS en Moscú, provocado por el desastre de la talidomida. Este simposio originó el primer estudio sobre utilización de medicamentos de carácter internacional, realizado por Engel y Siderius¹³ quienes visitaron seis países europeos en 1966-67 bajo el patrocinio de la OMS. Sus resultados llevaron a la OMS a patrocinar un Simposium sobre Consumo de Medicamentos en Oslo en 1969, en el que se formó el WHO Drug Consumption Group más tarde llamado Drug Utilization Research Group (DURG) en el que participaron científicos de varios países¹⁴.

El Nordic Council on Medicines se creó en diciembre de 1974, teniendo como objetivos trabajar para la armonización legislativa y administrativa en materia de medicamentos en los países nórdicos, coordinar las estadísticas sobre medicamentos, hacer más eficaz el sistema internórdico de comunicación de reacciones adversas, aumentar la cooperación en información de medicamentos y en la farmacopea. También actúa como organismo asesor de las autoridades sanitarias de los países nórdicos.

En 1975 publicó la Norsk Medicinal Depot una lista de las dosis diarias definidas de medicamentos registrados en Noruega y clasificados de acuerdo con la clasificación de la EPhMRA (European Pharmaceutical Market Research Association), éste fue un gran punto de referencia para los estudios de utilización¹⁵.

En 1979 la Oficina Regional para Europa de la OMS publicó las líneas maestras para llevar a cabo este tipo de estudios bajo el nombre de Studies in Drug Utilization y que contiene contribuciones de los miembros del DURG, tratando los conceptos de utilización de medicamentos, metodología para la realización de estos estudios, descripción de las fuentes de información para los estudios de los distintos países y las aplicaciones en la realización de los mismos, estudios de carácter internacional sobre antidiabéticos y psicótropos y un último capítulo sobre las perspectivas de futuro. Fue un libro básico de consulta para los que deseaban empezar a realizar estos estudios¹⁶.

En 1981 la OMS recomendó la metodología ATC/DDD (Clasificación Química Terapéutica Anatómica/Dosis Diaria Definida) para estudios internacionales de utilización de medicamentos. En 1982 se creó en Oslo el Centro colaborador de la OMS¹⁷ para metodología de estadísticas sobre medicamentos como responsable para coordinar el uso de la metodología y hacer esta más ampliamente usada. El Centro está situado en Oslo en el Norwegian Institute of Public Health, y es financiado por el Gobierno Noruego.

Desde 1975 Apoteksbolaget (Corporación Nacional de Farmacias Suecas) proporciona estadísticas sobre las ventas de medicamentos en el país como un total, en condados individuales y a petición en farmacias específicas o grupos de farmacias. Las ventas se registraban en valores, número de envases vendidos y número de DHD¹⁸.

La primera edición de Nordic Statistics on Medicines^{19,20}, tomo I y II, fue publicada en 1979. El tomo I contenía información sobre medicamentos en general junto con las estadísticas de ventas de medicamentos de los años 1975-77 cubriendo aproximadamente el 20% de los medicamentos disponibles en el mercado. El tomo II contenía el Índice Nórdico de Medicamentos, la clasificación de medicamentos de acuerdo con el sistema ATC, y las Dosis Diarias Definidas que se han usado en el libro para comparación

estadística. Se publican sucesivas ediciones²¹⁻²⁴, poniendo al día las anteriores y completándolas, la sexta edición comprende los años 1990-1992, y la 7.ª edición cubre el periodo 1993-1995.

En 1986 y 1989 se publican por el Centro Colaborador de la OMS una Bibliografía sobre los trabajos de utilización publicados^{25,26}.

La publicación anual, *Health Statistics in the Nordic Countries*⁷⁶ (última edición la de 2008, correspondiente a datos de 2006), también comprende estadísticas de ventas en los países nórdicos para algunos grupos de medicamentos. Una publicación especial comprendiendo el consumo de medicamentos, *Medicines Consumption in the Nordic Countries 1999-2003*, fue publicada en 2004⁷⁷. Este informe es una continuación a la sección sobre este tema de *Health Statistics in the Nordic Countries* de 1999.

En 1990 se publica la tercera versión de las normas para la clasificación ATC como una colaboración del Centro de colaboración de la OMS y el Nordic Council sobre Medicamentos¹⁷. Así como un índice de la clasificación ATC que incluye todos los medicamentos a los que se ha dado un código ATC y las correspondientes DDD, no incluye las DDD de las especialidades farmacéuticas que contienen asociaciones. También un índice con los principios activos ordenados alfabéticamente con su código ATC de 5.º nivel.

En 1991-93 el WHO Collaborating Centre publica el ATC Classification Index que incluye las DDD para medicamentos no asociados²⁷, con puestas al día en los años 1994-2011.

En mayo de 1996 se publica un acuerdo entre la OMS y el Gobierno de Noruega con relación a la Clasificación ATC y la DDD para productos farmacéuticos. Este acuerdo indica que en vista del uso internacional en expansión de estas metodologías y el interés creciente en investigación sobre utilización de medicamentos, se decidió que la División de Gestión de Medicamentos y Políticas de la OMS, en Ginebra, estaría mejor situada para coordinar las actividades internacionales relacionadas con el desarrollo y mantenimiento de estas metodologías. Se nombró un grupo de trabajo de expertos internacionales para valorar las propuestas a la clasificación ATC y DDD para sustancias farmacéuticas. Aunque el grueso del trabajo relativo a valoración continuará llevándose a cabo en el Centro colaborador de Oslo, la OMS será responsable de coordinar los aspectos internacionales del procedimiento, así como de la distribución final de las conclusiones²⁸.

Se publican datos posteriores sobre consumo en países nórdicos^{79,80} En 2008 se publica por el Norwegian Institute of Public Health “Drug Consumption in Norway 2003-2007”⁸¹.

Finlandia publica también independientemente sus estadísticas sobre utilización de medicamentos^{29,30}, siendo la última las correspondientes a Drug Consumption in 2004-2007. En 2005 Alemania publicó sus estadísticas sobre utilización de medicamentos³¹. En 2008 Australia publicó su 12.ª edición de Australian Statistics on Medicines, correspondiente a 2006³².

La Food and Drug Administration de EE.UU. también emitió unos informes anuales sobre Drug Utilization in the U.S., de los que se han analizado del 5.º al 9.º, correspondientes a los años 1983-87³³⁻³⁶. Proporciona datos sobre exposición a medicamentos desde 1971, prescripciones según grupos y subgrupos terapéuticos,

productos y gastos en hospitales. También presenta información sobre genéricos en programas Medicaid^{83,84}.

En 1993 se publicó un libro sobre estudios de utilización de medicamentos, métodos y usos³⁷, que comprende una amplia revisión sobre el tema. En la revista *Scrip* publicada por PJB Publications Ltd., se pueden encontrar, a veces, datos de utilización principalmente en países europeos, aunque en los últimos años casi no aparecen.

En España se han publicado estudios de utilización de medicamentos ligados a varias fuentes de información: la revista *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, editada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (anteriormente de la Seguridad Social, editada por el FIS), que en su sección Notas sobre Medicamentos o sección 3.^a en su versión actual, venía publicando hasta el año 1992, trabajos sobre este tema; el *Boletín de Indicadores de la Prestación Farmacéutica*, editado por INSALUD, que incluía anteriormente trabajos sobre estos estudios de forma periódica; los libros de actas de los Congresos Nacionales de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH y anteriormente AEFH); la revista *Farmacia Hospitalaria* (anteriormente *Revista de la AEFH*), estas dos últimas fuentes más específicamente sobre utilización en hospitales; por último las revistas *Atención Farmacéutica* (anteriormente *Farmacia Clínica*), *Revista de la OFIL* (anteriormente *Pharmaklinik*), *Atención Primaria* y otras en menor medida.

“Principios de epidemiología del medicamento”³⁸ se publicó en 1983, en 1984 se publica una revisión de la metodología de estos estudios³⁹ que es perfeccionada en posteriores publicaciones⁴⁰⁻⁴². En 1989 se edita un libro “Estudios de utilización de Medicamentos”, que recogía los trabajos (34 trabajos) sobre estos temas realizados en el ámbito de la Seguridad Social hasta fines de 1987⁴³, con un capítulo inicial sobre Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica⁴¹, en que se revisan los estudios de este tipo, su necesidad, antecedentes, evolución y su estado actual. En 1991 se publicó el volumen II⁴⁴ con el mismo título, que reúne otros 34 trabajos publicados en el periodo 1988-90. En 1992 se publica las ponencias de la I Reunión DURG España⁴⁵. En 1994 se publicó el libro “El consumo de medicamentos en España”, que también contiene una revisión de los estudios de utilización⁴⁶. En 1995 el libro “Farmacoepidemiología” contiene dos capítulos sobre estudios de utilización⁴⁷.

En mayo de 1996 se aprueba EURO-DURG que continuará las actividades informales del DURG de la OMS constituido por consultores de la OMS sobre estos temas, curiosamente se registra en España como consecuencia de una reunión que tiene lugar en Santiago de Compostela en abril de ese año. Ese mismo año tiene lugar el 1.º meeting de Euro-Durg en Hungría, y el último tuvo lugar en Brighton (UK), 19-22 august 2010. Editan un Boletín, *EURO DURG bulletin*, de periodicidad no definida, últimamente de forma anual, el último es el n° 20 de enero de 2010. El euro DURG tiene como misión la promoción de la investigación de utilización de medicamentos para mejorar el uso de medicamentos, proporcionando un foro internacional para la comunicación y la cooperación entre personas interesadas en la investigación de utilización de medicamentos (<http://www.pharmacoepi.org/eurodurg/>).

MARCO TEÓRICO

Existen múltiples interrogantes que se pueden formular acerca de un medicamento cuando éste es comercializado, por ejemplo, se puede preguntar, si su eficacia será la misma que evidenció cuando fue estudiado bajo las rigurosas condiciones en las que se realizaron los ensayos clínicos que autorizaron su comercialización. También se puede preguntar:

- ¿Cómo modificará la morbilidad y la mortalidad de la enfermedad tratada?
- ¿Cuáles serán sus efectos beneficiosos y adversos, después de tratamientos prolongados?
- ¿Y los efectos adversos de baja frecuencia?
- Realmente son muchos los aspectos que quedan aún por conocer acerca de un medicamento cuando es recién introducido en el mercado farmacéutico. Todas estas consideraciones justifican la necesidad de disponer de métodos científicos que permitan dar respuesta a todas esas cuestiones.
- En estos diseños hay dos puntos de vista fundamentales que deben ser considerados:
 - Usar datos epidemiológicos para obtener información acerca de los efectos farmacológicos de los medicamentos.
 - Generar información sobre la utilización de los fármacos, haciendo énfasis en los patrones nacionales de uso y sobre el cumplimiento de los pacientes, y estos son aspectos que tienen que ver, fundamentalmente, con el comportamiento humano.

La OMS define como estudios de utilización de medicamentos (EUM) “los estudios sobre el marketing, distribución, prescripción, dispensación y uso de los medicamentos en la sociedad, y sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas”. También se puede definir los EUM como los estudios realizados para determinar y explicar el volumen de medicamentos consumidos por una población sobre la base de una serie de factores de tipo económico-social.

Los gastos en medicamentos preocupan cada vez más a las administraciones públicas que ven por una parte aumentar de forma considerable esta rúbrica y por otra que la radiografía farmacoterapéutica del consumo no se correlaciona necesariamente con la morbilidad del país. Los estudios de utilización de medicamentos van a ayudar a conocer más profundamente este ámbito y las tendencias en el país, haciendo comparaciones con otros países del entorno que presenten una situación económica y sanitaria análoga o más avanzada.

Los objetivos de un estudio de utilización de medicamentos son cuantificar el estado actual, el perfil de uso con relación al tiempo y las tendencias de uso de los medicamentos. Tales datos pueden usarse con los siguientes propósitos:

- Determinar la sobre/sub/mala utilización de medicamentos o grupos terapéuticos.
- Medir el efecto de acciones reguladoras o de información tomadas por la Administración.
- Evaluar los patrones de prescripción que pueden servir como indicadores del funcionamiento del sistema sanitario.

- Cuando no existen estadísticas de morbilidad fiables obtener indicadores crudos de morbilidad, presumida a partir del consumo de medicamentos específicos.
- Ayuda a la metodología farmacoeconómica al poder utilizarse las medidas de utilización como medidas de efectividad.
- En farmacovigilancia para calcular la frecuencia de reacciones adversas, a partir de las RAM comunicadas de un medicamento y su relación a la población que está tomando el mismo, se puede calcular esta a partir de la utilización del medicamento causante.

Inicialmente se deben considerar un conjunto de factores que condicionan el uso óptimo de los medicamentos:

- la disponibilidad de medicamentos (la oferta en el mercado)
- el seguimiento de la utilización de los medicamentos
- disponer de estándares adecuados para la prescripción
- establecer programas de educación para el equipo de salud y para pacientes y familiares

La oferta de medicamentos está condicionada directamente por la actividad de registro. La presencia en el mercado de fármacos necesarios para dar solución a los problemas de salud más frecuentes de un entorno sanitario concreto, de calidad comprobada, eficacia demostrada, seguridad aceptable, que sean los más convenientes y con un costo razonable para el paciente y para el sistema sanitario es un paso esencial para promover el uso racional.

El seguimiento de la utilización puede realizarse a través de diferentes intervenciones que son clasificadas como reguladoras o educativas.

- Entre las “intervenciones reguladoras” se encuentran la restricción del uso de ciertos medicamentos a médicos y ámbitos especializados; la duración limitada de la prescripción; la justificación de la prescripción; la reducción de productos equivalentes en el mercado, entre otros.
- Las intervenciones educativas, comprenden la identificación de patrones de uso de medicamentos en grupos específicos de prescriptores; guías de la práctica clínica para el manejo de problemas comunes; guías farmacoterapéuticas para los diferentes niveles de atención; edición y distribución de boletines de medicamentos.

El establecimiento de estándares apropiados para el tratamiento de condiciones clínicas requiere de un ejercicio colectivo donde se logre la participación de diferentes especialistas del sector sanitario. Se debe disponer de información objetiva, no sesgada para poder concluir que una determinada estrategia terapéutica es la más adecuada por lo que los profesionales deberán ser orientados sobre la búsqueda y clasificación de las fuentes de información que tengan a su alcance.

La necesidad de disponer de programas de educación continuada para todos los profesionales sanitarios, así como para pacientes y sus familiares es una condición de primer orden si se desea alcanzar un uso óptimo de las tecnologías sanitarias.

Una forma simplista de enfocar el problema es considerar por una parte los medicamentos clasificados por grupos y por otro las enfermedades también clasificadas por grupos. La correlación de ambos subconjuntos parecería una forma adecuada de

enfocar el problema. Pero hay que considerar varias dificultades. La primera es la falta de correspondencia total entre grupos de ambos subconjuntos, un grupo de medicamentos puede ser utilizado para más de un grupo de enfermedades, y por otra parte un grupo de enfermedades puede tratarse con más de un grupo de medicamentos. Esta falta de correspondencia complica las comparaciones de morbilidad y utilización de medicamentos. La segunda dificultad se basa en que muchas veces no existen registros sobre los pacientes/usuarios que han originado la prescripción, edad, sexo, grupos sociales, diagnósticos o presunción de diagnóstico. También las estadísticas sobre morbilidad y mortalidad son, a veces, insuficientes. Además falta información sobre la relación entre medicamentos prescritos y medicamentos realmente consumidos.

Si no se tienen en cuenta los aspectos anteriores y se considera que aunque no objetivada, existiera una correlación clara entre un subgrupo de medicamentos y una enfermedad determinada para la que son estrictamente específicos, no se deberían encontrar diferencias significativas en las cifras de utilización entre zonas de un mismo país con características similares en cuanto a morbilidad, renta per capita, nivel cultural, pirámide de edades, factores ecológicos, etc., y sin embargo se encuentran, lo que indica que son más los factores que van a influir sobre la utilización de medicamentos.

La utilización de medicamentos en un país es consecuencia de una interacción multifactorial. Se podría llegar a identificar estos factores, lo que resultaría mucho más difícil sería encontrar en qué porcentaje es responsable cada uno de estos factores de la variabilidad de la utilización de medicamentos.

Entre estos factores podemos señalar los derivados de la población, de la ecología y los relacionados con los servicios sanitarios que se prestan a dicha población. Son importantes, dentro de la población, su estructura demográfica, el nivel de renta de la misma, la distribución de trabajo dentro de los diversos sectores productivos del país, así como su estado de salud/enfermedad, factores higiénicos, riesgos para la salud, nutrición, cultura, percepciones ante la enfermedad. Los factores derivados del ecosistema en que se encuentra asentada la comunidad, son los derivados de su geografía, clima y degradación del medio ambiente. Los servicios sanitarios que están establecidos en el área ambulatoria, con el énfasis dado a los aspectos preventivos, curativos y sus medios de diagnóstico y seguimiento; número de prescriptores, las redes sociales de los prescriptores y su influencia, las actitudes de los prescriptores con relación a la condición patológica; formación, experiencia y puesta al día de los agentes sanitarios que actúan en el mismo; información, publicidad y literatura biomédica a la que tienen acceso; accesibilidad de la población a dichos recursos sanitarios y disponibilidad económica para adquirir los medicamentos (si ha lugar), son factores que influyen en la utilización de los mismos. Por último el grado de satisfacción y educación sanitaria de la población determinará el grado de cumplimiento de las pautas terapéuticas determinadas por el médico.

Los medicamentos podrían considerarse como marcadores para el estudio del funcionamiento del sistema sanitario, ya que no sólo pueden servir de indicadores de la prevalencia de algunas enfermedades sino que también reflejan como los hombres experimentan la salud y se enfrentan con el sufrimiento. La prescripción de medicamentos es uno de los indicadores más objetivables de los patrones de práctica médica, y en su vertiente de cumplimiento por el usuario de la prescripción es un indicador del grado de interacción usuario-médico, de la credibilidad para el usuario

de la efectividad del tratamiento y del nivel de educación sanitaria del mismo. De ahí que en los estudios de utilización se esté midiendo a través de un resultado de la interacción usuario-médico, la eficiencia del sistema sanitario^{48,49}. Cada grupo de medicamentos parece estar influenciado por una serie diferente de factores, y la influencia de un factor específico puede variar dependiendo del grupo de que se trate.

Los países industrializados tienen un consumo más alto de medicamentos expresado en valores per capita que los países en desarrollo. También los primeros tienen las más altas rentas per capita, por ello es difícil separar la influencia correspondiente a industrialización y renta, aunque una relación positiva entre el grado de industrialización y el consumo se ha apuntado en muchos estudios.

Habitualmente se analiza el consumo de medicamentos a través del *tiempo*, poniendo en ordenadas el consumo, en abscisas los años y se señala en abscisas todo tipo de normativa o información o acontecimiento que se piense puede haber afectado al consumo. El consumo va a variar en el tiempo dentro del mismo país y entre países. Hay también una variación estacional que ha quedado ya probada⁵⁰ también en España.

Los factores culturales van a influir de forma determinante. Así Francia e Italia se han puesto como ejemplos de países que se caracterizan porque tienen un alto número de prescripciones per capita por año⁵¹, un alto consumo per capita⁵² y un alto porcentaje de las rentas de la población gastadas en medicamentos⁵³.

La parte del costo pagado por el usuario (aportación) en los sistemas cubiertos por la Seguridad Social va a influir mucho sobre los medicamentos realmente adquiridos por el usuario y no tanto sobre el número de prescripciones.

El efecto del marketing tiene una influencia decisiva sobre los patrones de prescripción. Pequeñas cantidades de información comercial pueden ser ineficaces ya que los mensajes no serán reconocidos por la audiencia a la que se dirige, sin embargo cantidades importantes, ya establecidas y muy estudiadas, dan lugar a un nivel correcto de conocimiento en la población diana. Cantidades mayores dan lugar a un punto de saturación en el que los usuarios potenciales están ya usando el medicamento⁵⁴.

Dentro de los factores que influyen en el consumo de medicamentos desde un plano individual se pueden considerar los grandes consumidores, la sensación de enfermedad, la edad de los individuos, el sexo, el estado civil y otros factores. Si analizamos una población se puede observar que hay un número reducido de individuos que son grandes consumidores de medicamentos mientras que el resto son responsables sólo de una pequeña proporción del consumo⁵⁵.

La sensación de estar enfermos es un factor que influye en un mayor consumo de medicamentos, aunque los que se sienten bien toman otro tipo de medicamentos⁵⁶. La edad de los pacientes influye en el número de medicamentos consumidos, parece ser un factor que se detecta en todos los países⁵⁶. Aunque depende del tipo de medicamentos, en general las mujeres consumen más medicamentos que los hombres⁵⁷. También las personas casadas parece que consumen más medicamentos que los solteros y en una posición intermedia se encontrarían los divorciados. Las personas nerviosas consumen más medicamentos que las que no lo son. El sitio donde se vive influye y en general consumen más medicamentos los que viven en ciudades que en zonas rurales, y de los que viven en ciudades consumen más los que

viven en zonas ruidosas que el resto. Ha habido varios estudios que relacionan el consumo con factores educativos y culturales.

Considerando estos últimos aspectos también se podría considerar a los EUM dentro de la Farmacoepidemiología definida por Porta y Hartzema⁵⁸ como “la aplicación del conocimiento epidemiológico, métodos y razonamiento al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y usos de medicamentos en poblaciones humanas”. Ya que los métodos farmacoepidemiológicos pueden usarse para formular preguntas científicas sobre los tres niveles del impacto de uso de los medicamentos (fisiológico, psicológico y socioeconómico), pueden añadirse a los métodos existentes de determinación de la eficacia y seguridad de los medicamentos.

La necesidad de los estudios de utilización de medicamentos sigue vigente por varias causas, una intrínseca, la no coincidencia entre intereses públicos y privados en el tema medicamentos, otras extrínsecas, como el funcionamiento insatisfactorio del sistema sanitario, la insuficiente formación de los profesionales sanitarios en materia de medicamentos y la debilidad exigitiva de las asociaciones de consumidores. Estas causas conducen a una oferta de medicamentos que en muchos casos quizá sea excesiva e inadecuada y a un consumo muchas veces inapropiado.

TIPOS DE ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN

Los estudios pueden ser: cuantitativos y cualitativos.

Cuantitativos, describen qué medicamentos se consumen y en qué cantidades, detectan los problemas y cuantifican los mismos. En general se trata de estudios que establecen el Estado actual; perfil con el tiempo, y tendencias. Se puede realizar a nivel estatal; autonómico; provincial; local. Se obtienen consumos desagregados en el espacio y en el tiempo

- Una sola vez
- No intervención
- Mínima retroalimentación
- No seguimiento

Cualitativos, valoran la racionalidad de utilización al ligar datos de prescripción a razones por las que se realizan. Implican criterios explícitos predeterminados sobre: calidad, necesidad y racionalidad. Pueden estar relacionados con:

- Indicaciones de uso,

*prescripción-indicación: describen las indicaciones en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.

*indicación-prescripción: describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.

- Esquema terapéutico.

Describen las características de la utilización práctica de los medicamentos dosis diarias máximas, duración de la terapia.

- Factores que condicionan los hábitos de prescripción o la dispensación,

Relacionan las características de los prescriptores, dispensadores, pacientes, o de otros elementos con los hábitos de prescripción o dispensación.

- Resultados de intervenciones, describen las posibles modificaciones que se producen en la utilización de los medicamentos como consecuencia de un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos.

Son los estudios de utilización de medicamentos los encargados de seguir la vida de los fármacos en la comunidad una vez que han sido comercializados, que se complementan con los estudios de farmacovigilancia, que se encargan de describir los efectos indeseables que aparecen también con su uso.

SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Pronto se vio la necesidad de adoptar o tener establecido un sistema de clasificación de los medicamentos, que han tenido en cuenta distintos criterios para la clasificación de los mismos, de tipo químico, farmacológico, terapéutico, o mezcla de distintos criterios que es lo que ocurre con casi todas ellas. Podemos decir que se necesita una clasificación que sea ampliamente aceptada, no sólo en el país sino en otros países del área de influencia y que tenga una puesta al día permanente.

Clasificación anatómica

Las revisiones de las ventas farmacéuticas fueron introducidas en los años 50. La mayoría de las intervenciones estaban basadas en sistemas de clasificación similares, aunque variaban. El desarrollo de la Clasificación anatómica comenzó en 1968 y fue introducido formalmente en 1974 por EPhMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) (<http://www.ephmra.org/>) y la PBIRG (Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group).

<http://www.ephmra.org/> > Classification (pestaña) > Anatomical Classification > Whoweare.Whatwedo.2011>http://www.ephmra.org/PDF/EphMRA_WhoWeAre_2011_Web.pdf

Fue desarrollado por los investigadores de mercado de muchas compañías farmacéuticas internacionales establecidas en Europa. *Tiene un objetivo primario, satisfacer las necesidades de marketing de las compañías farmacéuticas, permite al investigador de mercado analizar los mercados terapéuticos y comparar productos similares.* Es un método subjetivo de agrupar ciertos productos farmacéuticos y no representa a ningún mercado en particular. “Producto” se define como un envase o unidad que puede ser dispensado, prescrito, etc. Los productos son clasificados según su indicación terapéutica principal.

Los países que no están en la clasificación anatómica como los EE.UU. y Canadá, sus datos están disponibles en la Clasificación Anatómica vía la base de datos electrónica del IMS, MIDAS. Los productos que contengan una sustancia activa, se definen como sencillos. Los productos que contienen dos o más componentes que pertenecen a la misma clase terapéutica también son definidos como sencillos. Por ejemplo, si hay dos corticoides en un producto de la misma clase, será considerado como sencillo.

Los productos que contienen dos o más sustancias activas de diferentes clases se consideran como productos de combinación.

<http://www.ephmra.org/> > Classification (pestaña) > Anatomical Classification > ATC Guidelines – 2010 > <http://www.ephmra.org/PDF/ATC%20Guidelines%202010.pdf>.

- Hay ciertos códigos utilizados junto a una entrada de una clase en las Directrices para indicar el estado y la fecha de cambio de esa clase. Desde enero 2008, se ha introducido una modificación en el estado R. Letra R mayúscula se utiliza para una revisión importante de una clase, por ejemplo, división de un tercer nivel en cuarto nivel. Letra r minúscula se utiliza para una revisión menor por ejemplo, la aclaración de una explicación. Antes de enero 2008 sólo se ha utilizado la R mayúscula para una revisión y no había distinción entre revisiones menores o mayores.
 - I = Introducción: I2006 indica que una clase fue introducida desde el principio de 2006.
 - R = Revisión (importante): R2008 indica que una clase fue revisada de una forma importante desde el principio de 2008.
 - R2006 Indica que una clase fue revisada en contenido o significado desde el principio de 2006; esta puede ser un cambio importante o menor.
 - r = revisión (menor): r2008 indica que una clase fue revisada de una forma menor desde el principio de 2008.
 - D = Delección: D2006 indica que una clase fue eliminada desde el principio de 2006.
- La letra X y el número 9 son usualmente usados para la clase “Otros” .
 - A4A9 Otros antieméticos y antinauseantes.
 - A7X Todos los OTROS ANTIDIARREICOS.
- La secuencia de los códigos en general no implica ninguna prioridad o significado.
- En algunos casos, se crea una norma para un área particular donde el orden de las clases es importante; sin embargo, cualquier código puede ser utilizado para cualquier descripción.
- Puede haber alteraciones en la secuencia entre los códigos, por ejemplo, A10H puede ser seguido por A10K, es decir, no hay A10J. Esto puede ser debido a que se deja sitio para las clases que pueden entrar en funcionamiento más tarde, pero no en el momento.
- Las letras I y O se evitan debido a la confusión con los números 1 y 0.
- Si un código es eliminado no se usa de nuevo en 3 años, esto es para evitar confusiones en la descripción de las clases por el código y para asegurar que no hay datos mezclados en los conjuntos de datos creada en el momento de la transición a la nueva estructura de códigos. Esta discontinuidad de códigos puede provocar lagunas que aparecen en una secuencia de códigos, no hay ninguna significación para esto en la clasificación actual.
- Los códigos no deben ser diferentes a los códigos de la OMS en el 3.º nivel; en algunos casos puede suceder por razones históricas antes de que se iniciara la armonización.
- Los códigos válidos de la EphMRA son desde A hasta V7.

El código de la clasificación actual no tiene ningún significado excepto en el primer nivel (p.ej. A). En el Sistema de Clasificación Anatómica, los productos se

dividen en diferentes grupos de acuerdo al lugar anatómico de acción, sus indicaciones, uso terapéutico, composición, mecanismo de acción, etc.

Los productos son clasificados en cuatro diferentes niveles. Hay grupos principales (1.º nivel), y después 2.º, 3.º, y 4.º niveles. En el 1.º nivel existe una división en 16 grupos:

- A aparato digestivo y metabolismo.
- B sangre y órganos hematopoyéticos.
- C aparato cardiovascular.
- D dermatológicos.
- G productos genitourinarios.
- H hormonas sistémicas (excluyendo hormonas sexuales).
- J antiinfecciosos vía general-sistémicos.
- K soluciones hospitalarias.
- L antineoplásicos y agentes inmunológicos.
- M aparato locomotor.
- N sistema nervioso central.
- P antiparasitarios.
- R aparato respiratorio.
- S órgano de los sentidos.
- T agentes de diagnóstico.
- V varios.

El 2.º, 3.º, y 4.º niveles se usan para identificar subgrupos farmacológicos si se considera más apropiado que un subgrupo terapéutico. El siguiente esquema ilustra la clasificación completa de un producto:

El primer nivel clasifica los productos de acuerdo al lugar anatómico de acción,

C Sistema Cardiovascular (1.º nivel, grupo anatómico principal).

El segundo nivel se usa para reagrupar varias clases juntas con el fin de clasificar de acuerdo con:

1. indicación (p. ej., B01 antitrombóticos).
2. grupo terapéutico de sustancias (p. ej., J01 antibióticos).
3. sistema anatómico (p. ej., S01 oftalmológicos).

C10 Preparaciones hipolipidémicas/antiateroma (2.º nivel, grupo terapéutico principal).

El tercer nivel describe un grupo específico de productos dentro del segundo nivel. Esta especificación puede ser una estructura química (J1D cefalosporinas) o una indicación (N2C antimigrañosos) o una forma de acción (A3F gastroprocinéticos).

C10A Preparaciones para reducción de colesterol/triglicéridos (3.º nivel, subgrupo farmacológico / terapéutico)

El 4.º nivel da más detalles del 3.º nivel (formulación, descripción química, forma de acción, etc.) y bajo este nivel se indican los medicamentos comercializados que pertenecen al mismo

C10A1 Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (4.º nivel, subgrupo químico/farmacológico/terapéutico).

LIPITOR 10mg 90 comprimidos.

Al nivel último de clasificación le corresponde un código alfanumérico de 4 ó 5 dígitos, comprendiendo a partir de este nivel productos comercializados, por ejemplo:

C Aparato cardiovascular.

C10 Preparaciones hipolipidémicas/antiateroma.

C10A Preparaciones para reducción de colesterol/triglicéridos.

C10A1 Inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

LIPITOR 10mg 90 comprimidos

El principio básico es obtener una clasificación consistente para productos farmacéuticos de tal forma que un producto sea clasificado en la misma categoría en todos los países. Sin embargo hay ocasiones en que no sería apropiado seguir este principio. Por ejemplo, un producto en un país puede con el mismo nombre comercial y composición tener diferentes indicaciones o uso que en otro, así la clasificación asignada puede ser diferente en cada país.

También el mismo principio activo puede estar en varios productos que tienen distinta clasificación. Por ejemplo, naproxeno como producto comercializado con un nombre de marca puede clasificarse en N02B (analgésico), M01A (antirreumático), G2X9 (para condiciones ginecológicas) o S1R (uso oftalmológico). En otras palabras, estos productos tienen diferentes formulaciones y/o diferentes concentraciones con diferentes indicaciones y son productos claramente diferentes, teniendo en muchos casos diferentes nombres comerciales.

La clasificación de la EphMRA se usa en el mundo entero por IMS (Intercontinental Medical Statistics) en producir estadísticas de investigación de mercado para la industria farmacéutica.

También tiene una clasificación de formas farmacéuticas, basado en un código de tres letras. El NEW FORM CODE (NFC) fue aceptado para introducción en 1985 y un NFC Poster 2011. (<http://www.ephmra.org/pdf/NFCVersion2011Guidelines.pdf>) (<http://www.ephmra.org/pdf/NFCPoster2011.pdf>).

Esta clasificación NFC se basa en tres letras. La primera letra es independiente de las siguientes dos letras, puede ser utilizada por sí mismo, en combinación con la segunda letra y también con las letras segunda y tercera. La segunda letra, en principio, podría ser combinada con todas las primeras letras. La tercera letra sólo puede ser utilizada en combinación con la segunda letra. Un ejemplo de la clasificación con tres letras sería:

A Oral Solid Ordinary

AA Oral Solid Ordinary Tablets

AAA Oral Solid Ordinary Tablets

AAB Oral Solid Ordinary Orally Disintegrating Tablets

AAE Oral Solid Ordinary Buccal Tablets

AAF Oral Solid Ordinary Sublingual Tablets

AB Oral Solid Ordinary Coated Tablets

ABA Oral Solid Ordinary Coated Tablets

- ABB Oral Solid Ordinary Gelatin-Coated Tablets
- AC** Oral Solid Ordinary Capsules
 - ACA Oral Solid Ordinary Capsules
 - ACD Oral Solid Ordinary Enteric-Coated Capsules
 - ACE Oral Solid Ordinary Buccal Capsules

Clasificación Anatómica Terapéutica Química

El Consejo Nórdico de Medicamentos (Nordic Council on Medicines) utiliza la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) que está basada en los mismos criterios que la Clasificación Anatómica pero *llega hasta asignar un código al principio activo*.

En 1996 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó el sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) como estándar internacional para el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos, para lo que creó el Grupo Internacional de Trabajo de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos como grupo de asesoramiento y apoyo metodológico, correspondiendo al Centro Colaborador de la OMS en Oslo (Noruega) la actualización permanente anual del sistema de clasificación ATC siguiendo el criterio establecido por el Grupo de Trabajo.

La clasificación ATC se basaba originalmente en los mismos principios que la Clasificación Anatómica de la EPhMRA. La clasificación ATC modifica y amplía la de la EPhMRA por la adición de un subgrupo de principio activo (sustancia química) como quinto nivel. Actualmente hay muchas diferencias entre ambas clasificaciones, por tanto los datos preparados usando la ATC no pueden ser directamente comparados con datos preparados usando la EPhMRA.

Los medicamentos se dividen en diferentes grupos de acuerdo con el órgano o sistema sobre el que actúan y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Se clasifican en grupos con cinco niveles diferentes.

En el primer nivel, los medicamentos están divididos en 14 grupos principales (faltan los grupos K y T de la Clasificación Anatómica),

El segundo y tercer niveles corresponden a subgrupos terapéuticos/farmacológicos.

El cuarto nivel es un subgrupo terapéutico/farmacológico/químico y el quinto nivel es el principio activo. El segundo, tercero y cuarto niveles se usan a menudo para identificar subgrupos farmacológicos cuando se consideran más apropiados que subgrupos terapéuticos o químicos.

La clasificación completa de acarbosa ilustra la estructura del código:

- A** Tracto alimentario y metabolismo (primer nivel, grupo anatómico principal).
- A10** Medicamentos usados en diabetes (segundo nivel, grupo terapéutico principal).
- A10B** Medicamentos orales que bajan la glucosa sanguínea (tercer nivel, subgrupo terapéutico/farmacológico).
- A10BF** Inhibidores de la alfa glucosidasa (cuarto nivel, subgrupo químico /terapéutico/farmacológico).

A10BF01 Acarbosa (quinto nivel, subgrupo para sustancia química).

Utilizando, por ejemplo, las estatinas:

- C** Sistema Cardiovascular.
- C10** Agentes modificadores de los Lípidos.
- C10A** Agentes modificadores de los Lípidos, sencillos.
- C10AA** Inhibidores de la HMG-CoA reductasa.
- C10AA01** **simvastatina.**
- C10AA02** **lovastatin.**

A un producto se le puede asignar más de un código ATC si está disponible en dos o más concentraciones o formulaciones con diferentes usos terapéuticos. Por ejemplo el ácido acetilsalicílico (monofármaco) puede tener los siguientes códigos:

- A01AD05 Acetylsalicylic acid A01AD, Other agents for local oral treatment.
- B01AC06 Acetylsalicylic acid B01AC, Platelet aggregation inhibitors excl. heparin.
- N02BA01 Acetylsalicylic acid N02BA, Salicylic acid and derivatives.

La principal fuente en que se pueden consultar la Clasificación ATC es en el ATC Index with DDDs (Clasificación Anatómica Terapéutica y Química incluyendo las Dosis Diaria Definida) realizada por el WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology, a través de la Web http://www.whocc.no/atc_ddd_index/.

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ >> DDD >> Lists of **New ATC/DDDs and alterations.**

New ATC codes, DDDs and alterations are published twice annually. On this website you will find lists of new ATC codes, DDDs and alterations which are not included in the current electronic/printed version of the ATC/DDD index. Both temporary and final ATC codes, DDDs and alteration are included in the lists.

New ATC. http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ >>DDD>>Lists of New ATC/DDDs and alterations >>New ATC. Overview of new ATC codes decided at the two previous meeting of the WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Comments or objections to the ATC codes from the latest meeting (temporary codes) should be forwarded to the WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology within the deadline. If no objections are received, the new ATC codes will be considered final and included in the ATC/DDD Index. The year of implementation in the ATC/DDD Index is given in the list.

ATC code	ATC level name	(1)	(2)
A10BX09	dapagliflozin	01.09.2011	2012
A16AX08	teduglutide	Final	2012

(1) Deadline for objection to temporary code.

(2) Implementation in ATC/DDD index if no objection is received.

Alterations in ATC/DDDs http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ >> DDD >> Lists of New ATC/DDDs and alterations >> Alterations in ATC/DDDs >> **Change in ATC codes:**

INN/ generic name	Previous ATC	New ATC	(1)	(2)
Alitretinoin	D11AX19	D11AH04	Final	2012
Icatibant	C01EB19	B06AC02	Final	2012

- (1) Deadline for objection to temporary alteration.
- (2) Implementation in ATC/DDD index if no objection is received.

Change in ATC level names

Previous name	New ATC level name	ATC code	(1)	(2)
Antigrowth hormones	Somatostatin and analogues	H01CB0	1.09.2011	2012

- (1) Deadline for objection to temporary alteration.
- (2) Implementation in ATC/DDD index if no objection is received.

ATC Alterations from 1982-2011 http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ lado izdo>>ATC/DDD Alterations, cumulative lists>>ATC Alterations

Previous ATC code	New Substance name	ATC code	Year changed
A04AD03	Domperidone	A03FA03	1991
A04AD06	Bromopride	A03FA04	1991
A11CC07	Paricalcitol	H05BX02	2010

En los años 1970 la OMS adaptó el sistema EphMRA para sus propias necesidades. Actualmente los dos sistemas son similares pero están diseñados para reunir dos objetivos diferentes. La ATC de la OMS clasifica principios activos mientras la EphMRA clasifica productos comerciales. En 1991 la EphMRA se acercó a la OMS para armonizar los sistemas debido al uso creciente de sistema OMS por los reguladores. Desde entonces se reúnen anualmente para alinear y mejorar los sistemas, consiguiéndose un alto nivel de armonización.

Comparación del sistema de clasificación EphMRA con la ATC de la OMS. Las diferencias se establecen en un documento, del que se presenta un ejemplo.

WHO (Substance based)		EphMRA (Product based)	
C	CARDIOVASCULAR SYSTEM	C	CARDIOVASCULAR SYSTEM
C01	CARDIAC THERAPY	C1	CARDIAC THERAPY
C01A	CARDIAC GLYCOSIDES	C1A	CARDIAC GLYCOSIDES AND Combinations
C01B	ANTIARRHYTHMICS, Class I & III Adenosine is classified in C01E	C1B	ANTI-ARRHYTHMICS Adenosine is classified here
C01C	Cardiac Stimulants Excl. Cardiac Glycosides	C1C	Cardiac Stimulants Excl. Cardiac Glycosides
C01CA	Adrenergic and dopaminergic agents Caffeine, plain is classified in N06B Heptaminol is classified in C01D Dihydroergotamine classified in N02C	C1C	Cardiac Stimulants Excl. Cardiac Glycosides Caffeine, plain is classified here Heptaminol is classified in this group Dihydroergotamine is classified here & in N2C
C01CE	Phosphodiesterase Inhibitors	C1F	POSITIVE INOTROPIC AGENTS
C01CX	Other cardiac stimulants	C1F	Includes substances such as amrinone, milrinone, fenoximone, piroximone, xamoterol

http://www.ephmra.org/Docs/WHO__EphMRA_Comparison_2010.doc

Clasificación adoptada por España

Como antecedente, se aprobaba la clasificación anatómica por O.M. de 13 de mayo de 1985 y se modificaba por O.M. de 13 de octubre de 1989. Constaba de 14 Grupos Terapéuticos (faltaban el K y el T). Era una copia más o menos de la clasificación de la EphMRA, pero no estaba puesta al día, siendo así que tanto la clasificación anatómica de la EphMRA como la ATC se ponían al día anualmente; por tanto hubo más de catorce años de desfase.

La aplicación del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, hizo necesaria la determinación, mediante Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, de las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los grupos o subgrupos terapéuticos que, comprendidos en el anexo I del Real Decreto mencionado, estaban excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, o que, comprendidos en el anexo II, exigían una aportación reducida por parte del beneficiario. El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, modificó el contenido de dichos anexos con base, precisamente, en la ampliación que constituía el objeto de la norma.

Por otra parte, el citado Real Decreto 1663/1998, estableció en la disposición adicional tercera que, en el plazo de tres años desde su entrada en vigor, se procedería a la adaptación de la vigente clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System). “BOE” número 264, de 4 de noviembre de 2003, páginas 38970 a 39019

Mediante el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (“BOE” número 264, de 4 de noviembre de 2003, páginas 38970-9019. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2003/11/04/pdfs/A38970-39019.pdf>). Se adoptó este sistema como estándar nacional para el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos. Este Real Decreto, en su disposición final cuarta, faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones necesarias para la actualización de la citada clasificación, siempre y cuando ello no suponga modificación de la situación de financiación, con cargo a fondos públicos, de especialidades farmacéuticas, medicamentos según su actual denominación. Como consecuencia, el nuevo Real Decreto 1348/2003, dispone:

[Artículo 1. Adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos.

Se aprueba la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) que se incluye en el anexo I.

Artículo 2. Adecuación normativa.

1. Se adecuan a la clasificación contenida en el anexo I: (los Reales Decretos y Órdenes que correspondan).]

Si se revisan la clasificación aprobada en el Real Decreto y la auténtica Clasificación ATC, se observan errores impropios del nivel exigible. Se puede poner algún ejemplo y para ello se puede escoger el subgrupo J05A Antivirales de acción directa.

(C-ATC) = (Clasificación ATC original).

(C-apr) = (Clasificación aprobada).

(C-ade) = (Clasificación con nombre adecuado).

(C-CGF) = (Clasificación Consejo Gral de Colegios de Farmacéuticos).

J01DH; Carbapenems (C-ATC).

J01DH; Derivados del Carbapenem (antibacterianos betalactámicos) (C-apr).

J01DH; Carbapenemes o Carbapenémicos (C-ade).

J01DH; Carbapenemes (C-CGF).

Carbapenemes o Carbapenémicos (OMS).

- J05AB Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors (C-ATC).
- J05AB Nucleósidos y nucleótidos, excluyendo los inhibidores de la transcriptasa reversa (C-apr).
- J05AB Nucleósidos y nucleótidos, excluidos los inhibidores de la transcriptasa inversa (C-ade).
- J05AB Antivirales: nucleósidos y nucleótidos, excl. inhibidores de la transcriptasa inversa (C-CGF).
- J05AC Cyclic amines (C-ATC).
- J05AC Aminas cíclicas (C-apr).
- J05AC Aminas cíclicas (C-ade).
- J05AC Antivirales: aminas ciclicas (C-CGF).
- J05AD Phosphonic acid derivatives (C-ATC).
- J05AD Derivados del ácido fosfórico (C-apr).
- J05AD Derivados del ácido fosfónico (C-ade).
- J05AD Antivirales: fosfonatos (C-CGF).
- J05AE Protease inhibitors (C-ATC).
- J05AE Inhibidores de la proteasa (C-apr).
- J05AE Inhibidores de la proteasa (C-ade).
- J05AE Antivirales: inhibidores de la proteasa (C-CGF).
- 6.4.2.3 Inhibidores de la proteasa (OMS, 15 Lista Med Esenc).
- J05AF Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors (C-ATC).
- J05AF Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa reversa (C-apr).
- J05AF Nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa (C-ade).
- J05AF Nucleosidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa inversa (C-CGF).
- 6.4.2.1 Inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (OMS, 15 Lista Med Esenc).
- J05AG Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (C-ATC).
- J05AG Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa (C-apr).
- J05AG Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos (C-ade).
- J05AG No nucleosidos inhibidores de la transcriptasa inversa (C-CGF).
- 6.4.2.2 Inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa (OMS, 15 Lista Med Esenc).

Se observan errores manifiestos:

1. Traducir **Phosphonic acid** de la C-ATC por **ácido fosfórico** (J05AD), cuando como se sabe existe diferencia entre ácido fosfónico [ácido orgánico dibásico tipo RPO (OH)₂, cuyas sales se llamarían fosfonatos], y el ácido fosfórico [ácido inorgánico PO(OH)₃, cuyas sales se llamarían fosfatos].
2. Traducir **reverse** de la C-ATC por **reversa** (J05AF, J05AG) cuando su traducción correcta es **inversa**.

Según la Real Academia Española, reverso en masculino.

reverso. (Del it. *reverso*, y este del lat. *reversus*, part. de *reverti*, volver, regresar).

1. m. Parte opuesta al frente de una cosa.
2. m. En las monedas y medallas, haz opuesta al anverso.
3. m. *Col.* marcha atrás.
el reverso de la medalla.

1. m. Persona que por su genio, cualidades, inclinaciones o costumbres es la antítesis de otra con quien se compara.

El anexo de Real Decreto 1348/2003 se puso al día con las siguientes:

- CORRECCIÓN de errores, modificando lo indicado, en “BOE” 21, de 24 de enero de 2004 (“BOE”-A-2004-1441).
- Orden SCO/114/2006, de 20 de enero, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (“BOE” 26, de 31 de enero de 2006, pp. 3724-5). Disponible en:
<http://www.boe.es/boe/dias/2006/01/31/pdfs/A03724-03725.pdf>
- ORDEN SCO/2147/2006, de 26 de junio, por la que se actualiza el Anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. (“BOE” 159, de 5 de julio de 2006, pp. 25226-7). Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/05/pdfs/A25226-25227.pdf>
- ORDEN SCO/78/2008, de 17 de enero, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. Ministerio de Sanidad y Consumo (“BOE” 24, de 28 de enero de 2008, pp. 5090-1). Disponible en: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2008/01468
- REAL DECRETO 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (“BOE” 131, de 30 de mayo de 2008, pp. 25138-40). Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/05/30/pdfs/A25138-25140.pdf>

+Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. Se añade un apartado 2 a la disposición final cuarta del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, con la siguiente redacción: “2. Se faculta a la Dirección General de Farmacia y

Productos Sanitarios para que, en los casos de medicamentos que cumplan las condiciones para ser considerados de aportación reducida, y en tanto en cuanto no se actualice el anexo III del Real Decreto 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, establezca motivadamente la aportación reducida de un determinado medicamento”.

La **Clasificación que había adoptado el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos**, era una modificación de la EPhMRA a partir del 5.º dígito. En este momento es la clasificación de la ATC pero con algunos errores. Todo ello introduce elementos de equívoco y confusión.

Fuentes de datos de consumo de medicamentos, se puede recoger en una variedad de ámbitos y fuentes. Como ejemplos:

- Datos de ventas, tales como datos de ventas al por mayor en un nivel nacional, regional o local.
- Datos de dispensación censal o muestral. En muchos países se automatizan las farmacias y se tiene la ventaja de recoger datos sobre los medicamentos dispensados. Alternativamente, se pueden recoger datos de una muestra manualmente. Los sistemas de reembolso, que funcionan en un número de países a nivel nacional, proporcionan datos de dispensación completos de prescripción a nivel individual, pues todas las prescripciones se someten y se registran para reembolso. Datos similares son a menudo disponibles a través de seguros médicos, mutualidades o servicios de salud. Estas bases de datos pueden permitir a veces la recogida de información demográfica sobre los pacientes, e información sobre dosis, duración del tratamiento y co-prescripciones. Menos comúnmente, pueden proporcionar información sobre indicaciones, y resultados tales como hospitalización, uso de servicios médicos específicos y reacciones adversas a medicamentos.
- Datos basados en visitas al paciente. Estos son recogidos por estudios muestrales especialmente diseñados como los realizados por compañías de investigación de mercados. Sin embargo, el uso creciente de tecnología de información en el nivel de práctica médica hace tales datos disponibles más extensamente ahora y en un futuro cercano. Estos métodos potencialmente tienen la ventaja de proporcionar información exacta sobre dosis diarias prescritas, demografía de los pacientes, duración de la terapia, co-prescripción, indicaciones, morbilidad y co-morbilidad, y a veces resultados.
- Datos de encuestas a pacientes. La recogida de datos en el nivel de paciente puede proporcionar información sobre el consumo real de medicamentos y considera el cumplimiento en recoger las prescripciones y tomarlas según lo prescrito. Puede también proporcionar información cualitativa sobre percepciones, creencias y actitudes en el uso de medicamentos.
- Datos de centros de salud. Los datos sobre uso de medicación en todos los niveles antedichos están a menudo disponibles en ámbitos de asistencia sanitaria tales como hospitales y centros de salud en el nivel regional, de distrito o de ciudad.

En España se desarrolló una amplia serie de bancos de datos de medicamentos que permitían, por lo menos a nivel macro, tener información sobre el consumo de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud en el ámbito ambulatorio^{60,61}.

- El Banco de Datos ESPES (ESpecialidades farmacéuticas ESpañolas), comprendía los medicamentos (especialidades farmacéuticas) ofertados al Sistema Nacional de la Salud. Fue implementado en 1979, e igual que los demás descritos más adelante dependía del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC). Contenia los siguientes datos: datos identificativos, terapéuticos, económicos, farmacéuticos, administración sanitaria, tecnológicos.
- El Banco de Datos ECOM (Especialidades CONsumo en seguridad social), fue desarrollado en 1981 y contenía la información relativa al consumo de los medicamentos (especialidades farmacéuticas) ofertados al Sistema Nacional de la Salud. Contiene datos: identificativos, consumo, económicos, geográficos, y de población.
- PACTIV (Principios ACTIVos en las especialidades farmacéuticas), comprendía todos los principios activos comercializados en forma de medicamentos en España. Contenia datos: identificativos, farmacoterapéuticos, útiles para estudios de utilización, notas sobre medicamentos.
- TRAMIT (especialidades farmacéuticas en TRAMITe de autorización), comprendía todos los medicamentos (especialidades farmacéuticas) que habían solicitado su inscripción en el registro del (MSC): datos identificativos, terapéuticos, farmacéuticos-farmacológicos, económicos, administración sanitaria, y tecnológicos.

UNIDADES DE MEDIDA

Con el fin de poder realizar comparaciones en el consumo de medicamentos es necesario que existan unas unidades de medida que sean aceptadas y utilizadas por todos los que van a realizar o están interesados por este tipo de estudios.

Podría utilizarse como unidad el envase, pero tiene el inconveniente de que no todos los países tienen para un mismo medicamento la misma dosificación, ni el mismo número de formas farmacéuticas en cada envase, incluso dentro del mismo país puede haber diferencias substanciales para un mismo principio activo en la dosificación que presentan las diferentes marcas comerciales⁶². Por otra parte la posología utilizada está sujeta a variaciones dependientes de hábitos o escuelas de formación del médico, de la gravedad del paciente o incluso de razones de marketing difícilmente justificables.

Dosis Diaria Definida

Esto obligó a desarrollar la Dosis Diaria Definida (DDD) que es una unidad técnica de medida y de comparación que se define como la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento cuando se usa rutinariamente en su principal indicación, por una vía de administración determinada y a veces con una concentración dada, expresándose en cantidad de principio activo (por ejemplo, Unidades Internacionales, miligramos, etc.). Estas DDD han sido escogidas de acuerdo a lo que se recomienda en la literatura biomédica y al asesoramiento de un número de clínicos experimentados en sus campos de especialización.

En general para cada medicamento sólo se usa una DDD, usualmente la dosis en adultos y la vía parenteral se ajusta con relación al de la dosis oral de acuerdo con su equivalencia terapéutica. No obstante hay que tener en cuenta las limitaciones de

estas unidades, las diferentes prácticas terapéuticas nacionales e incluso locales, las diferencias de biodisponibilidad de los productos, la utilización a diferentes dosis de un mismo medicamento para más de una indicación principal, o la combinación de dos o más medicamentos para la misma enfermedad. Para medicamentos que se usan intermitentemente (tales como citostáticos y algunas vitaminas) el concepto de DDD no tiene significado médico, pero puede ser utilizado siempre como unidad técnica de comparación.

En ATC http://www.whooc.no/atc_ddd_index/ >> buscar **C**

Grupo	Ind	Principio Activo	DDD	U	Adm.R
C		CARDIOVASCULAR SYSTEM			
C01		CARDIAC THERAPY			
C01A		CARDIAC GLYCOSIDES			
C01A A		<i>Digitalis glycosides</i>			
	01	Acetyldigitoxin	0.2	mg	O
	02	Acetyldigoxin	0.5	mg	O
	03	Digitalis leaves	0.1	g	O
	04	Digitoxin	0.1	mg	O,P
	05	Digoxin	0.25	mg	O,P
	06	Lanatoside C	1	mg	O,R
	07	Deslanoside	1	mg	P
	08	Metildigoxin	0.2	mg	O,P
	09	Gitoformate			

En los grupos terapéuticos en que la indicación y la dosis varía ampliamente, como en corticosteroides, antibióticos y psicótrpos se debe ser cuidadoso a la hora de interpretar los resultados. Así, por ejemplo, en los neurolépticos hay diferencias de 10 veces entre la dosis utilizada para el tratamiento de neurosis y el necesario para psicosis, aunque este inconveniente no afecta a la práctica ya que existen concentraciones diferentes comercializadas y cada una tiene una indicación asignada.

La fuente en que se pueden consultar las DDD es el ATC Index with DDDs (Clasificación Anatómica Terapéutica y Química incluyendo las Dosis Diaria Definida http://www.whooc.no/atc_ddd_index/ editada por el WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology).

Contiene la clasificación y las DDD establecidas para los principios activos, correspondientes a las especialidades farmacéuticas comercializadas en los cinco países nórdicos (Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia e Islandia).

A veces no contiene información sobre la DDD de uno de los medicamentos de los que se está tratando de obtener su utilización en un estudio, en cuyo caso, se puede establecer una DDD teniendo en cuenta la dosis media utilizada o recomendada por el laboratorio, o bien la utilización de preparaciones dermatológicas se puede presentar en gramos de ungüento, crema, etc., y en el grupo antineoplásicos L01 se puede presentar en gramos del principio activo, pero siempre haciendo una referencia expresa en material y métodos, para que pueda ser tenido en cuenta en un trabajo posterior.

Dosis Diaria de la Asociación

En el caso de medicamentos en asociación es necesario escoger como unidad el número diario de comprimidos, cápsulas o unidades de volumen y en este caso la DDD vendrá expresada en la forma farmacéutica utilizada, y se denominará Dosis Diaria de la Asociación (DDA).

El sistema ATC/DDD también tiene un apartado para productos en asociación

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ > (lado izdo) **DDD > The DDD – definition and and general considerations** (página para abajo) **DDDs for combination products**

Las DDD asignadas para los productos de combinación se basan en el principio de contar la combinación como una dosis diaria, sin importar el número de los principios activos incluidos en la combinación. Si un esquema de tratamiento para un paciente incluye p.ej. dos productos de principio activo único, entonces el consumo será medido contando las DDD de cada producto de principio activo único por separado. Si, sin embargo, un esquema de tratamiento incluye un producto de combinación que contiene dos principios activos, entonces el consumo calculado medido en DDD será normalmente más bajo puesto que será contada la DDD para la combinación.

— Ejemplo I: Tratamiento con dos productos, cada uno conteniendo un principio activo único:

Producto A: Comprimidos conteniendo 20 mg de sustancia X (DDD = 20 mg).

Producto B: Comprimidos conteniendo 25 mg de sustancia Y (DDD = 25 mg).

El esquema de dosificación 1 comprimido de A más 1 comprimido de B diario, será calculado como un consumo de 2 DDD.

— Ejemplo II: Tratamiento con un producto de combinación conteniendo dos principios activos:

Producto C: Comprimidos conteniendo 20 mg de sustancia X y 12,5 mg de sustancia Y. La DDD del producto de combinación es asignado como 1 DU = 1 comprimido.

El esquema de dosificación 1 comprimido de C diariamente, será calculado como 1 DDD (incluso aunque sea equivalente a 1,5 DDD de los principios activos únicos).

Se aplican los siguientes principios para asignar DDD a las asociaciones:

1. Para asociaciones (diferentes a las usadas en hipertensión, ver 2) donde el código ATC identifica el principio activo principal, la DDD para asociación será igual a la DDD del principio activo principal.
2. Para asociaciones usadas para el tratamiento de la hipertensión (ATC grupos C02L, C02N, C03E, C07b-f, C08 y C09), las DDD están basadas sobre el número medio de intervalos de dosis por día. Esto significa que 1 comprimido es la DDD para asociaciones dadas una vez al día, 2 comprimidos es la DDD para asociaciones dadas dos veces al día y así sucesivamente.

ATC Code	Brandname	Dosage form	Active ingredients per unit dose (UD)	DDD comb.
A03AX58	Meteospasmyl	Caps	Alverine 60 mg/Simethicone 0.3 g	2UD (=2 caps)
A10BD02	Glucovance	Tab	Metformin 0.5 g/Glibenclamide 5 mg	2 UD (=2 tab)

Para todas las asociaciones en que un DDD asignado se desvía de las dos reglas de arriba, una lista de las DDD están disponibles http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ lado izdo DDD >> List of DDDs combined products. Las DDD en la lista se expresan en dosis unitaria (UD).

La DDD basada en formas farmacéuticas se establece de la siguiente forma:

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ >> DDD >> List of DDDs combined products >> Guidelines for ATC classification and DDD assignment <http://www.whocc.no/filearchive/publications/2010guidelines.pdf> (pag. 27 4. Selections of Units)

Comprimidos, tabletas, supositorios, pesarios, etc.	1 DU (dosis unitaria) equivale a 1 tableta, 1 comprimido, 1 supositorio, 1 pesario, etc.
Polvo para uso oral	1 DU equivale a 1g de polvo.
Polvo en dosis unitaria para uso oral	1 DU equivale a 1 dosis unitaria de polvo.
Polvo para inyección	1 DU equivale a 1 g de polvo.
Polvo para inhalación	1 UD equivale a 1 dosis unitaria de polvo, p.ej. 1 cápsula.
Preparaciones líquidas uso oral (mezclas, jarabes, etc.)	1 UD equivale a 5 ml de la preparación.
Preparaciones líquidas para uso parenteral (iny)	1 UD equivale a 1 ml de la preparación.
Preparaciones líquidas para uso rectal	1 UD equivale a 1 ml de la preparación.
Preparaciones líquidas para inhalación	1 UD equivale a 1 ml de la preparación.
Preparaciones líquidas para inhalación en una dosis unitaria	1 UD equivale a 1 dosis unitaria inhal. Sol
Enemas	1 UD equivale a 1 enema
Emplasto para aplicación transdérmica	1 UD equivale a 1 emplasto.
Crema Vaginal	1 UD equivale a 1 dosis, 1 aplicación.

En algunos grupos de productos, se ha considerado más apropiado estimar el uso medio para productos dentro de un grupo en vez de establecer dosis exactas para cada producto, p.ej. mezclas para la tos en el grupo ATC R05 y multivitaminas en el grupo A11. Para las multivitaminas la composición de varios productos puede diferir, pero la dosis media recomendada es usualmente la misma. Tales DDD se llaman “dosis fijas”.

En algunos grupos ATC se ha decidido usar DDD fijas para todos los productos de asociación, p.ej. número de comprimidos no importa la concentración. Estas reglas son claramente establecidas al comienzo de cada grupo ATC principal en esta publicación (ATC grupos A02AD, A02BD y A02BX).

A02AD Combinations and complexes of aluminium, calcium and magnesium compounds.

A02AD01 Ordinary salt combinations. Standard dose: 10 tablets or 50 ml mixt.

- Para *gotas oftálmicas* usadas en la terapia del glaucoma, se ha establecido en los diferentes subgrupos una dosis fija no importa la concentración, basandose en la asunción de que por dosis dada, sólo se aplica una gota en cada ojo, no importa la concentración.
- En las *formulaciones depot* (formulaciones de liberación sostenida) se asignan usualmente las mismas DDD que en las formulaciones normales.

Otras Unidades de medida

A veces con propósitos de comparación dentro de un país y cuando se trata de medicamentos con una DDD no establecida o difícil de establecer, de indicaciones poco definidas y medicamentos formados por asociaciones, pueden usarse como unidad de medida las *Unidades Vendidas expresadas en Envases* (UVE). Es una unidad poco ortodoxa, con limitaciones y sólo útil para comparar de forma aproximada pautas de utilización de este tipo de subgrupos dentro de un mismo país. Se ha utilizado para estudiar tónicos y reconstituyentes, vasodilatadores periféricos y antiagregantes plaquetarios y para estudiar la evolución del consumo de grupos o subgrupos terapéuticos a lo largo de los años^{63, 64}.

También se pueden utilizar las cantidades de medicamento usadas expresadas en unidades de peso como gramos, kilogramos, etc., tiene un inconveniente y es que no se puede interpretar, cuando se transforma en tasa, como número de individuos siguiendo un tratamiento crónico determinado y por extensión con una enfermedad crónica determinada.

La *Dosis Mínima Comercializada* (Minimum Marketed Dose, MMD en su acronimia inglesa) es la dosis mínima que producirá un efecto terapéutico deseado y en la práctica equivale a la dosis mínima establecida por el laboratorio comercializador del medicamento. Tiene el inconveniente de que no todos los laboratorios que comercializan un mismo medicamento en el mismo o distinto país establecen la misma dosis mínima y que no tiene aceptación internacional.

La *Dosis Diaria Prescrita* (Prescribed Daily Dose, PDD en su acronimia inglesa) es la dosis diaria habitualmente prescrita y puede establecerse bien antes o después de realizar un estudio de utilización en un área geográfica determinada. Tiene la ventaja de que se aproxima más a la práctica de utilización real del medicamento en un área y para una indicación, y tiene como inconveniente que esta puede ser variable para áreas, países y distinta formación médica, y deja de ser comparativa entre distintos países.

Cuando hay una discrepancia conocida entre la dosis diaria prescrita (PDD) y la DDD, es importante tenerlo en cuenta cuando se interpretan las cifras de utilización del medicamento. También se debe tener precaución en las situaciones en que la dosificación recomendada difiere de una indicación a otra (p.ej. los antipsicóticos), en enfermedad grave frente a leve (p.ej. antibióticos) y donde las PDD pueden diferir de una población a otra (p.ej. según sexo, edad, etc.).

La *Cantidad Media Diaria* (Average Daily Quantity, ADQ en su acronimia inglesa)⁶⁵ es una unidad analítica para comparar prescripciones en Inglaterra y no debe considerarse como una dosis sugerida. El papel de la ADQ descansaría en la discusión con los médicos acerca de las ADQ que prescribe o pudiera prescribir en un área dada, pretenden responder en Inglaterra a como interpretar y comparar la prescripción por médicos generales y como usar los datos disponibles para tener discusiones comprensibles con los facultativos acerca de sus prescripciones.

Los valores de ADQ sólo se basarán en las dosis en adultos (p. ej. la ADQ para paracetamol es 3 g, la dosis de paracetamol en jarabe para niños sería mucho menor), excluyéndose los medicamentos que se usan sólo en niños. Si un medicamento se usa para más de una indicación, entonces la ADQ está basada sobre la indicación para la que es más comúnmente prescrito, p.ej. el ácido acetilsalicílico está indicado como

analgésico, antiinflamatorio, antipirético y antiagregante; las dosis más prescritas eran 75, 150 y 300 mg, que representan las dosis antiagregantes. La ADQ de 150 mg se basa en esta indicación.

La dosis de medicamentos de mostrador no se consideraría, p.ej. la dosis de la ranitidina es 300 mg, que representa la dosis prescrita, la dosis utilizada en la presentación de mostrador es 75 mg. Se excluirían los medicamentos usualmente prescritos como dosis únicas o cuando se necesite, a menos que se considere útil introducir un valor, p. ej. bencilpenicilina 1,2 g. Han desarrollado estas unidades para la mayor parte de los medicamentos mas comunes [se pueden obtener en la web (<http://www.ic.nhs.uk/services/prescribing-support-unit-psu/using-the-service/reference/measure/volume-measures/average-daily-quantities-adq> final página) (http://www.ic.nhs.uk/webfiles/Services/PSU/adqs_2010_11.pdf)

Tabla 3.1 Un ejemplo de DDD, PDD y ADQ para las estatinas, hipolipemiantes

Medicamento	Dosis diaria recomendada	DDD	PDD	ADQ
Simvastatina	10 - 40 mg	15 mg	14 mg	15 mg
Pravastatina	10 - 40	20	15	15
Fluvastatina	20 - 80	40	N/D	30
Atorvastatina	10 - 80	10	N/D	10
Cerivastatina	100 - 300 mcg	200 mcg	N/D	100 mcg

N/D no disponible

Como *índice de exposición* se define el número de impactos de unidades de dosificación (cápsulas, comprimidos, cucharadas de 5 ml de jarabe, inhalaciones, inyecciones, etc.) que recibe una persona en un año. Para hallarlo se debe conocer la población, las unidades vendidas y la media ponderada de unidades de dosificación por envase.

Tabla 3.2 Consumo de antiasmáticos en la Seguridad Social expresado por el índice de exposición, durante 1980-86⁶⁶

Subgrupo terapéutico	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986
R03A1	14,3 (100)*	16,9	19,1	19,8	20,4	21,8	23,9 (167,1)
R03A2	6,0 (100)	6,1	6,1	7	6,9	7,2	7,8 (130)
R03B	7,3 (100)	7,5	7,6	7,4	5,9	5,4	5,0 (68,5)

* El primer año al índice de exposición obtenido se le da el valor 100 para comparar con el último año.

Por ejemplo, un índice de exposición de 30 para antiasmáticos, en un año determinado, significaría que una persona tomaría 30 unidades de dosificación (cápsulas, inyectables, etc.) al año de antiasmáticos. En un trabajo publicado sobre consumo de medicamentos antiasmáticos en España y otros países, está desarrollada su aplicación⁶⁶. Es un indicador intermedio usado en los estudios de utilización de medicamentos en EE.UU. por la FDA con el nombre de exposición a medicamentos de los pacientes ambulatorios³³⁻³⁶.

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ÁMBITO SANITARIO

Con el fin de obtener una tasa debemos relacionar las DDD con habitantes y referirnos a lo utilizado en un día. Dependiendo del ámbito donde se está realizando el estudio, se puede distinguir entre ámbito ambulatorio, ámbito hospitalario y farmacias específicas.

Utilización de medicamentos en el ámbito ambulatorio, cálculo de la Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes día (DHD)

En el ámbito ambulatorio se estableció la DDD/1000 habitantes/día (DHD, siglas que establecí en los trabajos de utilización realizados), que indica cuántas personas de cada 1000 habitantes de la comunidad estudiada reciben diariamente el tratamiento estándar. La fórmula que se utiliza para calcular las DDD/1000 habitantes/día (DHD) es la siguiente:

$$\text{n}^\circ \text{ de DHD} = \frac{\text{n}^\circ \text{ UVE} \times \text{n}^\circ \text{ FF/E} \times \text{C/FF} \times 1000 \text{ habitantes}}{\text{DDD} \times \text{n}^\circ \text{ habitantes} \times 365 \text{ días}}$$

en donde:

n° UVE = el n° de unidades vendidas en envases en un año o periodo de tiempo estudiado.

n° FF/E = es el n° de formas farmacéuticas por envase.

C/FF = contenido en principio activo (expresado en la misma unidad que la DDD) por forma farmacéutica.

DDD = dosis diaria definida del principio activo en su principal indicación.

n° habitantes = es el n° de habitantes de la región, provincia o país cuyo consumo se está estudiando y que potencialmente podrían haber recibido el medicamento.

Si se va a obtener la DHD de varios principios activos en la misma comunidad, provincia, región o país, en el mismo periodo de tiempo, es posible simplificar las operaciones utilizando como factor común la constante de población y tiempo K:

$$K = \frac{1000 \text{ habitantes}}{\text{n}^\circ \text{ de habitantes} \times 365 \text{ días}}$$

y obtener una fracción variable de cada medicamento que llamaremos V_m, que en realidad es el número de DDD utilizadas en un periodo y población determinados:

$$V_m = \frac{\text{n}^\circ \text{ UVE} \times \text{n}^\circ \text{ FF/E} \times \text{C/FF}}{\text{DDD}}$$

siendo la DHD de un medicamento: DHD_m = K x V_m

No es necesario obtener el consumo anual, aunque siempre es más significativo, sino que podemos utilizar el consumo mensual, trimestral, etc., con tal que en la fórmula las variables de número de unidades vendidas y el tiempo en días las refiramos al mismo periodo de tiempo.

Así por ejemplo supongamos que queremos hallar este valor para la insulina, su DDD es de 40 UI y el consumo total en un año a nivel estatal que sea de 1 millón de viales conteniendo cada uno 400 UI, si tenemos en cuenta que el número de personas posibles receptoras es de 32.000.000 en este año:

$$\text{n}^\circ \text{ de DHD} = \frac{1.000.000 \times 400 \times 1000}{40 \times 32.000.000 \times 365} = 0,856$$

Esto significa que 0,856 habitantes de cada mil están siendo tratados con la DDD de insulina, otra posible interpretación es que cada 1000 habitantes utilizan 0,856 DDD de insulina al día.

El consumo de cada principio activo en DHD se puede obtener de dos formas, si todas los medicamentos en que se comercializa están normalizados (o sea, contienen una misma concentración y número de formas farmacéuticas por envase), se pueden sumar las unidades vendidas ya que son homogéneas y aplicar la fórmula, si los medicamentos no están normalizados se convierten los envases consumidos en gramos de principio activo (o bien mg o UI dependiendo de la unidad en que venga expresada la DDD), se suman las cantidades y se obtiene las DDD/1000 habitantes/día.

La utilización de Quinolonas antibacterianas en España durante el periodo 1987-1996 está expresada en la [tabla 3.3](#). Ha habido un incremento muy importante de su utilización en este periodo. Este incremento se debe principalmente al aumento de uso de las fluoroquinolonas norfloxacin y ciprofloxacino y no llega casi a utilizarse el rosoxacino⁶⁷.

Tabla 3.3 Utilización de quinolonas antibacterianas en España en el periodo 1987-1996, en el ámbito ambulatorio de la Seguridad Social⁶⁷

Quinolonas	DDD / 1000 habitantes y por día									
	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996
Ciprofloxacino	0	0,0207	0,2288	0,4174	0,6534	0,8606	1,0098	1,0052	1,0613	1,108
Norfloxacin	0,4149	0,5905	0,673	0,764	0,7875	0,7352	0,72	0,7524	0,7459	0,7409
Rosoxacin	0,0007	0,0005	0,0003	0,0002	0	0,0001	0			
Ofloxacin					0,064	0,2462	0,148	0,1592	0,1916	0,2015
Enoxacin						0,0637	0,0403	0,0374	0,0221	0,0121
Pefloxacin							0,0071	0,0124	0,0064	0,0039
Total	0,4156	0,6117	0,9021	1,1816	1,5049	1,9058	1,9252	1,9666	2,0273	2,0664

En la Revista Española de Salud Pública⁶⁸, se publica un editorial sobre estudios sobre uso de medicamentos y dos trabajos sobre estimación de la prevalencia de hipotiroidismo, uno en España y otro en Castilla y León, a partir del consumo de hormonas tiroideas. Debido a la falta de registros sobre enfermedades específicas, los estudios de utilización de medicamentos permiten, a partir del cálculo de las DHD de determinados medicamentos marcadores, obtener una estimación de la prevalencia cruda de dichas enfermedades.

Como establece “de Pedro”⁶⁹, para realizar este tipo de estudios es necesario, entre otros requisitos, identificar un marcador fácilmente disponible de frecuencia de, en este caso, hipotiroidismo en poblaciones; información de alta calidad sobre

consumo de este marcador; buena disponibilidad de, en este caso, levotiroxina por la población; desarrollar, estandarizar y validar un modelo para medir prevalencia de, en este caso, hipotiroidismo usando este marcador; y estudiar la distribución geográfica de, en este caso, hipotiroidismo en España.

Es relevante destacar el incremento en utilización de hormona tiroidea en España que se ha producido en los dos periodos estudiados. Con relación a otro estudio realizado con datos de 1981-1982 el incremento sería diez veces mayor⁷⁰. Mientras no tengamos mejores datos, la realización periódica de este tipo de estudios puede servir para poner al día la prevalencia cruda de estas enfermedades, aunque se debería asegurar la validez del modelo.

Para los antiinfecciosos (u otros medicamentos usados normalmente en periodos cortos) se considera a menudo más apropiado presentar las cifras como números de DDD por habitante y año, que dará una estimación del número medio de días en que cada habitante es tratado anualmente. Por ejemplo, 5 DDD/habitante/año de quinolonas, indicaría que en un cierto año el consumo de quinolonas es equivalente al tratamiento de cada habitante durante 5 días con una DDD de quinolonas.

En los casos de utilización de medicamentos que son asociaciones de principios activos, la correspondiente unidad usada sería la DDA/1000 habitantes día que resumo con las siglas DAHD. La DDA (Dosis Diaria de la Asociación) se puede definir como el número de comprimidos, cápsulas, etc., que se necesitan al día. Si se supone que se trata de un caso de este tipo en el que la DDA es de dos comprimidos al día y el envase tiene 100 comprimidos, si el consumo al año fuera 68.596 envases y la población la misma que en el caso anterior, los cálculos serían los siguientes:

$$\text{nº de DAHD} = \frac{68.596 \times 100 \times 1000}{2 \times 32.000.000 \times 365} = 0,294$$

Una vez transformados en DDD, DHD o las sucesivas unidades o tasas de que se habla más tarde, estas se pueden sumar ya que se trata de unidades homogéneas, p. ej. se pueden sumar las DDD o las DHD de cada una de las quinolonas utilizadas durante un periodo y población determinados, para saber las DDD o DHD de las quinolonas como subgrupo o bien las de los distintos subgrupos de antibióticos, antimicóticos, antimicobacterianos y antivirales para obtener la de antiinfecciosos.

Ya que pueden producirse modificaciones de grupo ATC y de DDD, es importante estar informado de qué versión del índice ATC se utiliza, especialmente al comparar los datos en un periodo y cuando se hacen comparaciones internacionales (indicarlo en material y métodos).

Utilización de medicamentos en hospitales, cálculo de la Dosis Diaria Definida por 100 estancias día (DED)

Los hospitales presentan unas características especiales para realizar este tipo de estudios, ya que el número de medicamentos utilizados es más reducido, los medicamentos que se prescriben son administrados realmente (no como en el medio ambulatorio que presenta el problema del incumplimiento), la vía parenteral y las soluciones de gran volumen tienen una gran incidencia, pueden presentar una especialización en el tipo de enfermos que predeterminará en gran parte el tipo de medicamentos utilizados (especificar el tipo de hospital), poseen en su mayoría una comisión de farmacia y terapéutica que evalúa la terapia y da normas de utilización,

los médicos están sometidos en su práctica a una mayor fiscalización intraprofesional, etc., lo que determinará que existan diferencias con los estudios en el ámbito ambulatorio.

Tanto la clasificación terapéutica como la unidad técnica de medida (DDD) serán las mismas, sin embargo habrá una variación con relación al medio ambulatorio en la referencia al número de personas, ya que en el medio ambulatorio lo hacíamos con relación a 1000 personas que en su gran mayoría están sanas mientras que aquí lo tenemos que hacer con relación a personas enfermas en su totalidad, por ello es muy corriente utilizar el número de DDD/100 estancias/día y la fórmula sería:

$$\text{N}^\circ \text{ de DED} = \frac{\text{n}^\circ \text{ UUE} \times \text{n}^\circ \text{ FF/E} \times \text{C/FF}}{\text{DDD} \times \text{n}^\circ \text{ estancias/día} \times 365 \text{ días}} \times 100$$

en donde n° UUE es el número de unidades utilizadas en un año expresadas en envases, si lo que se utilizan son dosis unitarias se sustituirá n° UUE por n° de dosis unitarias y el n° FF/E se sustituirá por n° FF/dosis unitarias. Como dijimos n° FF/E es el número de formas farmacéuticas por envase y C/FF el contenido en Principio activo por forma farmacéutica. El n° de estancias es el número de enfermos/día que se totalizan en el año. Es habitual que en vez de utilizar el número estancias/día, se utilicen los datos dados por la administración de un hospital. Estos son el Índice de Ocupación, que viene dado por el porcentaje de número de camas ocupadas durante un periodo de tiempo, y el número de camas del hospital. El n° de estancias/día sería igual al Índice de Ocupación de un periodo (en tanto por uno), multiplicado por el número de camas del hospital.

No es imprescindible obtener los datos de un año, con tal que todas las variables se refieran al mismo periodo de tiempo y en vez de 365 días se pongan los días correspondientes.

Las DDD a utilizar en el área hospitalaria, se ha discutido si deben ser las mismas que se utilizan a nivel ambulatorio tomadas del ATC Index with DDDs, basándose en que las dosis medias usadas en hospitales suelen ser mayores o por lo menos diferentes de las usadas en área ambulatoria. Mientras no se establezcan a nivel internacional unas DDD específicas para hospitales, es preferible seguir usando las existentes por ser la única forma de obtener unos datos comparables sin hacer transformaciones⁷¹.

Los datos del consumo de medicamentos se pueden tomar de dos niveles, uno sería de los medicamentos realmente administrados y otro de los medicamentos solicitados por las plantas al servicio de farmacia, realmente no existen diferencias significativas si existe un control farmacéutico de botiquines y no se sacan medicamentos del hospital para uso del personal empleado y familias, ya que existirán unos niveles de existencias permanentes. También se pueden utilizar los datos de adquisición de medicamentos por el servicio de farmacia siempre que durante el año se mantengan unos niveles de existencias uniformes y no se produzcan distorsiones de adquisiciones por cierres de ejercicios, falta de presupuestos, etc.

Tabla 3.4 Ejemplo sobre utilización del subgrupo J01F1A, tomado del estudio realizado por la SEFH (www.sefh.es) sobre consumo de Antibióticos en hospitales españoles en los años 1999-2000 (57 hospitales 7.336.617 estancias en 1999; 44 hospitales 5972619 estancias en 2000)

	DDD, OR, PAR	DDDs/100 Estancias	
		1999	2000
J01F1A Azitromicina	OR 0.300	0,308	0,389
Total Azitromicina		0,308	0,389
J01F1A Claritromicina	OR 0.500	3,724	3,450
J01F1A Claritromicina	PAR 1.000	0,38	0,451
Total Claritromicina		4,104	3,902
J01F1A Diritromicina	DDD, OR 0,500	0,001	
Total Diritromicina,		0,001	
J01F1A Eritromicina	OR 1.000	0,949	0,817
J01F1A Eritromicina	PAR 1.000	0,992	0,621
Total Eritromicina		1,941	1,439
J01F1A Espiramicina	OR 3.000	0,04	0,032
Total Espiramicina		0,04	0,032
J01F1A Josamicina	OR 2.000	0,023	0,013
Total Josamicina		0,023	0,013
J01F1A Midecamicina	OR 1.000	0,031	0,028
Total Midecamicina		0,031	0,028
J01F1A Roxitromicina	OR 0.300	0,154	0,097
Total Roxitromicina		0,154	0,097
Consumo Total J01F1A		6,602	5,900

También es corriente utilizar cifras o gráficas expresadas en porcentajes relativos de un medicamento o varios medicamentos con relación al subgrupo terapéutico o de un subgrupo terapéutico con relación a otros o al total (p.ej. consumo de ampicilinas en DDD en porcentaje sobre el total de penicilinas, o el de antibióticos en DDD en porcentaje sobre el total de medicamentos).

Es necesario siempre especificar el tipo de hospital de que se trata para no inducir a error. Este tipo de estudios es muy útil también hacerlo por departamentos para una comparación interna en el hospital, y la comparación con otros hospitales permite una valoración inestimable para corregir distorsiones.

Utilización de medicamentos en farmacia comunitaria, cálculo de la dosis diaria definida por 100 consumidores día (DCD)

Otro aspecto en que se ha avanzado es en la aplicación de esta metodología en la farmacia comunitaria. Había dificultades para aplicarla ya que es difícil asignar una población específica a una farmacia. En efecto el uso de la DHD para determinar la utilización de medicamentos en un pueblo con una sola farmacia y una población conocida es sencillo, sin embargo en ciudades que incluyen varias farmacias es difícil calcular la población cubierta por una farmacia específica. Por ello se estableció⁷² como unidad la DDD por 100 consumidores o usuarios día (DCD), considerando que la siguiente información es conocida o puede ser calculada:

El número medio de usuarios por día en la farmacia estudiada.

Las ventas anuales para el medicamento en estudio en dicha farmacia.

La DDD de este medicamento.

El periodo estudiado (p.ej. 1 año o 365 días).

$$\text{N}^\circ \text{ de DCD} = \frac{(\text{gramos/envase}) \times \text{envases vendidos}}{\text{DDD} \times 365 \times \text{usuarios-día}} \times 100$$

Fórmula similar a la indicada para DHD, pero los habitantes son sustituidos por usuarios-día y 1.000 por 100.

Usuarios-día es el número medio diario de usuarios o consumidores recibiendo servicios de la farmacia. Para calcular usuarios-día, debe conocerse:

- El número de envases (de prescripción u OTC) dispensados por la farmacia en un año o periodo de estudio elegido (p.ej. en una farmacia se dispensaron 101.314 envases, en 1990).
- El número anual de días que la farmacia está abierta (p.ej. 300 días), días con medio día de servicio o días de guardia se consideran como un día.
- El número medio de envases diarios vendidos por usuario (p.ej. 2,0 envases, en 1990), obtenido de una muestra significativa

$$\text{Usuarios-día} = \frac{\text{N}^\circ \text{ envases vendidos en 1 año}}{\text{Días de servicio} \times \text{n}^\circ \text{ medio envases vendidos por usuario}} = \frac{101.314}{300 \times 2,0} = 168,8$$

El consumo de ranitidina (DDD 0,3 g) en dicha farmacia durante 1990 fue de 1.584 gramos; por tanto:

$$\text{DCD} = \frac{1.584 \times 100}{0,3 \times 365 \times 168,8} = 8,57$$

Se podría interpretar como que 8,57 de cada cien usuarios de la farmacia está utilizando una dosis estándar de ranitidina. La DHD en 1990 en la provincia correspondiente para la ranitidina fue de 2,81.

También podría haberse hallado sustituyendo en la fórmula de DCD la fórmula de usuario-día

$$\text{DCD} = \frac{(\text{cantidad/envase}) \times \text{envases vendidos Ran 1 año}}{\text{DDD} \times 365 \times \text{usuarios-día}} \times 100$$

$$\begin{aligned} \text{DCD} &= \frac{(\text{cantidad/envase}) \times \text{envases vendidos Ran 1 año}}{\text{DDD} \times 365 \times \frac{\text{envases vendidos MED 1 año}}{\text{Días serv} \times \text{n}^\circ \text{ medio env usuario}}} \times 100 = \\ &= \frac{(\text{cantidad dispensada Ran}) \times \text{Días serv} \times \text{n}^\circ \text{ medio env usuario}}{\text{DDD} \times 365 \times \text{envases vendidos MED 1 año}} \times 100 \end{aligned}$$

Cantidad de ranitidina dispensada 1.584 g; envases vendidos MED 1 año 101.314; DDD 0,3 g; días de servicio 300; y n° medio env usuario 2,0

$$\text{DCD} = \frac{1.584 \times 300 \times 2,0}{0,3 \times 365 \times 101314} \times 100 = 8,57$$

La relación entre DCD y DHD, supuesta la misma población, viene dada por la relación entre habitantes y usuarios-día y no son directamente comparables. Esta nueva unidad y su fórmula pueden ser utilizadas en estudios comparativos de utilización de medicamentos en farmacia comunitaria, especialmente con medicamentos OTC, cuyo consumo no es fácilmente disponible a nivel de ciudad, provincia o estado. Los incrementos muy significativos de la utilización de determinados OTC medidos en envases pueden servir para identificar brotes gripales, etc.

Tabla 3.5 Utilización, expresada en DCD y DHD, de medicamentos para el tratamiento de la úlcera durante 1990-1991 y 1990 en una farmacia comunitaria de Oviedo y el Principado de Asturias⁷²

	Farmacia Oviedo		Asturias			
	1990 DCD	%	1991 DCD	%	1990 DHD	%
Cimetidina	0,52	3,5	0,33	2,1	0,2	3,7
Ranitidina	8,57	58	8,69	55,2	2,81	52,7
Famotidina	4,01	27,1	3,39	21,6	1,79	33,6
Omeprazol	1,68	11,4	3,32	21,1	0,53	10
Total	14,78	100	15,73	100	5,33	100

Se ha llevado a cabo un estudio de utilización de antiinflamatorios no esteroideos en farmacia comunitaria⁷³. Se trata de un estudio descriptivo y retrospectivo sobre el total de unidades dispensadas en tres oficinas de farmacia de distintas características situadas en la Comarca Interior del Sistema Vasco de Salud. La población de esta comarca enclavada en el área rural de Vizcaya disponía en promedio en el periodo que duró el estudio 291.614 habitantes, con un 17,65% de población mayor de 65 años. El estudio se ha llevado a cabo en tres oficinas de farmacia:

1. una farmacia en un entorno residencial (farmacia de barrio).
2. una farmacia situada en el centro de ciudad (farmacia de centro).
3. una farmacia situada en un enclave rural y única en su municipio (farmacia de barrio).

El dato de usuarios o consumidores se refiere únicamente a aquellos que recibieron medicamentos, no todos los que compraron artículos en dichas farmacias. Del global de los datos se ha extraído la información referente a los medicamentos que se corresponden con el subgrupo M01A1 (antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos solos).

Se han utilizado como unidades de medida, el número de envases dispensados, DHD consumo anual en la comarca sanitaria (en DHD), y DCD. Este indicador puede obtenerse a partir de los datos de dispensación de las farmacias comunitarias siempre y cuando se disponga de los siguientes datos: la DDD del medicamento estudiado, sus ventas anuales en un periodo determinado y el número de usuarios-día de medicamentos de esa farmacia.

En la [Tabla 3.6](#) se resumen los datos de las tres farmacias. Cabe destacar el alto número de envases por consumidor en la farmacia rural (2,84 envases/consumidor frente a 1,94 ó 1,83).

Tabla 3.6 Características de la dispensación de medicamentos en los tres tipos de farmacias estudiados (período abril99-abril00)

Tipo de farmacia	Total envases	Días farmacia	Envases / cons.	Consumidor/día
Farmacia centro	79.695	248	1,944	165,3
Farmacia barrio	43.436	276	1,832	85,9
Farmacia rural	17.187	285	2,836	21,25

* envases/cons. = envases dispensados por consumidor de medicamentos

Tabla 3.7 Las DCD de los AINE dispensados según tipo de farmacia y comparación con las DHD de la comarca sanitaria (período abr99-abr00)

COMPOSICION	Centro		Barrio		Rural		Comarca Interior	
	DCD	% DCD	DCD	% DCD	DCD	% DCD	DHD	% DHD
Aceclofenaco	6,43	7,83	5,56	7,39	22,82	18,05%		
Diclofen+meco+pirid+tiam	0,02	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00%		
Diclofenaco	13,92	16,95	9,49	12,61	24,86	19,66%		
Indometacina	1,63	1,98	2,21	2,94	1,90	1,50%		
ketorolaco	0,38	0,46	0,38	0,51	0,34	0,27%		
TOTAL deriv.ac.acético	22,37	27,26	17,65	23,45	49,93	39,48%	7,889	40,40%
dexketoprofeno	0,41	0,50	1,40	1,86	0,86	0,68%		
flurbiprofeno	0,11	0,13	0,45	0,59	4,38	3,47%		
ibuprofeno	26,67	32,49	20,91	27,78	14,83	11,72%		
ketoprofeno	1,25	1,52	1,51	2,01	6,36	5,03%		
naproxeno	7,51	9,15	8,24	10,95	14,92	11,80%		
TOTAL deriv.ac.propiónico	35,95	43,80	32,51	43,20	41,35	32,70%	4,425	22,66%
meclofenámico ácido	0,03	0,04	0,08	0,10	0,00	0,00%		
mefenámico ácido	0,12	0,14	0,00	0,00	0,00	0,00%		
TOTAL fenamatos	0,15	0,18	0,08	0,10	0,00	0,00%	0,035	0,18%
glucosamina	3,05	3,71	5,87	7,80	12,12	9,58%		
isonixina	0,05	0,06	0,06	0,08	0,00	0,00%		
nabumetona	0,66	0,81	0,67	0,89	0,00	0,00%		
niflumico acido	0,73	0,89	0,19	0,25	0,13	0,10%		
nimesulida	1,07	1,30	1,15	1,53	1,74	1,38%		
Total otros	5,56	6,78	7,94	10,55	13,99	11,06%	1,415	7,25%
meloxicam	2,78	3,39	3,29	4,37	3,35	2,65%		
piroxicam	14,07	17,13	12,86	17,09	17,07	13,50%		
tenoxicam	1,03	1,26	0,51	0,68	0,77	0,61%		
TOTAL oxicams	17,89	21,79	16,66	22,13	21,20	16,76%	5,751	29,45%
fenilbutazona	0,17	0,20	0,43	0,57	0,00	0,00%		
TOTAL pirazolonas	0,17	0,20	0,43	0,57	0,00	0,00%	0,012	0,06%
TOTAL GENERAL	82,09	100,00	75,25	100,00%	126,46	100,00	19,527	100,00%

En la [Tabla 3.7](#) se expresan los valores de DCD anuales por tipo de farmacia, principio activo y grupo de AINE. Aunque las DCD de la farmacia urbana y la de centro son similares (82,1 y 75,3) no ocurre lo mismo con la rural que es mucho más elevada (126,5). En esta tabla se expone también los valores de DHD de los AINE consumidos en la Comarca Interior.

Como se puede observar en la [Tabla 3.7](#) la distribución de los distintos grupos de los AINE en las tres farmacias es muy diferente a la que expresan los datos de la DHD de la comarca sanitaria. Frente a la predominancia de los derivados del ácido acético (40,4%) seguido de los oxicams (29,45%) y en tercer lugar los derivados del ácido propiónico (22,66%), los datos de las farmacias centro y barrio arrojan datos opuestos a estos. En estos casos predominan los derivados del ácido propiónico (43,8% y 43,2%), seguido de los derivados del ácido acético (27,26% y 23,45%) y luego los oxicams (21,79% y 22,13%). La distribución en la farmacia rural es la más próxima a la del DHD. Esto sugiere que la información que aporta el indicador DHD no tiene porqué reflejar necesariamente el consumo real de medicamentos por parte de la población. Estos datos evidencian que cuanto mayor es la proporción de dispensación libre, más se aparta la información que aporta el indicador DHD de la realidad. Los valores del indicador DHD (DHD=19,53) son similares a otros datos publicados, e incluso inferiores.

Las conclusiones del estudio son: 1) Los estudios de utilización de medicamentos a nivel de oficina de farmacia pueden ser útiles para ayudar a describir el consumo de medicamentos de los usuarios de esa farmacia, y contribuir a una visión más amplia que la que dan los estudios de utilización de medicamentos a nivel poblacional. 2) El indicador DCD puede ser adecuado para llevar a cabo estos estudios siempre y cuando exista una adecuada recogida de datos.

OTRAS UNIDADES DE UTILIZACIÓN

Uso relativo

En la realización práctica de los estudios, y aunque no existía un precedente en la bibliografía, pareció interesante la introducción de un parámetro tipo razón que es el Uso Relativo (UR), que es el cociente entre las DHD de los medicamentos que guardan una relación o es interesante relacionar y se expresa:

$$UR = \frac{\text{DDD}/1000 \text{ habitantes/día del medicamento A}}{\text{DDD}/1000 \text{ habitantes/día del medicamento B}}$$

Este parámetro se utilizó concretamente en un estudio de utilización de vacunas frente a gammaglobulinas específicas y en otro estudio de antidiabéticos orales frente a insulinas^{74,75}. Es útil fundamentalmente para comparar UR de años sucesivos y ver la tendencia o en los casos en que existe una relación determinada entre la incidencia de las patologías para las cuales se utilizan los medicamentos relacionados.

Tabla 3.8 DDD/1000 habitantes/día de los antidiabéticos y su uso relativo en España y los países nórdicos⁷⁵

Países	Antidiabéticos orales (1)	Insulinas (2)	Uso relativo (1/ 2)
España*	8,88	2,56	3,46
Suecia**	11,4	9,48	1,2
Finlandia**	11,86	7,2	1,65
Dinamarca**	4,96	5,43	0,91
Noruega**	4,75	5,48	0,87

* Las DHD corresponden al ámbito de la Seguridad Social en el año 1982.

** Los datos corresponden a 1980.

Coste tratamiento día

Otra de las aplicaciones de la DDD es el cálculo del Coste Tratamiento Día (CTD) que definimos como el coste a PVP de la DDD de un determinado medicamento. Su utilización permite comparar el CTD de distintas especialidades que tienen la misma composición o para comparar el CTD de especialidades con distinto principio activo pero que se utilizan para la misma indicación. Esta comparación podría aproximar una forma de comparar la eficiencia de distintos medicamentos o especialidades que tienen la misma eficacia o efectividad. Realmente este tipo de medidas quedan un poco desfasadas con el uso de la metodología que proporciona la farmacoeconomía que identifica, mide y compara los costes y consecuencias de los productos farmacéuticos y servicios, examinando el impacto deseable e indeseable de farmacoterapias alternativas y otras intervenciones sanitarias.

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PACIENTES ESPECÍFICOS

Hasta ahora se ha hablado sobre utilización de medicamentos bien en su sentido de utilización presumida, es decir, suponiendo que estos medicamentos pertenecientes a un subgrupo terapéutico determinado se van a utilizar para la indicación o indicaciones que presume su clasificación, pero sin garantía de que sea así, o bien se trata de medicamentos muy específicos con un espectro terapéutico muy reducido o casi reducido a una sola indicación, pero en cualquier caso se trata de presunciones ya que no está ligada necesariamente la prescripción al diagnóstico o presunción de diagnóstico ni a la historia clínica del paciente.

Pero se puede dar un paso más adelante mediante el establecimiento de un programa que revise, analice e interprete modelos o muestras de utilización de los medicamentos en un área de asistencia sanitaria frente a estándares establecidos, y que posea un mecanismo de seguimiento que con los resultados del análisis permita la adopción de acciones correctoras y subsiguiente reevaluación si es necesario. Este tipo de programas permite acreditar la calidad de la utilización de los medicamentos en la asistencia de pacientes específicos^{76,77}.

Ya que se habla de calidad lo primero que se debe hacer es definir la calidad y esto se hace mediante el establecimiento de criterios, estándares y normas que sirven como elementos críticos del uso de los medicamentos que deben ser alcanzados o reunidos para producir una atención adecuada al paciente (p.ej. la dosis mínima de un medicamento necesaria para producir un nivel sérico terapéutico). Tales criterios y estándares deben ser explícitos y tener aceptación profesional general.

El paso siguiente sería valorar en qué medida se aplican estos criterios en la utilización del medicamento y esto se realiza simplemente aplicando los criterios y estándares que fueron establecidos y teniendo un sistema de valoración objetivado. Posteriormente sigue la acción correctora que puede consistir en un cambio de terapia, un esfuerzo educativo o una sanción administrativa. Debe seguir una reevaluación para determinar si se han hecho cambios positivos en la conducta del proveedor o receptor de aquel cuidado o en el cuidado mismo. En todo este proceso debe existir una puesta al día de los criterios, estándares y normas utilizados.

- Criterios son elementos predeterminados de los cuidados de salud frente a los que los aspectos de calidad y conveniencia de un servicio de salud pueden ser comparados.

- Normas son medidas estadísticas o numéricas de ejecución observada usual.
- Estándares son expresiones profesionales desarrolladas del rango de variación aceptable de un criterio o norma.

Ejemplos de criterios y estándares son los de uso de psicótrópos desarrollados por el Instituto Nacional de Salud Mental y el de profilaxis por antibióticos en cirugía desarrollado por la Administración de Veteranos, de EE.UU. ambas.

Generalmente estos programas son retrospectivos, es decir, la revisión de los medicamentos prescritos se realiza después de que han sido dispensados y administrados.

También existen programas prospectivos en que los medicamentos que se pretenden prescribir son evaluados frente a la historia clínica del paciente antes de prescribirlos o dispensarlos. Este sistema junto con el concurrente, en que la evaluación se realiza mientras el paciente está siendo tratado y necesita para llevarlo a cabo el uso de un sistema en línea que recoja los datos del paciente y la prescripción, son los sistemas ideales.

Estos programas en general se aplican a un número restringido de medicamentos o bien en áreas de cuidados sanitarios con pocos pacientes y con un equipo sanitario funcionando armónicamente.

Los programas actualmente existentes en algunos servicios de farmacia de hospital y en farmacias comunitarias para dispensación a pacientes ambulatorios en los que los farmacéuticos revisan la dosificación del medicamento, la cantidad prescrita e incluso revisan su historia medicamentosa y aplican programas de búsqueda de interacciones, no se pueden considerar como tales estudios descritos ya que les falta la evaluación frente a criterios estándares.

INNOVACIONES Y REPERCUSIONES CLÍNICAS

En 1996 la OMS indica que el principal propósito de los estudios de utilización de medicamentos es cuantificar el uso actual y estimar las demandas futuras. Los datos pueden ser usados para medir los efectos de actividades informativas, educativas y reguladoras o para ayudar en la determinación de los ratios beneficio/riesgo y coste-efectividad y cuando adecuadamente interpretada, para indicar sobreuso, subuso o maluso de medicamentos individuales o grupos terapéuticos de medicamentos²⁸.

En esta definición se puede destacar el que puede ser usado para ayudar a la determinación del coste-efectividad. Para ello hay que considerar las *DHD como unidades naturales para medir la efectividad*, de forma similar a mmHg en presión arterial o mg de glucosa, y calcular lo que cuesta disminuir o incrementar la utilización de una unidad de DHD de un determinado medicamento o grupo de medicamentos como consecuencia de una determinada intervención.

Aunque la unidad de medida más utilizada es la DHD, se está utilizando cada vez más el número de DDD por población ponderada. La utilización de población ponderada, procede de que a los pensionistas se les prescribe muchas más recetas o envases de medicamentos que a los activos. De esta forma se trata de hacer comparativos los volúmenes de prescripción de los médicos teniendo en cuenta el tipo de población asignada a cada uno, es decir de acuerdo con el número de personas

activas y número de pensionistas, en que el número de pensionista se pondera más al multiplicarlo por un factor. En los estudios en nuestro país este factor es aproximadamente seis (últimamente se utilizan factores mayores) ya que generalmente se prescriben seis veces más a pensionistas que a activos. Con propósitos de comparación interna dentro de un país, área o centro y como **indicadores de resultado de intervenciones**, se ha utilizado población ponderada o bien ajustada.

En los trabajos británicos utilizan como unidad de ponderación la “unidad de prescripción”, forma cruda de ajustar por edad, bajo la asunción de que pacientes ancianos reciben unas tres veces más prescripciones que el resto. Entre los indicadores utilizados están: número de DDD por paciente y año; número de DDD por unidad de prescripción; número de DDD por unidad de prescripción y por año; coste por DDD; coste neto del ingrediente por DDD.

	Tayside	Grampian	Control
número de DDD por paciente y año	97,3	99,9	80
número de DDD por unidad de prescripción	71,8	78,8	65,1
Coste por paciente y por año	31,4	26,4	25,1
Coste por unidad de prescripción	23,2	20,8	20,5
Coste por DDD	0,32	0,26	0,31

Otros indicadores utilizados son:

- ítems por año;
- ítems dispensados por paciente;
- ítems dispensados por 100 pacientes;
- número de ítems por unidad de prescripción;
- ítems por 100 unidades de prescripción y por año;
- número de ítems por 1000 unidades de prescripción;
- número de envases prescritos (dispensados y facturados) por población ponderada;
- Coste por paciente y por año,
- Coste por unidad de prescripción;
- Coste neto del ingrediente por unidad de prescripción;
- Coste neto del ingrediente por paciente;
- Porcentaje de prescripción de genéricos;
- Porcentaje de prescripción que representan los medicamentos de la guía farmacoterapéutica;
- Cantidad indicativa de prescripción, tiene en cuenta el gasto histórico de la práctica, ajustado por cambios en demografía, clínicos u otros factores.

En España, se están realizando este tipo de estudios, principalmente en atención primaria, que incorporan los métodos de *Investigación de servicios sanitarios* y que se pueden considerar como Estudios o Investigaciones sobre Utilización de Medicamentos (Drug Utilization Studies o Drug Utilization Research en inglés). Son estudios cuasi-experimentales de tipo antes/después y con un grupo control que trata de medir los efectos de intervenciones específicas por medio de indicadores, comparando el grupo intervenido con otro de características similares en que no se ha realizado intervención alguna, con el fin de mejorar el uso de los medicamentos

a través de estrategias de intervención. Los indicadores pueden ser los anteriormente citados o bien las variaciones de las DHD o de las DDD/1000 unidades de prescripción o las DDD/población ponderada de los principios activos, subgrupos o grupos que en los objetivos se han propuesto modificar como medida del resultado. Si adicionalmente se tuviera en cuenta los costes incurridos se podría determinar el coste-efectividad de estas acciones.

También se ha introducido un indicador “Utilización de medicamentos 90%” (UM90%) (Drug utilization 90%, DU90%)⁷⁸, como un método sencillo para valorar la calidad de la prescripción. Para ello se clasifican los medicamentos consumidos por volumen de DDD y se determina cuantos medicamentos constituyen el segmento del UM90%. El nivel de corte del 90% es arbitrario y se trataría de un indicador de desempeño de la práctica para el que hay evidencia o consenso de que puede usarse para valorar la calidad y un cambio en la calidad. Podría pretender trabajar con un número más reducido de medicamentos entendiendo que las colas o restos son irrelevantes.

INDICADORES EUROMEDSTAT

EUROMEDSTAT significa Statistics on Medicines in Europe www.euromedstat.cnr.it/ http://www.euromedstat.cnr.it/pdf/EURO-MED-STAT1_recommendations.pdf

Price Indicators.

Expenditure Indicators.

Utilisation Indicators.

Indicadores de precios (Price Indicators)

Al medir los precios, es importante tomar los precios del mismo punto de la cadena de distribución, pues los precios de distribuidor y farmacia están por encima del precio del fabricante —idealmente debería ser tomado siempre en el mismo punto en cada país, pero esto no es siempre posible.

Ex factory price; Wholesale price; Pharmacy retail price

Precio en € por DDD (Price in € per DDD). Este indicador pretende medir el grado de los diferenciales de precio para el mismo principio activo o para una misma combinación de principios activos.

Objetivo. Permitir a los países comparar sus precios farmacéuticos con los de otros países y así se ayuda a mejorar la eficiencia del mercado.

Precio del envase en € / N° de DDDs en envase

Permite comparar el precio de un principio activo independientemente de las diferencias nacionales en envases comercializados.

Referenciamiento.

El valor nacional más bajo.

El valor más bajo de la Unión Europea (Estados miembros donde se comercializa el principio activo).

Índice de Eficiencia del Mercado (Expenditure Indicators). El gasto por DDD es el dinero pagado por cada país por un DDD de un principio activo específico o combinación específica de principios activos.

Diversos nombres comerciales (incluyendo genéricos) de un mismo principio activo o de una misma combinación de principios activos pueden tener diverso precio por DDD.

Este indicador pretende medir la diferencia entre los gastos efectivos por DDD y su precio más bajo por DDD.

Objetivo. Verificar la posibilidad de una minimización del coste, cambiando la utilización de envases de precio más alto a precio más bajo por DDD.

$$(\text{Gasto por DDD}) - (\text{Precio más bajo por DDD}) / \text{Precio más bajo por DDD}$$

Referenciamiento. El mejor valor es 0.00. Esto significa que el gasto por DDD y el precio más bajo por DDD tienen el mismo valor y no hay posibilidad de minimización de coste adicional.

Ahorros Potenciales (Potential savings). Este indicador pretende medir los ahorros potenciales al cambiar la utilización desde envases con precios por DDD más altos a envases con precios más bajos.

Objetivo. Cuantificar los ahorros potenciales que pueden ser obtenidos cambiando la utilización desde envases con precios por DDD más altos a envases con precios más bajos.

$$[(\text{Gasto por DDD}) - (\text{Precio más bajo por DDD})] \times \text{DDD usadas en un periodo definido de tiempo}$$

Referenciamiento. El mejor valor es 0.00. Esto significa que el gasto por DDD y el precio más bajo por DDD tienen el mismo valor y todos los posibles ahorros han sido realizados.

Razón de Precio más alto con el más bajo. Este indicador pretende medir la amplitud de la diferencia (%) entre el envase con el precio más alto por DDD y el envase con el precio más bajo por DDD

Objetivo. Cuantificar los diferenciales de precio (dentro de un país o entre países) para comprar un mismo principio activo.

$$\text{Precio más alto por DDD} / \text{Precio más bajo por DDD}$$

Referenciamiento. El valor 100 significa que los envases tienen el mismo precio por DDD.

Indicadores de gasto

Los criterios usados para incluir un registro nacional en la lista de fuentes de datos de EUROMEDSTAT fueron:

- utilización del sistema ATC/DDD (o posibilidad de uso del sistema ATC/DDD).
- confiabilidad de los datos.
- cobertura de la población.

- Las fuentes de datos de EUROMEDSTAT son todas fuentes financiadas públicamente, fundamentalmente gubernamentales o fondos importantes de seguros/enfermedad. Estos sistemas cubren generalmente el uso financiado públicamente en la comunidad.

Gasto en € por DDD (Expenditure in euro per DDD). El gasto por DDD representa el coste real pagado por un sistema de salud para proporcionar medicamentos específicos.

Objetivo. Este indicador proporciona la información en el coste real pagado por un medicamento (MED) y permite comparaciones entre los países (diferencias internacionales en el gasto para un mismo MED).

También permite comparaciones entre los medicamentos con características clínicas comparables permitiendo calcular diferenciales exactos dentro de un país o entre los países.

Gasto en €/Numero de DDD

Referenciamiento. El valor más bajo.

Gasto farmacéutico/Gasto sanitario total (Pharmaceutical expenditure as % of health expenditure). Este indicador da una estimación de la carga económica de utilización de medicamentos en Sistemas de Salud.

Objetivo. El crecimiento en el gasto farmacéutico eleva preocupaciones en términos de accesibilidad y en el financiamiento de los sistemas de salud. Debido a la creciente utilización de algunos medicamentos costosos se espera que el gasto farmacéutico crezca en los años próximos.

Gasto farmacéutico/Gasto sanitario total

Referenciamiento. No es posible definir un valor de referenciamiento. Las comparaciones internacionales pueden proporcionar datos útiles.

Gasto farmacéutico per cápita (Pharmaceutical expenditure per cápita). Este indicador da una estimación de la carga económica de la utilización de medicamentos en los sistemas de salud.

Objetivo. El crecimiento en gasto farmacéutico levanta preocupaciones en términos de accesibilidad y financiamiento de los sistemas de salud.

Debido a la creciente utilización de algunos medicamentos costosos se espera que el gasto farmacéutico crezca en los años próximos.

Gasto farmacéutico/Población cubierta

Referenciamiento. No es posible definir un valor de referenciamiento. Las comparaciones internacionales pueden proporcionar datos útiles.

Gasto en genéricos (Expenditure on generics). Este indicador da una estimación de la eficiencia de los sistemas farmacéuticos (es decir, su capacidad de proporcionar medicamentos a un precio inferior). Una mayor utilización de genéricos es una manera de obtener una minimización de costes y por lo tanto de contener el gasto farmacéutico.

Gasto farmacéutico en genéricos/Gasto farmacéutico Total

Referenciamiento. El valor óptimo puede diferir de un país a otro. Algunos países tienen un mercado consolidado de genéricos con un mayor gasto; otros países (Austria, Francia, Italia, España) tienen un mercado más joven con una menor utilización y gasto de genéricos.

Indicadores de utilización

Número de DDD. La utilización de datos sobre dosis diarias definidas (DDD) es útil para estudiar el grado de utilización de medicamentos en un área definida y sus cambios en el tiempo. La utilización en DDD es también la base para el cálculo de los Indicadores de Ratio, que pueden proporcionar alguna información sobre la idoneidad y la calidad de la utilización del medicamento.

Número de envases vendidos x Número de DDD en los envases

Referenciamiento. Un valor de referencia no se puede dar debido a los diferentes componentes que pueden influir en este indicador.

DDD/1000 hab/día. Utilización en DDD/1000 habitantes/día da una estimación de la utilización de MED en un área determinada (nación, región, etc.), que es independiente de las dimensiones de la población y hace posibles las comparaciones entre las zonas con diferente número de población.

Objetivo. La utilización en DDD/1000 hab/día es útil para estudiar el grado de utilización de MED en un área definida y sus cambios en el tiempo. Es útil para las comparaciones nacionales e internacionales, sobre todo cuando las áreas a ser comparados tienen un número diferente de habitantes.

$(\text{Consumo total en DDD} \times 1000) / (\text{Población cubierta} \times \text{días en el periodo de recogida de datos})$

Referenciamiento. No se puede dar un valor de referencia debido a los varios componentes diferentes que pueden influir en este indicador. El indicador es muy útil para comparar la utilización de los MED seleccionados en las diferentes áreas, especialmente si tienen un diferente número de habitantes.

Utilización de medicamentos 90%. El DU90% se centra en el número de principios activos que representan el 90% del uso total o dentro de un grupo terapéutico. Se supone que es preferible la prescripción de una gama limitada de medicamentos dentro de un grupo. Si se usa el DU90% los principios activos son clasificados por el volumen de prescripción en dosis diaria definida (DDD) y se determina el número de principios activos diferentes que abarca el 90% del volumen.

El número de principios activos indicados, así como la adhesión a algunos estándares de estos medicamentos puede ser comparado entre los prescriptores o áreas geográficas.

Objetivo. Este método puede proporcionar una estimación de la adherencia a las guías (o las recomendaciones locales) de una manera sencilla y de bajo costo utilizando los datos de ventas.

$(\text{Consumo total en DDD} \times 90) / 100$

Referenciamiento. La mayor proporción de volumen para el medicamento representando el 90% de la utilización (DU90%) incluido en las guías de práctica clínica o recomendaciones locales.

Indicadores de ratio. Los indicadores ratio son una forma útil de abordar y analizar la utilización adecuada de MED, especialmente cuando el vínculo con el paciente no es posible (es decir, cuando no es posible asociar la utilización de un envase específico en un paciente específico para una enfermedad específica).

Podemos identificar dos tipos principales de indicadores ratio:

1. Indicadores donde la utilización de un principio activo (o una clase inferior) es comparada con la utilización de una clase completa.
 - Utilización de cefalosporinas como un porcentaje de la utilización total de antibióticos
 - Utilización de quinolonas como un porcentaje de la utilización total de antibióticos
 - Utilización de penicilinas como un porcentaje de la utilización total de antibióticos
 - Inhibidores-ECA como % de antagonistas del receptor de angiotensina II e inhibidores-ECA
2. Indicadores donde la utilización de un principio activo es comparada con la utilización de otro principio activo.
 - Utilización de amoxicilina como un porcentaje de la utilización de amoxicilina y amoxicilina e inhibidor de la enzima.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IÑESTA A. *Estudios de utilización de medicamentos: pasado, presente y futuro; repercusiones clínicas*. Libro de actas del I Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria; 1996 oct 16-19; Jerez. Cádiz: Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria; 1996. pp. 13-20.
2. GARCÍA IÑESTA A. *Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica*. En: Instituto Nacional de la Salud. Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1989. pp. 15-48.
3. FOSS T. *Nogle apotekforhold i Norge, Sverige Og Danmarck, sammanlignat med hverandre*. Kristiania; 1904.
4. GIMBERT L. *Läkemedelsforsorjuingen vid sjukhusen; Paris*. Farm Revy. 1919; (13 Dec):663-4.
5. SOU. *Missbruk av alkoholhaltiga varor m.m. N.16*. Stockholm; 1966.
6. LENZ W. *Kindliche missbildungen nach medikament-einnahme während der gravitat?* Med Wschr. 1961;86:2555-6.
7. MCBRIDE WG. *Thalidomide and congenital abnormalities*. Lancet. 1961;2:1358.
8. MCBRIDE WG. *Congenital abnormalities and thalidomide*. Med J Aust. 1961;2:1030.
9. LENZ W. *Thalidomide and congenital abnormalities*. Lancet. 1962;1:45.
10. SPEIERS AL. *Thalidomide and congenital abnormalities*. Lancet. 1962;1:303-5.
11. WADE OL. *Prescribing of Chloranfenicol and aplastic anaemia*. J Coll Gen Pract Res Newslett. 1966; 12:277.
12. MARTIN JP. *Social aspects of prescribing*. London: Heinemann; 1957. pp. 73-84.
13. ENGEL A, SIDERIUS P. *The consumption of drugs: report on a study 1966-1967*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1968. Document EURO 3101.
14. WHO REGIONAL OFFICE FOR EUROPE. *Consumption of drugs: report on a Symposium*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1970. EURO document No 3102.
15. BAKSAAS I et al. *Drug dose statistics. List of defined doses for drugs registered in Norway*. Oslo: Nordsk Medicinaldepot; 1975.
16. BERGMAN U et al, eds. *Studies in drug utilization*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1979.
17. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES AND WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. *Guidelines for ATC classification*. Uppsala: Nordic Council on Medicines and WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1990.
18. APOTEKSBOLAGET. *Statistiska sammanställningar 1979*. Stockholm: Apoteksbolaget; 1980.
19. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1975-1977. Part I*. Helsinki: Nordic Council on Medicines; 1979. NLN N.º 2.
20. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1975-1977. Part II Nordic drug index with classification and defined daily doses*. Oslo: Nordic Council on Medicines, 1979. NLN N.º 3.
21. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1978-1980*. Uppsala: Nordic Council on Medicines; 1982. NLN N.º 8-10.
22. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1981-1983*. Uppsala: Nordic Council on Medicines; 1986. NLN N.º 14-16.
23. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1984-1986*. Uppsala: Nordic Council on Medicines; 1988. NLN N.º 21.
24. NORDIC COUNCIL ON MEDICINES. *Nordic Statistics on Medicines 1987-1989*. Uppsala: Nordic Council on Medicines; 1990. NLN N.º 30.
25. WHO. *Drug utilization bibliography*. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1986.
26. WHO COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. *Drug utilization bibliography*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1989.
27. WHO. *ATC Index*. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1991; 1992; 1993.
28. WHO. *Important initiative in rational drug use*. Geneva: WHO; 1996. Press Release WHA/6, 23 May.
29. THE FINNISH COMMITTEE ON DRUG INFORMATION AND STATISTICS. *Finnish Statistics on Medicines*. Helsinki: The National Agency for Welfare and Health and The Social Insurance Institution; 1990.
30. Finland. *Drug consumption in 2004–2007*. Available from: http://www.nam.fi/medicines/drug_consumption
31. PAFFRATH D, SCHWABE U (Editors). *Arzneiverordnungs-Report 2005*. Berlin: Springer – Verlag; 10/2005

32. DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING. *Australian Statistics on Medicines 2006*. Canberra: Commonwealth of Australia; 2008. Available from: <http://www.aodgp.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbs-pubs-asm2006>
33. BAUM C, KENNEDY DL, KNAPP DE, FAICH GA. *Drug utilization in the US-1983: fifth annual review*. Rockville, MD: Food and Drug Administration; Feb 1985.
34. BAUM C, KENNEDY DL, KNAPP DE, FAICH GA. *Drug utilization in the US-1984: sixth annual review*. Rockville, MD: Food and Drug Administration; Mar 1986.
35. BAUM C, KENNEDY DL, KNAPP DE, FAICH GA. *Drug utilization in the US-1985: seventh annual review*. Rockville, MD: Food and Drug Administration; Dec. 1986.
36. BAUM C, KENNEDY DL, KNAPP DE, FAICH GA. *Drug utilization in the US-1986: eighth annual review*. Rockville, MD: Food and Drug Administration; Dec 1987.
37. DUKES MNG, ed. *Drug utilization studies, methods and uses*. Copenhagen: WHO Regional Publications; 1993. European Series N.º 45.
38. LAPORTE JR, TOGNONI G, editores. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Salvat; 1983.
39. GARCÍA IÑESTA A. *Evaluación de la utilización de los medicamentos*. Ponente en el XXIX Congreso Nacional de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales y I Congreso Ibero-Americano de Farmacia Clínica. Separata de la ponencia. Alicante; Septiembre 1984.
40. GARCÍA IÑESTA A. *Estudios de utilización de medicamentos, revisión sobre la experiencia española*. Pharmaklinik. 1988; 2:133-148.
41. GARCÍA IÑESTA A. *Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica*. En: Anónimo. Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1989. pp. 15-49.
42. IÑESTA A. *Estudios de utilización de antibióticos en el ámbito ambulatorio de la Seguridad Social [Tesis doctoral]*. Madrid: Universidad Complutense; 1991.
43. INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. *Estudios de utilización de medicamentos*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1989.
44. INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. *Estudios de utilización de medicamentos II*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 1991.
45. DURG ESPAÑA. *I Reunión DURG España*. Barcelona: Institut Català de la Salut; 1992.
46. MARTÍN ARIAS LH, CARVAJAL GARCÍA-PANDO A. *El consumo de medicamentos en España*. Valladolid: Universidad de Valladolid; 1994.
47. MATOS ESPÍÑO L, editor. *Farmacoepidemiología*. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 1995.
48. HULKA BS. *Epidemiological applications to health services research*. J Community Health. 1978; 4:140-9.
49. HULKA BS, WHEAT J. *Utilization patterns*. Med Care. 1985;23:438-60.
50. HERRERO M^ªD, PRIETO YERRO I. *Evolución y estacionalidad en el consumo de medicamentos en el periodo 1980-1986*. Inf Ter Segur Soc. 1987; 11: 133-8.
51. ABEL-SMITH B. *Pharmaceutical consumption*. Brussels: Com Europ Commun; 1976.
52. SZUBA TJ. *International Comparison of drug consumption: impact of prices*. Soc Sci Med. 1986; 22:1019-22.
53. DUKES G. *The effects of drug regulation*. MTP Press; 1985.
54. MACKOWIAK JI. *Effects of promotion on pharmaceutical demand*. Soc Sci Med. 1985; 20:1191-7.
55. ISACSON D. *Pharmacological patterns among heavy users of prescription drugs*. J Soc Adm Pharm 1987; 5:12-20.
56. WHO. *Health care, an international study*. New York: WHO; 1976.
57. KOHN R, WHITE K. *Health care on international study*. London: Oxford University Press; 1976.
58. PORTA MS, HARTZEMA AG. *The contribution of epidemiology to the study of drugs*. Drug Intell Clin Pharm. 1987; 21:741-747.
59. RECTOR TS. *Pharmacoepidemiology: emerging roles for pharmacists (letter)*. Am J Hosp Pharm. 1985; 42:778,783.
60. GARCÍA IÑESTA A, DÍAZ-FIERROS VIQUEIRA M, SELVA BARTOLOMÉ C, BARBEIRA BARJA JM, GARCÍA MOLINA G, URQUIZA ECHEVARRE L. *Banco de Datos de Medicamentos (Proyecto CINIME): Memoria experiencia piloto 77-78*. Madrid: Fundesco (Fundación para el Desarrollo de la Función Social de las Comunicaciones); 1978. Publicación n.º 40.

61. GARCÍA IÑESTA A, DÍAZ-FIERROS VIQUEIRA M, SELVA BARTOLOMÉ C, BARBEIRA BARJA JM, GARCÍA MOLINA G, URQUIZA ECHEVARRE L. *Proyecto de creación y puesta en servicio de un Banco Interinstitucional de Información de Medicamentos, tratado con ordenador y con acceso mediante teleproceso (Primera fase): Experiencia piloto* 77. Madrid: Fundesco; 1977. Publicación n.º 30.
62. ACEVEDO P, GARCÍA IÑESTA A. *Evaluation of the dosages of Spanish Pharmaceutical specialities*. En: Progress in clinical Pharmacy VI. London: Cambridge University Press; 1984. pp. 129-33.
63. GARCÍA IÑESTA A, BARBEIRA BARJA JM, HERRERO MARCOS MD, LEVY M. *Consumo de tónicos y reconstituyentes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores periféricos en la Seguridad Social en el año 1982*. Aproximación a unos indicadores de racionalidad de consumo. Inf Ter Segur Soc. 1983;7: 204-7.
64. GARCÍA IÑESTA A, PRIETO YERRO I. *Estudios de la evolución del consumo de medicamentos por grupos terapéuticos durante el periodo 1974-1984*. Inf Ter Segur Soc. 1985; 9:44-53.
65. WALLEY T, ROBERTS D. *Average daily quantities: a tool for measuring prescribing volume in England*. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2000;9:55-8.
66. GARCÍA IÑESTA A. *Consumo de medicamentos antiasmáticos en España y otros países*. Inf Ter Segur Soc. 1987; 11: 98-107.
67. IÑESTA A. *Estudios de utilización de medicamentos: aplicación en utilización de antibióticos*. Libro de Actas de las II Jornadas de Atención Primaria de Salud sobre Medicamentos y Atención Primaria de Salud; 1994 May 20-21; Ciudad Real. Ciudad Real: Sociedad Castellano-Manchega de Medicina Familiar y Comunitaria; 1994. pp. 15-31.
68. IÑESTA GARCÍA A. *Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros* (editorial). Rev Esp Salud Pública. 2001;75(4):285-90.
69. PEDRO CUESTA J DE. *Studies on the prevalence of paralysis agitans by tracer methodology*. Karolinska Institute: Huddinge; 1986.
70. BARBEIRA BARJA JM, GARCÍA IÑESTA A, ARIAS GONZÁLEZ A. *Consumo de hormonas tiroideas como indicador de enfermedades tiroideas*. Inf Ter Segur Soc. 1983;7:232-41.
71. JIMÉNEZ ESPÍNOLA V, RECALDE MANRIQUE JM, ARIAS GONZÁLEZ A, SEPÚLVEDA J. *Utilización de antibióticos en 17 hospitales andaluces*. Farm Clin. 1987;4:159-75.
72. IÑESTA A. *Drug utilization in community pharmacy*. J Clin Pharm Therap. 1992;17:353-5.
73. GOROSTIZA I, JAIÓ N, ARMENDARIZ M. *Estudio de utilización de antiinflamatorios no esteroideos en farmacia comunitaria*. Uso y limitaciones del indicador DCD. Aten Farm. 2001;3(6):392-403.
74. BARBEIRA BARJA JM, LEVY MAFODA M Y GARCÍA IÑESTA A. *Consumo de vacunas y su uso en relación con el consumo de gammaglobulinas específicas en los años 1980 y 1981*. Inf Ter Segur Soc. 1983;7:72-85.
75. BARBEIRA BARJA JM, LEVY MAFODA M Y GARCÍA IÑESTA A. *Consumo de medicamentos antidiabéticos*. Uso relativo de antidiabéticos orales respecto a insulinas. Inf Ter Segur Soc. 1983; 5:112-8.
76. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE. *Final report, Task Force on Prescription Drugs*. Washington, D.C., U.S. Government Printing Office; 1969.
77. STOLAR MH. *Conceptual framework for drug usage review, medical audit and other patient care review procedures*. Am J Hos Pharm. 1977;34:139-45.
78. BERGMAN U, POPA C, TOMSON Y, et al. *Drug utilization 90% - a simple method for assessing the quality of drug prescribing*. Eur J Clin Pharmacol. 1998;54:113-8.
79. MEDICO STATISTICAL COMMITTEE. *Medicines Consumption in the Nordic Countries 1999-2003*. Copenhagen: Nordic Medico Statistical Committee; 2004. Available from: <http://nomesco-eng.nom-nos.dk/filer/publikationer/medicines%20consumption.pdf>
80. *Health Statistics in the Nordic Countries 2006* (última edición de 2008). Available from: <http://nomesco-eng.nom-nos.dk/filer/publikationer/Helse%202006.pdf>
81. NORWEGIAN INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH. *Drug Consumption in Norway 2003-2007*. Available from: <http://www.legemiddelbruk.no/english/>
82. PROGRAMA REGIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES. *Clasificación Internacional de Medicamentos*. Organización Panamericana de la Salud. PNSP/87-05. Washington, DC: OPS; 1987.
83. VERDIER J, BAGCHI A, ESPOSITO D. *Medicaid prescription drug use by dual eligibles: issues for Medicare Part D*. Available from: <http://www.mathematica-mpr.com/publications/PDFs/medicaidprescript.pdf>
84. GENERIC DRUG UTILIZATION IN STATE MEDICAID PROGRAMS. United States. Dept. of Health and Human Services. Office of Inspector General. Office of Evaluation and Inspections. Available from: <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-05-00360.pdf>

CAPÍTULO 4. CUMPLIMIENTO SOBRE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

RESUMEN

Los pacientes en una proporción elevada no cumplen con el tratamiento indicado por el médico, lo que se ha considerado que tiene una repercusión considerable en la salud del paciente, en el trabajo de los profesionales sanitarios y en el coste de los servicios sanitarios. Miles de investigadores produciendo más de 11.000 trabajos publicados, han intentado describir y comprender el incumplimiento. Sin embargo su influencia ha sido pequeña, ya que entre un tercio y la mitad de todos los pacientes siguen sin cumplir.

Varios factores están contribuyendo al incumplimiento y entre ellos: la poca implantación del modelo compartido de toma de decisiones medico-paciente.

El incumplimiento puede ser o no intencional. En el intencional, los pacientes toman decisiones conscientes de no seguir las instrucciones. En el no intencional los pacientes quieren cumplir pero tienen razones para no hacerlo. La importancia del incumplimiento se relaciona: con la enfermedad, con el medicamento y con la farmacocinética de los medicamentos. Los factores de riesgo del incumplimiento pueden estar relacionados con el paciente y con el régimen de tratamiento. Existen una serie de condiciones, necesarias aunque no suficientes, para que un paciente cumpla un tratamiento. Las estrategias para fomentar el cumplimiento deberían conseguir un “régimen ajustado al paciente”, realizar una “explicación efectiva” y tener en cuenta unos “mandamientos de la comunicación escrita”.

Hay dos formas que pueden ayudar al paciente: ayudas a la memoria para recordar a los pacientes que tienen que tomar uno o varios medicamentos en un día y hora determinados, y recordatorios para renovar la medicación. Las ayudas a la memoria van desde las cajas sencillas de administración diaria a sistemas de administración sofisticados como los electrónicos.

Los métodos para valorar el cumplimiento pueden ser directos, que pueden proporcionar buena información pero son costosos, e indirectos que son más sencillos y factibles. Dentro de los indirectos las técnicas de cumplimiento autocomunicado, identifican al paciente no cumplidor. En general incluyen procedimientos como la entrevista directa, la presentación por el enfermo de informes de carácter abierto o cerrado (responder a cuestionarios) y otros sistemas de valoración del autocontrol. Tienen un inconveniente y es que sobreestiman la adherencia.

INTRODUCCIÓN

Los pacientes en una proporción elevada no cumplen con el tratamiento indicado por el médico, lo que se ha considerado como un problema importante en la atención sanitaria que tiene una repercusión considerable en la salud del paciente y en el coste de los servicios sanitarios. En efecto interfiere en los esfuerzos terapéuticos al reducir los beneficios de los servicios preventivos o curativos, puede originar tratamientos o procedimientos diagnósticos innecesarios que originarían más gastos, en las enfermedades infecciosas puede aumentar la probabilidad de desarrollar cepas resistentes y la posibilidad de infectar a otras personas. Como aspectos positivos puede, a veces, reducir el coste y efectos adversos de tratamientos, especialmente si estos son inapropiados.

El incumplimiento podría definirse como el fallo de los pacientes en cumplir las instrucciones del médico para tratar su enfermedad, y por tanto el cumplimiento como el grado en que la conducta de los pacientes coincide con el plan terapéutico establecido. También se podría decir que cumplimiento es el grado en que la historia de administración de medicamentos de un paciente se corresponde con el plan farmacoterapéutico prescrito, lo que incluye cantidad, horas de administración, intervalo entre dosis, y duración del tratamiento.

Se considera uno de los problemas más importantes a que se enfrentan los pacientes y los profesionales sanitarios. En EE.UU. se estimó¹ que se originaban por problemas de incumplimiento entre pacientes con enfermedad cardiovascular, 125.000 muertes y varios miles de hospitalizaciones por año. Según New England Healthcare Institute (NEHI)² en 2009, la pobre adherencia a los medicamentos cuesta 290 mil millones de dólares al año en mayores costos médicos (es una actualización de un informe de 2001). El nuevo informe se basa en siete revisiones sistemáticas de la literatura médica y entrevistas con 16 organizaciones de asistencia sanitaria, aseguradoras, fabricantes de medicamentos y las empresas de tecnología —el informe fue financiado por este grupo, pero fue escrito independientemente de ellos—. El nuevo informe encontró que no tomar los medicamentos como fueron prescritos, lleva a más problemas de salud, hospitalización más frecuente, y un riesgo mayor de muerte. En cualquier lugar desde un tercio a la mitad de los pacientes en los EE.UU. no toman sus medicamentos como se les indica. No tomar el medicamento a tiempo, en las dosis adecuadas, o todas las dosis, son sólo algunos ejemplos de pobre adherencia a la medicación del paciente. Razones para no seguir el régimen de medicación adecuada son: efectos secundarios desagradables, confusión, falta de memoria, las barreras lingüísticas, y sentirse “demasiado bien” para necesitar un medicamento. Aquellos con condiciones crónicas como la diabetes y la hipertensión arterial se encuentran entre los grupos que es menos probable que sigan su régimen de medicación. NEHI esta urgiendo al gobierno federal que este tema sea una parte del debate nacional sobre la reforma de la asistencia sanitaria.

En España no se tienen cifras concretas, pero no estaremos muy alejados de las cifras indicadas. En nuestro medio y en hipertensión su magnitud se sitúa alrededor del 50%^{3,4}. El incumplimiento se considera elevado entre ancianos ambulatorios, especialmente aquellos con enfermedades crónicas que necesitan tratamientos de larga duración, sin embargo hay discusión sobre el porcentaje de incumplimiento.

El impacto negativo del incumplimiento sobre los resultados en los pacientes, ha sido documentado para pacientes con hipercolesterolemia primaria, diabetes, epilepsia, enfermedades infecciosas, hipertensión, asma, transplantes de órganos y otras enfermedades crónicas importantes. En el caso del asma, estudios sugieren que menos del 40% de los pacientes siguen el régimen terapéutico recomendado, lo que contribuye a fallo del tratamiento y costes aumentados^{5,6}. Existen evidencias similares en pacientes hipertensos^{7,8}.

TRABAJOS Y REVISIONES SOBRE EL TEMA

Miles de investigadores produciendo más de 11.000 trabajos y conforme han pasado los años en general se han publicado más trabajos (hasta 9/2011, ver [tabla 4.1](#)) publicados, han intentado describir y comprender el incumplimiento. Los investigadores han medido el grado en que los pacientes no obedecen las instrucciones de tratamiento del médico y sugieren un rango de soluciones que incluyen, como mejorar las relaciones médico-paciente, o dispositivos para recordar a los pacientes cuando tomar sus medicamentos. Sin embargo su influencia ha sido pequeña, ya que entre un tercio y la mitad de todos los pacientes siguen sin cumplir sus tratamientos.

Tabla 4.1 Búsqueda en PubMed, documentos recuperados según la búsqueda y año

Años	2003	2004	2005	2006	2008	2009	2011
#1 Search therapy	3.254.730	4.193.474	4.419.978	4.775.204	5.330.257	5.744.906	6.257.357
#2 Search (compliance OR “patient compliance” OR “guideline adherence” OR “treatment refusal” OR counseling OR “patient education”)	107.110	141.540	165.624	179.952	208.421	221.990	248.499
#3 Search treatment-outcome	112.953		243.302	281.765	463.222	516.911	619.543
#4 Search #1 AND #2 AND #3	3.340		7.803	9.140	16.145	18.044	21.552
#5 Search #4 AND human	3.325		7.753	9.081	15.994	17.875	21.333
#6 Search #5 AND (“clinical trial” OR “randomized controlled trial” OR “meta-analysis” OR review)	1.871		4392	5127	8696	9.674	11.626
#7 Search #6 AND 1966:1979[PDAT]	2					10	10
#8 Search #6 AND 1980:1989[PDAT]	15					144	144
#9 Search #6 AND 1990:1999[PDAT]	1501					2.166	2.167
#10 Search #6 AND 2000:2004[PDAT]	2527					3.186	3.191
#11 Search #6 AND 2005[PDAT]	674					887	886
#12 Search #6 AND 2006[PDAT]	395					912	916
#13 Search #6 AND 2007[PDAT]						1.082	1.088
#14 Search #6 AND 2008[PDAT]				578		1.034	1.061

Años	2003	2004	2005	2006	2008	2009	2011
#15 Search #6 AND 2009[PDAT]						585	1.175
#16 Search #6 AND 2010[PDAT]							1.094
#16 Search #6 AND 2011[PDAT] (26/09/11)							455

Existen datos suficientes⁹⁻¹⁴ para apoyar las recomendaciones sobre cumplimiento para mejorar los resultados de la terapia en el paciente. Las intervenciones que se han realizado para tratar de mejorar el cumplimiento del tratamiento han sido diversas y han incluido aspectos educativos a los pacientes a través de mayor información verbal y escrita o programas especiales¹⁵, simplificación de esquemas de tratamiento¹⁶, incorporación de los pacientes a su autocuidado a través de responsabilizarlos en la monitorización de sus condiciones (por ejemplo medición de la tensión arterial o función respiratoria)^{17,18}, recordatorios escritos de citas, hábitos o de recogida repetida de recetas^{16,19,20} e incluso premios por mejoría de cumplimiento y de resultados en salud¹⁸. Sin embargo, los resultados en mejoría permanente del cumplimiento, especialmente en enfermedades crónicas, no han sido del todo satisfactorios, a pesar de los esfuerzos con las diferentes estrategias y de la utilización de recursos, que en algunos estudios han sido considerables.

Varios estudios sugieren que el cumplimiento durante el primer mes del tratamiento es el predictor más poderoso de cumplimiento a largo plazo^{21,22}. La conducta pasada sobre cumplimiento, es un fuerte predictor de la conducta futura. Lo que también apoya que los intentos iniciales para obtener cumplimiento pueden ser valiosos para obtener buenos resultados a largo plazo²³. Muchos estudios muestran una disminución del cumplimiento con el tiempo²⁴. Sin embargo, un estudio de cuatro años en atención ambulatoria, con llamadas telefónicas periódicas de seguimiento de una enfermera o un farmacéutico, mostró mejoras de cumplimiento²⁵.

La literatura sugiere que la mayor parte de la gente no lee, comprende o recuerda las instrucciones escritas²⁶. Hay poca evidencia que el bajo cumplimiento con medicamentos sea específico de una enfermedad o régimen de tratamiento, con la posible excepción de los trastornos psiquiátricos²⁷.

Roter-1998²⁸ en un metanálisis sobre efectividad de intervenciones para mejorar el cumplimiento de los pacientes, concluía que ninguna estrategia sencilla mostraba ninguna ventaja clara comparada con otras. Las intervenciones amplias combinando componentes cognitivos, conductuales y afectivos fueron más efectivas que intervenciones sencillas. Las intervenciones mostraron más fuertes beneficios en pacientes con condiciones particulares. Los efectos fueron completamente impresionantes en diabetes, mas moderados en asma, cáncer, hipertensión, enfermedad mental, y más débiles en otitis media e infecciones.

En una revisión de Haynes-1999 de 15 intervenciones, se encontró que en menos del 50% de éstas hubo aumento significativo del cumplimiento terapéutico y sólo en seis se reportó mejoría significativa de los resultados en salud, y aunque la adherencia y resultados del tratamiento pueden mejorarse por ciertas intervenciones, usualmente complejas, no pueden obtenerse beneficios completos de los medicamentos en los niveles actualmente obtenidos de adherencia²⁹.

Según la OMS³⁰ 2003, la adherencia a los tratamientos es un factor determinante del éxito del tratamiento. La insuficiente adherencia atenúa los beneficios clínicos óptimos y por lo tanto reduce la efectividad global de los sistemas de salud. “Los medicamentos no funcionarán si no los toman” —Los medicamentos no serán efectivos si los pacientes no siguen el tratamiento prescrito, sin embargo, en los países desarrollados sólo el 50% de los pacientes que sufren de enfermedades crónicas se adhieren a las recomendaciones de tratamiento. En los países en desarrollo, tomados en conjunto con acceso limitado a la asistencia sanitaria, la falta de diagnóstico adecuado y el acceso limitado a los medicamentos, la insuficiente adherencia está amenazando con hacer inútil cualquier esfuerzo para hacer frente a las enfermedades crónicas, como la diabetes, la depresión y el VIH/SIDA.

Este informe se basa en una revisión exhaustiva de la literatura publicada sobre las definiciones, medidas, la epidemiología, la economía y las intervenciones aplicadas a nueve enfermedades crónicas y factores de riesgo. Estos son el asma, cáncer (cuidados paliativos), la depresión, la diabetes, la epilepsia, el VIH/SIDA, la hipertensión, el tabaquismo y la tuberculosis. Destinado a los administradores de salud, responsables políticos y los profesionales sanitarios, este informe ofrece un resumen conciso de las consecuencias de la falta de adherencia para la salud y la economía. También discute las opciones disponibles para mejorar la adherencia, y demuestra el impacto potencial en los resultados sanitarios deseados y los presupuestos de asistencia sanitaria. Se espera que este informe dará lugar a una nueva reflexión sobre el desarrollo de políticas y acción sobre la adherencia a los tratamientos de larga duración.

En una Revisión Cochrane (Fahey-2006)³¹, que incluyó 56 ECA, un sistema organizado de revisión regular asociado a una rigurosa farmacoterapia antihipertensiva reveló una reducción de la presión arterial y la mortalidad por todas las causas al quinto año de seguimiento en un único ECA amplio —el estudio Hypertension Detection and Follow-Up (estudio de Detección y Seguimiento de la Hipertensión). Otras intervenciones tuvieron efectos variables: —La automonitorización se asoció a una reducción neta moderada de la presión arterial diastólica. —Los recordatorios de citas aumentaron la proporción de individuos que asistieron al seguimiento. —Los ECA de intervenciones educacionales dirigidas a pacientes o profesionales sanitarios fueron heterogéneos, pero pareció poco probable que se hubieran asociado a reducciones netas importantes de la presión arterial. —La atención a cargo de un profesional sanitario (farmacéutico o enfermera) puede ser una excelente manera de prestar asistencia, ya que la mayoría de los ECA se asocian a un mejor control de la presión arterial, pero requiere investigación adicional.

En otra Revisión Cochrane (Heneghan 2006)³², se trató de determinar los efectos de los envases con recordatorios (incorporan una fecha u hora para tomar una medicación en el envase) para mejorar el cumplimiento de los pacientes con los fármacos autoadministrados que se toman durante un mes o más. Se incluyeron 8 estudios con datos sobre 1.137 participantes. Seis grupos de intervención de 4 ensayos proporcionaron datos sobre el porcentaje de comprimidos tomados. El envase con recordatorios demostró un aumento significativo del porcentaje de comprimidos tomados. Dos ensayos proporcionaron datos sobre la proporción de pacientes que autoinformaron el cumplimiento con la medicación, e informaron una reducción en el grupo de intervención que no fue estadísticamente significativa. No se contó con datos adecuados para el metanálisis de diferentes medidas de resultado clínicas, siendo

la más común de éstas la presión arterial (3 de 8 ensayos). Otras medidas de resultado clínicas informadas fueron la hemoglobina glucosilada, los niveles séricos de vitamina C y E, y los síntomas psicológicos autoinformados (un ensayo cada uno). El envase con recordatorio puede representar un método sencillo para mejorar el cumplimiento en los pacientes con determinados trastornos analizados hasta la fecha. Se necesita más investigación para mejorar el diseño y los objetivos de estos dispositivos.

En una revisión de Haynes (2006)³³, que actualiza la versión de 2002 con 25 estudios nuevos, se concluye: Mejorar el cumplimiento a corto plazo es relativamente exitoso con diferentes intervenciones sencillas. Los métodos actuales para mejorar el cumplimiento en los problemas de salud crónicos son principalmente complejos y no muy eficaces, de manera que no se pueden notar todos los beneficios del tratamiento. Se debe dar alta prioridad a la investigación básica y aplicada en cuanto a las innovaciones para ayudar a los pacientes a que sigan las prescripciones de la medicación para los trastornos médicos a largo plazo.

Schroeder et al (2006)³⁴, en una revisión incluyeron 38 estudios que probaban 58 intervenciones diferentes y que contenían datos sobre 15.519 pacientes. Los estudios se realizaron en nueve países entre los años 1975 y 2000. La duración del seguimiento variaba entre dos y sesenta meses. Concluyeron que la reducción del número de las dosis diarias parece ser eficaz para aumentar el cumplimiento de la medicación para la disminución de la presión arterial y debe probarse como una estrategia de primera línea, aunque hay menos pruebas de un efecto sobre la reducción de la presión arterial. Algunas estrategias motivacionales e intervenciones complejas parecen alentadoras, pero necesitamos más pruebas sobre su efecto mediante ECA bien diseñados.

Rueda et al³⁵, realizan una revisión sistemática de la literatura científica sobre la efectividad de la educación y el apoyo al paciente para promover el cumplimiento del tratamiento antirretroviral de gran actividad. Se hizo una búsqueda sistemática en las bases de datos electrónicas desde enero 1996 hasta mayo 2005. Las intervenciones de los estudios incluyeron terapia cognitivo-conductual, entrevistas motivacionales, estrategias para el tratamiento farmacológico e intervenciones orientadas indirectamente al cumplimiento, como los programas dirigidos a reducir conductas sexuales de riesgo.

- Diez estudios demostraron un efecto beneficioso de la intervención sobre el cumplimiento. Se halló que las intervenciones orientadas a habilidades prácticas del tratamiento farmacológico, aquellas administradas a individuos versus grupos, y a las intervenciones realizadas durante doce semanas o más se asociaron con mejores resultados de cumplimiento.
- Además, se halló que las intervenciones que se dirigían a poblaciones marginadas como las mujeres, las poblaciones latinas en EE.UU. o los pacientes con antecedentes de alcoholismo no lograron mejorar el cumplimiento.

No se pudo determinar si las intervenciones de cumplimiento efectivas se asociaron con mejores resultados virológicos o inmunológicos. La mayoría de los estudios presentaban varias limitaciones metodológicas, que los hacía susceptibles de sesgos potenciales.

Una revisión³⁶ encontró que los medicamentos de combinación de dosis fija aumentan el cumplimiento de la medicación, en comparación con los regímenes de medicamentos individuales, en pacientes con condiciones crónicas. Aunque los datos

parecen respaldar estas conclusiones deben interpretarse con cierta cautela debido a las limitaciones en la búsqueda y una insuficiencia de evaluación de la calidad del estudio. [Estudios en la revisión comparaban combinaciones de dosis fijas de medicamentos con los mismos medicamentos que se administraban por separado. Se incluyen los tratamientos para la tuberculosis (TB) (isoniazida y rifampicina, con o sin pirazinamida), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) (lamivudina con zidovudina), hipertensión (amlodipino con benazepril, lisinopril o enalapril con hidrocortiazida, bloqueadores de los receptores de angiotensina con diuréticos) y diabetes (metformina con gliburida)].

Según Lasmar et al (2009)³⁷, la morbilidad por asma es alta, en parte debido a la baja adherencia a los corticosteroides inhalados (ICS). Este estudio tiene como objetivo evaluar las tasas y los factores relacionados con la baja adherencia al ICS con el tiempo en niños asmáticos y adolescentes. Las tasas de adherencia disminuyen con el tiempo, incluso en pacientes que habían recibido el medicamento de forma gratuita, y los factores relacionados con la baja adherencia cambiaban durante el seguimiento. Los resultados han mostrado que la adherencia seguían un modelo dinámico y sus factores determinantes debían ser re-evaluados de forma continua. Sólo el número de consultas inferior a dos en un período de cuatro meses se asoció a una menor tasa de cumplimiento en todos los períodos, señalando que los programas de salud deben reconocer y facilitar el acceso de los pacientes que necesitan atención especial, lo que puede contribuir para una mejor adherencia y la reducción de la morbilidad por asma.

Lakatos PL (2009)³⁸, las enfermedades inflamatorias intestinales (EII) son enfermedades crónicas con un curso de la enfermedad remitente-recidivante que requiere tratamiento de por vida. Sin embargo, la falta de adherencia ha sido comunicada en más del 40% de los pacientes, especialmente en aquellos en remisión tomando terapias de mantenimiento de la EII. El impacto económico de la no adherencia al tratamiento médico incluyendo absentismo, riesgo de hospitalización y los costos de atención sanitaria en enfermedades crónicas, es enorme. Las causas de la no-adherencia a los medicamentos son complejas, donde la relación médico-paciente, el régimen de tratamiento, y otros factores relacionados con las enfermedades desempeñan un papel clave. Por otra parte, la evaluación subjetiva podría subestimar la adherencia. La pobre adherencia puede resultar en una mayor frecuencia de recaídas, un curso de enfermedad discapacitante en la colitis ulcerosa, y un mayor riesgo de cáncer colorrectal. Mejorar la adherencia a la medicación en los pacientes es un desafío importante para los médicos. Comprender los tipos diferentes de pacientes, las razones de no adherencia dadas por los pacientes, regímenes de dosificación más sencillos y convenientes, la comunicación dinámica en el equipo de atención de salud, un paquete de autogestión que incorpore educación aumentada del paciente y la interacción médico-paciente, e identificar los predictores de la no-adherencia, ayudarán a elaborar planes adecuados para optimizar la adherencia del paciente. Este editorial resume la literatura disponible sobre la frecuencia, los predictores, las consecuencias clínicas, y las estrategias para mejorar la adherencia con medicamentos en pacientes con EII.

Ho PM et al (2009)³⁹, la adherencia a la medicación generalmente se refiere a si los pacientes toman sus medicamentos como se les ha prescrito (por ejemplo, dos veces al día), así como si continúan tomando la medicación prescrita. La no adherencia a la medicación es una preocupación creciente para los clínicos, los sistemas sanitarios,

y otros interesados (por ejemplo, los contribuyentes) a causa de la creciente evidencia de que es frecuente y se asocia con resultados adversos y mayores costes de la atención. Hasta la fecha, la medida de la adherencia a la medicación del paciente y el uso de intervenciones para mejorar la adherencia son raras en la práctica clínica habitual. Los objetivos del presente informe son hacer frente a (1) los diferentes métodos de medición de la adherencia, (2) la prevalencia de falta de adherencia a los medicamentos, (3) la asociación entre la falta de adherencia y los resultados, (4) las razones de la falta de adherencia y, por último, (5) intervenciones para mejorar la adherencia a la medicación.

Godman B et al (2009)⁴⁰, hay un desafío continuo tratando de mejorar la calidad de la prescripción, mientras que al mismo tiempo se trata de abordar el aumento del desarrollo farmacéutico, utilización y gasto. Reformas nacionales y regionales y las iniciativas en Suecia han moderado el crecimiento de los gastos en medicamentos ambulatorios a un 2,7% anual en los últimos años a pesar de los crecientes volúmenes. Las reformas nacionales incluyen la sustitución obligatoria por genéricos y fijación de precios basado en valor junto con la devolución de los presupuestos de medicamentos a las regiones. Las iniciativas regionales incluyen el fortalecimiento del papel de los Comités de medicamentos y terapéutica regionales, adicional la devolución del presupuesto, así como la incorporación de estrategias de orientación de prescripción y el seguimiento junto con los incentivos financieros. El alcance y la naturaleza de las iniciativas regionales varían en función de sus características. En este artículo, se comparan las iniciativas emprendidas en los dos condados más importantes, Estocolmo y Östergötland, y sus resultados. Los resultados incluyen un ahorro anual del presupuesto para medicamentos, mientras se adquiere la calidad acordada así como una mayor adherencia a los objetivos de prescripción y orientación, esta última asociado con los ahorros. Valoración de estas reformas multifacéticas pueden servir de guía a otros países y regiones con vistas a su diversidad. Los pasos futuros deben incorporar medidas para mejorar la utilización de nuevos medicamentos de alto costo, que debe incluir análisis de horizontes y actividades de previsión, así como las actividades de postlanzamiento que incluyen control de la prescripción y registros. Esto puede requerir la cooperación con otros países europeos.

Parece que están contribuyendo al incumplimiento: la insuficiente implantación del modelo de toma de decisiones compartida en la relación medico-paciente y por tanto la consideración del paciente como un participante activo en la toma de decisiones terapéuticas; la asunción de que el médico siempre prescribe de forma neutral y racional; y la baja o nula participación del farmacéutico en la resolución del problema.

Los pacientes de hoy son consumidores exigentes, la mayoría quiere una gran cantidad de información de los profesionales sanitarios y muchos quieren tomar parte en las decisiones que afectan a su salud⁴¹. Lo que es un hecho incontestable es que en atención primaria y salvo casos de urgencia, el paciente es el último en decidir si toma o no un medicamento y cuando y como lo toma. El paciente, especialmente en enfermedades crónicas en que tiene experiencia en su propio tratamiento, puede experimentar con dosis y horarios hasta alcanzar el mejor equilibrio entre el control de síntomas percibidos de su enfermedad, las exigencias de su tratamiento y su forma de vida y trabajo. El incumplimiento también se relaciona con una conducta inadecuada, los pacientes no cumplidores deberían ser ayudados en el cambio de conducta. Se debe

pasar de culpar a los pacientes por su incumplimiento a intentar cambiar las formas en que se trabaja con ellos.

Aunque se seguirá hablando de cumplimiento, es preciso saber que se recomienda el término *adherencia* más que cumplimiento, debido a que cumplimiento implica un modelo de “obediencia ciega” en que el paciente es el único responsable en seguir el plan de tratamiento prescrito sin consultarle, siendo el papel del paciente pasivo y supone que ya que la visión del prescriptor es racional y basada en la evidencia es superior a las creencias y deseos de los pacientes, mientras adherencia se refiere a acuerdo sobre objetivos del tratamiento y responsabilidades.

Otro término usado es *concordancia*^{42,43}, acuñado por un grupo de trabajo de la Royal Pharmaceutical Society del Reino Unido en un informe. “Concordancia está basada en la noción de que el trabajo del prescriptor y paciente en la consulta es una negociación entre iguales y que por ello el objetivo es una alianza terapéutica entre ellos. Esta alianza puede, al final, incluir un acuerdo para diferir. Su fuerza descansa en una nueva asunción de respeto por las necesidades del paciente y la creación de apertura en las relaciones, de forma que el médico y pacientes juntos puedan actuar sobre las bases de la realidad y no de los malentendidos, desconfianza u ocultaciones”. Este acuerdo sobre el plan de tratamiento puede dar lugar, a veces, a una decisión farmacológica no óptima.

El incumplimiento sugiere fallo del paciente, pero en realidad pacientes y profesionales contribuyen al mismo. El cumplimiento no solo incluye tomar la dosis prescrita a la frecuencia correcta sino que también incluye:

- No tomar más.
- Administración correcta de los medicamentos.
- No parar de tomarlos antes o después de lo indicado.
- Seguir las instrucciones con relación a otros medicamentos, bebidas alcohólicas y alimentos que puedan interactuar con el tratamiento.
- No modificar los intervalos en que deben tomarse el/los medicamentos.

TIPOS DE INCUMPLIMIENTO

El incumplimiento puede ser o no intencional. En el *incumplimiento intencional*, los pacientes toman decisiones conscientes de no seguir las instrucciones, basados en consideraciones psicológicas, farmacológicas o económicas tales como:

- Efectos negativos de los medicamentos.
- Conflicto con estilo de vida.
- Desconfianza o falta de fe en el sistema sanitario.

La investigación ha demostrado que los pacientes tienen sus propias creencias e ideas acerca de la enfermedad y los medicamentos, tienen ideas equivocadas, preguntas no contestadas y preocupaciones que no han discutido nunca con profesionales sanitarios. Las razones pueden ser válidas desde el punto de vista del paciente y es un problema difícil de resolver. Los pacientes típicos que no cumplen son:

- Los profesionales sanitarios
 - Creen saber mucho más que los que los tratan.
 - Tienen un estilo de vida superocupado.

- Temor de las reacciones adversas.
- Ajustan ellos mismos las dosis.
- Los jóvenes
 - No aceptan la enfermedad.
 - Tienen falta de fe en el sistema.
 - Se les produce conflicto con sus estilos de vida.
 - Algunos no leen bien (analfabetos funcionales).
- Pensionistas frágiles
 - aislamiento social.

En el ***incumplimiento no intencional*** los pacientes quieren cumplir pero tienen razones para no hacerlo, como son:

- Falta de conocimiento o información sobre el tratamiento.
- Régimen terapéutico demasiado complejo.
- Fallos de memoria en tomar los medicamentos o confusión.
- Incapacidad para administrarse los medicamentos o dificultades con el envase.
- Inmovilidad/discapacidad.

DETERMINANTES DE LA IMPORTANCIA DEL INCUMPLIMIENTO

La importancia del incumplimiento se relaciona:

Con la enfermedad

No es lo mismo que una joven de buena salud pero predispuesta a retención premenstrual de líquidos pierda las dosis de varios días de un diurético del asa como la furosemida que en todo caso dará lugar a efectos no agradables porque el uso del diurético es un tema de confort, que un anciano con insuficiencia cardíaca congestiva moderada pierda esas mismas dosis del diurético, ya que el paciente puede desarrollar una congestión pulmonar aguda con signos y síntomas de sobrecarga de líquidos y dar lugar a que requiera atención de urgencia por trastorno respiratorio agudo.

Con el medicamento

Si el paciente anciano anterior omitiera una dosis de un laxante, en vez de un diurético, sólo tendría consecuencias menores. Sin embargo, una joven con tratamiento anticonceptivo, si toma un contraceptivo oral progestágeno no asociado minidosis, si pierde una dosis dependiendo del principio activo y del tiempo pasado, deberá tomar la dosis perdida (dentro de tres horas con linestrenol) y seguir con la dosis siguiente a la misma hora o deberá además tomar otras medidas contraceptivas (más de tres horas con linestrenol). Esta misma joven con un contraceptivo oral progestágeno no asociado normodosis (linestrenol 5 mg) solo deberá tomar medidas adicionales cuando sobrepase las doce horas. Si está tomando estroprogestágeno (linestrenol 2,5 mg + etinilestradiol 0,05 mg), sólo deberá tomar medidas adicionales cuando sobrepase las treinta y seis horas. En el Reino Unido, con los contraceptivos orales de combinación de bajas dosis, se informa que un retraso superior a doce horas comporta riesgo de ovulación y concepción, por ello se indica que se tome la dosis retrasada tan pronto como se identifica el retraso, pero también se debe utilizar un contraceptivo de barrera durante siete días.

Con la farmacocinética de los medicamentos

Los medicamentos “una vez al día”, pueden basar este intervalo de dosis en que tienen una semivida relativamente larga, o a formas de dosificación de liberación gradual con semivida corta. Sin embargo convertir esquemas de dosificación de dosis múltiples al día a una vez al día, no necesariamente mejora la cobertura terapéutica o mantenimiento de concentraciones efectivas de un medicamento en fluidos biológicos y tejidos. Si se considera un medicamento con características farmacocinéticas lineales (proporcional a la dosis), con una semivida ($t_{1/2}$) de doce horas y un volumen aparente de distribución de 1l/kg (referido a plasma). La dosis diaria es de 10 mg/kg y es administrada bien cada veinticuatro, doce, ocho, seis o cuatro horas. El medicamento es completa y repetidamente absorbido, siendo la concentración efectiva mínima (C_{min}) de 3,0 mg/l⁴⁴

Tabla 4.2 Número de horas más allá del tiempo de una dosis omitida, cuando la concentración se vuelve menor que la concentración mínima efectiva

τ (horas)	t_{min} (horas)	t_{min} / τ
24	1,83	0,076
12	8,85	0,737
8	11	1,38
6	12,1	2,01
4	13,8	3,29

τ = intervalo de dosis; t_{min} = tiempo después de una dosis perdida en que la concentración (C) se convierte en inferior a la concentración mínima efectiva (C_{min}); t_{min} / τ = fracción de un intervalo de dosis en que $C \geq C_{min}$, cuando se pierde una dosis.

En la [tabla 4.2](#), se muestra el número de horas más allá del tiempo de una dosis omitida, cuando la concentración (C) se vuelve menor que la C_{min} (t_{min}). El t_{min} va desde menos de 2 horas para una dosis una vez al día, a más de trece horas cuando se da cada cuatro horas. Así la omisión de una dosis diaria resultaría en concentraciones subterapéuticas casi inmediatamente, mientras que con dosificaciones cada cuatro horas pueden omitirse más de 3 dosis antes de alcanzar la C_{min} efectiva.

Algunos medicamentos pueden considerarse “permisivos”, porque permiten largos intervalos entre dosis (o bien omisión de una o más dosis), sin pérdida de efectividad terapéutica⁴⁵. Los que tienen una relación no lineal dosis-respuesta, con regiones de fuerte pendiente y otras de pendiente suave, las variaciones de la dosis depende en que región se produzcan, ya que si se producen en la región de fuerte pendiente tendrá una influencia fuerte sobre la acción del medicamento y no lo tendrá si se produce en la región con pendiente suave.

FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo del incumplimiento pueden estar relacionados con el paciente y con el régimen de tratamiento.

Son factores de riesgo **relacionados con el paciente**:

- Enfermedad mental.
- Poca memoria y confusión.

- Discapacidad física.
- Vivir solo.
- Incumplimiento en el pasado.
- Falta de cultura.
- Analfabetismo.
- Inadecuada percepción de los pacientes de la enfermedad y tratamiento.

La ancianidad no se incluye aunque hay que considerar que existe una mayor probabilidad de que se den en muchos casos algunos de los factores de riesgo.

Son factores de riesgo **relacionados con el régimen de tratamiento**:

- Cuando un medicamento es prescrito por primera vez para una enfermedad crónica.
- Cuando hay un cambio de dosis o tratamiento.
- Alta del hospital.
- Tratamiento de larga duración.
- Cuatro o más medicamentos.
- Frecuencia de la dosis mayor de 2 veces al día.
- Dificultad en usar el envase.
- Tamaño de la forma farmacéutica.
- Vía de administración no oral.

En la práctica de la atención farmacéutica, es responsabilidad del farmacéutico identificar si un paciente es o no cumplidor y la causa o razón del incumplimiento, esta determina la intervención y atención que son necesarios para alterar la conducta de los pacientes y mejorar el cumplimiento. La relación entre farmacéutico y paciente puede ser una variable clave para predecir la adherencia.

CONDICIONES PARA QUE UN PACIENTE CUMPLA EL TRATAMIENTO

Las condiciones (necesarias aunque no suficientes) para que un paciente cumpla un tratamiento son:

- debe estar interesado en su salud;
- considerar correcto el diagnóstico;
- comprender cuales son las consecuencias de la enfermedad diagnosticada;
- creer en la eficacia del tratamiento prescrito y que si lo sigue va a mejorar o ejercer un cierto control sobre su enfermedad;
- conocer cómo, cuándo y durante cuanto tiempo deberá tomar la medicación y encontrar formas de tomarla que no le origine más problemas que la enfermedad misma;
- creer que se ocupan de él/ella como una persona, no como un caso más.

Debe estar interesado en su salud. Teóricamente si alguien va al médico es que está preocupado por su salud, pero es mejor valorar que es lo que conoce acerca de su enfermedad, cómo evoluciona, la razón por la que le han puesto un tratamiento, los riesgos de no seguir el tratamiento.

Considerar correcto el diagnóstico. El paciente debe tener la sensación de que el diagnóstico que le han dicho es acertado, ya que respeta al médico que lo ha hecho y/o reconoce los síntomas que padece con los asociados con el diagnóstico en cuestión.

Comprender cuáles son las consecuencias de la enfermedad diagnosticada. El paciente puede tener sus propias percepciones sobre la enfermedad, es necesario conocer estas percepciones y corregir lo que es erróneo, haciéndole comprender en que consiste básicamente su enfermedad y sus consecuencias a corto, medio y largo plazo, si no se sigue adecuadamente el tratamiento.

Creer en la eficacia del tratamiento prescrito y que siguiéndolo va a mejorar o ejercer un cierto control sobre su enfermedad. En la mayor parte de las ocasiones los pacientes o no están informados o tienen conocimientos muy superficiales de los medicamentos que le han prescrito para el tratamiento de la enfermedad. Hay que informar sobre lo más importante de los mismos, indicando con palabras sencillas como actúan, como van a influir mitigando o curando la enfermedad y sus síntomas, poniendo énfasis en las enfermedades crónicas en las que los beneficios son a medio y largo plazo.

Conocer cómo y durante cuánto tiempo deberá tomar la medicación y encontrar formas de tomarla que no le origine más problemas que la enfermedad misma. Preguntar al paciente o cuidador, cuándo, cuánto y durante que tiempo debe tomar los medicamentos. Generalmente no lo sabe pero lo tendrá escrito en la receta o en un informe adicional. Se debe estar seguro de que comprende bien como, cuando, cuanto y durante qué tiempo debe tomar el o los medicamentos.

Creer que se ocupan de él/ella como una persona, no como un caso más. El trato debe ser personalizado, respetuoso y profesional, documentando delante del paciente lo fundamental de la entrevista, aunque posteriormente se añadan o complementen los apuntes iniciales.

ESTRATEGIAS PARA FOMENTAR EL CUMPLIMIENTO

Las actividades para asegurar el cumplimiento, pueden formar parte de las ya establecidas en atención farmacéutica o bien ser actividades iniciáticas que ayudarán a los profesionales a integrarse en atención farmacéutica.

Las estrategias para fomentar el cumplimiento deberían conseguir un “Régimen ajustado al paciente”, realizar una “Explicación efectiva”, tener en cuenta unos “Mandamientos de la comunicación escrita” y un “Contenido mínimo de la información dirigida al paciente/usuario”.

Régimen ajustado al paciente

- Simplificación del régimen terapéutico.
- Racionalizar la frecuencia de las dosis.
- Solucionar dificultades prácticas.
- Mejorar la administración y la palatabilidad.
- Parar de tomar ciertos medicamentos.

Simplificación del régimen terapéutico:

- Sincronizar las dosis.
 - Coordinar las dosis.
 - Ligarlas a las principales comidas.
- En los niños y adolescentes evitar la toma de medicamentos durante las horas escolares, si es posible, para evitar que pierdan la medicación y decrecer la estigmatización de la enfermedad en niños mayores o adolescentes.

Racionalizar la frecuencia de las dosis:

- Preparaciones de liberación gradual, sistemas de administración a través de la piel.
- Cambiar a medicamentos que tienen una duración de acción mayor.

Se ha demostrado muy bien que las terapias de corta duración producen un cumplimiento mayor. El método más seguro sería administrar una simple dosis. Esta opción se ha usado con éxito en el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual y en contracepción en forma de implantes.

Solucionar dificultades prácticas:

- Destreza reducida.
 - Comprobar que puede usar los envasados en blister o papel de aluminio.
 - Usar frascos que no sean a prueba de niños.
 - Comprobar que puede usar las medidas de líquidos incluidas en el envase y, en su caso, sustituirlas por otras (jeringas, vasitos de plástico, etc.).
 - En gotas oftálmicas comprobar si puede usarlas o considerar una alternativa (autodrop).
- Vista insuficiente.
 - Grandes letras o etiquetas en Braille.
 - Grabar las instrucciones o consejos.
- Analfabetos funcionales.
 - Concentrarse en consejos verbales.
 - Grabar los consejos.
- Memoria insuficiente o régimen complejo.
 - Ilustraciones muy claras.
 - Sistemas de ayuda a la memoria o de facilitación de la administración.
 - Recordatorios.

Mejorar la administración y la palatabilidad:

- No saber administrar formas no orales.
 - Informarse sobre cómo piensan usarlas y enseñar las técnicas correctas, acompañando una nota gráfica explicativa del procedimiento.
- Formas sólidas difíciles de tragar.
 - Elegir productos más fáciles de tragar o formas más pequeñas aunque de menor concentración.
 - Cambios a formas líquidas.

- Elegir las alternativas que sepan mejor.

Si no hay alternativas, los farmacéuticos deben ser capaces de añadir un saborizante o colocar un medicamento dentro de una cápsula de gelatina en casos de medicamentos especialmente desagradables dirigidos a niños.

Parar de tomar ciertos medicamentos:

- Medicamentos no efectivos.
- Medicamentos no adecuados.
- Medicamentos ya suprimidos.

Explicación efectiva

- Hablar a los pacientes sobre la enfermedad y el tratamiento.
- Usar lenguaje sencillo.
- Revisar las instrucciones al paciente en prospectos.

Hablar a los pacientes sobre la enfermedad y el tratamiento:

- Explicar básicamente en qué consiste la enfermedad y sus consecuencias a corto, medio y largo plazo.
- Reforzar las instrucciones del médico.
- Destacar la importancia de tomar los medicamentos correctamente.
- Explicar porque es importante.
- Dar oportunidad a que el paciente haga preguntas.

Usar un lenguaje sencillo:

- Usar palabras sencillas.
- Usar frases cortas.
- Ser específico.
- Poner las cosas en sentido positivo.
- No usar frases impersonales.

Revisar las instrucciones en prospectos:

- Siempre conviene apoyar las explicaciones orales bien en el prospecto o en la información dirigida al paciente, que viene anejo al medicamento, procurando si se trata de los prospectos tradicionales de explicarlos o hacerlos más comprensibles. Para ello se debe revisar la información contenida en el mismo y subrayar lo más importante, explicando lo que resulte menos comprensible.

Mandamientos de la comunicación escrita

En general podríamos hablar de los Diez mandamientos de la comunicación escrita, que se deben considerar siempre que se dé información escrita a los pacientes/usuarios:

- La información a los pacientes debe estar disponible cuando la necesitan.
- El vocabulario utilizado debe ser tal que la información sea clara y fácil de comprender.
- La información no debe estimular al consumo y la concepción y diseño deben ser sobrios.

- En el texto no debe criticarse, ni al médico ni a ningún otro profesional sanitario.
- El texto debe limitarse a información general y no dar información de casos concretos.
- El folleto debe ser breve y limitarse a una página.
- Con algunos tipos de medicamentos, es necesario mencionar los efectos adversos, pero si carecen de importancia también se debe decir.
- Deben incluirse ilustraciones para facilitar la comprensión.
- Evitar “a veces, algunos, probablemente, parcialmente”, proporcionar datos en su lugar.
- El costo del folleto debe ser bajo.

Contenido mínimo de la información dirigida al paciente/usuario

Identificación del medicamento

- Que tipo de medicamento es.
- Que contiene (composición cuantitativa en principios activos).
- Que más contiene (composición cualitativa excipientes).
- Que aspecto tienen los comprimidos (por ejemplo).
- Titular de la autorización y fabricante.

Información previa a la toma del medicamento:

- Antes de tomar XXXX (contraindicaciones).

Para qué se utiliza XXXX

Instrucciones para una buena utilización:

- Como usar XXXX.
- Frecuencia de administración.
- Cuando se requiera:
 - Duración tratamiento.
 - Acciones en caso de olvidar una dosis.
 - Instrucciones preparación extemporánea.
 - Medidas en caso de sobredosis.
 - Riesgo síndrome abstinencia.

Precauciones de empleo

- Qué debe tenerse en cuenta al tomar XXXX.
- Qué ocurre si toma otros medicamentos mientras toma XXXX (Interacciones con medicamentos y alimentos e incompatibilidades).
- Advertencias especiales.
 - Por categorías de usuarios (niños, embarazadas, ancianos, etc.).
 - Efecto sobre la conducción o el manejo de máquinas pesadas.
 - Sobre excipientes con acción o efecto.

Descripción reacciones adversas, incluyendo como evitarlas y/o acción requerida si se producen.

Fecha caducidad con:

- Advertencia para no sobrepasar la fecha.
- Precauciones especiales conservación.
- Signos visibles de deterioro.
- Conservación en las preparaciones de multidosis extemporáneas.

Fecha última revisión de la información al paciente

Estrategias en Hipertensión

El Séptimo informe⁸ de la Comisión Nacional sobre prevención, detección, evaluación y tratamiento de la hipertensión de EE.UU. (JNC VII, 2003) indica, que los modelos conductuales sugieren que la más eficaz de las terapias prescritas por los médicos más meticulosos controlarán la HTA, sólo si el paciente está motivado para tomar la medicación prescrita y para establecer y mantener estilos de vida saludables.

La motivación mejora cuando los pacientes tienen experiencias positivas con sus médicos y confían en ellos. La empatía aumenta la confianza y es un potente motivador. La actitud de los pacientes está fuertemente influenciada por diferencias culturales, creencias y experiencias previas con el sistema de atención sanitaria. Estas actitudes deberían ser entendidas implícitamente por los médicos para crear confianza e incrementar la comunicación con pacientes y familiares.

El fallo en valorar o combinar medicamentos, a pesar de saber que el paciente no ha alcanzado el objetivo de PA representa inercia clínica y debería ser superado. La decisión sobre soporte de sistemas (p.ej. en papel o electrónico), hojas de seguimiento, agendas y participación de enfermeras clínicas y farmacéuticos pueden ser de gran ayuda.

Médico y paciente deben ponerse de acuerdo sobre los objetivos en la PA. Es importante una estrategia centrada en el paciente para que asuma el objetivo y una estimación del tiempo necesario para conseguirlo. Cuando la PA está controlada, las alteraciones sobre el plan trazado deberían documentarse. La automedida de la PA puede ser útil.

La no adherencia de los pacientes a la terapia, se incrementa por desconocimiento de las condiciones del tratamiento, por negación de la enfermedad a causa de falta de síntomas o percepción de los fármacos como símbolos de salud-enfermedad, por falta de implicación del paciente en el plan de atención o por expectativas adversas sobre los efectos de la medicación.

El paciente debería de sentirse a gusto consultando con su médico todos sus temores en cuanto a reacciones inesperadas o molestas de los fármacos.

El coste de los medicamentos y la complejidad de la atención (p.ej. transporte, dificultad en el paciente polimedcado, dificultad en las citas programadas y otras demandas que precisan) son barreras adicionales que deberían ser superadas para conseguir los objetivos de PA.

Todos los miembros del equipo de atención de salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos, auxiliares, dentistas, dietistas, optometristas y podólogos) deberían trabajar juntos para influir y reforzar las instrucciones que mejoren los estilos de vida del paciente y el control de su PA.

Estrategias para mejorar el cumplimiento en la HTA que han demostrado su eficacia en ensayos clínicos randomizados⁴⁶⁻⁵³.

1. Educación sanitaria individual sobre conocimientos de la enfermedad y el tratamiento prescrito y consejos escritos sobre la necesidad del cumplimiento.
2. Una sesión grupal inicial de educación sanitaria y recordatorio postal de forma periódica.
3. Recuerdos postales de tomar la medicación.
4. Llamadas telefónicas automatizadas o realizadas por personal sanitario, con recordatorio de toma de la medicación.
5. Tarjetas de control de la HTA.
6. Cuidados en el lugar de trabajo por personal sanitario, medicación horaria personalizada, automonitorización de la enfermedad y recompensas por buen cumplimiento y control de la enfermedad.
7. Utilización de fármacos en dosis unitarias.
8. Utilización de dispositivos electrónicos (MEMS).
9. Entrevista clínica motivacional.
10. Utilización de consultas programadas, fuera de la consulta a demanda.

Variaciones circadianas y cíclicas en acontecimientos cardiovasculares. Meta-análisis recientes⁵⁴ han cuantificado el exceso de riesgo de acontecimientos cardiovasculares enseguida después de despertar y alrededor de estas horas. Entre 6 de la mañana y el mediodía, hay un 40% de riesgo más alto de ataque del corazón, un riesgo aumentado del 29% de muerte cardíaca, y un riesgo aumentado del 49% de ictus (comparado con qué se esperaría si sucedieran estos acontecimientos al azar y fueran distribuidos uniformemente a través del día). Estas observaciones tienen consecuencias importantes para el personal médico de emergencia y los sistemas médicos de transporte.

El patrón circadiano de la presión arterial (PS) y del ritmo cardíaco puede ser un contribuidor importante, y están en curso estudios a largo plazo del “punto final duro” diseñados para probar las intervenciones farmacológicas específicas que apuntan la subida temprana de la mañana de la PS y del ritmo cardíaco. Los individuos que trabajan turnos de noche y aquellos cuya PS tenga un diverso patrón circadiano tienen un riesgo más alto de acontecimientos cardiovasculares, pero puede ser menos probable que tengan un riesgo aumentado de acontecimientos cardiovasculares por la mañana.

Estrategias en el asma

Los factores más importantes que influyen en el incumplimiento del tratamiento antiasmático son el olvido, la falta de adaptación del tratamiento a la forma de vida del asmático, la falta de comprensión del tratamiento, y un mal reconocimiento de los síntomas.

Se ha comprobado que se puede mejorar el cumplimiento del tratamiento y la calidad de vida de los pacientes cuando se les explica detenidamente todos los aspectos de su enfermedad, cuando los pacientes pueden exponer sus dudas, sus discrepancias, etc.; es decir, cuando se establece un diálogo y un clima de confianza entre el sanitario y el asmático, y cuando el plan terapéutico tiene en cuenta las características personales y sociales del enfermo.

Para proporcionar un adecuado servicio de atención a pacientes asmáticos, es necesario mejorar la interacción con el paciente, de tal forma que se den las condiciones necesarias de comunicación y haya una buena relación con el paciente asmático. Uno de los objetivos principales será motivar al paciente para seguir con el tratamiento día tras día, sin convertirlo en una pesada carga sino en una fácil y cómoda manera de que el asma transtorne lo menos posible su vida cotidiana.

Por ejemplo una frecuencia aumentada del uso de un inhalador de β_2 agonista, puede presagiar una crisis asmática ya que estos sólo proporcionan alivio sintomático del asma. Aumentar la frecuencia de su uso implica que su utilidad puede desaparecer rápidamente y la persona puede tener un ataque de asma. De esta manera, el uso del inhalador de β_2 agonista puede ser un buen indicador del control que tiene el paciente sobre el asma. Si se produce una petición, por un paciente, antes de tiempo de un inhalador de β_2 agonista puede deberse a dos razones no triviales: a) que la técnica de inhalar del paciente se ha deteriorado o no la conoce y no está llegando la dosificación completa a sus pulmones, b) que el asma del paciente está empeorando. La solución puede ser valorar y corregir la técnica de inhalación correcta o identificar y eliminar una nueva provocación alérgica del entorno del paciente, o empezar la terapia esteroidea que es mucho mejor porque en realidad reduce la inflamación que origina los síntomas del asma.

Estrategias en Dislipemias

Tabla 4.3 Intervenciones para mejorar la adherencia en Dislipemias

Enfoque sobre el Paciente

- Simplifique los regímenes de la medicación.
- Proporcione instrucciones explícitas al paciente y utilice buenas técnicas de consejo que enseñen al paciente cómo seguir el tratamiento prescrito.
- Fomente el uso de avisos para ayudar a pacientes a recordar regímenes de tratamiento.
- Utilice sistemas para reforzar la adherencia y mantener el contacto con el paciente.
- Fomente la ayuda de la familia y de amigos.
- Refuerce y premie la adherencia.
- Aumente las visitas para pacientes incapaces de alcanzar las metas del tratamiento.
- Aumente la comodidad y acceso a la asistencia.
- Implice a pacientes en su cuidado a través del autocontrol.

Enfoque sobre el Médico y consulta médica

- Establecer normas de tratamiento de lípidos.
- Utilice los recordatorios para incitar a los médicos a atender la gestión de lípidos.
- Identifique en la consulta un paciente partidario para ayudar a prestar o a incitar asistencia.
- Utilice a pacientes para incitar atención preventiva.
- Desarrolle un plan estandarizado de tratamiento para estructurar atención.
- Utilice la retroalimentación del funcionamiento pasado para fomentar el cambio en la atención futura.
- Recuerde a los pacientes citas y seguimiento de citas perdidas.

Enfoque sobre el Sistema de asistencia sanitaria

- Proporcione gestión de lípidos a través de una unidad de lípidos.
- Utilice la gestión de casos por enfermeras.
- Despliegue la telemedicina.
- Utilice la atención en colaboración con farmacéuticos.
- Ejecute caminos críticos de atención en hospitales.

Tercer Informe del Panel de expertos sobre Detección, evaluación, y tratamiento del colesterol sanguíneo alto en adultos. (III Panel de tratamiento de adultos o ATP III). Resumen ejecutivo⁵⁵

Otras estrategias

El National Council on Patient Information and Education²⁷, sugiere realizar cinco preguntas cuando un medicamento es prescrito o dispensado:

- ¿Cuál es el nombre del medicamento y qué se supone que hace?
- ¿Cuánto medicamento debería tomar, cuándo y durante cuánto tiempo?
- ¿Qué alimentos, bebidas, otras medicinas, o actividades debería evitar?
- ¿Cuáles son los posibles efectos adversos y qué debería hacer si ellos se producen?
- ¿Qué información escrita tiene disponible acerca del medicamento?
- ¿Entiende esta última información? (esta pregunta es agregada y originada por la información tan compleja e inadecuada que contienen los prospectos en España que hasta ahora y en su mayoría están dirigidos más al profesional que al paciente).

Cuando se quiere actuar apoyando el cumplimiento, es necesario tener información básica adicional sobre el paciente y el uso que hace de los medicamentos. Se puede empezar por preguntar al paciente en la zona de consulta:

- ¿Qué medicamentos está actualmente tomando (éticos y de OTC)?
- ¿Tiene alguna alergia a medicamentos o alimentos?
- ¿Ha usado antes este medicamento?
- Si lo ha usado, ¿ha tenido algún problema con él?
- Si es así, ¿qué tipo de problemas?
- ¿Podría explicarme cómo usa su medicamento?
- ¿Conduce y/o maneja maquinaria pesada?
- ¿Está embarazada o está criando?

Si el paciente ha usado el medicamento antes, el resto de la sesión se centrará en revisar o verificar el uso adecuado del medicamento.

Una forma de valorar la capacidad de las personas para cumplir con el tratamiento es, detectar lo que los psicólogos llaman “locus de control”. Las personas pueden evaluarse como teniendo locus de control interno o externo. Cuando es interno, la persona cree que su conducta está bajo su propio control. Los pacientes con locus externo creen que son conducidos por factores que están fuera de su control. Si un paciente dice cosas como “yo no me veo capaz de seguir una dieta o un tratamiento”, habrá que trabajar con ella para mostrarle como internalizar las conductas necesarias para superar el problema.

Con relación a los *niños y adolescentes* hay otros pasos que considerar. Estar seguros que los familiares o cuidadores comprenden los puntos antes indicados: saben como medir las dosis; administrar los medicamentos (jeringas orales, gotas óticas, pomadas oftálmicas); como reconocer los efectos adversos en los primeros meses y años cuando no pueden verbalizar esos problemas; si los niños necesitan tomar los medicamentos en la escuela, informar a los maestros o enfermeras escolares, no importa el tipo de medicación; explicar a los adolescentes la diferencia entre tomar medicamentos (que le van a curar o aliviar) y drogas ilegales.

La mayoría de los sanitarios creen que el sabor o coste de la medicación son los determinantes primarios del incumplimiento en los niños, sin embargo el factor clave es la educación. El paciente y la familia deben comprender la necesidad del tratamiento y la forma de administrarlo correctamente. Una charla abierta sobre el tratamiento, ajustada a la edad y madurez del paciente, y un seguimiento planificado del mismo, son los dos mejores procedimientos para conseguir el cumplimiento del tratamiento.

En las *embarazadas y madres lactando*, se debe comprobar que no toman medicamentos que no haya prescrito su médico conociendo su situación, recordarles que incluso medicamentos tópicos pueden ser absorbidos, pasar a sangre y afectar al feto o al bebé.

Con los *ancianos* habrá que trabajar para superar los problemas en el uso de los medicamentos. Probablemente se tendrá que recurrir a etiquetas con letras grandes, ayudas a la memoria, frascos fáciles de abrir, preparación de la medicación para la semana, etc.

Los pacientes con *incapacidades* visuales, sordos u otros, deben ser evaluados para saber que tipo de ayudas necesitan: información en Braille, grabación en una casete, aumentar el tipo de letra, etc.

Cuando se obtienen *medicamentos para otros*, se debe averiguar la relación con el paciente, si es su cuidador se deberá actuar de forma similar a lo indicado. En todo caso siempre se procurará proteger la privacidad del paciente.

MÉTODOS PARA APOYAR EL CUMPLIMIENTO

Hay dos formas que pueden ayudar al paciente a aumentar el cumplimiento: ayudas a la memoria y recordatorios para renovar la medicación.

Ayudas a la memoria

Sitúan las formas de dosificación orales no líquidas de estos medicamentos en un compartimento marcado con día y hora y por tanto ayudan a los pacientes a recordar que tienen que tomar uno o varios medicamentos en un día y hora determinado.

Figura 4.1 Cajas de administración sencillas



Hay una amplia variedad de ayudas a la memoria disponibles y van desde las cajas de administración diaria con más o menos apartados correspondientes a actividades diarias, y sistemas de administración más sofisticados como los computarizados.

Cajas de administración

Pueden ser: Sencillas no selladas, con siete naves con cuatro compartimentos, cerradas cada una de ellas por un plástico deslizante, que tiene marcadas en este plástico las horas o distintas comidas (desayuno, almuerzo, merienda y cena), que se introducen ajustadamente en una bolsa un poco mayor que un paquete de tabaco, y que lleva en una de las caras una cartulina con el nombre del enfermo y los medicamentos a tomar cada día. La preparación puede realizarse por el farmacéutico o por el paciente o cuidador.

Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación (SIDD) 56-58

Son sellados en forma de casetes o blister y en que el paciente ha de recibir los medicamentos necesarios para un periodo de tiempo, asignados a un día y hora, preparado por su farmacéutico y con el fin de obtener un cumplimiento óptimo. Investigaciones realizadas en EE.UU. y Canadá, donde los SIDD llevan 15-20 años aplicándose, han demostrado que la incidencia de fallos en el cumplimiento puede reducirse hasta uno de cada 50.

Sistemas en casetes (NOMAD® y Wiegand®)

Estas dos versiones, basadas en un “pastillero”, selladas con una lámina protectora y con la medicación que ha de ser administrada en un momento concreto introducida en un compartimento. Este sistema es sencillo, ya que basta con identificar el compartimento, perforar la lámina protectora, volcar el casete y extraer los medicamentos. <http://www.nomad.co.nz/index.htm>

Los SIDD empezaron en España en 1996, siendo NOMAD el primero de ellos. Está diseñado para contener los medicamentos para una semana separadas en compartimentos individuales de hasta 6 dosis al día, durante 7 días a la semana (6x7 compartimentos). Los días y las horas de cada dosis están marcados mediante etiquetas. A la hora correspondiente se abre la parte deslizante de la tapa, se perfora la lámina protectora y los medicamentos se depositan en un vasito para ser tomados por el paciente. La tapa transparente del cartucho permite comprobar fácilmente si se ha tomado o no la dosis correspondiente así como la identificación de los comprimidos y cápsulas. Los

medicamentos contenidos en el casete figuran en el registro de medicación en la parte posterior. Este registro contiene información sobre el paciente: domicilio, médico y medicación; además de un código de puntos de colores para indicar otras medicaciones que deben ser administradas, como líquidos o pomadas no contenidas en el casete. El sistema de puntos de colores se encuentra también en el lateral del casete, donde además puede constar la fotografía del paciente y su dirección. Recientemente se ha introducido el cartucho dual (2x7 compartimentos), ideal para fines de semana en pacientes que tienen que administrarse varias tomas cada día, o para pacientes con menos dosis diarias, es decir, pacientes que toman una o dos tomas cada uno de los siete días de la semana, cuidando en este caso la señalización de las dosis diarias.

Figura 4.2 Cajas de administración mediante Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación, Sistemas en casetes



Sistemas en blisters (MANREX® y Venalink®)

El primero emplea termosellado para cerrar los blister y es parcialmente desechable (se recupera el armazón de plástico que contiene el blister), mientras que el segundo lo puede hacer en frío y es desechable. Las tomas son colocadas en los alvéolos del blister, que se sella con una lámina de aluminio en su parte posterior.

Figura 4.3 Cajas de administración mediante Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación, Sistemas en blisters



El sistema cuenta con muchos componentes y complementos que lo hacen muy completo y eficaz: armazón y archivadores, y otros elementos como fotodivisores, cartulinas de recordatorio, etiquetas, y hojas de registro de tratamiento.

La incorporación de las hojas de registro de tratamiento (HRT) a estos sistemas, junto con la informatización de la información sobre dispensación y dosificación de los pacientes individuales, les han proporcionado la flexibilidad, seguridad, calidad y robustez de la que carecían al comienzo. Las diferentes copias de las hojas de registro de tratamiento generadas van a permitir que la residencia de ancianos o el profesional tenga una, mientras que otras son empleadas para repetir la petición de medicamentos, mantener un registro, llevar a cabo un seguimiento del tratamiento, etc.

Los SIDD tienen un gran potencial en la atención farmacéutica, proporcionando una ayuda importante a pacientes polimedicados, ancianos, familiares, cuidadores, residencias, instituciones penitenciarias, equipos de atención primaria, etc.

Sanofi-aventis (Madrid 20/02/2008) ha presentado un **Sistema de Administración de Medicamentos (SAM)** que facilita a los pacientes polimedicados el cumplimiento de su tratamiento a través de un dispositivo con espacio suficiente para contener la medicación de todo el día y que tiene hasta cinco alarmas que avisan puntualmente de cada toma. Se trata de un sistema personalizado y de fácil funcionamiento que permite que el farmacéutico o el mismo paciente programen la alarma del dispositivo para avisar todos los días a las mismas horas, de la toma de los medicamentos según sus necesidades, evitando de este modo que se produzca algún olvido.

Figura 4.4 Sistema de Administración de Medicamentos (SAM)



Sistemas de administración electrónicos

Pueden mantener el registro de los comprimidos que deben ser tomados, alertan al paciente cuando es hora de tomar los medicamentos y también alertan cuando deben renovar sus medicamentos.

Figura 4.5 Sistema de Administración electrónica Careousel



Uno de estos es un dispensador electrónico programable cargado por el farmacéutico e instalado en casa del paciente, permite la telecomunicación entre la casa del paciente y la farmacia vía teléfono y módem que opera en línea y a tiempo real. Puede dispensar medicamentos orales sólidos desde una vez al mes a seis veces al día. Cuando es hora de una toma o varias, avisa acústicamente de que se debe tomar el medicamento. Después de abrir el compartimento y sacar el/los medicamentos, indica que se cierre, si el paciente no lo abre dentro de cuarenta minutos del horario establecido, el instrumento comunica con el cuidador advirtiéndole que el paciente puede tener un problema. También pueden tener una batería que permite usarlo fuera de la casa o ciudad.

El sistema CAREOUSEL®

Procede de Suecia. Consiste en un disco que contiene en su interior un recipiente giratorio con 28 compartimentos, de forma que en el momento de la administración de una toma el sistema avisa mediante un sonido recordatorio al paciente, y el disco gira quedando libre para tomar la medicación que se debe administrar en esa toma. El sonido desaparece cuando se vuelca el dispositivo para vaciar el compartimento. El sistema se puede programar para permitir al paciente tomar la medicación correcta a la hora prevista durante un período de tiempo que varía dependiendo del régimen de dosificación. Por ejemplo, 1 toma diaria durante 28 días, 2 tomas diarias durante 14 días, o 4 tomas diarias durante 7 días. Opcionalmente, se puede conectar el dispositivo con una central de teleasistencia en caso de no medicación.

El recipiente interno es cambiable, debiendo ser rellenado por un facultativo. Los usuarios potenciales de este método son personas mayores que viven en casa, personas que abusan de medicamentos, personas con problemas de visión, y en estudios de la industria farmacéutica. Este sistema puede ser rellenado por los farmacéuticos y distribuido por empresas de ayuda a domicilio; de esta forma se ha conseguido un gran ahorro en gastos hospitalarios en países escandinavos, donde tienen una alta utilización.

Otros como *cabeceras electrónicas sobre los frascos* o instrumentos electrónicos incorporados en los inhaladores, contienen una alarma sonora que dice a los pacientes o cuidadores cuándo debe tomar una nueva dosis, al mismo tiempo mantiene un registro de cuándo se abre el frasco o cuándo se acciona el inhalador. No es que esté exento de posibles engaños pero cumple esa doble función de alertar al paciente y registrar la actividad para que pueda ser revisada posteriormente cuando se tengan dudas sobre la adherencia del paciente.

Hay muchas otros dispositivos que pueden ayudar a la gente a seguir sus regímenes de medicación. GlowCaps se ajusta a los contenedores estándar, con una tapa nueva, inteligente que utiliza la tecnología inalámbrica de corto alcance para controlar cuándo un pastillero es abierto y cuándo no lo es. Se utiliza una señal inalámbrica de corto alcance para conectarse a un Centro de Acceso en el hogar —la tapa se ve como una luz nocturna, pero incluye las tripas de un teléfono móvil. Si el frasco no se abre a la hora señalada, la tapa y la luz nocturna empezarán a parpadear para recordarle al propietario que tome el medicamento. Si eso no es suficiente, empiezan a tocar sintonías. Si el frasco se mantiene cerrado, enviará un mensaje al sistema, que puede hacer una llamada telefónica automatizada o enviar un mensaje de texto con un recordatorio.

Figura 4.6 Aplicaciones para el iPhone como Pill Phone (izqd.) y Proteus Biomedical (dcha.)



También hay una serie de *aplicaciones para el iPhone* para ayudar a la adherencia a los medicamentos, incluidos el Pill Phone (software patentado para móviles para recordatorio de la medicación que está disponible en muchos teléfonos móviles. Los clientes de Verizon Wireless tienen acceso a la información crítica sobre más de 1.800 medicamentos y medicamentos recetados que son comúnmente prescritos por los médicos, incluyendo las indicaciones, dosis, efectos secundarios, interacciones medicamentosas, las fotos de medicamentos, etc.). (<https://www.pillphone.com/demos/pillphonedemo.html>)

En un futuro no muy lejano, la tecnología de sensores combinados con la tecnología de la medicina inteligente de Proteus Biomedical podría servir como la solución definitiva a las cuestiones de cumplimiento de la medicación. La tecnología de Proteus puede realizar un seguimiento de si un paciente toma la medicación y cuando. La tecnología de Proteus puede incrustarse en el comprimido o cápsula. La tecnología de Proteus se basa en una carga eléctrica generada por el ácido del estómago del paciente. La carga se detecta a través del cuerpo del paciente mediante un parche de detección en la piel del paciente. El parche registra la hora y fecha en que la píldora se digiere y también las medidas de algunos órganos vitales como ritmo cardíaco, actividad y patrones respiratorios. La información se envía al teléfono móvil del paciente y luego por Internet a los cuidadores para revisar y analizar.

Sistema de control electrónico

El electronic Drug Exposure Monitor, similar al Medication Event Monitor, están diseñados para recopilar las historias de toma de medicamentos de pacientes ambulatorios a los que se les ha prescrito medicamentos sólidos por vía oral. El sistema comprende dos partes: un frasco plástico estándar con apertura enhebrada y un cierre para el mismo que contiene un circuito microelectrónico que registra la hora y el día en que se abrió el frasco y cuando es cerrado. Los sucesos almacenados de toma de medicación ligados a una hora y día, pueden ser transferidos en cualquier momento a un ordenador con Windows.

Figura 4.7 Sistema de control electrónico Electronic Drug Exposure Monitor



El programa analiza y presenta en pantalla o imprime en diversos formatos los parámetros computados del cumplimiento del paciente, como un calendario de número de dosis tomadas diariamente, hora en que las dosis son tomadas e intervalo entre las dosis. El nebulizador Chronolog es un instrumento similar para controlar el uso de medicaciones inhaladas. Constituyen una ayuda valiosa para identificar los tipos de errores que los pacientes están haciendo y documentar el progreso en el cumplimiento^{59,60}.

Recordatorios

Son una segunda forma que puede ayudar a los pacientes a seguir su tratamiento. La Asociación Californiana de Farmacéuticos recomienda a los farmacéuticos que:

- Escojan un sistema.
- Identifiquen a los pacientes.
- Ofrezca materiales de consulta y educación.
- Contacte y enrole a los paciente.
- Seguimiento.

Se puede escoger un sistema manual, un sistema manual asistido por un ordenador, o un sistema que es enteramente automatizado. Los materiales que se utilizan incluyen: postales, llamadas telefónicas, correo electrónico y mensajes por fax.

El reclutamiento de los pacientes se puede hacer entre los clientes habituales de la farmacia, que es lo recomendable cuando se inicia un programa, o bien para los que lo tengan en marcha y muy experimentado puede realizar publicidad adicional dirigida a captar nuevos clientes. Cualquier paciente que se sepa que tiene una enfermedad crónica es un candidato al programa, cuando venga a recoger su medicación se le ofrece este servicio.

Los software de gestión de las farmacias calculan prospectivamente, sabiendo el régimen de dosificación indicado, cuando van a necesitar reponer el medicamento. Una advertencia aparecerá en pantalla cuando vengán a reponer la medicación mucho antes o después de cuando debían, esto permite al farmacéutico averiguar si es que el médico ha hecho un cambio o ajuste de la dosificación o existe un problema de adherencia. También se puede usar una postal o una carta para recordar que debe renovar su prescripción y cuándo. Para salvaguardar la confidencialidad es mejor utilizar una carta, el mismo programa de ordenador puede generar un modelo de carta en que lo único que varía es el nombre y dirección del paciente y el nombre del medicamento y fecha en que debe renovar su medicación.

En vez de una carta se puede haber acordado con el paciente que se avisará a través de una llamada telefónica, un fax o un correo electrónico, la esencia es la misma lo que varía es el medio de comunicación. Se debe tener todo muy sistematizado y automatizado (ajustando el software de gestión de la farmacia a las necesidades específicas) de forma que no se pierda mucho tiempo en los aspectos mecánicos, aunque sí se debe comprobar la información.

MÉTODOS PARA VALORAR EL CUMPLIMIENTO

Los métodos directos pueden proporcionar buena información pero son costosos y llevan su tiempo. Los métodos indirectos, entrevistas con los pacientes o cuidadores, registro de dispensaciones y recuento de formas sólidas, son a menudo más factibles.

Métodos directos

Consisten en determinar el medicamento en los fluidos orgánicos, marcadores bioquímicos incorporados a él o sus metabolitos. Se realiza mediante toma de muestras de sangre, orina o saliva, y el uso de trazadores (como la fenobarbitona a dosis bajas que no es tóxica, es fácilmente medible, no es detectada por el paciente, tiene una semivida larga y mínima variación farmacocinética interpaciente, se ha utilizado para determinar los regímenes de tratamiento óptimos para los hipoglucémicos y se ha demostrado que 1 ó 2 dosis al día originan un mejor cumplimiento que 3 ó 4).

Son objetivos, específicos y con ellos se obtienen índices de incumplimiento mayores que con los métodos indirectos, pero también son más sofisticados, caros y están fuera del alcance de la atención primaria.

Métodos indirectos^{3,4}

Suelen ser los más utilizados, por ser sencillos y baratos, si bien tienen el inconveniente de no ser totalmente objetivos; y en general, la información que proporcionan, obtenida de los enfermos, familiares, médicos o personal sanitario, tiende a sobrestimar el cumplimiento, con lo que sólo se identifican una parte de los malos cumplidores. Entre ellos:

- *Valoración subjetiva del médico* sobre el grado de cumplimiento del paciente, juicio clínico, así se clasifica a un hipertenso como buen/mal cumplidor según estimación del médico basada en conocimiento previo del enfermo, características personales, impresión, etc.
- *Control de asistencia a citas programadas*, la inasistencia a las visitas concertadas constituyen una de las formas más frecuentes y graves del no cumplimiento y asume que los que no acuden raramente cumplen los tratamientos. Se contabilizan el número de citas a las que el enfermo ha faltado en los últimos 6 meses con relación al total. Los cumplidores habrían acudido entre 80-110 % de las citas programadas.
- *Valoración del logro de objetivos terapéuticos*. Por ejemplo grado de control conseguido con la presión arterial, se consideraría cumplidor si las medias de presión arterial en visitas están por debajo de 90/140 mmHg.
- *Valoración del conocimiento que el paciente tiene acerca de su enfermedad* (conocimiento de la enfermedad). Orienta sobre la eficacia de las técnicas de educación sanitaria, sería buen cumplidor el paciente que respondiera bien a

las tres preguntas siguientes, ¿es la HTA una enfermedad para toda la vida?, ¿se puede controlar con dieta y/o medicación?, Cite 2 o más órganos que pueden dañarse por tener la TA elevada. Un error se clasificaría como mal cumplidor.

- *Recuento de comprimidos*. Consiste en contar los comprimidos que tiene el paciente al principio y al final del período estudiado, contar la diferencia y determinar la cantidad de medicación suministrada durante el citado período. Mediante la fórmula: número total de comprimidos consumidos x100, dividido por el número total de comprimidos que debería haber consumido, se obtiene el porcentaje de cumplimiento terapéutico. Se define como buen cumplimiento, la toma del 80-100% del número total esperado de comprimidos.

El método recomendado en estudios poblacionales de prevalencia de cumplimiento es el recuento de comprimidos, que es el método que se suele tomar como referencia en la mayoría de los estudios comparativos, aunque no esté desprovisto de sesgos. El procedimiento asume que la medicación ausente se ha tomado, lo que puede no ser cierto, porque en ocasiones, si el enfermo está apercebido del control y desea dar buena imagen puede eliminar comprimidos que no había tomado. Otras veces han podido extraviarse o ser usados por otras personas. En ocasiones, el control se dificulta porque el paciente olvida llevar los envases a la consulta, o tiene varios envases, uno en casa de cada hijo/a.

Algunos de estos inconvenientes se intentan superar realizando recuento de comprimidos por sorpresa, mediante llamada telefónica o acudiendo a los domicilios de los implicados.

- *Técnicas de cumplimiento autocomunicado o autovaloración del cumplimiento*. Se basan en pedir al enfermo que informe acerca de su cumplimiento, identifica al paciente no cumplidor. En general incluyen procedimientos como la entrevista directa, la presentación por el enfermo de informes de carácter abierto o cerrado (responder a cuestionarios) y otros sistemas de valoración del autocontrol.

El **método de Morinsky-Green**⁶¹, para valorar cumplimiento en HTA, ha sido validado para la población española. Consiste en una serie de 4 preguntas: “¿Se olvida usted de tomar alguna vez los medicamentos para la tensión?, ¿Toma los medicamentos a la hora que hay que tomarlos?, ¿Cuando se encuentra bien deja de tomar su medicación?, y, si alguna vez las pastillas de la tensión le sientan mal, ¿deja usted de tomarlas?”. Se considera buen cumplimiento cuando se responde correctamente a las 4 preguntas. Puede proporcionar información sobre causas del incumplimiento. Es un método poco costoso y muy fiable cuando el enfermo asegura no cumplir la medicación. Una respuesta inadecuada les incluía como no cumplidores.

El **método Haynes-Sackett**⁶², tiene en cuenta que las preguntas no generen un sentimiento de culpa o que su confesión sea socialmente aceptable, proponiendo la siguiente forma de preguntar: “la mayoría de las personas tienen dificultad en tomar todas las pastillas, ¿Tiene usted dificultad en tomar las suyas?”. Si la respuesta es afirmativa se solicita al paciente el número medio de pastillas olvidadas en un período de tiempo (por ejemplo, los últimos siete días o último mes) y se determina el porcentaje de cumplimiento

comparado con el número de comprimidos indicado. Se considera cumplidor aquel enfermo que declara haber tomado entre el 80 y 110% de los prescritos.

En general estos métodos sobrestiman la adherencia. Algunos autores apoyan la idea de utilizar varios métodos a la vez. Deben tenerse en cuenta dos situaciones diferentes, por una parte se plantea la necesidad de identificar a pacientes incumplidores en clínica y, por otra, establecer la medida del cumplimiento en estudios clínicos.

Para el primer caso, el cumplimiento autodeclarado en la entrevista clínica es un método sencillo y aplicable en la consulta diaria. Una alternativa aconsejable sería la combinación de dos métodos indirectos como la autovaloración del cumplimiento por el enfermo y el nivel de conocimientos de la enfermedad, ya que ambos se complementan. El primero identifica al paciente no cumplidor, y el segundo orienta hacia el uso de las técnicas de educación sanitaria para obtener la mejor probabilidad de alto cumplimiento.

El cumplimiento o adherencia de los pacientes a su tratamiento es una parte esencial de la atención sanitaria y supone una contribución muy importante de los profesionales sanitarios desde los puntos de vista de salud, social y económico y no es una tarea difícil o complicada. Como en toda nueva acción es necesario conocer el problema y aprender una metodología para solucionar el mismo, posteriormente la práctica mejorará y perfeccionará la forma de actuar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BOND WS, HUSSAR DA. *Detection methods and strategies for improving medication compliance*. Am J Hosp Pharm. 1991;48:1978-88.
2. NEW ENGLAND HEALTHCARE INSTITUTE. *Poor medication adherence costs \$290 billion a year* [Internet]. Saturday-August 15th, 2009 [cited 22 July 2011]. Available from: <http://mobihealthnews.com/3901/poor-medication-adherence-costs-290-billion-a-year/>
3. GIL V, PINEDA A, MARTÍNEZ JL, BELDA J, SANTOS ML, MERINO J. *Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial*. Med Clin (Barc). 1994;102:532-6.
4. PUIGVENTOS LATORRE F, LLODRA ORTOLA V, VILANOVA BOLTO M, DELGADO SANCHEZ O, LAZARO FERRERUELA M, FORTEZA-REY BORRALLERAS J, et al. *Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España*. Med Clin (Barc). 1997;109:702-6.
5. BROOKS CM, RICHARDS JM, KOHLER CL, et al. *Assessing adherence to asthma medication and inhaler regimens: a psychometrics analysis of adult self-report scales*. Med Care. 1994;32:298-307.
6. WINDSOR RA, BAILEY WC, RICHARDS JM JR, et al. *Evaluation of the efficacy and cost effectiveness of health education methods to increase medication adherence among adults with asthma*. Am J Pub Health. 1990;80:1519-21.
7. RIZZO JA, SIMONS WR. *Variations in compliance among hypertensive patients by drug class: implications for health care costs*. Clin Ther. 1997;19:1446-57.
8. CHOBANIAN AV, BAKRIS GL, BLACK HR, CUSHMAN WC, GREEN LA, IZZO JL, et al and THE NATIONAL HIGH BLOOD PRESSURE EDUCATION PROGRAM COORDINATING COMMITTEE. *The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure*. JAMA. 2003;289:2560-71. Published online May 14 2003. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.289.19.2560>
9. SACKETT DL. Introduction. In: Sackett DL, Haynes RB, eds. *Compliance with therapeutic regimens*. Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 1976.
10. HAYNES RB, TAYLOR DW, SACKETT DL. *Compliance in health care*. Baltimore (MD): Johns Hopkins University Press; 1979.
11. BERADON PHG, MCGILCHRIST MM, MCKENDRICK AD, MCDEVITT DG, MACDONALD TM. *Primary non-compliance with prescribed medication in primary care*. BMJ. 1993;307:846-8.
12. *Patient compliance*. Annal Pharmacother. 1993;27:S5-S19.
13. MACHARIA WM, LEON G, ROWE BH, STEPHENSON BJ, HAYNES RB. *An overview of interventions to improve compliance with appointment keeping for medical services*. JAMA. 1992;267:1813-7.
14. BIRKHEAD GS, LEBARON CW, PARSONS P, GRABAU JC, BARR-GALE L, FUHRMAN J, et al. *The immunization of children enrolled in the special supplemental food program for women, infants, and children (WIC)*. JAMA. 1995;274:312-6.
15. BECKER LA, GLANZ K, SOBEL E, MOSSEY J, ZINN AL, KNOTT KA. *A randomized trial of special packaging of antihypertensive medications*. J Fam Pract. 1986;22:357-61.
16. BAIRD MG, BENTLEY-TAYLOS MM, CARRUTHERS SG, DAWSON KG, LAPLANTE LE, LARROCHELLE P, et al. *A study of efficacy, tolerance and compliance of once-daily versus twice-daily metoprolol (Betaloc) in hypertension*. Betaloc Compliance Canadian Cooperative Study Group. Clin Invest Med. 1984; 7:95-102.
17. HAYNES RB, SACKETT DL, GIBSON ES, et al. *Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension*. Lancet. 1976;i:1265-8.
18. BAILEY WC, RICHARDS JM, BROOKS CM, SOONG S, WINDSOR RA, MANZELLA BA. *A randomized trial to improve self-management practices of adults with asthma*. Arch Intern Med. 1990;150:1664-8.
19. LOGAN AG, MILNE BJ, ACHBER C, CAMPBELL WP, HAYNES RB. *Works site treatment of hypertension by specially trained nurses*. Lancet. 1979;ii:1175-8.
20. PETERSON GM, MCLEAN S, MILLINGEN KS. *A randomized trial of strategies to improve patient compliance with anticonvulsivant therapy*. Epilepsia. 1984;25:412-7.
21. KRIBBS NB, PACK AI, KLINE LR, SMITH PL, SCHUBERT NM, REDLINE S, et al. *Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea*. Am Rev Resp Dis. 1993;147:887-95.
22. WADDEN TA, FOSTER GD, WANG J, PIERSON RN, YANG MU, MORELAND K, et al. *Clinical correlates of short and long term weight loss*. Am J Clin Nutr. 1992;56(suppl 1):271S-274S.

23. SHERBOURNE CD, Hays RD, ORDWAY L, et al. Antecedents of adherence to medical recommendations: results from the Medical Outcomes Study. *J Behav Med.* 1992;15:447-68.
24. *The effects of nonpharmacologic interventions on blood pressure of persons with high normal levels.* Results of the Trials of Hypertension Prevention, Phase I. *JAMA.* 1992;267:1213-20.
25. BOND CA, MONSON R. *Sustained improvement in drug documentation, compliance, and disease control: a four-year analysis of an ambulatory care model.* *Arch Intern Med.* 1984;144:1159-62.
26. MULLEN PD, GREEN LW, PERSINGER GS. *Clinical trials of patient education for chronic conditions: a comparative meta-analysis of intervention types.* *Prev Med.* 1985;14:753-81.
27. ROGERS PG, BULLMAN WR. *Prescription medicine compliance: a review of the baseline of knowledge.* A report of the National Council on Patient Information and Education. *J Pharmacoepidemiology.* 1995;2:3.
28. ROTER BL, HALL JA, MERISCA R, NORDSTROM B, CRETIN D, SVARSTAD B. *Effectiveness of interventions to improve patient compliance, a meta-analysis.* *Med Care.* 1998;36:1138-61.
29. HAYNES RB, MCKIBBON KA, KANANI R. *Systematic review of randomised controlled trials of the effects on patient adherence and outcomes of interventions to assist patients to follow prescriptions for medications.* *The Cochrane Library,* 1996 Issue 2. pp. 1-37.
30. WHO. *Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action* [Internet]. 2003 [cited 22 July 2011]. Available from: http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/lttherapies/en/
31. FAHEY T, SCHROEDER K, EBRAHIM S. *Intervenciones para mejorar el control de la presión arterial en pacientes hipertensos* (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus,* 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
32. HENEGHAN CJ, GLASZIOU P, PERERA R. *Envases con recordatorios para mejorar el cumplimiento con la medicación a largo plazo autoadministrada* (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus,* 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
33. HAYNES RB, YAO X, DEGANI A, KRIPALANI S, GARG A, MCDONALD HP. *Intervenciones para mejorar el cumplimiento con la medicación* (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus,* 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library,* 2006 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
34. SCHROEDER K, FAHEY T, EBRAHIM S. *Intervenciones para mejorar el cumplimiento del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial en ámbitos ambulatorios* (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus,* 2006 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library,* 2006 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
35. RUEDA S, PARK-WYLLIE LY, BAYOUMI AM, TYNAN AM, ANTONIOU TA, ROURKE SB, GLAZIER RH. *Educación y apoyo al paciente para promover el cumplimiento del tratamiento antirretroviral de gran actividad para el VIH/SIDA* (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus,* 2006 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
36. *Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis.* *Am J Med.* 2007; 120(8): 713-9.
37. LASMAR et al. *Factors related to lower adherence rates to inhaled corticosteroids in children and adolescents: a prospective randomized cohort study.* *J Trop Pediatr.* 2009;55(1):20-5. doi:10.1093/tropej/fmn067.
38. LAKATOS PL. *Prevalence, predictors, and clinical consequences of medical adherence in IBD: how to improve it?* *World J Gastroenterol.* 2009 Sep 14;15(34):4234-9.
39. HO PM et al. *Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes.* *Circulation.* 2009 Jun 16;119(23):3028-35.
40. GODMAN B et al. *Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance.* *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2009 Feb;9(1):65-83.
41. DIMATTEO MR. *Enhancing patient adherence to medical recommendations.* *JAMA.* 1994;271:79-83.
42. ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. *From compliance to concordance: achieving shared goals in medicine taking.* London: Royal Pharmaceutical Society; 1997.
43. MCGAVOCK H. *A review of the literature on drug adherence.* London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain; 1996.
44. LEVY G. *A pharmacokinetic perspective on medicament noncompliance.* *Clin Pharmacol Ther.* 1993;54:242-4.
45. URQUHART J. *Patient compliance as an explanatory variables in four selected cardiovascular studies.* In: Cramer JA, Spilker B, eds. *Patient compliance in medical practice and clinical trials.* New York (NY): Raven Press; 1991.

46. MARTÍNEZ AMENÓS A. *La observancia en el tratamiento de la hipertensión arterial*. Barcelona: Doyma; 1993.
47. CRAMER JA. *Relationship between medication compliance and medical outcomes*. Am j Health-Syst Pharm. 1995;52 Suppl 3:S27-S29.
48. WAEBER B, BRUNNER HR, METRY JM. *Compliance with antihypertensive treatment: implications for practice*. Blood Pressure. 1997;6:326-31.
49. FRIEDMAN RH, KAZIS LE, JETTE A, SMITH MB, STOLLERMAN J, TORGERTSON J, CAREY K. *A telecommunications system for monitoring and counseling patients with hypertension*. Impact on medication adherence and blood pressure. Am J Hypertens. 1996; 9: 285-292.
50. GIRVIN B, MCDERMOTT BJ, JOHNSTON GD. *A comparison of enalapril 20 mg once daily versus 10 mg twice daily in terms of blood pressure lowering and patient compliance*. J Hypertens. 1999;17:1627-31.
51. MÁRQUEZ CONTRERAS E, CASADO MARTÍNEZ JJ, CELOTTI GÓMEZ B, MARTÍN DE PABLOS JL, GIL RODRÍGUEZ, LÓPEZ MOLINA V, DOMÍNGUEZ R. *El cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial*. Ensayo sobre la intervención durante 2 años mediante educación sanitaria. Aten Primaria. 2000; 26:5-9.
52. RAIGAL Y, GIL VF, LLINARES J, ASENSIO MA, PIÑEIRO F, MERINO J. *Estudio de intervención sobre el cumplimiento terapéutico en la hipertensión arterial*. Med Clin (Barc). 2001; 116 (Supl 2) 122-5.
53. TORTAJADA SORIANO JL. *Efecto de la entrevista clínica motivacional en la cumplimentación: cambio conductual y grado de control en pacientes hipertensos* (Tesis Doctoral). Universidad Miguel Hernández, Facultad de Medicina Alicante; 2000.
54. ELLIOTT WJ. *Cyclic and circadian variations in cardiovascular events*. Am J Hypertension. 2001 Sep;14(9):291-5.
55. *Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults* (Adult Treatment Panel III). Executive Summary [Internet]. 2001 [cited 22 July 2011]. Available from: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/>
56. ESPINA A. *Contribución de los sistemas individualizados de dispensación y dosificación (SIDD) al cumplimiento posológico*. Offarm. 1998;17(3):66-76.
57. OTERO JA. *Experiencia con un sistema de administración controlada de medicamentos desde la farmacia*. Informativo Farmacéutico. 1998;ago-sep:13-16.
58. ANDRÉS JÁCOME J. *Dispositivos para mejorar el cumplimiento en atención farmacéutica*. BOFAC. 1999;3:11-2.
59. ANDREJAK M, GENES N, VAUR L, PONCELET P, CLERSON P, CARRE A. *Electronic pill-boxes in the evaluation of antihypertensive treatment compliance: comparison of once daily versus twice daily regimen*. Am J Hyperten. 2000; 13: 184-190.
60. BROUKER ME, GALLAGHER K, LARRAT EP, DUFRESNE RL. *Patient compliance and blood pressure control on a nuclear-powered aircraft carrier: impact of a pharmacy officer*. Mil Med. 2000;165:106-10.
61. MORINSKY DE, GREEN LW, LEVINE AM. *Concurrent and predictor validity of a self-reported measure of medication adherence*. Med Care. 1986;1:67-74.
62. SACKETT DL, HAYNES RB, TUGWELL P. *Cumplimiento*. En: *Epidemiología clínica, una ciencia básica para la medicina clínica*. Madrid: Diaz de Santos; 1989.

PÁGINAS WEB SOBRE CUMPLIMIENTO Y DISPOSITIVOS PARA APOYAR AL MISMO

- iHealth (patient compliance) <http://www.patientcompliance.net/>
- Health Care Compliance Packaging Council <http://unitdose.org/index.html>
- Cajas de administración <http://www.epill.com/index.html>
- e-pill EzSET <http://www.epill.com/easyset.html>
- Helping Hand to Better Compliance <http://www.medicomnordic.com/sw639.asp>
- C-Cap (Compliance-Cap) <http://www.medicomnordic.com/sw7432.asp>
- Asmair A new generation of inhalers <http://www.medicomnordic.com/sw441.asp>
- Aardex group <http://www.aardexgroup.com/>
- Forgetting the pill <http://www.forgettingthepill.com/>
- Monitored Automatic Medication Dispenser <http://www.epill.com/md2.html>
- Amazon.com <http://www.amazon.com/Apex-70060-Medi-Chest-Large/dp/B000EGN1AG/>
- Electronic Medication Management Assistant. <http://www.inrangesystems.com/#1>
- Knowledge Ecology International (KEI) <http://www.keionline.org/>
- Estado clínico, adherencia al TARGA y calidad de vida en pacientes con infección por el VIH tratados con antirretrovirales* <http://external.doyma.es/pdf/28/28v23n10a13081565pdf001.pdf>
- Estudio longitudinal de adherencia, satisfacción y efectividad del tratamiento antirretroviral administrado una vez al día, frente a dos veces al día, en una cohorte española de infectados por el VIH (estudio CUVA: cualquiera una vez al día) <http://external.doyma.es/pdf/28/28v26n03a13116748pdf001.pdf>
- Preferencias, satisfacción y adherencia con el tratamiento antirretroviral: estudio ARPAS (II) http://www.sefh.es/fh/84_5.pdf
- Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral http://www.sefh.es/fh/9_7.pdf
- Factores relacionados con la adherencia en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana http://www.sefh.es/fh/97_v33n01pdf002.pdf

CAPÍTULO 5. REDACCIÓN CIENTÍFICA, IMRYD Y ARTÍCULO CIENTÍFICO

RESUMEN

El artículo es el elemento fundamental de la comunicación científica. No es el único, pero es, en general, el más valorado, debido a que casi todas las revistas desarrollan un proceso de evaluación que está orientado a seleccionar y filtrar las contribuciones que se reciben.

Habitualmente, el texto principal de los estudios observacionales y experimentales se divide en las secciones de Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. La así llamada estructura “IMRD” es un reflejo directo del proceso de investigación científica.

El International Committee of Medical Journal Editors estableció los “Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas” que en general siguen las más importantes revistas en el área biomédica. Cada vez más revistas aceptan el envío electrónico de manuscritos, como adjunto en un correo electrónico o cargándolo directamente a través del sitio web de la revista.

Se recomienda a las revistas que acuerden utilizar los Requisitos de uniformidad que declaren en sus “Instrucciones para autores” que sus normas se adecuan a dichos requisitos. Es conveniente que los autores sigan las recomendaciones de este documento siempre que sea posible, ya que así se mejora la calidad y la claridad de la información contenida en los manuscritos, a la vez que se facilita el proceso de edición. Enviado un artículo a una de estas revistas no será necesario acomodarse a sus normas más específicas hasta que se acepte dicho artículo.

Las referencias bibliográficas deben seguir los formatos de las habitualmente llamadas normas de Vancouver porque fue allí donde se reunieron informalmente un grupo de directores de revistas médicas para establecer las pautas relativas al formato de los manuscritos enviados a sus revistas. Con el fin de facilitar el referenciamiento en español se han introducido ejemplos de publicación en fuentes españolas, además de las presentadas originalmente como ejemplos en inglés.

Se ha incluido un anexo con direcciones en la Web sobre estos temas, guías del usuario para la literatura biomédica, publicadas en JAMA y en British Medical Journal, y las revistas españolas indizadas en MEDLINE

INTRODUCCIÓN

La forma de medir los resultados en el área científica es fundamentalmente a través de las publicaciones en revistas científicas del mayor factor impacto posible. No es la única, pero es, en general, la más valorada.

En el ámbito profesional las publicaciones son una de las formas de medir los resultados y constituyen uno de los apartados más valorados en el ascenso profesional.

Seguir los requisitos para la publicación de los trabajos es importante para facilitar que los artículos sean aceptados en las revistas con revisión por pares. Aspectos tan elementales como saber como debemos poner el nombre y apellidos de forma uniforme en los trabajos que publiquemos, son importantes para la recuperación en las bases de datos bibliográficas biomédicas de trabajos publicados especialmente en las revistas en inglés o en revistas españolas que se indizan en bases de datos en inglés.

Estos requisitos están publicados en inglés, pero existen buenas traducciones de los Requisitos de Uniformidad para Manuscritos Presentados a Revistas Biomédicas. Los ejemplos para aplicar los requisitos también están publicados pero sólo presentan ejemplos de publicaciones en inglés, por tanto se han buscado ejemplos similares de publicaciones en español en publicaciones españolas.

En general ha sido fácil encontrar o simular ejemplos en español, pero hay un apartado en que no es fácil encontrar similitudes y es el de los documentos legales. En este caso se ha propuesto una forma de referenciarlos en que incluyera la denominación de la norma tal como lo hacen las administraciones en su publicación, forma abreviada del boletín, número, fecha y páginas así como el Código de Verificación Electrónica que da a una copia la consideración de copia auténtica si incluye el CVE.

Disponer de referencias accesibles a través de la Web para consultar los distintos aspectos específicos, es importante y en los anexos en “Direcciones en la Web sobre estos temas” así como en las “Guías del usuario para la literatura biomédica” publicadas en JAMA y en BMJ se encuentran una base sólida, útil y rigurosa para solucionar la mayoría de las preguntas y dudas.

Publicar para obtener un buen factor impacto y visibilidad se consigue buscando esa revista que publique temas en que esté comprendido tu trabajo, que sea la mejor posible que lo acepte y a igualdad de esfuerzo que esté entre las revistas aceptadas en PubMed de MEDLINE, de esta forma fundamentalmente ganaremos en visibilidad. Por eso se han incluido en los anexos el listado de revistas españolas en MEDLINE.

REQUISITOS PARA LOS TRABAJOS

El artículo es el elemento fundamental de la comunicación científica. No es el único, pero es, en general, el más valorado, debido a que casi todas las revistas desarrollan un proceso de evaluación que está orientado a seleccionar y filtrar las contribuciones que se reciben.

Un capítulo de un libro o una comunicación a un congreso no han pasado, en general, por un proceso de evaluación semejante al que sufren los artículos científicos antes de ser publicados por las revistas académicas.

Habitualmente, pero no necesariamente, el texto principal de los estudios observacionales y experimentales se divide en las secciones de Introducción, Métodos, Resultados y Discusión. La así llamada estructura “IMRD” no es un formato arbitrario de publicación, sino un reflejo directo del propio proceso de investigación científica. En los artículos particularmente extensos puede ser necesario incluir en el texto apartados adicionales, especialmente en las secciones de Resultados y Discusión, para clarificar su contenido.

¿Qué problema se estudió?	Introducción
¿Cómo se estudió dicho problema?	Métodos
¿Cuáles fueron los resultados?	Resultados
¿Qué significan dichos resultados?	Discusión

Por otra parte, es posible asimismo que cierto tipo de trabajos, como los informes de casos, las revisiones o los editoriales, requieran otra estructura. (<http://jama.ama-assn.org/misc/ifora.dtl> <<Categories of Articles)

La publicación en la red permite añadir detalles o secciones enteras sólo en la versión electrónica: datos adicionales, enlaces cruzados, selección de partes de los artículos, etc. Los materiales remitidos como información adicional para la red deben seguir también el proceso de revisión externa por expertos.

En el caso de ensayos clínicos controlados aleatorizados, los autores deben seguir las recomendaciones recogidas en CONSORT 2010 Statement (<http://www.consort-statement.org> >> Consort Statement) (la traducción de la declaración CONSORT, se refiere a 2001 y no esta puesta al día). Entre otros elementos, CONSORT incluye una lista de comprobación de la información que debe encontrarse en el manuscrito (en CONSORT Checklist pone un ejemplo de cada apartado) y un esquema normalizado para presentar el diagrama de flujo de los sujetos del estudio.

CONSORT CLUSTER (Cluster Trial) es una extensión de las recomendaciones Consort para ensayos comunitarios, en los que la asignación de la intervención se realiza a grupos en lugar de a individuos (<http://www.consort-statement.org/extensions/designs/cluster-trials/>).

CONSORT for Non-Pharmacologic Treatments, se aplica a un amplio rango de tratamientos tales como cirugía, intervenciones técnicas, rehabilitación, psicoterapia, intervenciones conductuales, aparatos implantables y no implantables, y medicina complementaria. (<http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/non-pharmacologic-treatment-interventions/>)

La Declaración ASSERT (<http://www.assert-statement.org/>), no se desarrolla más tiempo, habiendo sido incluida en la iniciativa SPIRIT (Standard Protocol Items for Randomized Trials, <http://www.equator-network.org/home/>) que intenta producir recomendaciones basadas en la evidencia para información clave a incluir en el protocolo de un ensayo.

También se han desarrollado recomendaciones para la publicación de estudios con otros diseños (ver: Reporting Guidelines en anexo).

Título

El título será leído por miles de personas, tanto en la revista original como en alguno de los servicios secundarios. Un buen título es el menor n° de palabras que describen el contenido del artículo.

- Los títulos no deberían ser demasiado cortos,
- Los títulos tampoco deberían ser demasiado largos, la mayoría de los títulos largos contienen palabras superfluas: “Estudios sobre”; “Investigaciones sobre”; “Observaciones acerca de”.
- Los títulos no deben contener casi nunca abreviaturas, formulas químicas, nombres patentados (en lugar de genéricos), jerga, etc.
- No es recomendable la combinación título principal-subtítulo y de los títulos partidos.

Tabla 5.1 Lo que se debe considerar en el título

La parte más a menudo leída
A menudo la única parte leída
El enlace clave entre la investigación y el lector

En la página del título constará lo siguiente:

El título del artículo.

El nombre de cada autor y autora.

El nombre del departamento e institución.

Renuncias o descargas de responsabilidad, si las hay.

Autor responsable de la correspondencia.

Apoyos recibidos para la realización del estudio en forma de becas, equipos, fármacos, o todos ellos.

Título breve. Algunas revistas solicitan un título breve, generalmente de no más de 40 caracteres.

Recuento de palabras del artículo y del Resumen.

Número de figuras y tablas.

Debería:

Describir contenidos de forma clara y precisa, para que los lectores puedan decidir si leer el artículo.

Proporcionar palabras clave para indizar.

No debería:

Incluir palabras superfluas como “Estudios sobre”; “Investigaciones sobre”; “Observaciones acerca de”.

Contener abreviaturas, fórmulas químicas, nombres patentados (en lugar de genéricos), jerga.

Usar lenguaje ingenioso.

El título será leído por miles de personas, tanto en la revista original como en servicios secundarios.

Un buen título es el menor n° de palabras que describen el contenido del artículo.

En la página del título constará lo siguiente:

1. El *título del artículo*, los títulos concisos son más fáciles de leer que títulos largos e intrincados. Sin embargo, en los títulos demasiado breves puede faltar información útil, como el diseño del estudio (que es particularmente importante para identificar ensayos clínicos controlados aleatorizados). Los autores deben incluir en el título toda la información que maximice la sensibilidad y la especificidad en la recuperación del trabajo a través de una búsqueda electrónica.
2. *Nombres de los autores* y sus filiaciones institucionales. Algunas revistas publicarán también el grado académico más alto de cada autor, pero no todas.

3. *Nombre del o los departamentos* e instituciones a los que se debe atribuir el trabajo.
4. *Renuncias o exención de responsabilidad*, si las hay.
5. *Autor responsable de la correspondencia*. Debe identificarse el nombre, dirección postal, teléfono y fax y dirección electrónica del autor responsable de la correspondencia relacionada con el manuscrito. El autor responsable de la correspondencia puede o no ser el autor “responsable” de la integridad del trabajo en su conjunto, si algún autor es identificado como tal. El autor responsable de la correspondencia debe indicar claramente si desea o no que se publique su dirección electrónica.
6. *Fuentes de ayuda* en forma de becas, equipos, medicamentos o todas ellas.
7. *Título breve*. Algunas revistas solicitan un título breve, generalmente de no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) al pie de la página del título. La mayoría de las revistas publican estos títulos breves, y también resultan útiles para registrar e identificar los manuscritos en el proceso editorial.
8. *Recuento de palabras*. El conocimiento del número de palabras del texto principal del manuscrito (excluyendo el resumen, los agradecimientos, las leyendas de las figuras y la bibliografía) permitirá a directores y revisores valorar si la información contenida en el manuscrito justifica el espacio ocupado y si el manuscrito se ajusta a los límites de extensión establecidos por la revista. Por los mismos motivos, también resulta útil el recuento diferenciado del número de palabras del resumen.
9. *Número de figuras y tablas*. Para redactores editoriales y revisores puede resultar difícil saber si se han incluido realmente las figuras y tablas que deben acompañar al manuscrito a menos que se especifique el número de figuras y tablas del trabajo en la página del título. Revistas de América Latina llaman cuadros a las tablas.

Autoría

En sentido general, se considera que un “autor” de un trabajo publicado es una persona que ha contribuido intelectualmente de manera significativa al mismo. La autoría en ciencias biomédicas y de la salud tiene importantes repercusiones académicas, sociales y económicas.

El CIDRM recomienda aplicar los siguientes criterios de autoría, también apropiados para las revistas que diferencian entre autores y colaboradores de otra naturaleza:

- El crédito de autoría se debe basar en:
 - 1) contribuciones significativas a la concepción y diseño del estudio, u obtención de los datos, o al análisis e interpretación de éstos;
 - 2) la redacción del manuscrito o su revisión crítica con aportaciones de naturaleza intelectual relevantes, y
 - 3) la aprobación final de la versión a publicar.

Las personas designadas como autores deben cumplir los requisitos 1, 2 y 3.

- Cuando el trabajo ha sido realizado por un grupo multicéntrico, el grupo debe identificar a la persona o personas que asumen la responsabilidad

directa del manuscrito. Estas personas deben cumplir en su totalidad los criterios de autoría expuestos previamente, y también deben completar formularios específicos para la declaración de autoría y de conflictos de intereses. Cuando se envía un manuscrito firmado por un grupo de trabajo, el autor responsable de la correspondencia debe indicar claramente la fórmula preferida para la cita del trabajo, y debe también identificar individualmente a los autores además de incluir el nombre colectivo del grupo.

En la sección de Agradecimientos se recogerán habitualmente los nombres de los otros componentes del grupo de trabajo. La National Library of Medicine indizará en sus bases de datos tanto el nombre del grupo como los nombres de los autores identificados por el grupo como responsables directos del manuscrito.

- La obtención de financiación, la recogida de datos o la supervisión general del equipo de investigación, por sí solas, no justifican la autoría.
- Todas las personas identificadas como autores deben cumplir los requisitos de autoría, y todas las personas que los cumplen deben aparecer como autores.
- Cada autor debe haber participado de manera suficiente en el trabajo como para asumir responsabilidad pública por las correspondientes partes de su contenido.

El orden en el que aparecen los autores deberá ser una decisión conjunta de los coautores. Puede que los autores deseen explicar el orden en el que aparecen en una nota a pie de página. Cuando estén decidiendo sobre el orden, los autores deberán ser conscientes de que muchas revistas limitan el número de autores que figuran en las referencias (hasta un máximo de 6, si más 6 et al) sin embargo la NLM recoge ahora en MEDLINE todos los autores.

Para cada autor se indica una dirección (el nombre y la dirección del laboratorio, hospital o institución en que se hizo el trabajo), si antes de la publicación el autor cambia de dirección, deberá indicarse la nueva en una nota que diga dirección actual.

Después del nombre y apellido de cada autor se colocará un número arábigo como superíndice, para indicar la dirección y se indicará con un asterisco (*) el autor al cual se debe dirigir la correspondencia. La dirección deberá ir en nota separada al pie de página. Cada vez es más habitual poner el correoE.

Conflicto de intereses

La credibilidad de los artículos publicados dependerá en parte del rigor con el que se aborden los potenciales conflictos de intereses durante la redacción del trabajo, cuando el autor (o su institución), tiene relaciones económicas o personales que pueden sesgar o influir inadecuadamente sus acciones.

Dichas relaciones se denominan también compromisos duales, intereses contrarios o lealtades contrarias. La influencia de estas relaciones sobre las acciones y juicios realizados puede ser negligible o decisiva. Por otra parte, no todas las relaciones de este tipo suponen un auténtico conflicto de intereses. El potencial para conflicto de intereses existe con independencia de que el sujeto afectado considere que dichas relaciones influyen o no sobre su criterio científico.

Cuando los autores envían un manuscrito a una revista, sea en forma de artículo o de carta al director, son responsables de desvelar cualquier tipo de relaciones económicas o personales que puedan haber influido en su trabajo.

Con el fin de evitar ambigüedades, los autores deben declarar explícitamente si existen o no conflictos potenciales. Para ello, los autores deberán incluir una página específica para la declaración de conflictos de intereses en el manuscrito, a continuación de la página del título, y añadir cualquier información adicional que fuera necesaria en la carta de presentación que acompañe al trabajo. Los investigadores deben informar de los potenciales conflictos de intereses a las personas que participen en el estudio, declarando en el manuscrito que han obrado de este modo.

Resumen y palabras clave

Tabla 5.2 Lo que se debe considerar en el resumen

Después del título, la parte más leída
Después del título, a menudo es la única parte leída
Pregunta a realizar: ¿De que trata el artículo en resumen y sin detalles específicos?
Como responderla:
<ul style="list-style-type: none"> — Establece los objetivos principales. Los propósitos del estudio o investigación, (¿Qué investigas? ¿Por qué lo haces?). — Describe los métodos (selección de los sujetos del estudio; métodos de observación y de análisis) (¿Cómo lo hiciste?). — Resume los resultados más importantes (consigna información específica o datos y su significación estadística siempre que sea posible) (¿Qué has encontrado?). — Establece las conclusiones principales y su significación. Las observaciones y aspectos más novedosos y relevantes del estudio (¿Qué significan sus resultados? ¿Para qué sirven?). — No incluir referencias a figuras, tablas, o artículos. — No debe exceder las 250-300 palabras. — No incluir información que no aparezca en el artículo. — Redactado en términos precisos extrayendo los puntos esenciales de cada apartado del artículo. — El resumen debe poder ser comprendido sin necesidad de leer total o parcialmente el artículo. — El título del artículo, el resumen y las palabras claves deben venir también en inglés.

A continuación de la página del título (o, en su caso, de la página de declaración de conflictos de intereses) debe encontrarse el resumen, cuyo formato (estructurado o no) y extensión es variable según la revista. El resumen debe informar sobre el marco o fundamentos del estudio y debe presentar los objetivos del estudio, los procedimientos básicos para su realización (selección de los sujetos del estudio o de los animales de laboratorio, métodos observacionales y analíticos), los principales resultados (incluyendo la magnitud de los efectos y su significación estadística, si fuera posible) y las principales conclusiones. Se deben destacar los aspectos más novedosos y relevantes del trabajo.

El resumen debe poder ser comprendido sin necesidad de leer total o parcialmente el artículo. Debe estar redactado en términos precisos desarrollando los puntos esenciales del artículo, sin incluir información que no aparezca en el texto.

El resumen estructurado de los datos originales debería incluir un resumen (abstract) de no más de 300 palabras usando los encabezados siguientes o similares dependiendo de la revista:

- **Fundamento** (Context): El resumen empezará con una sentencia o dos explicando la importancia clínica del estudio.
- **Objetivo** (Objective): identificación clara del propósito principal el estudio.
- **Diseño** (Design): Descripción del diseño básico del estudio (ensayo clínico aleatorio, estudio de casos y controles, ...) y sus características básicas si son relevantes (doble ciego, multicéntrico, ...). Si el diseño no corresponde a un diseño claro, deben indicarse sus características principales (transversal o longitudinal, prospectivo o retrospectivo, observacional o de intervención, controlado o no controlado, ...).
- **Emplazamiento** (Setting): Lugar de realización del estudio y marco o nivel de atención sanitaria (atención primaria, hospitalaria, comunitaria, ...).
- **Participantes** (Patients or Other Participants): Características de los pacientes, criterios de selección, número de sujetos incluidos y número de no respuestas y abandonos que se han producido.
- **Intervenciones** (Interventions): Características principales, incluyendo la pauta de administración y duración, de las intervenciones realizadas tanto en el o los grupos de estudio como en el o los de comparación.
- **Mediciones principales** (Main Outcome Measures): Principales variables del estudio, especialmente la variable de respuesta utilizada y el método de evaluación de la misma.
- **Resultados** (Results): Principales resultados cuantitativos, identificando el tipo de medida utilizado, y su correspondiente intervalo de confianza. Cuando sea conveniente, incluir el nivel de significación estadística.
- **Conclusiones** (Conclusions): Principales conclusiones que se derivan de los resultados del estudio, incluyendo su aplicación práctica.

Para ser breves, partes del resumen puede escribirse como frases más que como sentencias completas.

El formato de los resúmenes estructurados varía de unas revistas a otras, y en algunas se utilizan diferentes formatos. Los autores deben preparar sus resúmenes siguiendo las instrucciones de la revista elegida.

Puesto que el resumen es la única parte significativa del artículo que se incluirá en la mayoría de las bases de datos electrónicas, y la única parte a la que accederán muchos lectores, los autores deben asegurarse de que el resumen recoge de manera exacta los contenidos principales del artículo. Desgraciadamente, con frecuencia la información incluida en los resúmenes no coincide con la contenida en el cuerpo del artículo.

Muchas revistas solicitan que, a continuación del resumen, los autores incluyan e identifiquen de tres a diez palabras clave o locuciones breves que describan el tema principal del artículo. Esta información será útil para el proceso de indización cruzada del trabajo, y puede también ser publicada junto con el resumen.

Se deben utilizar términos del (MeSH <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>) Medical Subject Index de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. para indizar

artículos para MEDLINE/PubMed. Si se publica en castellano, además se utilizarán los Descriptores de Ciencias de la Salud que son las palabras claves correspondientes a las anteriores (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>), en la BVS (<http://regional.bvsalud.org/php/index.php>). Si no existen todavía descriptores MeSH adecuados para términos de reciente introducción, se pueden utilizar estos términos.

El título del artículo, el resumen y las palabras claves deben venir también en inglés. Se puede utilizar un traductor como (<http://translate.google.com/?hl=es#>) después de la primera *traducción* se ajusta la terminología especializada, y se realiza la traducción directa e inversa las veces necesarias para obtener un buen Abstract.

Introducción

En esta sección se debe describir el marco o los fundamentos del estudio (por ejemplo, la naturaleza del problema y su relevancia). La introducción informa de tres elementos muy importantes de la investigación:

- el conocimiento más importante que se tiene del tema (antecedentes);
- su propósito (de la investigación);
- y su importancia (del trabajo y su aplicación práctica). Es decir naturaleza del problema y su relevancia.

Suministra los *antecedentes* más importantes, las contribuciones directamente pertinentes al tema, para que los lectores, puedan comprender y evaluar los resultados de los estudios anteriores sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema. Se deben incluir sólo las referencias bibliográficas pertinentes, y nunca se deben presentar datos o conclusiones del propio estudio.

Tabla 5.3 Lo que se debe considerar en la Introducción

“Lo último que uno sabe al escribir un trabajo es, qué poner primero” Pascal

¿Cuál es el Problema?

Describe el problema investigado.

Resume, la investigación relevante y el conocimiento que se tiene del tema para proporcionar contexto, términos clave y conceptos, para que su lector pueda entender el problema.

¿Por qué es importante?

Revisa la investigación relevante para proporcionar racionalidad. (¿A que pregunta en discusión o no contestada, población no valorada, método no realizado, en la investigación existente, se dirige su investigación?).

¿Qué solución propone?

Aunque el *propósito de la investigación* se deduce del título, muchos autores prefieren expresarlo directamente (El propósito de esta investigación es), y resumir los fundamentos lógicos para la realización de la misma.

Se deben expresar claramente los objetivos principales y secundarios del trabajo o la hipótesis evaluada en el trabajo. En ocasiones, el objetivo del trabajo se puede presentar en forma de pregunta.

Los objetivos son las preguntas que el trabajo debe contestar. Se relacionan a menudo con la eficacia de una intervención terapéutica o preventiva particular.

Las hipótesis son preguntas iniciales, que son probadas para ayudar a alcanzar los objetivos. Las hipótesis son más específicas que los objetivos y son favorables a la evaluación estadística explícita. En la práctica, los objetivos y las hipótesis no siempre se distinguen fácilmente.

La hipótesis en un ensayo es una declaración referente al posible efecto diferente de las intervenciones sobre un resultado. La hipótesis nula (no produce ningún efecto o que no son diferentes los efectos), es tratable con evaluación estadística explícita por una prueba de hipótesis, que genera un valor de P.

Describir la importancia del trabajo y su aplicación práctica. Dos justificaciones débiles son que el trabajo se hizo porque no se había hecho antes (quizás no se había hecho porque a nadie le parecía importante) o porque no se había hecho en el país o ámbito del investigador.

Métodos

La sección de Métodos debe incluir sólo la información disponible cuando se diseñó el proyecto o protocolo del estudio. Toda la información obtenida a partir de la ejecución del mismo, pertenece a la sección de Resultados.

Tabla 5.4 Lo que se debe considerar en material y métodos

La parte más fácil de escribir Sólo describir lo que se hizo
“El valor de un trabajo de investigación se determina cuando los colegas científicos intentan reproducir o ampliar los resultados de un trabajo” David Baltimore
¿Cómo estudiar el problema? Explica el tipo general de procedimiento científico que utiliza.
¿Qué usas? Describe qué materiales, sujetos y equipamiento usa.
¿Cómo lo realizas? Explica los pasos que realizaste en el experimento o intervención

Selección y descripción de los participantes. Se deben describir claramente el proceso de selección de los sujetos de observación o experimentales, los criterios de inclusión y exclusión de dichos sujetos y su población de origen. Puesto que la relevancia de variables tales como la edad y el sexo no siempre es evidente en relación con los objetivos del estudio, los autores deben justificar sus criterios sobre estas variables cuando se consideran de alguna forma en el trabajo; por ejemplo, los autores deben explicar por qué se incluyeron sólo sujetos de determinados grupos de edad o por qué se excluyeron las mujeres. El objetivo fundamental debe ser exponer con la máxima claridad cómo se llevó a cabo el estudio y por qué se hizo así. Cuando se utilicen variables como raza o etnia, se debe definir cómo se midieron tales variables y justificar su relevancia en el estudio.

Los informes sobre ensayos clínicos realizados de forma aleatoria deberán presentar información referente a los principales elementos del estudio, incluyendo el protocolo (población estudiada, intervenciones o exposiciones, resultados, y los fundamentos lógicos para la realización de los análisis estadísticos), asignación de las intervenciones (métodos de aleatorización, asignación a los grupos de intervención y control) y el sistema de enmascaramiento empleado (ciego, doble ciego).

Definir claramente las medidas de resultados primarias y secundarias. Todos los RCT (ensayos controlados al azar) determinan variables de resultados, para los que comparan a los grupos. La mayoría de los ensayos tienen varios resultados, algunos de los cuales son de más interés que otros. La medida primaria del resultado es el resultado especificado primero de más importancia y es generalmente la que es usada en el cálculo del tamaño de muestra. Algunos ensayos pueden tener más de un resultado primario. Tener más de uno o dos resultados, incurre en los problemas de interpretación asociados a multiplicidad de análisis y no se recomiendan (ver Identificadores de RCT).

Otros resultados de interés son resultados secundarios. Puede haber varios resultados secundarios, que incluyen a menudo los efectos inesperados o involuntarios de la intervención.

Todas las medidas de resultado, bien primarias o secundarias, deben ser identificadas y definidas totalmente. Cuando los resultados se determinan en varios puntos del tiempo, los autores deben indicar el punto especificado del tiempo de interés primario.

Muchas enfermedades tienen una plétora de resultados posibles que pueden ser medidos usando diversos escalas o instrumentos. Cuando estén disponibles y sea apropiado, se deben utilizar escalas o pautas de consenso previamente desarrolladas y validadas, para aumentar la calidad de la medida y para apoyar en la comparación con estudios similares.

Por ejemplo, la valoración de la calidad de la vida es probable que sea mejorado usando un instrumento validado. Los autores deben indicar la procedencia y las características de las escalas. (<http://www.imim.es>) >> Cuestionarios de calidad de la vida. O bien <http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp>

524 cuestionarios identificados. Dar a Buscar y preguntar por Siglas: SF 36

Información técnica. Se deben identificar los métodos, aparatos (con el nombre y dirección del fabricante entre paréntesis) y procedimientos con suficiente nivel de detalle como para permitir que otros investigadores reproduzcan los resultados. Se deben incluir sólo referencias bibliográficas para las técnicas conocidas, incluyendo los métodos estadísticos (véase a continuación), y en el caso de métodos publicados pero no conocidos de forma general una descripción breve de éstos además de las referencias pertinentes.

Deben describirse los métodos nuevos o modificados considerablemente, justificando las razones para utilizarlos y valorando sus limitaciones. Todos los fármacos y sustancias químicas utilizadas deben identificarse de manera exacta, incluyendo nombres genéricos, dosis y vías de administración.

En los *trabajos de revisión* se debe incluir una sección en la que se describan los métodos utilizados para localizar, seleccionar, extraer y sintetizar los datos. Tales métodos deben presentarse también sintéticamente en el resumen. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp> >> acceder >> Manual del Revisor.

Análisis estadísticos. Los métodos estadísticos empleados deben describirse en el manuscrito con el nivel de detalle necesario para que un lector experto con acceso a los datos originales pudiera verificar los resultados del estudio. Siempre que sea

posible, se deben cuantificar los resultados y presentarlos con los apropiados índices estadísticos de precisión o de incertidumbre (tales como los intervalos de confianza).

Casi todos los métodos de análisis producen una estimación del efecto del tratamiento, que es un contraste entre los resultados en los grupos en comparación.

Intervalo de Confianza (IC) (E. ECONÓMICA). Es el intervalo dentro del que se encuentra la verdadera magnitud del efecto (nunca conocida exactamente) con un grado prefijado de seguridad. A menudo se habla de “intervalo de confianza al 95%” (o “límites de confianza al 95%”). Quiere decir que dentro de ese intervalo se encontraría el verdadero valor en el 95% los casos.

Intervalo de Confianza (DIAGNÓSTICO). Es el intervalo dentro del cual se encuentra el estimador que estamos usando (el valor exacto no se puede saber) con un grado definido de seguridad (95%, 99%).

Clinical Epidemiology Glossary <http://www.ebm.med.ualberta.ca/Glossary.html>

EBM calculator tools http://www.cche.net/usersguides/ebm_tips.asp

Herramientas de actuación, búsqueda y lectura crítica <http://www.redcaspe.org/>

Herramientas metodológicas <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>

Los resultados del estudio se pueden también determinar en términos de su significación estadística. Los autores deben evitar la confianza exclusiva en pruebas estadísticas de hipótesis, por ejemplo **valores p**, que no aportan la información de interés sobre la magnitud del efecto.

El *valor de P* representa la probabilidad de que los datos observados (o un resultado más extremo) habieran podido presentarse por casualidad cuando las intervenciones no difieren.

El valor de “p” que indica que la asociación es estadísticamente significativa ha sido arbitrariamente seleccionado y por consenso se considera en 0,05. Una seguridad del 95% lleva implícito una $p < 0,05$ y una seguridad del 99% lleva implícita una $p < 0,01$.

Cuando rechazamos la H_0 (hipótesis nula) y aceptamos la H_a (hipótesis alternativa) como probablemente cierta afirmando que hay una asociación, o que hay diferencia, estamos diciendo en otras palabras que es muy poco probable que el azar fuese responsable de dicha asociación.

Del mismo modo si la $p > 0,05$ decimos que el azar no puede ser excluido como explicación de dicho hallazgo y no rechazamos la H_0 que afirma que ambas variables no están asociadas o correlacionadas. Los valores reales de P (por ejemplo, $P = 0,003$) se prefieren a los informes imprecisos del umbral ($P < 0,05$).

Siempre que sea posible, las referencias bibliográficas relacionadas con el diseño y los métodos estadísticos del estudio deben ser de trabajos vigentes (páginas correspondientes), mejor que de originales donde se describieron por primera vez. Será también necesario definir los términos estadísticos, las abreviaturas y la mayoría de los símbolos.

Se debe especificar el programa informático utilizado.

Ética

Protección de personas y animales de investigación

Cuando se presenten resultados de experimentación con personas, los autores deben indicar si los procedimientos seguidos cumplían los requisitos éticos de los correspondientes comités (institucional y nacional) de evaluación de la experimentación con seres humanos y de la Declaración de Helsinki de 1975 en su versión revisada de 2000.

En el año 2002 se le agregó una nota de clarificación al párrafo 29, y en el 2004 otra al párrafo 30. La versión actual (octubre 2008) es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>).

Si hay dudas acerca del adecuado cumplimiento de estos principios, los autores deben justificar su comportamiento y demostrar que el correspondiente organismo institucional responsable aprobó explícitamente los aspectos dudosos del estudio.

Cuando se presenten estudios experimentales con animales, los autores deben indicar si han seguido las recomendaciones institucionales y nacionales relativas al cuidado y utilización de animales de laboratorio.

Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. “BOE” 252, de 21 de octubre de 2005, pp. 34367-91. Experimentación animal, las 3R reemplazar, reducir y refinar. http://www.unav.es/humbiomedicas/deontologiaBiol/experimentacion_animal.pdf

Pacientes y participantes en el estudio

Los pacientes tienen derecho a su intimidad, que nunca debe ser vulnerada a menos que se disponga del correspondiente consentimiento informado. Los manuscritos no deben presentar información que permita la identificación de las personas incluidas en el estudio (por ejemplo, nombres, iniciales o códigos de la documentación clínica). Tampoco se deben publicar fotografías y datos genealógicos a menos que esta información sea imprescindible para los objetivos científicos y se haya obtenido del paciente (o de sus padres o tutores) el correspondiente consentimiento informado por escrito para su publicación.

En estos casos, se exige también que se muestre previamente a la persona o personas afectadas una copia del manuscrito remitido para su publicación. En el artículo publicado se debe mencionar la obtención de los necesarios consentimientos informados.

Resultados

Los resultados deben presentarse siguiendo una secuencia lógica en texto, tablas e ilustraciones; los resultados principales o más importantes deben aparecer en primer lugar. No se deben repetir en el texto todos los datos incluidos en tablas o ilustraciones: es suficiente con destacar o resumir sólo los resultados más relevantes.

Tabla 5.5 Lo que debe considerar en resultados

La parte más corta aparte del título
Los resultados están en las figuras y tablas
Preferir las figuras y tablas al texto
“La compulsión a incluir todo, no dejando nada, no prueba que uno tiene información ilimitada; prueba que uno no sabe discriminar.” S. Aaronson

¿Qué hallaste? Para cada procedimiento o intervención:

Describe brevemente el experimento sin detalles (una sentencia o dos).

Informa de los resultados principales, apoyado por datos seleccionados:

- Representativos:** lo más común.
- Mejor caso:** mejor ejemplo de ideal o excepción.

Ordena los resultados múltiples lógicamente:

- De lo más a lo menos importante.
- De lo simple a lo complejo.

Usa el tiempo pasado para describir lo que sucedió.

Se puede incluir información adicional o materiales complementarios en un apéndice, siempre que sea accesible, pero sin que se interrumpa el discurso del texto. Otra opción es publicar estos materiales sólo en la versión electrónica de la revista.

Cuando se resumen los datos en la sección de Resultados, no deben presentarse sólo resultados numéricos derivados (por ejemplo, porcentajes), sino también los valores absolutos de los que se obtienen dichos derivados. Se deben especificar los métodos estadísticos utilizados en cada análisis.

Tablas y figuras deben limitarse sólo a las estrictamente necesarias para apoyar los fundamentos del trabajo y poder valorar los argumentos presentados. Son preferibles las gráficas a las tablas con múltiples entradas.

No deben repetirse los datos presentados en tablas y figuras. Se debe evitar la utilización coloquial de términos estadísticos técnicos tales como “aleatorio” (que implica una estrategia de aleatorización), “normal”, “significativo”, “correlación” o “muestra”, si no es en sentido estrictamente técnico (<http://www.seh-lelha.org/graficos.htm>). Siempre se definirán los términos estadísticos, abreviaturas y los símbolos.

Siempre que sea científicamente relevante, se deben incluir en el análisis de los datos variables tales como la edad o el sexo.

Discusión

Se deben destacar los aspectos novedosos y relevantes del estudio y las conclusiones que se derivan de ellos. No se deben repetir con detalle los datos u otra información ya presentados en las secciones de Introducción o Resultados.

En el caso de estudios experimentales, resulta útil empezar la discusión con un breve resumen de los principales resultados, y a continuación explorar los posibles mecanismos o explicaciones para dichos resultados, comparar y contrastar los resultados obtenidos con los de otros estudios relevantes, presentar las limitaciones del estudio y, por último, comentar las implicaciones del estudio para futuras investigaciones y para la práctica sanitaria.

Tabla 5.6 Lo que debe considerar en discusión

La parte más floja
Debe interpretar los resultados
Debe poner los resultados en el contexto de la literatura
Si la investigación es floja la discusión será floja
“Escribir aspectos de una investigación científica es exhaustivo. He reescrito muchas partes de cuatro a seis veces, reestructurando la organización completa, antes de que me sintiera finalmente satisfecho.” Hermann Helmholtz

¿Que significan sus observaciones?

Sumariza los hallazgos mas importantes en el comienzo.

¿Qué conclusiones sacas?

Para cada resultado importante:

- **Describe** los patrones, principios, relaciones que muestran sus resultados.
- **Explica** como sus resultados se relacionan con las expectativas y literatura citada en su introducción. Estan de acuerdo, las contradicen o son una excepción a la regla?
- **Explica** plausiblemente cualquier acuerdo, contradicción, o excepción.
- **Describe** que investigación adicional podría resolver las contradicciones o explicar las excepciones.

¿Como sus resultados entran en un contexto más amplio?

- **Sugiere** las implicaciones teóricas de tus resultados.
 - **Sugiere** aplicaciones prácticas de tus resultados.
 - **Extiende** tus hallazgos a otras situaciones.
-

Se deben relacionar las conclusiones con los objetivos del estudio, evitando afirmaciones no contrastadas y conclusiones no respaldadas suficientemente por los datos disponibles.

Presentar las limitaciones del estudio y comentar las implicaciones del estudio para futuras investigaciones y para la práctica sanitaria.

Cuando compare los resultados considere tanto los trabajos que apoyan su hipótesis como los que informan resultados contrarios.

En especial, los autores deben evitar afirmaciones acerca de beneficios y costes económicos a menos que el manuscrito incluya los correspondientes datos y análisis económicos. No se deben establecer prioridades ni extraer conclusiones prematuras de trabajos todavía en curso. Si está justificado, se pueden presentar nuevas hipótesis, pero siempre deben estar claramente identificadas como tales.

La sección de discusión puede terminar con recomendaciones para los investigadores que deseen repetir el trabajo y con sugerencias sobre áreas que merecen explorarse en investigaciones futuras.

Si la discusión es larga y el artículo no tiene una sección de conclusiones, considere terminar la discusión con un párrafo que resuma y presente las conclusiones más importantes del estudio. Esto le permitirá enfatizar una vez más los hallazgos y la contribución principal de la investigación.

Referencias bibliográficas

Aunque las citas bibliográficas de trabajos de revisión pueden servir para que el lector acceda de manera eficiente a un área específica de la literatura médica, los artículos de revisión no siempre reflejan fielmente los contenidos de los trabajos originales. Por tanto, siempre que sea posible se deben incluir las referencias a los trabajos originales.

Por otra parte, la inclusión en la bibliografía de un número excesivo de trabajos originales consume demasiado espacio en la página impresa. Una selección de los trabajos clave con frecuencia será más útil que un listado extenso de citas, especialmente ahora que es posible extender el número de referencias bibliográficas en la versión electrónica del artículo, y que las búsquedas bibliográficas electrónicas permiten a los lectores recuperar fácilmente los trabajos publicados.

Se debe evitar la utilización de los resúmenes como referencias bibliográficas. Las citas a manuscritos aceptados pero todavía no publicados deben identificarse como “en prensa” o “de próxima aparición”. Los autores deben conseguir los correspondientes permisos para citar este tipo de trabajos, así como la confirmación de que están aceptados para su publicación. La información procedente de manuscritos enviados para su publicación pero todavía no aceptados debe citarse en el texto como “observaciones no publicadas”, disponiendo también del correspondiente permiso escrito de la fuente.

Hay que evitar las referencias a “comunicaciones personales”, a menos que aporten información esencial y no disponible en fuentes públicas, en cuyo caso se debe citar entre paréntesis en el texto el nombre de la persona que proporciona la información y la fecha de la comunicación.

En el caso de artículos científicos, los autores deben obtener además la correspondiente autorización por escrito y la confirmación de la exactitud de la información.

No todas las revistas comprueban la exactitud de las citas bibliográficas, que a veces contienen errores en la versión publicada del artículo. Por tanto, para minimizar tales errores los autores deben verificar las referencias bibliográficas con los documentos originales.

Se deben numerar las referencias bibliográficas consecutivamente, siguiendo el orden con el que aparecen por primera vez en el texto. Las referencias en el texto, en las tablas y en las leyendas se identificarán mediante números arábigos entre paréntesis. Las referencias citadas sólo en las leyendas de tablas o figuras deben numerarse siguiendo el orden con el que tablas o figuras son mencionadas por primera vez en el texto.

Se puede buscar si una revista es indizada en MEDLINE > <http://pubmed.gov> > Journals in NCBI Databases > en el cuadro de búsqueda introduce el nombre de la revista o parte del mismo, en los resultados identificará la revista que busca. En el registro de esta vendrá también la abreviatura de la revista.

Se deben abreviar los nombres de las revistas según el estilo utilizado MEDLINE.

— Pinchando en esta página *Search NLM Catalog*, bajo *Using NLM Catalog* > se encuentran *How to Search for Journals* o bien *Tutorials* que le ayudarán a la búsqueda de una revista o abreviatura de la misma.

- Journals in NCBI Databases, puede usarse para obtener una lista de los títulos de MEDLINE actualmente indizados, > seleccionando “Limits” >> “Material Type” (ticar Journals (Currently published)) y en “Journal Subsets” (ticar Journals currently indexed in MEDLINE)>> (5481 revistas, 31/05/11)
- El Listado de revistas indizadas por MEDLINE. <http://pubmed.gov> >> Journals in NCBI Databases <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals> > Journal lists by FTP ftp://ftp.ncbi.nih.gov/pubmed/J_Medline.txt

Por ejemplo se pregunta por “medicina clínica” y la respuesta incluye 27 resultados, selecciona la que interesa:

Medicina clínica

Facultad de Medicina de Barcelona.
NLM Title Abbreviation: Med Clin (Barc).
ISSN:0025-7753 (Print) ; 0025-7753 (Linking).
<2009- > : Madrid : Elsevier España.
Currently indexed for MEDLINE.
NLM ID: 0376377 [Serial].

Para identificar abreviaturas de revistas españolas se puede utilizar

C-17 (título abreviado y disponibilidad) <http://isciii.c17.net/index.php>.
Medicina Clinica > Medicina Clinica (Barc) > Datos de los títulos+ info > pinchar >Med Clin (Barc).

Según la revista, las referencias electrónicas se pueden citar entre paréntesis en el texto o aparecer numeradas como el resto de referencias bibliográficas en la sección de Bibliografía. Los autores deben consultar este aspecto en las instrucciones de la revista elegida para remitir su trabajo.

Identificadores de artículos: DOI, PMID, PMCID; y de ensayos clínicos

Digital Object Identifier (DOI) es un sistema para identificar contenidos en el entorno digital. Si el DOI es doi:10.1136/bmj.329.7456.15 para acceder al artículo poner <http://dx.doi.org/> delante de la notación 10.1136/bmj.329.7456.15 y buscar en la web <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.329.7456.15> . *El CrossRef Board of Directors ha aprobado cambiar las directrices y aconsejan poner directamente la dirección completa URL para acceder directamente al artículo y para guardar la referencia, es decir poner la dirección completa del Doi eso evita tener que acordarse o revisar que poner delante.*

PubMed Identifier (PMID) & MEDLINE Unique Identifier (UI). Para buscar el PMID o UI de un artículo (PMID: 17444032) escriba los números correspondientes después de <http://pmid.us/> > <http://pmid.us/17444032>

Para buscar *PubMed Central Identifier* (artículo completo) *PMCID*: PMC2653214 se añade el número a la dirección web <http://pmid.us/> > <http://pmid.us/PMC2653214>

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha creado el *WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)* <http://www.who.int/ictcp/en/> accesible a pacientes, voluntarios, médicos e investigadores de todo el mundo, cuyo objetivo es recoger todos los ensayos clínicos que se estén realizando. El portal permitirá conocer cualquier ensayo con pacientes que se realice en cualquier país. Podrán usarlo voluntarios que quieran contribuir al desarrollo

de la ciencia y pacientes que no tengan tratamiento y quieran probar posibles nuevas terapias. Lo que pretende el organismo es unificar los criterios y obligar a que se publiquen todos los resultados. The Search Portal

- *clinicaltrials.gov Identifier*: si se conoce el identificador (p.ej. NCT00638690) se puede obtener el trabajo en este sitio <http://clinicaltrials.gov/>, o bien se pone detrás de <http://clinicaltrials.gov/show/> y se busca en <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00638690>
- *BioMed Central* (<http://www.biomedcentral.com/>) permite, a través de Current Controlled Trials (<http://www.controlled-trials.com/>), buscar, registrar y compartir información acerca de ensayos controlados al azar actuales. Se puede buscar por el medicamento (Mesalazine) o por el número de identificación internacional del ensayo (ISRCTN76612274). También se puede adicionar el ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) al web de la página <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN79718493> para ir directamente a la información.
- La *Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos* (IFPMA) tiene un portal (<http://www.ifpma.org/clinicaltrials> en español) sobre ensayos clínicos. (mesalazine)
- *CenterWatch.Com* <http://www.centerwatch.com/> solo EE.UU. y Canadá > clinical trial > search> Ulcerative Colitis
- *ClinicalStudyResults.Org* <http://www.clinicalstudyresults.org/> almacén para resultados de ensayos clínicos de forma amistosa al lector y formato estandarizado.

Tablas

Las tablas recogen la información de manera resumida y la presentan de manera eficiente. También permiten mostrar la información con el nivel deseado de detalle y precisión. La inclusión de datos en las tablas en lugar de en el texto habitualmente permite reducir la extensión del mismo.

Se debe preparar o imprimir cada tabla a doble espacio en páginas diferentes. Las tablas deben ir numeradas consecutivamente, en el mismo orden con el que son citadas por primera vez en el texto. Cada tabla debe acompañarse de un título breve. Las tablas no deben contener líneas interiores horizontales o verticales. Cada columna en la tabla debe contener un encabezado breve o abreviado.

Las tablas tienen la siguiente estructura estándar:

1. *Número y título*— indica el n° de la tabla y explica su contenido.
2. *Encabezamiento de las columnas*— describe el contenido de las columnas.
3. *Encabezamiento de las filas*— describe el contenido de las filas.
4. *Cuerpo*— contiene los datos del experimento.
5. *Notas*— explican parte del contenido para que la tabla se entienda sin hacer referencia al texto del artículo.
6. *Líneas de definición*— separan las secciones de la tabla y mejoran su apariencia.

Reglas prácticas para la preparación de tablas

- No deje espacios en blanco en el cuerpo de la tabla. Un espacio en blanco puede significar que no hay datos, que no los tienes o que se omitieron por error. Llena los espacios con símbolos y explícalos con una nota. Tres símbolos comunes son ND-NA (no hay datos), + (presente) y -- (ausente).
- No incluya filas o columnas con los mismos datos a lo largo de toda la tabla. La información puede incorporarse al título.
- No repita las unidades de medida en el cuerpo de la tabla. El símbolo de la unidad debe colocarse en el encabezamiento de las columnas.
- No incluya filas o columnas de datos que pueden calcularse fácilmente de las columnas adyacentes.
- No incluya filas o columnas de datos no significativos.
- Si los porcentajes incluidos en la tabla deben sumar cien, asegúrense de que alcancen ese valor.
- Use el mismo grado de precisión para todos los datos (p.ej., 35,00, 36,50 y 45,98 en vez de 35, 36,5 y 45,98).
- Coloque el cero a la izquierda de la coma decimal (0,5 en vez de ,5).
- Use comas decimales y no puntos, en español
- Intercambie los encabezamientos de las filas y las columnas si la tabla queda muy ancha. Es más fácil imprimir la tabla de lado que cruzarla entre dos páginas.
- Agrupe todas las tablas y colóquelas después de la bibliografía (la imprenta las intercalará en el texto de acuerdo aproximadamente con sus instrucciones).
- Para las notas a pie de tabla deben utilizarse los siguientes símbolos, siguiendo el mismo orden presentado:

*, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Debe identificarse apropiadamente las medidas estadísticas de dispersión, tales como la desviación estándar o el error estándar de la media. Los autores deben asegurarse de que cada tabla aparece convenientemente referida en el texto. Si se presentan en las tablas datos de otras fuentes, publicados o no, se deben obtener los correspondientes permisos y reconocer públicamente las fuentes en cuestión.

Las tablas complementarias, con abundancia de datos y demasiado extensas para su publicación en papel, pueden incluirse en la versión electrónica de la revista, depositarse en un servicio de archivos o ponerse a disposición de los lectores mediante petición directa a los autores. En estos casos, se añadirá al texto la información pertinente necesaria. Dichas tablas deben enviarse a la revista junto al manuscrito para su disponibilidad en el proceso de revisión externa por expertos.

Figuras o gráficas o ilustraciones

Las figuras deben ser explicativas en sí mismas tanto como sea posible, dado que muchas se reproducirán directamente como diapositivas para presentaciones científicas. Sin embargo, los títulos y las explicaciones detalladas deben incluirse en las leyendas, no en el cuerpo de las figuras.

Se deben numerar las figuras consecutivamente siguiendo el orden con el que se citan por primera vez en el texto. Si se utiliza una figura previamente publicada, se

debe identificar la fuente original y enviar junto con el manuscrito la autorización por escrito del propietario de los derechos de autor para reproducir el material. A menos que se trate de un documento del dominio público, esta autorización es necesaria con independencia de quiénes sean los autores o la compañía editorial.

A veces podemos presentar los mismos datos en una tabla o en una figura. Como regla general, se prefieren las tablas cuando la precisión de los datos es importante y cuando los datos fluctúan sin un patrón definido. Se prefieren las figuras cuando los datos presentan un patrón bien definido y cuando la figura resalta una diferencia que no se aprecia claramente en la tabla.

Las figuras deben presentar los datos honestamente. Las siguientes acciones son inadecuadas:

- extender las líneas más allá del área con datos;
- trazar medias perfectas a través de un campo de puntos con mucha variación;
- omitir las barras de variación para que no se observe que existe variación,
- variar mucho los valores de la abscisa o la ordenada para realzar o disminuir la magnitud de las diferencias.

Reglas para la preparación de figuras (<http://www.seh-lilha.org/graficos.htm>)

- Las figuras listas para su reproducción. La imprenta no modificará las ilustraciones.
- Someta las figuras a su tamaño final o un poco más grandes.
- No use figuras tridimensionales para datos con dos dimensiones. La profundidad de las columnas es un elemento puramente estético.
- Use preferentemente círculos, triángulos y cuadrados para los puntos en las gráficas.
- En las gráficas de barra, use texturas que sean fáciles de distinguir; por ejemplo: líneas horizontales, verticales y diagonales en vez de sombreados o texturas que difieren levemente.
- Si no es obvio, indique la orientación de la figura en la página impresa.
- Si quiere que una figura aparezca en un lugar particular, indíquelo a lo largo del margen izquierdo de la página. La imprenta coloca automáticamente las figuras cerca del lugar donde se citan por primera vez.

Agradecimientos

Los colaboradores que no cumplan los criterios de autoría deben aparecer en la sección de Agradecimientos. Por ejemplo, las personas que han participado exclusivamente como colaboradores técnicos, en la redacción del manuscrito o facilitando el desarrollo del trabajo desde la dirección de un departamento o servicio. En esta sección se deben también reconocer las ayudas económicas y materiales que haya podido tener el estudio.

Las personas que han contribuido materialmente al trabajo sin llegar a cumplir los criterios de autoría pueden aparecer designadas como “investigadores clínicos” o “investigadores participantes”. En estos casos, se debe describir la función o contribución de estas personas mediante fórmulas tales como “asesoría científica”, “revisión crítica del protocolo del estudio” o “recogida de datos”.

Tabla 5.7 Las Reglas de Orwell (Adaptado de George Orwell)

1. Nunca utilices metáforas, símiles, u otras figuras gramaticales o sintaxis figurada.
2. No uses palabras largas donde puedas usar palabras cortas.
3. Si puedes acortar una frase sin distorsionar la idea que quieres transmitir, hazlo.
4. Nunca utilices la voz pasiva donde puedas utilizar la voz activa.
5. Nunca utilices modismos, galicismos o anglicismos.
6. Evita la jerga. Es preferible sustituir las palabras restringidas a ciertos grupos por palabras de uso cotidiano en español.
7. Haz caso omiso de las reglas anteriores antes que decir algo inaceptable.

Unidades de medida

Se deben emplear unidades métricas (metros, kilogramos o litros) o sus múltiplos decimales para las medidas de longitud, altura, peso y volumen. La temperatura debe expresarse en grados Celsius. La tensión arterial debe medirse en milímetros de mercurio, a menos que la revista solicite expresamente el uso de otras unidades.

Existen variaciones en las unidades utilizadas por las diferentes revistas para las mediciones hematológicas, de bioquímica clínica u otras. Los autores deben consultar las instrucciones de la revista relativas a este particular, y deben presentar los datos de laboratorio tanto en las unidades locales como en las unidades del Sistema Internacional (SI).

Todas las medidas bioquímicas clínicas y hematológicas debían realizarse en el sistema métrico en los terminos indicados por el Sistema Internacional de Unidades. <http://www.sc.ehu.es/sbweb/fisica/unidades/unidades/unidades.htm>

Antes de la publicación algunos directores pueden pedir a los autores que incluyan unidades alternativas o que no pertenezcan al SI, ya que las unidades del SI no son de uso generalizado. Para las concentraciones de fármacos se pueden utilizar unidades del SI o de masa, pero siempre que sea oportuno se presentarán también entre paréntesis las unidades alternativas.

En las cifras con miles y millones, como separador de miles o millones el SI recomienda dejar un espacio y prohíbe poner punto o coma como separador de grupos de tres cifras, reservando la coma o punto para el decimal (**1 652 562**). El año se expresa de forma seguida (**2010**), sin separación.

Abreviaturas y símbolos

Se deben utilizar únicamente abreviaturas comunes; la utilización de abreviaturas poco habituales puede resultar extremadamente confusa para los lectores. Los autores deben evitar el uso de abreviaturas en el título del trabajo. La primera vez que aparezca una abreviatura en el texto debe estar precedida por el término completo al que se refiere, excepto en el caso de unidades de medida comunes. Para otras abreviaturas ver Libro de estilo interinstitucional UE <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000300.htm>

REMISIÓN DE MANUSCRITOS

Cada vez más revistas aceptan el envío electrónico de manuscritos, como adjunto en un correo electrónico o cargándolo directamente a través del sitio web de la

revista. El envío electrónico ahorra tiempo y gastos de correo y facilita el manejo del manuscrito en las distintas fases del proceso editorial (por ejemplo, en el envío a los revisores externos). Para el envío electrónico de un manuscrito se deben consultar las instrucciones para los autores de la revista elegida.

Los manuscritos deben acompañarse de una carta de presentación que incluya la siguiente información:

- Una declaración completa acerca de cualquier trabajo enviado para publicación o ya publicado que se pueda considerar publicación redundante o muy similar al presente trabajo. Cualquier trabajo previo que pueda entrar en esta categoría debe identificarse específicamente en la carta de presentación y citarse en el manuscrito presentado. Se deben incluir también copias de estos trabajos previos con el objetivo de ayudar al director de la revista a decidir sobre esta cuestión.
- Una declaración de relaciones económicas o de otro tipo que pudieran ser motivo de conflicto de intereses, siempre que esta información no se incluya en el propio manuscrito o en el formulario para autores de la revista.
- Una declaración de que todos los autores han leído y aprueban el manuscrito, que todos ellos cumplen los requisitos de autoría, tal y como se han definido previamente en este documento, y que todos los autores consideran que el manuscrito presenta un trabajo honrado, en el caso de que toda esta información no se recoja en algún formulario específico de la revista.
- El nombre, dirección y teléfono del autor responsable de la correspondencia, que será también el responsable de comunicarse con los otros autores para las necesarias revisiones del manuscrito o para la aprobación final de las pruebas de imprenta, siempre que esta información no se incluya en el propio manuscrito.

En la carta de presentación se debe incluir cualquier información adicional que pueda resultar útil al director de la revista, por ejemplo, el tipo de manuscrito según las diferentes categorías de trabajos publicados en la revista.

Si se ha enviado el trabajo con anterioridad a otra publicación, resultará útil incluir copia de los comentarios del director y revisores previos y de la respuesta de los autores a dichos comentarios. Los directores animan a los autores a enviar estas evaluaciones previas junto con el manuscrito, ya que de este modo se contribuye a acelerar el proceso de revisión.

Muchas revistas proporcionan una lista de comprobaciones previas al envío del manuscrito, que permiten a los autores asegurar que han atendido correctamente todos los requisitos necesarios para la remisión del manuscrito.

Algunas revistas exigen también que los autores completen listas de comprobación para los estudios con determinados diseños (por ejemplo, la lista de comprobación propuesta por el grupo de trabajo CONSORT para los trabajos sobre ensayos clínicos controlados, aleatorizados). Los autores deben comprobar si la revista utiliza este tipo de listados y, en su caso, remitirlos junto al manuscrito si así lo exige la revista.

Junto al manuscrito se deben incluir también copias de los permisos obtenidos para reproducir materiales previamente publicados, para incluir fotografías o información sobre personas identificables o para mencionar en la sección de Agradecimientos a personas concretas por su colaboración en el trabajo.

Resumen de los Requisitos técnicos

- El artículo se mecanografiará a doble espacio en su totalidad.
- Se iniciará una nueva página para cada apartado.
- Se seguirá el siguiente orden: página del título, resumen y palabras clave, texto, agradecimientos, bibliografía, tablas (cada una en una página distinta), y leyendas.
- Las tablas se incluirán en hojas aparte del texto, incluyendo: a) numeración de la tabla con números arábigos, b) título correspondiente y c) una sola tabla por página. Las siglas y abreviaturas se acompañarán siempre de una nota explicativa al pie.
- En último lugar se aportarán las figuras (fotografías y gráficas) numeradas con números arábigos bajo la denominación de figuras.
- Las figuras (dibujos o fotos sueltas, sin montar o pegar) no serán superiores a 203 x 254 mm (8 x 10 pulgadas), varía según la revista.
- Si las figuras son gráficas (hasta un máximo de seis), se enviarán en formato electrónico, cuidando que su tamaño sea de 9 x 12 cm o múltiplo, varía según la revista.
- Se incluirán los permisos para reproducir material que haya sido anteriormente publicado o para hacer uso de figuras que pudieran servir para identificar a personas.
- Se enviará el documento de cesión de los derechos de autor y otros documentos que sean necesarios para la publicación.
- Se guardará copia de todo el material remitido a una revista.

Preparación del manuscrito

Los artículos mecanografiarán en papel DINA/UNE A4 (210 x 297 mm), con márgenes de, al menos, 25 mm (1 pulgada). El papel se mecanografiará sólo por una cara, escribiendo a doble espacio todo el artículo, incluida la página del título, el resumen, el texto, los agradecimientos, la bibliografía, las tablas, y las leyendas. Las páginas se numerarán en orden correlativo, comenzando por la página del título. Se escribirá el número de página en el ángulo superior o inferior derecho.

Envío del manuscrito

Un número creciente de revistas aceptan la remisión electrónica de manuscritos, como un archivo adjunto de correo electrónico, o mediante una descarga directa en el sitio Web de la revista. La remisión electrónica ahorra tiempo y dinero y permite que el manuscrito pueda manejarse en forma electrónica en todo el proceso editorial (por ejemplo, cuando se envía para su revisión. Para instrucciones específicas sobre la presentación electrónica, los autores deben consultar las instrucciones de la revista para los autores.

REQUISITOS DE UNIFORMIDAD PARA MANUSCRITOS PRESENTADOS A REVISTAS BIOMÉDICAS

En 1978 un pequeño grupo de directores de revistas médicas generales, se reunieron informalmente en Vancouver (Columbia Británica) para establecer las pautas relativas al formato de los manuscritos enviados a sus revistas. Este grupo llegó a ser conocido como el Grupo de Vancouver. Sus requisitos de uniformidad para los manuscritos, incluidos los formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, fueron publicados por vez primera en 1979. El Grupo de Vancouver creció y evolucionó para convertirse en el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (CIDRM), que se reúne anualmente y que, poco a poco, ha ido ampliando los temas estudiados.

El comité ha elaborado varias ediciones de los “Requisitos de Uniformidad para manuscritos presentados a Revistas Biomédicas”. Con el tiempo, han ido surgiendo aspectos que van más allá de la elaboración de los manuscritos. En los “Requisitos de Uniformidad” se tratan ya algunos de estos aspectos; otros se tratan en informes específicos. Cada uno de estos informes se ha publicado en una revista de carácter científico. La quinta edición (1997) es un esfuerzo para reorganizar y redactar de otra manera la cuarta edición, con objeto de aumentar la claridad y tratar los asuntos sobre derechos, intimidad, descripción de métodos y otras cuestiones. Secciones fueron puestas al día en mayo de 1999 y mayo 2000. En mayo de 2001 el CIDRM revisó las secciones sobre potenciales conflictos de intereses. En la edición de 2003, el grupo ha revisado y reorganizado el documento en su totalidad, incorporando las declaraciones independientes al texto. El Comité preparó la última revisión en 2010.

El CIDRM elaboró los requisitos de uniformidad con el objetivo principal de ayudar a autores y directores de revistas en la preparación y divulgación de estudios biomédicos y en ciencias de la salud rigurosos, claros y fácilmente accesibles.

Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. Revision 2010. Disponible en: <http://www.icmje.org/>

Citing Medicine 2.^a Ed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>

Ejemplos de referencias en la web de la National Library of Medicine http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

La Universidad Autònoma de Barcelona ha publicado la traducción de la última revisión de los “Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas” (Estilo de Vancouver) 2010. http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_2010.pdf

Los nuevos requisitos suponen algunos cambios, entre ellos la incorporación de identificadores, como el PMID, PMCID, NCT, CD, DOI, etc., y las recomendaciones para citar nuevas fuentes de información electrónicas como blogs, etc.

Ejemplos de referencias: http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_Ejemplos_de_referencias_2010.pdf

Se recomienda a las revistas que acuerden utilizar los Requisitos de uniformidad que declaren en sus “Instrucciones para autores” que sus normas se adecuan a dichos requisitos y que citen la versión oficial del documento.

Es conveniente que los autores sigan las recomendaciones de este documento siempre que sea posible, ya que así se mejora la calidad y la claridad de la información contenida en los manuscritos, a la vez que se facilita el proceso de edición. Al mismo tiempo, cada revista tiene requisitos editoriales propios y adecuados a sus objetivos. Por tanto, los autores deben conocer y respetar las instrucciones para autores específicas de la revista elegida para enviar su manuscrito; por ejemplo, los temas apropiados para esa revista o los distintos tipos de artículos que publican (tales como originales, revisiones o casos clínicos).

La Lista de revistas cuyos editors siguen la ICMJE's *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, se puede obtener en <http://www.icmje.org/journals.html>.

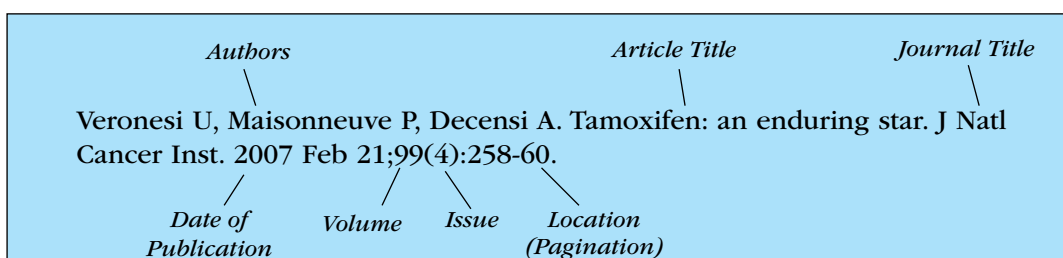
Nota: En los ejemplos se han introducido ejemplos de publicación en fuentes españolas.

Artículos en revistas

(http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html) Last reviewed: 11 July 2011;

Artículo estandar en revista

Relacionar todos los autores, se puede limitar opcionalmente los autores a seis, citar los seis seguidos por “*et al*” [Nota: NLM relaciona ahora todos los autores.] Poner un máximo de dos iniciales siguiendo el apellido.



Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med.* **1996 Jun 1**;124(11):980-3.

Ausejo Segura M, Sáez Calvo A, Iñesta García A. Análisis de diagnósticos y prescripción de crónicos en un centro de salud. *Aten. Primaria.* **1997 enero**;19(1):35-40.

Como una opción, si una revista lleva una paginación continua a lo largo del volumen, puede omitirse el mes y el número [Nota: Por consistencia se usa esta opción a través de este documento. NLM no usa esta opción] <http://www.controlled-trials.com/>

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med.* **1996**;124:980-3.

Ausejo Segura M, Sáez Calvo A, Iñesta García A. Análisis de diagnósticos y prescripción de crónicos en un centro de salud. *Aten. Primaria.* **1997**;19:35-40.

- Adición opcional de DOI, identificador y n° de registro de ensayo clínico
- *Adición opcional de DOI*

Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS, Haws RA. Community-based interventions for improving perinatal and neonatal health outcomes in developing countries: a review of the evidence. *Pediatrics*. 2005 Feb;115(2 Suppl):519-617. DOI:10.1542/peds.2004-1441. Mejor poner <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2004-1441>
- *Adición opcional del identificador único de una base de datos para la cita:*

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med*. 2002 Jul 25;347(4):284-7. PubMed PMID: 12140307. Mejor <http://pmid.us/12140307>

Forooghian F, Yeh S, Faia LJ, Nussenblatt RB. Uveitic foveal atrophy: clinical features and associations. *Arch Ophthalmol*. 2009 Feb;127(2):179-86. PubMed PMID: 19204236; PubMed Central PMCID: PMC2653214. Mejor <http://pmid.us/PMC2653214>
- *Artículo con un único [publisher item identifier (pii)] en vez de paginación tradicional o DOI:*

Tegnell A, Dillner J, Andrae B. Introduction of human papillomavirus (HPV) vaccination in Sweden. *Euro Surveill*. 2009 Feb 12;14(6):pii=19119. (es poco utilizado). Mejor <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19119>
- *Adición opcional de número de registro de ensayo clínico:*

Trachtenberg F, Maserejian NN, Soncini JA, Hayes C, Tavares M. Does fluoride in compomers prevent future caries in children? *J Dent Res*. 2009 Mar;88(3):276-9. PubMed PMID: 19329464. ClinicalTrials.gov registration number: NCT00065988. Mejor <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00065988>
- Cita el nombre de la revista que se usaba cuando se publicó.

Por ejemplo, el *British Medical Journal* oficialmente cambió el título a *BMJ* en 1988. Citar artículos de 1987 y antes como *Br Med J*, no *BMJ*.
- Cita la versión que viste. Por ejemplo, no cites la versión impresa si has usado solo la de Internet.

Ortún V. Políticas de Salud: fundamentos y coste-efectividad [editorial]. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. 2009 [consultado 14 mayo 2009];83:1-7. Disponible en: http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/vol83/vol83_1/RS831C_1.pdf
- Cuando hay subtítulos se pone como aparece en la revista, y cuando es una serie de artículos, no está claro lo que hay que hacer, lo mejor es citarlo tal como lo hace MEDLINE.

Cuadrado JL, de Pedro-Cuesta J, Abaira V, Stawiarz L, Iñesta A, Almazan J. Epidemiological assessment of levodopa use in Spain, 1990-1995. Persistent, low consumption in the South. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 1999;8(6):433-46.

Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, Cook DJ, Green L, Naylor CD, Wilson MC, Richardson WS, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-Based Medicine: Principles for Applying the Users' Guides to Patient Care. *JAMA*. 2000;284(10):1290-6.

Bucher HC, et al for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. *JAMA*. 1999 Aug 25;282(8):771-8.

Greenhalgh T. How to read a paper. Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests. *BMJ*. 1997 Aug 9;315(7104):364-6.

Paginación

- Números de las páginas.

Como se recomienda, la mayoría de las revistas ponen la primera página completa y la última sólo con los números que varían: [N Eng J Med, Rev Esp Salud Pública, Med Clin (Barc), Lancet, BMJ:

BMJ. 2002;324:1227-8]

Otras las ponen completas [*JAMA*. 2006;295:2483-2491].

- Los números de páginas no seguidas se separan por una coma: 787-9, 814 (BMJ).

Davenport TH, Glaser J. Just-in-time delivery comes to knowledge management. *Harv Bus Rev*. 2002 Jul;80(7):107-11, 126.

- 12. *Paginación en números romanos*

Chadwick R, Schuklenk U. The politics of ethical consensus finding. *Bioethics*. 2002;16(2):iii-v.

Autores

- Convierte los nombres (first names) y los middle names en iniciales, con un máximo de dos iniciales siguiendo cada apellido

- Capitaliza los apellidos e introduce espacios o guiones dentro de los apellidos, asumiendo la forma usada por el autor en el artículo citado. Por ejemplo: Van Der Horn *or* van der Horn; Iñesta-García.

- Mantén las partículas, tales como O', D', y L' Alan D. O'Brien se vuelve O'Brien AD

- Más de seis autores [Opcionalmente se puede limitar, si son más de seis autores, citar los seis primeros seguidos por “, *et al.*”; igual en inglés que en español si es “, *et al.*” porque se expresa en latín]

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer*. 1996;73:1006-12.

- 2. *Organización como autor. Organización y parte de ella como autor. Varias Organizaciones como autor*

The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. *Med J Aust*. 1996;164:282-4.

Council of Europe, Steering Committee on Bioethics. Draft additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on biomedical research. *J Int Bioethique*. 2004 Mar;15(1):107-22.

Ministerio de Sanidad y Consumo; Liga española para la lucha contra la hipertensión; Sociedad española de hipertensión. Control de la hipertensión esencial en España. Rev. Esp. Salud Pública. 1996;70:139-210.

American Academy of Pediatrics, Committee on Pediatric Emergency Medicine; American College of Emergency Physicians, Pediatric Committee. Care of children in the emergency department: guidelines for preparedness. Pediatrics. 2001 Apr;107(4):777-81.

- 3. *Autores individuales y organización como autor*
Vallancien G, Emberton M, Harving N, van Moorselaar RJ; Alf-One Study Group. Sexual dysfunction in 1,274 European men suffering from lower urinary tract symptoms. J Urol. 2003;169(6):2257-61.
- 4. *No se menciona el autor*
21st century heart solution may have a sting in the tail. BMJ. 2002;325(7357):184.
- 5. *Artículo no en Inglés*
Iñesta A, Oteo LA. [The pharmaceutical industry and the sustainability of healthcare systems in developed countries and in Latin America]. Cien Saude Colet. 2011;16(6): 2713-24. Spanish.

Volumen, número y suplementos

- 6. *Suplemento de un volumen*
Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.
De Leira A, Campillo JE, Antona J. La sociedad española de diabetes ante la declaración de Saint Vincent. Avances Diabetología. 1992; 5 Supl 3: 126-36.
- 7. *Suplemento de un número*
Glauser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. Neurology. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.
Muñiz J, Aristegui J, Cobos B, Goin P, Muñozguren N, Perez-Legarburu A et al. Estudio de reactogenicidad de las vacunas difteria, tétanos, tos ferina y polio oral administradas a niños sanos de edad de 2, 4 y 6 meses. An Esp Pediatr. 1994;15 (1 Supl 3): 168-78.
- 8. *Parte de un volumen*
Abend SM, Kulish N. The psychoanalytic method from an epistemological viewpoint. Int J Psychoanal. 2002;83(Pt 2):491-5.
- 9. *Parte de un número*
Ahrar K, Madoff DC, Gupta S, Wallace MJ, Price RE, Wright KC. Development of a large animal model for lung tumors. J Vasc Interv Radiol. 2002;13(9 Pt 1):923-8.
- 10. *Número sin volumen*
Banit DM, Kaufer H, Hartford JM. Intraoperative frozen section analysis in revision total joint arthroplasty. Clin Orthop. 2002;(401):230-8.

- 11. *Sin volumen ni número*
Outreach: bringing HIV-positive individuals into care. HRSA Careaction. 2002 Jun:1-6.
Santo-Domingo J. Problemas relacionados con el alcohol en niños y adolescentes. An Esp Pediatr. 1990:251-4.
- 12. *Paginación en números romanos*
Chadwick R, Schuklenk U. The politics of ethical consensus finding. Bioethics. 2002;16(2):iii-v.
- 13. *Tipo de artículo indicado, cuando es necesario.*
Majeed A. New fórmula for GP prescribing budgets [editorial]. BMJ. 2000; 320:266.
Iñesta García A. Atención farmacéutica, estudios sobre uso de medicamentos y otros [editorial]. Rev Esp Salud Pública. 2001;75(4): 285-90.
Tor M, Turker H. International approaches to the prescription of long-term oxygen therapy [letter]. Eur Respir J. 2002;20(1):242.
Viana Alonso A, Iñesta García A. Uso racional del Medicamento [carta]. Rev San Hig Púb. 1993;67:325-7.
Lofwall MR, Strain EC, Brooner RK, Kindbom KA, Bigelow GE. Characteristics of older methadone maintenance (MM) patients [abstract]. Drug Alcohol Depend. 2002;66 Suppl 1:S105. (En español [resumen])
Flegel K. Biographies of healers [book review]. CMAJ. 2007 Jul 3;177(1):70.
Packman Z, Steen P. The nurses who simplified discharge planning [interview]. Nurs Times. 2007 Oct 16-22;103(42):20-1.

Retracciones, Correcciones y Erratas

- 14. *Artículo conteniendo una retractación*
Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. J Clin Psychiatry. 2002;63(2):169.
Retraction of: Feifel D, Moutier CY, Perry W. J Clin Psychiatry. 2000;61(12):909-11.
- 15. *Artículo con retractación posterior*
Feifel D, Moutier CY, Perry W. Safety and tolerability of a rapidly escalating dose-loading regimen for risperidone. J Clin Psychiatry. 2000;61(12):909-11. Retraction in: Feifel D, Moutier CY, Perry W. J Clin Psychiatry. 2002;63(2):169.
- 16. *Artículo publicado con correcciones*
Mansharamani M, Chilton BS. The reproductive importance of P-type ATPases. Mol Cell Endocrinol. 2002;188(1-2):22-5. Corrected and republished from: Mol Cell Endocrinol. 2001;183(1-2):123-6.
- 17. *Artículo con errata publicada*
Malinowski JM, Bolesta S. Rosiglitazone in the treatment of type 2 diabetes mellitus: a critical review. Clin Ther. 2000;22(10):1151-68; discussion 1149-50. Erratum in: Clin Ther. 2001;23(2):309.

- 18. *Artículo publicado electrónicamente por delante de la versión impresa*
Walsh B, Steiner A, Pickering RM, Ward-Basu J. Economic evaluation of nurse led intermediate care versus standard care for post-acute medical patients: cost minimisation analysis of data from a randomised controlled trial. *BMJ*. 2005 Mar 26;330(7493):699. Epub 2005 Mar 9.
(En español: Publicación electrónica 9 mar 2005)
McCull K. Can we feed the world? *BMJ*. Epub 2008 Jun 3:a270v1. DOI:10.1136/bmj.a270
- Artículo con número de documento en vez de paginación tradicional:
Williams JS, Brown SM, Conlin PR. Videos in clinical medicine. Blood-pressure measurement. *N Engl J Med*. 2009 Jan 29;360(5):e6. PubMed PMID: 19179309. <http://pmid.us/19179309>
Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. *BMJ*. 2009 Jan 7;338:a2752. DOI: 10.1136/bmj.a2752. PubMed PMID: 19129307; PubMed Central PMCID: PMC2615549. <http://pmid.us/19129307> o bien <http://pmid.us/PMC2615549>

Artículos aceptados, enviados pero todavía no aceptados, y resúmenes

- 34. *En prensa*
Las referencias a artículos aceptados para publicación pero todavía no publicados serán designados como “in press” en inglés, y “aceptado” en español [Nota: NLM prefiere “forthcoming” debido a que no todos los items serán impresos].
Tian D, Araki H, Stahl E, Bergelson J, Kreitman M. Signature of balancing selection in Arabidopsis. *Proc Natl Acad Sci U S A*. Forthcoming 2002.
Plaza Ugalde A, Iñesta García A. Estudio sobre el uso de los medicamentos en un área de salud por medio de una encuesta. *Ars Pharmac*. Aceptado 2002.
Información de manuscritos remitidos pero todavía no aceptados, serán citados en el texto del artículo entre paréntesis como “unpublished observations”, u “observaciones no publicadas”, con permiso escrito de la fuente.
Las referencias a artículos enviados para publicación por el mismo autor, pero todavía no aceptados, serán designados como “enviado” y solo debería hacer esta referencia el propio autor (Sugerido).
Iñesta García A. Prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria*. Enviado 2004.
En general evitar usar abstracts [abstract] o resúmenes [resumen], como referencias.
Clement J, De Bock R. Hematological complications of hantavirus nephropathy (HVN) [abstract]. *Kidney Int* 1992;42:1285.

Material en Internet

- 36. *Artículos de revistas en Internet:*
Aboud S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs* [Internet]. 2002 Jun [cited 2002 Aug

12];102(6):[about 1 p.]. Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>Article

- Presentacion opcional (omite la frase entre corchetes [Internet] despues de la abreviatura del nombre de la revista):

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. *Am J Nurs.* 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 1 p.]. Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>Article

[about 1 p.] [unas 3 p.]. [cited 2002 Aug 12] [consultado 12 agosto 2002]. Available from: Disponible en:

[about 8 *screens*] [unas 3 pantallas]

- 37. *Documentos o monografías de un sitio web*
Foley KM, Gelband H, editors. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>.
Iñesta García A. Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Fundación Alternativas; 2007 [consultado 14 abril 2008]. Disponible en: http://www.falternativas.org/base/download/12c0_08-11-07_doc123.pdf
- 38. *Página principal/sitio web*
Cancer-Pain.org [Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [updated 2007 Jan 17; cited 2007 May 24]. Available from: <http://www.cancer-pain.org/> .
INE.es [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; cINE 2009 [actualizado 16 mayo 2009; consultado 24 mayo 2009]. Disponible en: <http://www.ine.es/>
- 39. *Parte de una página principal/sitio web*
American Medical Association [Internet]. Chicago: The Association; c1995-2007 [updated 2007 May 1; cited 2007 May 24]. Member Group; [about 2 screens]. Available from: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/1522.html>
INE.es [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; cINE 2009 [puesto al día 16 mayo 2009; consultado 24 mayo 2009]. INEbase; [unas 7 pantallas]. Disponible en: <http://www.ine.es/inebmenu/indice.htm>
- 40. *Bases de datos en Internet*
Base de datos abierta:
Is Your Doctor Certified? [database on the Internet]. Evanston (IL): The American Board of Medical Specialists. c2006 - [cited 2007 May 24]. Available from: <http://www.abms.org/login.asp>
Biblioteca Cochrane Plus. [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Limited. c2007 [consultado 24 mayo 2007]. Disponible en: <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp>
Base de Datos cerrada:
Jablonski S. Online Multiple Congenital Anomaly/Mental Retardation (MCA/MR) Syndromes [database on the Internet]. Bethesda (MD):

National Library of Medicine (US). c1999 [updated 2001 Nov 20; cited 2002 Aug 12]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/mesh/jablonski/syndrome_title.html

• 41. *Parte de una Base de datos en Internet*

MeSH Browser [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2002 - . Meta-analysis [cited 2008 Jul 24]; [about 2 p.]. Available from: http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2008/MB_cgi?mode=&index=16408&view=concept MeSH Unique ID: D017418.

• 42. *Blogs*

Holt M. The Health Care Blog [Internet]. San Francisco: Matthew Holt. 2003 Oct - [cited 2009 Feb 14]. Available from: http://www.thehealthcareblog.com/the_health_care_blog/.

Iñesta A. La nube de palabras o etiquetas (tag cloud) [Internet]. Madrid: Antonio Iñesta. may 2011 - [consultado 29 mayo 2011]. Disponible en: <http://fecoainesta.blogspot.com/>

Wall Street Journal. HEALTH BLOG: WSJ's blog on health and the business of health [Internet]. Hensley S, editor. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2007 - [cited 2009 Feb 14]. Available from: <http://blogs.wsj.com/health/>.

— Contribución a un blog:

Rubenstein S. The Drug Industry's Talking Points on Health Reform. 2009 May 22 [cited 2009 May 27]. In: Wall Street Journal. HEALTH BLOG [Internet]. New York: Dow Jones & Company, Inc. c2009 - [about 1 screen]. Available from: <http://blogs.wsj.com/health/2009/05/27/the-drug-industrys-talking-points-on-health-reform/>

Leavitt M. Certifying Health IT: Let's Set the (Electronic Health) Record Straight. 2009 May 26 [cited 2009 May 27]. In: Holt M. The Health Care Blog [Internet]. San Francisco: Matthew Holt. 2003 Oct - [about 2 screen]. Available from: http://www.thehealthcareblog.com/the_health_care_blog/2009/05/certifying-health-it-lets-set-the-electronic-health-record-straight.html#more

Material electrónico

• 35. *CD-ROM*

Anderson SC, Poulsen KB. Anderson's electronic atlas of hematology [CD-ROM]. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002.

• *Fichero de ordenador*

Hemodynamics III: the ups and downs of hemodynamics [computer program]. Version 2.2. Orlando (FL): Computerized Educational Systems; 1993.

Libros y otras monografías

[Nota: Las normas previas de Vancouver incorrectamente ponían una coma en vez de un punto y coma entre el que publica y la fecha]

• 19. *Individuos como autores*

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. Medical microbiology. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

- Iñesta A, Genua Goena MI, Monedero Mateo MA, Cabo Villalón C, Collado Cano MA, María Gosalvez ML, et al. Atención farmacéutica geriátrica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1993.
- 20. *Editor(es), compilador(es) como autor(es)*
Gilstrap LC 3rd, Cunningham FG, VanDorsten JP, editors. Operative obstetrics. 2nd ed. New York: McGraw-Hill; 2002.
Farreras Valenti P, Rozman C, editores. Medicina interna. 12^a ed. Barcelona: Ediciones Doyma; 1996.
 - 21. *Autor(es) y Editor(es)*
Breedlove GK, Schorfheide AM. Adolescent pregnancy. 2nd ed. Wiecezorek RR, editor. White Plains (NY): March of Dimes Education Services; 2001.
 - 22. *Organización(es) como autor*
American Occupational Therapy Association, Ad Hoc Committee on Occupational Therapy Manpower. Occupational therapy manpower: a plan for progress. Rockville (MD): The Association; 1985 Apr. 84 p.
Advanced Life Support Group. Acute medical emergencies: the practical approach. London: BMJ Books; 2001. 454 p.
Instituto Nacional de la Salud. Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: El Instituto; 1989.
 - 23. *Capítulo de un libro*
Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. The genetic basis of human cancer. New York: McGraw-Hill; 2002. pp. 93-113.
Iñesta García A. Políticas del medicamento. En: Repullo JR, Iñesta A, editores. Sistemas y Servicios Sanitarios. Madrid: Díaz de Santos; 2006. pp. 335-81.

Congresos, Informes, Tesis y Patentes

- 24. *Actas de congresos*
Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.
Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. El medicamento: la salud como objetivo. Libro de actas del II Congreso de la SEFAP; 1997 octubre 15-18; San Sebastian, España. San Sebastian: SEFAP; 1997.
- 25. *Comunicación en congreso*
Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. pp. 182-91.
Iñesta García A. Farmacoeconomía y calidad de la atención, ¿esta ecuación es posible? En: Sociedad Argentina de Infectología. Libro de resúmenes del II Congreso Panamericano de Infecciones Hospitalarias; 19-21 abril 1998; Mar de Plata, Argentina. Mar de Plata: SADI; 1998. pp. 23-4.

- 26. *Informe científico o técnico*

Numerado por la entidad que financia o patrocina:

Yen GG (Oklahoma State University, School of Electrical and Computer Engineering, Stillwater, OK). Health monitoring on vibration signatures. Final report. Arlington (VA): Air Force Office of Scientific Research (US), Air Force Research Laboratory; 2002 Feb. Report No.: AFRLSRBLTR020123. Contract No.: F496209810049.

Organización Mundial de la Salud. Formación y adiestramiento en salud ocupacional. Ginebra: OMS; 1988. Serie informes técnicos núm.: 762.

WHO Expert Committee on Drug Dependence. Thirty-second report. Geneva: WHO; 2001. Technical Report Series No.: 903.

Iñesta García A. Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Fundación Alternativas; 2007. Documento de trabajo 123/2007.

Numerado por la entidad que lo realiza:

Russell ML, Goth-Goldstein R, Apte MG, Fisk WJ. Method for measuring the size distribution of airborne Rhinovirus. Berkeley (CA): Lawrence Berkeley National Laboratory, Environmental Energy Technologies Division; 2002 Jan. Report No.: LBNL49574. Contract No.: DEAC0376SF00098. Sponsored by the Department of Energy.
- 27. *Tesis doctoral*

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant (MI): Central Michigan University; 2002.

Calvo Alcántara MJ. Mejora de la calidad de prescripción en un área de salud a través de intervenciones protocolizadas [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense; 1996.
- 28. *Patente*

Pagedas AC, inventor; Ancel Surgical R&D Inc., assignee. Flexible endoscopic grasping and cutting device and positioning tool assembly. United States patent US 20020103498. 2002 Aug 1.

Otros trabajos publicados

- 29. *Artículo de periódico*

Tynan T. Medical improvements lower homicide rate: study sees drop in assault rate. The Washington Post. 2002 Aug 12; Sect. A:2 (col. 4).

Medicina Tasada [editorial]. El País 1996 septiembre 9; Opinión: 10 (col.3).
- 30. *Material audiovisual*

Chason KW, Sallustio S. Hospital preparedness for bioterrorism [vídeocassette]. Secaucus (NJ): Network for Continuing Medical Education; 2002.
- 32. *Mapa*

Pratt B, Flick P, Vynne C, cartographers. Biodiversity hotspots [map]. Washington: Conservation International; 2000.

- *Biblia*
The Holy Bible. King James version. Grand Rapids (MI): Zondervan Publishing House; 1995. Ruth 3:1-18.
- 33. *Diccionario y referencias similares*
RAE. Diccionario de la Real Academia Española. Madrid: Espasa Calpe, S.A.I.; 2001.
Dorland's illustrated medical dictionary. 29th ed. Philadelphia: W.B. Saunders; 2000. Filamin; p. 675.
- *Literatura clásica:*
Calderón de la Barca. El alcalde de Zalamea: acto II, cuadro V, líneas 1580-97. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes; 1999.
The Winter's Tale: act 5, scene 1, lines 13-16. The complete works of William Shakespeare. London: Rex; 1973.

Documentos legales

- 31. *Documentos legales*
El CVE, o Código de Verificación Electrónica, consiste en un conjunto de caracteres que identifican de forma única cualquiera de las disposiciones, actos y anuncios publicados en el “Boletín Oficial del Estado”.
Este código se encuentra impreso en todas y cada una de las páginas de cada disposición, acto o anuncio publicados y facilita el acceso al documento electrónico original en la página web de la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
Es importante el CVE porque cualquier copia realizada en papel de los originales electrónicos del “Boletín Oficial del Estado”, a partir de 1 de enero de 2009, tendrá consideración de copia auténtica si incluye el CVE. La estructura de dirección electrónica que se utiliza para buscar en el “BOE” es <http://www.boe.es/boe/dias/año/mes/dia/pdfs/CVE.pdf>, siendo *fijo*.
P.ej., para CVE: BOE-A-2009-21161 del 31/12/2009 sería <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/31/pdfs/BOE-A-2009-21161.pdf>
- *Propuesta basada en referencias del “BOE”*
 - Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. “BOE” 315 de 31/12/2009. pp. 112036-8. CVE: BOE-A-2009-21161. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/31/pdfs/BOE-A-2009-21161.pdf>
 - Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. “BOE” 178 de 27/7/2006. pp. 28122-65. CVE: BOE-A-2006-13554. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>
 - Real Decreto 2130/2008, de 26 de diciembre, por el que se regula el procedimiento para aplicar las deducciones correspondientes a la dispensación de medicamentos de uso humano con cargo a las mutualidades de funcionarios. “BOE” 12 de 14/1/2009. pp. 4407-10. CVE: BOE-A-2009-654. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/01/14/pdfs/BOE-A-2009-654.pdf>

- Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. “BOE” 313 de 29/12/2009. pp. 111138 a 242. CVE: BOE-A-2009-21056. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/29/pdfs/BOE-A-2009-21056.pdf>
- Orden de 22 de abril de 2003, por la que se convoca el VIII Premio Andalucía de Investigación al Fomento de la Investigación Científica y Técnica. Consejería de Educación y Ciencia. “BOJA” 92 de 16/5/2003. p. 10584.

Union Europea,

- Directiva 2009/51/CE de la Comisión, de 25 de mayo de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE en cuanto a la especificación de la sustancia activa nicosulfurón. DO L127 de 26/5/2009. pp. 5-7
- Decisión de la Comisión 2003/367/CE, de 15 de mayo de 2003, por la que se establece el reglamento interno de Consejo Energy Star de la Comunidad Europea. DO L125 de 21/5/2003. p. 9.

Vancouver, en inglés los ejemplos

- Public law:
Veterans Hearing Loss Compensation Act of 2002, Pub. L. No. 107-9, 115 Stat. 11 (May 24, 2001).
- Code of Federal Regulations:
Cardiopulmonary Bypass Intracardiac Suction Control, 21 C.F.R. Sect. 870.4430 (2002).
- Hearing (Comparecencia):
Arsenic in Drinking Water: An Update on the Science, Benefits and Cost: Hearing Before the Subcomm. on Environment, Technology and Standards of the House Comm. on Science, 107th Cong., 1st Sess. (Oct. 4, 2001).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. LANG T. *Guidelines Documenting Research in Scientific Articles: Guidelines for Authors*. Chest. 2007;131;317-3 19. <http://dx.doi.org/10.1378/chest.06-2087> .
2. INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS. *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals [Internet]*. Updated abril 2010 [cited 2011 may 3]. Available from: <http://www.icmje.org/>
3. DAY R, GASTEL B. *Como escribir y publicar trabajos científicos*. Washington, D.C.: OPS; 2008. PC 621.
4. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Publicación Científica: aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la salud*. Washington, D.C.: OPS; 1994. PC 550.
5. CALDEIRO MA, FELIU E, FOZ M, GRACIA D, HERRANZ G, LIENCE E, et al. *Manual de Estilo*. Barcelona: Mosby/Doyma; 1995.

ANEXOS

Direcciones en la Web sobre estos temas (6/2011)

- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals [monograph on the Internet]. Updated abril 2010. [cited 2011 may 3]. Available from: <http://www.icmje.org/>
Citing Medicine 2ª Ed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>
Ejemplos de referencias en la web de la National Library of Medicine http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html
Traducción de la última revisión de los “Requisitos de uniformidad ...” (Estilo de Vancouver) 2010. http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_2010.pdf
Ejemplos de referencias: http://www.metodo.uab.cat/docs/Requisitos_de_Uniformidad_Ejemplos_de_referencias_2010.pdf
- Listado de Revistas que suscriben Los Requerimientos Uniformes <http://www.icmje.org/journals.html>
- Instrucciones para autores de JAMA para diferentes tipos de trabajos en Revistas, como las revisiones, editoriales, <http://jama.ama-assn.org/misc/ifora.dtl> Categories of Articles
- Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones <http://www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp> >> acceder >> Manual del Revisor (parte derecha)
- Guía OPS para la elaboración del Informe final y el resumen (incluyendo palabras clave) <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/res-final.htm>
- Guidance on scientific writing > Academic Phrasebank > <http://www.phrasebank.manchester.ac.uk/>
- Buscar si una revista es indizada en MEDLINE > <http://pubmed.gov> > Journals in NCBI Databases > en el cuadro de búsqueda introduce el nombre de la revista o parte del mismo, en los resultados identificará la revista que busca. En el registro de esta vendrá también la abreviatura de la revista.
- Pinchando en esta página Search NLM Catalog, bajo Using NLM Catalog > se encuentran How to Search for Journals o bien Tutorials que le ayudaran a la búsqueda de una revista o abreviatura de la misma.
- El Listado de revistas indizadas por MEDLINE. <http://pubmed.gov> >> Journals in NCBI Databases <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals> > Journal lists by FTP ftp://ftp.ncbi.nih.gov/pubmed/J_Medline.txt
Para identificar abreviaturas de revistas españolas se puede utilizar C-17 (título abreviado y disponibilidad) <http://isciii.c17.net/index.php>
- Descriptores MeSH <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>
- Descriptores de Ciencias de la Salud . <http://regional.bvsalud.org/php/index.php> >> Búsqueda Bibliográfica >> DeCS – Terminología en Salud (<http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>)
- Digital Object Identifier (DOI) es un sistema para identificar contenidos en el entorno digital. <http://www.doi.org/> si el doi:10.1136/bmj.329.7456.15 para buscar poner <http://dx.doi.org/> delante de la notación 10.1136/bmj.329.7456.15 y buscar en la web <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.329.7456.15>
- PubMed ID PMID: 17444032, un artículo en PubMed se puede buscar <http://pmid.us/> y se añade el número <http://pmid.us/17444032>
- PubMed Central PMCID: PMC2653214, se añade el número a la dirección web y se va directamente <http://pmid.us/PMC2653214> > dcha sup >> free in PubMed Central Texto completo

Registro de Ensayos clínicos

- WHO International Clinical Trials Registry Platform <http://www.who.int/ictrp/en/>. Para buscar The Search Portal <http://apps.who.int/trialsearch/> >> brimonidine
- Clinicaltrials.gov Identifier: NCT, si se conoce el identificador (p.ej. NCT00288574) se puede obtener el trabajo en este sitio <http://clinicaltrials.gov/>, o bien se pone detrás de <http://clinicaltrials.gov/show/> y se busca <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00288574>
- Current Controlled Trials (<http://www.controlled-trials.com/>), buscar, registrar y compartir información acerca de ensayos controlados al azar actuales. Se puede buscar por el medicamento (Mesalazine) o por el número de identificación internacional del ensayo (ISRCTN76612274). También se puede adicionar el ISRCTN al web de la página <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN79718493>
- La Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA) tiene un portal (<http://www.ifpma.org/clinicaltrials> en español) sobre ensayos clínicos. (mesalazine)

- CenterWatch.Com <http://www.centerwatch.com/> solo EEUU y Canadá >clinical trial>search>Ulcerative Colitis
- ClinicalStudyResults.Org <http://www.clinicalstudyresults.org/> almacén para resultados de ensayos clínicos de forma amistosa al lector y formato estandarizado.
- Lilly <http://www.lillytrials.com>
- En ensayos clínicos controlados aleatorizados, se deben seguir CONSORT 2010 Statement (<http://www.consort-statement.org/> <http://www.espanol.equator-network.org/> (en español) >> The Consort Statement, incluye una lista de comprobación de la información que debe encontrarse en el manuscrito (en CONSORT Checklist pone un ejemplo de cada apartado) y un esquema normalizado para presentar el diagrama de flujo de los sujetos del estudio.
- CONSORT CLUSTER, es una extensión de las recomendaciones Consort para ensayos comunitarios, en los que la asignación de la intervención se realiza a grupos en lugar de a individuos (<http://www.consort-statement.org/extensions/designs/cluster-trials/>).
- CONSORT for Non-Pharmacologic Treatments, se aplica a un amplio rango de tratamientos tales como cirugía, intervenciones técnicas, rehabilitación, psicoterapia, intervenciones conductuales, etc. <http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/non-pharmacologic-treatment-interventions/>
- La Declaración ASSERT (<http://www.assert-statement.org/>), no se desarrolla más tiempo, habiendo sido incluida en la iniciativa SPIRIT (Standard Protocol Items for Randomized Trials, <http://www.equator-network.org/home/>) que intenta producir recomendaciones basadas en la evidencia para información clave a incluir en el protocolo de un ensayo clínico.
También se han desarrollado recomendaciones para la publicación de estudios con otros diseños, y algunas revistas pueden exigir a los autores que atiendan dichos criterios

Reporting Guidelines

Initiative	Type of study	Source
CONSORT	Randomized controlled trials	http://www.consort-statement.org
MOOSE	Meta-analyses of observational studies	http://www.equator-network.org/home/ reporting guidelines > Library >systematic reviews; Economic evaluations; y otras
PRISMA	Trans. Rep. systematic reviews and meta-analyses	http://www.prisma-statement.org/index.htm
REMARK	Marcadores tumorales	http://www.equator-network.org/home/ Reporting guidelines> Library> Remark
SPIRIT	Standard Protocol Items for Randomized Trials	http://www.equator-network.org/home/ >Report. guidelines> Library> Reporting guidelines under development > Spirit
STARD	Standard Reporting of diagnostic accuracy	http://www.stard-statement.org/
STROBE	Observational studies in epidemiology	http://www.strobe-statement.org/Checklist.html
TREND	Transp. Rep. Evaluations with Non-randomized Designs	http://www.cdc.gov/trendstatement/

- El proyecto EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) <http://www.equator-network.org/home/> intenta ayudar a llenar el impacto potencial de directrices de comunicación sobre la calidad de la investigación. <http://www.espanol.equator-network.org/> en español. En la revista, Evidencias en pediatría, han publicado “Listas guía de comprobación de artículos científicos y la red EQUATOR” (<http://goo.gl/kXDji>) y se indica que en próximos capítulos de la sección de “Fundamentos en Medicina Basada en la Evidencia” quieren desarrollar las características de las principales listas guía de comprobación.
- Las recomendaciones del grupo MOOSE, The Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (Meta-análisis de estudios observacionales en epidemiología) <http://www.consort-statement.org/?o=1219>
- Prisma (antiguamente QUOROM), (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), es una lista de comprobación y un diagrama de flujo, para mejorar la calidad de los informes de las revisiones sistemáticas y meta-análisis.
- Reporting recommendations for tumour MARKer pronostic studies (REMARK, Normas para el informe de estudios sobre la capacidad predictiva de marcadores tumorales). <http://www.equator-network.org/home/>> Resource Centre> Library> Reporting guidelines> REMARK

- Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD, Normas para el informe de la precisión diagnóstica) es una lista de comprobación para mejorar la calidad de las publicaciones sobre estudios diagnósticos. <http://www.stard-statement.org/>
- The STROBE (<http://www.strobe-statement.org/>) significa una iniciativa internacional, colaboradora de epidemiólogos, metodólogos, estadísticos, investigadores y editores de revistas comprometidos en la realización y diseminación de estudios observacionales, con el comun intento de Strengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology. Existe una traducción en español.
- Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs (TREND, Informe transparente de evaluaciones basadas en diseños no aleatorios) es una lista de comprobación para mejorar la claridad y transparencia de las publicaciones sobre estudios no aleatorizados. <http://www.cdc.gov/trendstatement/>
- Cuestionarios de calidad de vida www.imim.es >> Cuestionarios de calidad de la vida. O bien <http://iryss.imim.es/iryss/BiblioPRO.asp>
- Herramientas estadísticas, Glosario de términos
Clinical Epidemiology Glossary <http://www.ebm.med.ualberta.ca/Glossary.html>
EBM calculator tools http://www.cche.net/usersguides/ebm_tips.asp
- Herramientas de actuación, búsqueda y lectura crítica <http://www.redcaspe.org/> > registrarse > herramientas
- Herramientas metodológicas <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/index.asp>
- Declaración de Helsinki de 1975 en su versión revisada de 2000. La versión actual (octubre 2008) es la única oficial, todas las versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- Declaración Bioética de Gijón del 2000 <http://www.sibi.org/ddc/bio.htm>
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO octubre 2005 <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>
- Experimentación animal, las 3R reemplazar, reducir y refinar. http://www.unav.es/humbiomedicas/deontologiaBiol/experimentacion_animal.pdf
- Gráficos <http://www.seh-lelha.org/graficos.htm>
- Sistema Internacional de Unidades. <http://www.sc.ehu.es/sbweb/fisica/unidades/unidades/unidades.htm>
- Abreviaturas y símbolos. Libro de estilo interinstitucional de la UE <http://publications.europa.eu/code/es/es-000100.htm> Lista abreviaturas RAE <http://buscon.rae.es/dpdI/apendices/apendice2.html>
- Instrucciones a los autores de mas de 3.500 revistas sobre salud y ciencias de la vida [consultado 2 junio 2010]. Disponible en: <http://mulford.meduohio.edu/instr/>
- Library & Information Science: Citation Guides for Electronic Documents [cited 2009 May 8]. Available from: <http://web.me.com/jamarimutt/Manual/Welcome.html> <http://archive.ifa.org/I/training/citation/citing.htm>
- Patrias K. Citing medicine: the NLM style guide for authors, editors, and publishers [Internet]. 2nd ed. Wendling DL, technical editor. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007 [updated 2009 Oct 21; cited 2010 June 2]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>
- Biblioteca Universidad de Córdoba. Recursos en Internet (consultado 8/05/2011). Disponible en: <http://www.uco.es/webuco/buc/recursos/>
- World Association of Medical Editors (WAME) Available from: <http://www.WAME.org>
- The James Lind Library (<http://www.jameslindlibrary.org/>) se ha creado para aumentar el conocimiento general sobre cómo las pruebas adecuadas pueden ayudarnos a distinguir efectos provechosos de dañinos de tratamientos. La biblioteca contiene una serie de ensayos cortos que introducen las características de pruebas adecuadas. Estos ensayos dibujan en centenares de informes –textos de libros, artículos y otros documentos– demostrando cómo las ideas actuales sobre pruebas adecuadas de tratamientos reflejan los principios y las prácticas que se han desarrollado durante el último milenio. La biblioteca también contiene una abundancia de otro material ligado a estos ensayos e informes-comentarios, biografías, retratos y otras imágenes, audios y vídeo.
- PrimeEvidence (<http://www.primeanswers.org/>)
- HealthLinks, Search evidence sources (http://healthlinks.washington.edu/search_evidence) es una colección de resúmenes de evidencia, de directrices de práctica, de reglas de la predicción y algoritmos de gestión de fuentes de alta calidad para la atención primaria. Las reglas de la predicción son a menudo calculadoras interactivas o archivos transferibles a una agenda electrónica (Palm) (>> Rules & Calculators).

- También para varios tipos de buscadores. <http://lane.stanford.edu/portals/clinical.html>
Researcher's Toolkit: Essential Clinical Resources and Search Techniques <http://medblog.stanford.edu/lane-faq/archives/ClinicalResources.doc>
- Si va a remitir un artículo en economía de la salud sigue el Health Economics Checklist (<http://resources.bmj.com/bmj/authors> > checklist & forms > Health Economics) y lee acerca de las normas actuales: <http://resources.bmj.com/bmj/authors/checklists-forms/health-economics> <http://www.bmj.com/cgi/content/full/313/7052/275>
New BMJ policy on economic evaluations (<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/325/7373/1124>)
- Academic Writing: Scientific Reports http://unilearning.uow.edu.au/report/rep_scientific.html <http://writing.wisc.edu/Handbook/ScienceReport.html>
- Council of Science Editors (CSE) www.councilscienceeditors.org > Scientific Style and Format
- Herramientas para la Escritura Científica http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/escritu_cientifica.htm
- ¿Cómo se escriben y se publican trabajos de investigación? <http://www.dlsi.ua.es/~mlf/cepc/notas.html>
- Manual de Redacción Científica <http://web.me.com/jamarimutt/Manual/Welcome.html>
- Libro de estilo interinstitucional UE <http://publications.eu.int/code/es/es-5000300.htm>
- Julio Castedo Valls. Buen uso del idioma en las publicaciones científicas y los informes clínicos
Monografías del Grupo Hospital de Madrid septiembre 2007 2/10/07 http://www.actasanitaria.com/fileset/doc_41541_FICHERO_NOTICIA_1376.pdf
- Los 100 títulos de revistas de Biología y Medicina más influyentes en el último siglo, listado elaborado por la Asociación Internacional de Bibliotecas Especializadas (<http://units.sla.org/division/dbio/publications/resources/dbio100.html>; <http://biblioisciiteca.wordpress.com>)
- Gapminder World chart <http://www.gapminder.org/>

GUIAS DEL USUARIO PARA LA LITERATURA BIOMÉDICA

En JAMA:

1. OXMAN AD, SACKETT DL, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: I. How to get started.* JAMA 1993;270:2093-95.
1a). GUYATT GH, RENNIE D. *Users' guides to the medical literature [editorial].* JAMA 1993 Nov 3;270(17):2096-7.
2. GUYATT GH, SACKETT DL, COOK DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid?* JAMA 1993;270:2598-601.
3. GUYATT GH, SACKETT DL, COOK DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients?* JAMA 1994;271:59-63.
4. JAESCHKE R, GUYATT G, SACKETT DL, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid?* Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1994;271:389-91.
5. JAESCHKE R, GUYATT G, SACKETT DL, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients?* JAMA 1994;271:703-7.
6. LEVINE M, WALTER S, LEE H, HAINES T, HOLBROOK A, MOYER V, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: IV. How to use an article about harm.* JAMA 1994;271:1615-9.
7. LAUPACIS A, WELLS G, RICHARDSON WS, TUGWELL P, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: V. How to use an article about prognosis.* JAMA 1994;272:234-7.
8. OXMAN AD, COOK DJ, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: VI. How to use an overview.* JAMA 1994;272:1367-71. Comment in: JAMA. 1995 Jul 19;274(3):217-8.
9. RICHARDSON WS, DETSKY AS, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. A. Are the results of the study valid?* JAMA 1995;273:1292-5.
10. RICHARDSON WS, DETSKY AS, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: VII. How to use a clinical decision analysis. B. What are the results and will they help me in caring for my patients?* JAMA 1995;273:1610-3.
11. HAYWARD RS, WILSON MC, TUNIS SR, BASS EB, GUYATT G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid?* JAMA 1995;274:570-4.
12. WILSON MC, HAYWARD RS, TUNIS SR, BASS EB, GUYATT G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *User's guides to the Medical Literature: VIII. How to use clinical practice guidelines. B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients?* JAMA 1995;274:1630-2.
13. GUYATT GH, SACKETT DL, SINCLAIR JC, HAYWARD R, COOK DJ, COOK RJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: IX. A method for grading health care recommendations.* [published erratum appears in JAMA 1996 Apr 24;275(16):1232] JAMA 1995;274:1800-4.
14. NAYLOR CD, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users guides to the medical literature: X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services.* JAMA 1996;275:554-8.
15. NAYLOR CD, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XI. How to use an article about a clinical utilization review.* JAMA 1996;275:1435-9.
16. GUYATT GH, NAYLOR CD, JUNIPER E, HEYLAND DK, JAESCHKE R, COOK DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XII. How to use articles about health-related quality of life.* JAMA 1997;277:1232-7.
17. DRUMMOND MF, RICHARDSON WS, O'BRIEN BJ, LEVINE M, HEYLAND D, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid?* JAMA 1997; 277:1552-7.
18. O'BRIEN BJ, HEYLAND D, RICHARDSON WS, LEVINE M, DRUMMOND MF, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients?* [published erratum appears in JAMA 1997 Oct 1;278(13):1064] JAMA 1997; 277:1806.

19. DANS AL, DANS LF, GUYATT GH, RICHARDSON S, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XIV. How to decide on the applicability of clinical trial results to your patient.* JAMA 1998;279:545-9. Comment in: JAMA. 1998 Nov 25;280(20):1746.
20. RICHARDSON WS, WILSON MC, GUYATT GH, COOK DJ, NISHIKAWA J, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XV. How to use an article about disease probability for differential diagnosis.* JAMA 1999;281:1214-9.
21. GUYATT GH, SINCLAIR J, COOK DJ, GLASZIOU P, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XVI. How to use a treatment recommendation.* JAMA 1999; 281:1836-43.
22. BARRATT A, IRWIG L, GLASZIOU P, CUMMING RG, RAFFLE A, HICKS N, GRAY JA, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XVII. How to use guidelines and recommendations about screening.* JAMA 1999;281:2029-34.
23. RANDOLPH AG, HAYNES RB, WYATT JC, COOK DJ, GUYATT GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XVIII. How to use an article evaluating the clinical impact of a computer-based clinical decision support system.* JAMA. 1999 Jul 7;282(1):67-74.
24. BUCHER HC, GUYATT GH, COOK DJ, HOLBROOK A, MCALISTER FA, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points.* JAMA 1999 Aug 25;282(8):771-8.
25. MCALISTER FA, LAUPACIS A, WELLS GA, SACKETT DL, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XIX. Applying Clinical Trial Results. B. Guidelines for Determining Whether a Drug Is Exerting (More Than) a Class Effect.* JAMA 1999 282;1371-1377
26. MCALISTER FA, STRAUS SE, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XX. Integrating Research Evidence With the Care of the Individual Patient,* JAMA. 2000; 283;2829-36
27. HUNT DL, JAESCHKE R, MCKIBBON KA, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XXI. Using electronic health information resources in evidence-based practice.* JAMA 2000;283(14):1875-9.
28. MCGINN TG, GUYATT GH, WYER PC, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XXII. How to Use Articles About Clinical Decision Rules* JAMA. 2000;284(1):79-84
29. GIACOMINI MK, COOK DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' guides to the medical literature: XXIII. Qualitative research in health care. A. Are the results of the study valid?* Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 2000 ; 284(3):357-62.
30. GIACOMINI MK, COOK DJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XXIII. Qualitative Research in Health Care. B. What Are the Results and How Do They Help Me Care for My Patients?* JAMA 2000;284(4):478-82
31. RICHARDSON S ,WILSON MC, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XXIV. How to Use an Article on the Clinical Manifestations of Disease.* JAMA. 2000;284(7):869-75
32. GUYATT GH, HAYNES RB, JAESCHKE RZ, COOK DJ, GREEN L, NAYLOR CD, WILSON MC, RICHARDSON WS, for the Evidence-Based Medicine Working Group. *Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-Based Medicine: Principles for Applying the Users' Guides to Patient Care.* JAMA 2000;284(10):1290-6.

Esta serie hasta el número 15 incluida, ha sido traducida y recopilada en el libro:

Anónimo. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. Barcelona: Ediciones Doyma, SA, 1997 (Patrocinada por MSD).

Otros en JAMA

- SATY SATYA-MURTI. *Foundations of Evidence-Based Medicine.* JAMA. Nov 2003;290:2611-2.
- HATALA R, GUYATT G. *Evaluating the teaching of evidence-based medicine.* [published erratum appears in JAMA 2002 Nov 13;288(18):2268] JAMA. 2002 Sep 4;288(9):1110-2. Comment in: JAMA. 2003 Jan 8;289(2):176; author reply 176.
- SATY SATYA-MURTI. *Interpreting the Medical Literature.* JAMA. Dec 2002;288:3169-70.
- GANDJOUR A. *Educating authors and reviewers of economic evaluations of health care.* JAMA. 2002 Aug 28;288(8):959; author reply 959. Comment on: JAMA. 2002 Jun 5;287(21):2809-12.
- SIGOUIN C, JADAD AR. *Awareness of sources of peer-reviewed research evidence on the internet.* JAMA. 2002 Jun 5;287(21):2867-9.

- SILAGY CA, MIDDLETON P, HOPEWELL S. *Publishing protocols of systematic reviews: comparing what was done to what was planned*. JAMA. 2002 Jun 5;287(21):2831-4.
- JEFFERSON T, DEMICHELI V, VALE L. *Quality of systematic reviews of economic evaluations in health care*. JAMA. 2002 Jun 5;287(21):2809-12.
Comment in: JAMA. 2002 Aug 28;288(8):959; author reply 959.
- SATY SATYA-MURTI. *Users' Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*. JAMA. 2002;287:1464-6.
- IOANNIDIS JP, Haidich AB, Pappa M, Pantazis N, Kokori SI, Tektonidou MG, Contopoulos-Ioannidis DG, Lau J. *Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies*. JAMA. 2001 Aug 15;286(7):821-30. Review.
Comment in: - JAMA. 2001 Dec 5;286(21):2669-70. - JAMA. 2001 Dec 5;286(21):2669; discussion 2669-70.

En British Medical Journal:

Esta serie de artículos realizados por Trisha Greenhalgh, fueron publicados en el BMJ y están también disponibles como un libro en BMJ Publications, salvo los últimos publicados.

1. GREENHALGH T. *I need you to sign this, doctor*. BMJ 1997; 314: 80.
2. GREENHALGH T. *The Medline Database*. BMJ 19th July 1997; 315: 180-3
3. GREENHALGH T. *Getting your bearings (deciding what the paper is about)*. BMJ 26th July 1997; 315: 243-6).
4. GREENHALGH T. *Assessing the methodological quality of published papers*. BMJ 2nd August 1997; 315: 305-8.
5. GREENHALGH T. *How to read a paper. Statistics for the non-statistician. I: Different types of data need different statistical tests*. BMJ. 1997 Aug 9;315(7104):364-6.
6. GREENHALGH T. *How to read a paper. Statistics for the non-statistician. II: "Significant" relations and their pitfalls*. BMJ. 1997;315(7105):422-5.
7. GREENHALGH T. *Papers that report drug trials (includes a checklist for getting good value out of "drug reps" or retailmen)*. BMJ 23rd August 1997;315:480-3).
8. GREENHALGH T. *How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening tests*. BMJ. 1997 Aug 30;315(7107):540-3.
9. GREENHALGH T. *Papers that tell you what things cost (economic analyses)*. BMJ 6th September 1997;315: 596-9.
10. GREENHALGH T. *Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses)* (BMJ 13th September 1997; 315: 672-5).
11. GREENHALGH T, TAYLOR R. *Papers that go beyond numbers (qualitative research)* (BMJ 20th September 1997; 315: 740-3).
12. GREENHALGH T, et al. *Pressure to prescribe*. BMJ 1997 Dec 6; 315(7121): 1482-3.
13. GREENHALGH T. *Controversies in primary care. Setting prescribing budgets in general practice. Effective prescribing at practice level should be identified and rewarded*. BMJ. 1998 Mar 7; 316(7133): 750-3.
14. GREENHALGH T. *Selling out*. BMJ. 1998 Mar 21; 316(7135): 944.
15. GREENHALGH T. *Patients not paper?* BMJ. 1998 Apr 18; 316(7139): 1251.
16. GREENHALGH T. *The other side*. BMJ. 1998 May 23; 316(7144): 1616.
17. GREENHALGH T. *The long march*. BMJ 1998 Jun 27; 316(7149): 1989.
18. SIMON GRIFFIN S, GREENHALGH T. *Diabetes care in general practice: meta-analysis of randomised. Commentary: Meta-analysis is a blunt and potentially misleading instrument for analysing control trials models of service delivery*. BMJ 1998; 317: 390-396.
19. GREENHALGH T. *Some experience necessary*. BMJ 1998 Sep 5; 317(7159): 687.
20. GREENHALGH T et al. *Health beliefs and folk models of diabetes in British Bangladeshis: a qualitative study*. BMJ 1998; 316: 978-83.
21. GREENHALGH T. *Retraction*. BMJ. 1998 Oct 10;317(7164):1022.
22. GREENHALGH T. *Getting about*. BMJ 1998 Nov 14;317(7169):1397.
23. GREENHALGH T. *A primary-care-led diabetes service: strengths, weaknesses, opportunities and threats*. Diabet Med. 1998 Nov;15 Suppl 3:S7-9. Review.
24. GREENHALGH T. *If you want a job doing*. BMJ 1998;317(7173):1667A.

25. GREENHALGH T. *Is this anyone's broolly?* BMJ. 1998 Aug 1; 317(7154): 355.
26. GREENHALGH T, et al. *Narrative based medicine: why study narrative?* BMJ 1999; 318: 48-50.
27. GREENHALGH T. *Narrative based medicine: narrative based medicine in an evidence based world.* BMJ 1999; 318: 323-5.
28. GREENHALGH T. *Science night.* BMJ 1999 Jan 30;318(7179):339A.
29. GREENHALGH T. *Publishing your medical research paper: what they Don't teach you in medical school.* BMJ 1999; 318: 610.
30. GREENHALGH T. *Making them squirm.* BMJ 1999;318:679A. GREENHALGH T, et al. *Towards a broader agenda for training in critical appraisal.* J R COLL Physicians Lond 1999;33:36-8. GREENHALGH T. *May I take this opportunity.* BMJ 1999;318:1017A.
31. GREENHALGH T. *Old bones.* BMJ 1999;318:1361A.
32. GREENHALGH T. *Writing as therapy. Effects on immune mediated illness need substantiation in independent studies.* BMJ 1999;319:270-1.35.
33. GREENHALGH T. *Assets for the meritocracy.* BMJ 1999;319:649A.
34. TOWLE A, RODOLPHIN W, GREENHALGH T, GAMBRILL J. *Framework for teaching and learning informed shared decision making.* Commentary: Competencies for informed shared decision making. Commentary: Proposals based on too many assumptions. BMJ 1999; 319: 766-771
35. GREENHALGH T, HERXHEIMER A, ISAACS AJ, BEAMAN M, MORRIS J, FARROW ST. *Commercial partnerships in chronic disease management: proceeding with caution.* BMJ 2000; 320: 566-568.
36. GREENHALGH T, HOLMAN R, LINDBAEK M. *Seeing what you want to see in randomised controlled trials.* BMJ 2000; 321:1078.
37. GREENHALGH T, LIPMAN T. PRICE D. *Decision making, evidence, audit, and education: case study of antibiotic prescribing in general practice.* Commentary: What can we learn from narratives of implementing evidence? BMJ 2000; 320:1114-18
38. GREENHALGH T, MCCORMACK J. *Seeing what you want to see in randomised controlled trials: versions and perversions of UKPDS data.* BMJ 2000; 320: 1720-23
39. GREENHALGH T. *Computer assisted learning in undergraduate medical education.* BMJ 2001;322:40-44.
40. GREENHALGH T, HUGHES J, HUMPHREY C, ROGERS S, SWINGLEHURST D, MARTIN PA. *Comparative case study of two models of a clinical informaticist service.* BMJ. 2002 Mar 2;324(7336):524-9.
41. PLSEK PE, GREENHALGH T. *Complexity science: The challenge of complexity in health care.* BMJ. 2001; 323(7313):625-8.
42. WILSON T, HOLT T, GREENHALGH T. *Complexity science: complexity and clinical care.* BMJ. 2001; 323(7314): 685-8.
43. FRASER SW, GREENHALGH T. *Coping with complexity: educating for capability.* BMJ. 2001; 323(7316):799-803.
44. GREENHALGH T. *Use of interactive multimedia decision aids. Alternative explanation for results may exist.* BMJ 2002;324(7332):296.
45. GREENHALGH T, HUGHES J, CHARLOTTE HUMPHREY CH, STEPHEN ROGERS ST, DEBORAH SWINGLEHURST D, MARTIN P. *A comparative case study of two models of a clinical informaticist service.* BMJ 2002; 324: 524-529.
46. FRITSCH L, GREENHALGH T, FALCK-YTTER Y, NEUMAYER H-H, KUNZ R. *Do short courses in evidence based medicine improve knowledge and skills? Validation of Berlin questionnaire and before and after study of courses in evidence based medicine.* BMJ 2002; 325: 1338-1341.
47. GREENHALGH T, TOON P, RUSSELL J, WONG G, PLUMB L, MACFARLANE F. *Transferability of principles of evidence based medicine to improve educational quality: systematic review and case study of an online course in primary health care.* BMJ 2003; 326: 142-145.
48. BOYNTON PM, GREENHALGH T. *Selecting, designing, and developing your questionnaire.* BMJ. 2004 May 29;328(7451):1312-5.
49. RUSSELL J, GREENHALGH T, BOYNTON P, RIGBY M. *Soft networks for bridging the gap between research and practice: illuminative evaluation of CHAIN.* BMJ. 2004 May 15;328(7449):1174.
50. BOYNTON PM, WOOD GW, GREENHALGH T. *Reaching beyond the white middle classes.* BMJ. 2004 Jun 12;328(7453):1433-6.
51. GREENHALGH T, PEACOCK R. *Effectiveness and efficiency of search methods in systematic reviews of complex evidence: audit of primary sources.* BMJ, Nov 2005;331:1064-5

REVISTAS ESPAÑOLAS EN MEDLINE (06/2011) en NML Catalog

[Spain OR Esp OR espanola OR barc OR Madr OR Iberoam OR ibero OR astur OR Zaragoza OR Granada] AND ((currentlyindexed[All])) (68 revistas)

Spain OR Esp OR espanola OR barc OR Madr OR Iberoam OR ibero OR astur OR Zaragoza OR Granada (402 revistas indizadas en cualquier momento)

1. *Acta ginecológica* (no indizada actualmente). pISSN: 0001-5776 Title Abbreviation: Acta Ginecol (Madr)
2. *Acta histórico-médica vallisoletana. Monografías*. pISSN: 0210-9360 Title Abbreviation: Acta Hist Med Vallisoletana Monogr
3. *Acta otorrinolaringológica española*. pISSN: 0001-6519 MEDLINE Abbr: Acta Otorrinolaringol Esp NLM ID: 14540260R
4. *Acta pediátrica española* (no indizada actualmente). pISSN: 0001-6640 Title Abbreviation: Acta Pediatr Esp
5. *Actas dermo-sifilográficas*. pISSN: 0001-7310; MEDLINE Abbr: Actas Dermosifiliogr NLM ID: 0373062
6. *Actas españolas de psiquiatría*. pISSN: 1139-9287 MEDLINE Abbr: Actas Esp Psiquiatr NLM ID: 100886502
7. *Actas urológicas españolas*. pISSN: 0210-4806 MEDLINE Abbr: Actas Urol Esp NLM ID: 7704993
8. *Actualidad pediátrica; revista de bibliografía internacional* (no indizada actualmente). pISSN: 0001-7671 MEDLINE Abbr: Actual Pediatr (Granada) NLM ID: 2985171R
9. *Adicciones*. pISSN: 0214-4840 Title Abbreviation: Adicciones
10. *AIDS reviews*. pISSN: 1139-6121 MEDLINE Abbr: AIDS Rev NLM ID: 10113423076
11. *Allergologia et immunopathologia*. pISSN: 0301-04 eISSN: 1578-1267 Title Abbreviation: Allergol Immunopathol (Madr)
12. *Anales. Academia de Farmacia, Madrid* (no indizada actualmente). pISSN: 0034-061230; MEDLINE Abbr: An Real Acad Farm NLM ID: 14490140R
13. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*. pISSN: 0034-0634; MEDLINE Abbr: An R Acad Nac Med (Madr) NLM ID: 7505188
14. *Anales españoles de pediatría* (no indizada actualmente). pISSN: 0 02-4342 eISSN: 177-2799 MEDLINE Abbr: An Esp Pediatr NLM ID:0420463
15. *Anales de medicina* (no indizada actualmente). pISSN: 0003-2514 MEDLINE Abbr: An Med (Barc) NLM ID: 7611456
16. *Anales de medicina interna* (Madrid, Spain: 1984). pISSN: 0212-7199 MEDLINE Abbr: An Med Interna NLM ID: 9112 2303
17. *Anales de pediatría* (Barcelona, Spain: 2003). pISSN: 1695-4033 MEDLINE Abbr: An Pediatr (Barc) NLM ID: 101162596
18. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. pISSN: 1137-6627 MEDLINE Abbr: An Sist Sanit Navar NLM ID: 9710381
19. *Anales otorrinolaringológicos ibero-americanos*. pISSN: 0303-8874 MEDLINE Abbr: An Otorrinolaringol Ibero Am NLM ID: 7605535
20. *Anales Ilustre Colegio Oficial de Médicos* (Lerida, Spain) (no indizada actualmente). pISSN: 0212-7482 MEDLINE Abbr: An Ilustre Col Of Med NLM ID: 8302031
21. *Angiología* (no indizada actualmente). pISSN: 0003-3170 Title Abbreviation: Angiologia
22. *Archivos de bronconeumología*. pISSN: 0300-2896 MEDLINE Abbr: Arch Bronconeumol ISO Abbr: Arch. Bronconeumol. NLM ID: 0354720
23. *Archivos de farmacología y toxicología* (no indizada actualmente). pISSN: 0304-8616 MEDLINE Abbr: Arch Farmacol Toxicol NLM ID: 7601472
24. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*. pISSN: 0365-6691 MEDLINE Abbr: Arch Soc Esp Oftalmol NLM ID: 1304603
25. *Archivos de odonto estomatología* (no indizada actualmente). pISSN: 0213-4144 MEDLINE Abbr: Arch Odonto Estomatol NLM ID: 8703422
26. *Archivos españoles de urología*. pISSN: 0004-0614 MEDLINE Abbr: Arch Esp Urol NLM ID: 0064757

27. *Archivo ibero-americano* (no indizada actualmente). pISSN: 0004-0452 Title Abbreviation: Arch Ibero Am
28. *Atencion primaria/Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria*. pISSN: 0212-6567 eISSN: 1578-1275 MEDLINE Abbr: Aten Primaria NLM ID: 9111075
29. *Barcelona quirúrgica* (no indizada actualmente). pISSN: 0304-4475 MEDLINE Abbr: Barc Quir NLM ID: 1263560
30. *Boletín (Sociedad Española de Hidrología Médica)* (no indizada actualmente). pISSN: 0214-2813 Title Abbreviation: Bol Soc Esp Hidrol Med
31. *Boletín de la Sociedad Valenciana de Pediatría* (no indizada actualmente). pISSN: 0489-3824 MEDLINE Abbr: Bol Soc Valencia Pediatr NLM ID: 7506937
32. *Butlletí de la Societat d'Amics de la Història i de la Ciència Farmacèutica Catalana: BSAHCFC*. pISSN: 1133-990X Title Abbreviation: Butll Soc Amics Hist Cienc Farm Catalana NLM ID: 9425224
33. *Cirugía española*. pISSN: 0009-739X MEDLINE Abbr: Cir Esp NLM ID: 1254104
34. *Cirugía pediátrica: órgano oficial de la Sociedad Española de Cirugía Pediátrica*. pISSN: 0214-1221 MEDLINE Abbr: Cir Pediatr NLM ID: 8900492
35. *Clínica e investigación en ginecología y obstetricia* (no indizada actualmente). pISSN: 0210-573X MEDLINE Abbr: Clin Invest Ginecol Obstet NLM ID: 8110102
36. *Clínica y laboratorio* (no indizada actualmente). pISSN: 0366-6751 MEDLINE Abbr: Clin Lab (Zaragoza) NLM ID: 16230410R
37. *Clinical & translational oncology: official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies and of the National Cancer Institute of Mexico*. pISSN: 1699-048X Title Abbreviation: Clin Transl Oncol NLM ID: 101247119
38. *Cronos (Valencia, Spain)* (no indizada actualmente). pISSN: 1139-711X Title Abbreviation: Cronos
39. *Cuadernos valencianos de historia de la medicina y de la ciencia* (no indizada actualmente). MEDLINE Abbr: Cuad Valencia Hist Med Cienc NLM ID: 7805751
40. *Cuadernos de bioética: revista oficial de la Asociación Española de Bioética y Ética Médica*. pISSN: 1132-1989 Title Abbreviation: Cuad Bioet NLM ID: 101312976
41. *Drug news & perspectives*. pISSN: 0214-0934 Title Abbreviation: Drug News Perspect; ISO Abbreviation: Drug News Perspect. NLM ID: 8809164
42. *Drugs of today* (Barcelona, Spain: 1998). pISSN: 0025-7656 MEDLINE Abbr: Drugs Today (Barc) NLM ID: 101160518
43. *Dynamis* (Granada, Spain). pISSN: 0211-9536 Title Abbreviation: Dynamis
44. *Endodoncia* (Madrid, Spain) (no indizada actualmente). pISSN: 1130-9903 MEDLINE Abbr: Endodoncia NLM ID: 9103345
45. *Endocrinología y nutrición: órgano de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición*. ISSN: 1575-0922 (Print); 1579-2021 (Electronic); 1575-0922 (Linking)
46. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. pISSN: 0213-005X eISSN: 1578-1852 MEDLINE Abbr: Enferm Infec Microbiol Clin ISO Abbr: Enferm. Infec. Microbiol. Clin. NLM ID: 9104081
47. *Enfermería clínica*. ISSN: 1130-8621 eISSN: 1579-2013 Title Abbreviation: Enferm Clin NLM ID: 101190915
48. *Enfermería intensiva/Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias*. pISSN: 1130-2399 Title Abbreviation: Enferm Intensiva
49. *Farmacia clínica* (no indizada actualmente). pISSN: 0212-6583 MEDLINE Abbr: Farm Clin NLM ID: 8508358
50. *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. pISSN: 1130-6343 MEDLINE Abbr: Farm Hosp NLM ID: 9440679
51. *Folia clínica internacional* (no indizada actualmente). pISSN: 0015-5527 MEDLINE Abbr: Folia Clin Int (Barc) NLM ID: 2984759R
52. *Food science and technology international = Ciencia y tecnología de los alimentos internacional*. ISSN: 1082-0132 (Print); 1532-1738 (Electronic); 1082-0132 (Linking) Abbreviation: Food Sci Technol Int NLM ID: 9889534
53. *Gaceta sanitaria/S.E.S.P.A.S*. pISSN: 0213-9111 MEDLINE Abbr: Gac Sanit NLM ID: 8901623
54. *Gastroenterología y hepatología*. pISSN: 0210-5705 MEDLINE Abbr: Gastroenterol Hepatol NLM ID: 8406671

55. *Histology and histopathology*. pISSN: 0213-3911 eISSN: 1699-5848 Title Abbreviation: Histol Histopathol; ISO Abbreviation: Histol. Histopathol. NLM ID: 8609357
56. *The International journal of developmental biology*. pISSN: 0214-6282 eISSN: 1696-3547 Title Abbreviation: Int J Dev Biol; ISO Abbreviation: Int. J. Dev. Biol. NLM ID: 8917470
57. *International microbiology: the official journal of the Spanish Society for Microbiology*. pISSN: 1139-6709 eISSN: 1471-6348 Title Abbreviation: Int Microbiol; ISO Abbreviation: Int. Microbiol. NLM ID: 9816585
58. *Journal of investigational allergology & clinical immunology: official organ of the International Association of Asthmology (INTERASMA) and Sociedad Latinoamericana de Alergia e Inmunología*. pISSN: 1018-9068 Title Abbreviation: J Investig Allergol Clin Immunol NLM ID: 9107858
59. *Journal of physiology and biochemistry*. pISSN: 1138-7548 Title Abbreviation: J Physiol Biochem; ISO Abbreviation: J. Physiol. Biochem. NLM ID: 9812509
60. *Laboratorio; análisis clínicos, bacteriología, inmunología, parasitología, hematología, anatomía patológica, química clínica* (no indizada actualmente). pISSN: 0023-6691 MEDLINE Abbr: Laboratorio NLM ID: 0376616
61. *La Medicina tropical* (no indizada actualmente). pISSN: 0025-7958 MEDLINE Abbr: Med Trop (Madr) NLM ID: 0416617
62. *Law and the human genome review = Revista de derecho y genoma humano / Chair in Law and the Human Genome, BBV Foundation-Provincial Government of Biscay, University of Deusto*. pISSN: 1134-7708 Title Abbreviation: Law Hum Genome Rev NLM ID: 9700234
63. *Medicina clínica*. pISSN: 0025-7753 MEDLINE Abbr: Med Clin (Barc) NLM ID: 0376377
64. *Medicina e historia*. pISSN: 0300-8169 Title Abbreviation: Med Hist (Barc)
65. *Medicina española* (no indizada actualmente). pISSN: 0025-7842 MEDLINE Abbr: Med Esp NLM ID: 2985243R
66. *Medicina intensiva/Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*. pISSN: 0210-5691 Title Abbreviation: Med Intensiva
67. *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal*. pISSN: 1698-4447 eISSN: 1698-6946 Title Abbreviation: Med Oral Patol Oral Cir Bucal NLM ID: 101231694
68. *Medicina y seguridad del trabajo* (no indizada actualmente). pISSN: 0465-546X Title Abbreviation: Med Segur Trab (Madr)
69. *Methods and findings in experimental and clinical pharmacology*. pISSN: 0379-0355 Title Abbreviation: Methods Find Exp Clin Pharmacol NLM ID: 7909595
70. *Nefrología: publicación oficial de la Sociedad Española Nefrología*. pISSN: 0211-6995 Title Abbreviation: Nefrologia
71. *Neurocirugía* (Asturias, Spain). pISSN: 1130-1473 MEDLINE Abbr: Neurocirugia (Astur) NLM ID: 9425251
72. *Neurología* (Barcelona, Spain). pISSN: 0213-4853 MEDLINE Abbr: Neurologia NLM ID: 9005460
73. *Nutrición hospitalaria: órgano oficial de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral*. pISSN: 0212-1611 Title Abbreviation: Nutr Hosp
74. *Progresos de terapéutica clínica* (no indizada actualmente). pISSN: 0033-0523 MEDLINE Abbr: Progr Ter Clin NLM ID: 19830250R
75. *Psicothema*. pISSN: 0214-9915 eISSN: 1886-144X Title Abbreviation: Psicothema NLM ID: 101189384
76. *Radiología*. pISSN: 0033-8338 Title Abbreviation: Radiologia NLM ID: 0120775
77. *Reis* (no indizada actualmente). pISSN: 0210-5233 MEDLINE Abbr: Rev Esp Invest Sociol NLM ID: 100969618
78. *Revista clínica española*. pISSN: 0014-2565 eISSN: 1578-1860 MEDLINE Abbr: Rev Clin Esp NLM ID: 8608576
79. *Revista de calidad asistencial: órgano de la Sociedad Española de Calidad Asistencial*. pISSN: 1134-282X eISSN: 1887-1364 Title Abbreviation: Rev Calid Asist; ISO Abbreviation: Rev Calid Asist NLM ID: 9601664
80. *Revista de enfermería* (Barcelona, Spain). pISSN: 0210-5020 MEDLINE Abbr: Rev Enferm NLM ID: 8309920
81. *Revista de medicina de la Universidad de Navarra*. pISSN: 0556-6177 Title Abbreviation: Rev Med Univ Navarra NLM ID: 0123071
82. *Revista de neurología*. pISSN: 0210-0010 eISSN: 1576-6578 Title Abbreviation: Rev Neurol NLM ID: 7706841
83. *Revista española de anestesiología y reanimación*. pISSN: 0034-9356 MEDLINE Abbr: Rev Esp Anestesiol Reanim NLM ID: 0134516

84. *Revista española de antropología americana/Departamento de Antropología y Etnología de América* (no indizada actualmente). pISSN: 0556-6533 MEDLINE Abbr: Rev Esp Antropol Am NLM ID: 100969610
85. *Revista española de cardiología*. pISSN: 0300-8932 MEDLINE Abbr: Rev Esp Cardiol NLM ID: 0404277
86. *Revista española de documentación científica* (no indizada actualmente). pISSN: 0210-0614 MEDLINE Abbr: Rev Esp Doc Cient NLM ID: 100969613
87. *Revista española de enfermedades digestivas: órgano oficial de la Sociedad Española de Patología Digestiva*. pISSN: 1130-0108 MEDLINE Abbr: Rev Esp Enferm Dig NLM ID: 9007566
88. *Revista española de geriatría y gerontología*. pISSN: 0211-139X MEDLINE Abbr: Rev Esp Geriatr Gerontol NLM ID: 8009022
89. *Revista española de herpetología* (no indizada actualmente). ISO Abbr: Rev. Esp. Herpetol. NLM ID: 101127762
90. *Revista española de medicina nuclear*. pISSN: 0212-6982 MEDLINE Abbr: Rev Esp Med Nucl NLM ID: 9208726
91. *Revista española de obstetricia y ginecología* (no indizada actualmente). pISSN: 0034-9445 MEDLINE Abbr: Rev Esp Obstet Ginecol NLM ID: 0270525
92. *Revista española de paleontología* (no indizada actualmente). pISSN: 0213-6937 MEDLINE Abbr: Rev Esp Paleontol NLM ID: 101087013
93. *Revista española de pediatría* (no indizada actualmente). pISSN: 0034-947X MEDLINE Abbr: Rev Esp Pediatr NLM ID: 0404303
94. *Revista española de quimioterapia: publicación oficial de la Sociedad Española de Quimioterapia*. pISSN: 0214-3429 MEDLINE Abbr: Rev Esp Quimioter NLM ID: 9108821
95. *Revista española de reumatología: órgano oficial de la Sociedad Española de Reumatología (NoLA)*. pISSN: 0304-4815 MEDLINE Abbr: Rev Esp Reumatol NLM ID: 9209964
96. *Revista española de salud pública*. pISSN: 1135-5727 MEDLINE Abbr: Rev Esp Salud Publica ISO Abbr: Rev. Esp. Salud Pública NLM ID: 9600212
97. *Revista española de sanidad penitenciaria*. ISSN:1575-0620 (Print); 1575-0620 (Linking) Abbreviation:Span J Psychol NLM ID: 101095192
98. *Revista iberoamericana de micología: órgano de la Asociación Española de Especialistas en Micología*. pISSN: 1130-1406 MEDLINE Abbr: Rev Iberoam Micol NLM ID: 9425531
99. *Revista ibero-americana de ortodoncia: publicación oficial de la Asociación Ibero-Americana Ortodontistas* (no indizada actualmente). pISSN: 0212-193X Title Abbreviation: Rev Iberoam Ortod
100. *The Spanish journal of psychology*. pISSN: 1138-7416 Title Abbreviation: Span J Psychol NLM ID: 101095192
101. *Timely topics in medicine. Cardiovascular diseases*. eISSN: 1579-0789 Title Abbreviation: Timely Top Med Cardiovasc Dis NLM ID: 101166310
102. *Toko-ginecología práctica* (no indizada actualmente). pISSN: 0040-8867 Title Abbreviation: Tokoginecol Pract.

CAPÍTULO 6. LA WEB 2.0 Y SUS APLICACIONES EN EL CAMPO DE LA SALUD

RESUMEN

La Web 2.0 son páginas que conectan sus servicios entre sí, está hecha de módulos, fragmentos, aplicaciones, que son acoplados de manera suelta. Voy a destacar los componentes de la Web 2.0 que he tenido más práctica en su uso.

Blog o bitácora es un sitio Web fácil de crear, periódicamente actualizado, que permite compartir los pensamientos con el mundo, recopila textos y/o artículos de uno o varios autores donde el más reciente aparece primero, gestionado por un sistema de gestión de contenidos. Para saber los temas que se tratan más, se utiliza la Nube de palabras o etiquetas, en donde el tamaño de la letra es mayor para las palabras claves que aparecen con más frecuencia.

El RSS desarrollado para todo tipo de sitios que se actualicen con frecuencia y por medio del cual se puede recibir la actualización en la página de apertura de su navegador y en otros sitios web. El RSS puede avisarle, cada vez que aparece una actualización en los sitios web que lo tienen.

Las Redes sociales en Internet parten de la teoría de los Seis grados de separación, según la cual toda la gente del planeta está conectada a través de no más de seis personas. Entre los más utilizados está Twitter, que permite a sus usuarios enviar micro-entradas basadas en texto de una longitud máxima de 140 caracteres. Otro es LinkedIn, un sitio web orientado a negocios y profesionales.

Los marcadores sociales permiten a los usuarios almacenar, clasificar colecciones de marcadores, favoritos o enlaces en Internet y compartirlos con otros, Delicious permite agregar las direcciones de sitios que clásicamente se guardaban en los navegadores como marcadores o favoritos y categorizarlos con “tags” o “etiquetas”. Wiki es un sitio web cuyas páginas pueden ser editadas por voluntarios a través del navegador web. El ejemplo más conocido y utilizado es la Wikipedia.

El Webcasting de un evento en directo, permite acceder a los contenidos de la presentación e interactuar con el presentador, como si hubieran asistido a un evento. Mapping, permite situar en un mapa una institución, recursos sanitarios, etc., a la que se agregan fotos, vídeos, etiquetas informativas, etc. Mashup o mezclador, usa contenido de otras aplicaciones Web para crear un nuevo contenido. Los teléfonos inteligentes han revolucionado el uso de estas tecnologías. La realidad aumentada presenta una visión directa del mundo real, cuyos elementos se combinan con elementos virtuales para la creación de una realidad mixta a tiempo real.

Estos componentes de la Web 2.0 aunque no han sido creados para ser usados en el ámbito profesional y científico, constituyen unas herramientas poderosas que pueden y deben usarse en el campo de la salud para mejorar ésta en la sociedad.

INTRODUCCIÓN

La Web 2.0, conjunto de herramientas que sirven para informar, organizar, comunicar, relacionar, opinar, orientar, promover, etc., aunque no fueron creados para los científicos y profesionales, cada vez son más utilizados por estos y todavía se debían utilizar más en el ámbito de la Salud.

La relación entre las herramientas se puede hacer a través de las API, tipo de lenguaje que facilita la comunicación entre aplicaciones y sistema operativo, bases de datos o protocolos de comunicación. Google nos da un magnífico ejemplo de simplificación, abres una de sus aplicaciones como usuario y a continuación puedes abrir todas las otras sin tener que escribir identificación y palabras de acceso.

Su uso en el ámbito de la salud es muy desigual, hay herramientas como RSS y blogs que son cada vez más usados y otros como redes sociales, marcadores sociales y otros que lo son menos, simplemente porque todavía no se han aplicado suficientemente demostrando su utilidad.

Introducir la enseñanza de estas herramientas en la formación continuada de nuestros profesionales y científicos es una forma de promover su uso en un campo en que la información, la interrelación y la promoción es tan importante.

WEB 2.0

Son páginas que conectan sus servicios entre sí, no solamente gracias a los enlaces de hipertexto sino también mediante interacción dinámica gracias a API. La Web 2.0 está hecha de módulos, fragmentos, aplicaciones, que son acoplados de manera suelta.

Tabla 6.1 Web 2.0 de las herramientas que utilizo habitualmente, con acceso virtual

Buscadores	Blogs	Wikis	
Google, Vivísimo HON Trip	Wordpress Web 2.0 y Salud natureBlogs The King's Fund	wikipedia wikilengua wikiph wikihealth	
RSS	Redes Sociales	Marcadores Sociales	
Netvibes Google Reader Health Affairs IESE	Twitter LinkedIn Facebook IESE EOI	delicious Agencia Calidad	
Web 2.0			
Videos, Webcast	Slides, Fotos	Mapping	Mashup
YouTube NEJM teachertube	Slideshare Flickr Sevilla	Google Earth maps	consumidores datos empresarial
Infodemiología	Health 2.0	Artículos	Bases D. Bibliográficas
Health Map Google Insights	Top Health 2.0	Reloj Napster iPhone Applet	PubMed BVS DialNet Indice Méd Español

Es un atributo de ciertos sistemas informáticos. <http://www.seomoz.org/web2.0/>
El mejor ejemplo de web2.0 es Google <http://www.google.com/intl/es/options/>

Web 2.0 similares a la [Tabla 6.1](#) pueden hacerse en áreas específicas (Gestión Sanitaria, Farmacoeconomía, Nutrición y Alimentación, etc.) incluyendo los enlaces que interesen en ese ámbito que pueden ligarse entre sí a través del lenguaje API o bien de una forma más sencilla, teniendo abierta con clave de usuario una que abarque varias p.ej. si abre Gmail como usuario abre también Docs, Google Reader, Blogger, YouTube, Delicious, Maps, Google Insights y otros que puede utilizar dentro de la familia Google como usuario.

- **Resource Center.** El centro de recursos contiene tutoriales y escritos que envían los usuarios para la última api de web 2.0 y plataformas de desarrollo. <http://www.newwebplatform.com/platforms.php>

Blog o bitácora

Es un sitio Web fácil de crear, periódicamente actualizado, que permite a los usuarios compartir sus pensamientos con el mundo, recopila cronológicamente textos y/o artículos de uno o varios autores donde el más reciente aparece primero, gestionado por un sistema de gestión de contenidos. El asunto del blog puede ser desde personal a profesional, usualmente escritos con un estilo personal e informal.

La palabra “blog” viene de “Weblog” porque un blog consiste en un registro firmado y fechado de aportaciones individuales. “Log” es “Registro oficial de eventos durante un periodo de tiempo en particular (“log” en inglés = *diario*)”. Cuaderno de bitacora en los barcos. Lo que es importante es el sistema de gestión de contenidos. Existen *herramientas de mantenimiento de blogs* que permiten, muchas de ellas gratuitamente, administrar el weblog, coordinar, borrar o reescribir los artículos, moderar los comentarios de los lectores, etc., de una forma casi tan sencilla como administrar el correo electrónico. Las herramientas de mantenimiento de blogs se clasifican en dos tipos:

- Las herramientas que proporcionan **alojamiento gratuito** asignan al usuario una dirección web (por ejemplo, en Blogger <http://www.blogger.com/>, la dirección asignada termina en “blogspot.com”), y le proveen de una interfaz, a través de la cual puede añadir y editar contenido. (<https://www.blogger.com/start>) >> Crea un blog.
- Las consistentes en un **software que gestiona el contenido**, se requiere un servidor propio donde pueda ser instalado. Su ventaja es que permite un control total sobre la funcionalidad que ofrecerá el blog, de acuerdo con las necesidades. Aunque también permiten alojamiento gratuito en su servidor. (WordPress <http://wordpress.org/> (<http://wordpress-es.org/> > Inicio sesión > crear cuenta nueva))

Google Blogs Search <http://blogsearch.google.com/?hl=en&tab=wb>, dedicado a localizar blogs.

Muchas páginas web tienen Blogs, busca Blogs en la página principal. Ejemplos de Blogs:

- Agencia de Calidad <http://blog.plandecalidadsns.es/>
- Web2.0 y Salud <http://fecoainesta.blogspot.com/>
- Biblioteca Nacional de la Salud <http://biblioisciiteca.wordpress.com>
- IESE Public Management <http://www.iese.edu/aplicaciones/news/view.asp?id=2792&lan=es>

- Nature tiene <http://www.nature.com/blogs/> para la discusión y difusión de avances científicos
- Health Affairs tiene <http://healthaffairs.org/blog/>, - Science Blog <http://scienceblogs.com/>
- Wall Street Journal. HEALTH BLOG: <http://blogs.wsj.com/health/> >> blog > public health >
- EHMA Blog <http://www.ehma.org/index.php?q=blog>
- The King's Fund - Blog http://www.kingsfund.org.uk/blog_rss.rm
- La blogosfera sanitaria hispana <http://www.infodoctor.org/rss/rss/>
- Hospital San José – Santiago de Chile, Blogs <http://complejohospitalariosanjose.blogspot.com/>

En los Blogs al final del tema tratado se incluyen “*X comentarios*”, pinchar y además de leer los comentarios que interesen, se puede introducir un comentario, para eso se introduce el comentario, se agrega un correoE de referencia y pinchar “Publicar comentario”.

La nube de palabras o etiquetas (tag cloud)

Una nube de palabras o etiquetas (tag cloud en inglés) es una representación visual de las palabras o etiquetas que conforman un texto, en donde el tamaño de la letra es mayor para las palabras que aparecen con más frecuencia.

Uno de sus usos principales es la visualización de las etiquetas de un sitio web, de modo que los temas más frecuentes en el sitio se muestren con mayor prominencia. Las etiquetas se disponen en la nube en orden alfabético, por orden de frecuencia o al azar buscando una imagen armoniosa. La importancia de una etiqueta se muestra con el tamaño de la fuente y/o color.

Figura 6.1 Nube de etiquetas de un Blog, las etiquetas y su tamaño indican las palabras claves usadas en el Blog y el número de veces que han sido usadas

Web2.0 y Salud

LUNES 4 DE JULIO DE 2011

La industria farmacéutica, la sostenibilidad de los sistemas de salud y América Latina

Recientemente se ha publicado un artículo realizado con un colega en la revista Ciencia & Saude Coletiva sobre el título indicado, que se puede obtener en http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S1413-81232011000600010&lng=es&nrm=iso&tlng=es (pincha y espera un poco, aparecerá una nota diciendo si quieres abrir o guardar el archivo en pdf) y que trata de la influencia de la Industria

ETIQUETAS

Salud web 2.0
 Farmacoeconomía Gestion
 sanitaria Internet cloud nube Twitter
 YouTube curso videos Africa América
 Latina Biblioteca digital Caracas Cloud
 computing Computación en la nube
 Fotografía gigante. Industria farmacéutica
 Sociedad alojamiento delicioso
 felicitación navidad hosting libros nube
 etiquetas podcasting realidad aumentada
 salud publica tag cloud



Hay distintas formas de incorporar una nube de etiquetas a una página Web. Una forma es utilizar uno de los gadgets (artilugios) que te ofrece tu propia página Web, p.ej. Blogger cuando tienes un Blog accedes a Escritorio > Diseño > añadir un gadget > elegir Etiquetas y dentro decides si quieres que vayan alfabéticamente o por frecuencia de las etiquetas, en forma de lista o nube y puedes mostrar el número de entradas por etiqueta.

Otro ejemplo puede ser Delicious, en la parte derecha pone *Tags*, donde figuran las etiquetas que has utilizado en las páginas web incorporadas como favoritas, primero pone las *Top 10 Tags* y después *All Tags*, al lado pone *Options* y dándole al desplegable tienes las distintas opciones.


Otra forma es buscar por *nube de palabras* (tag cloud, word cloud) en Google, pinchar la entrada de Wikipedia, y después de la definición te viene como enlaces externos *Como hacer una Nube de etiquetas sencilla* o bien *Tutorial para hacer nubes de etiquetas* y tendrás formas más vistosas y coloridas de hacer una *nube de palabras*.


RSS (Really Simple Syndication)


Desarrollado para todo tipo de sitios que se actualicen con frecuencia y por medio del cual se puede recibir la actualización en la página de apertura de su navegador y en otros sitios web. Es parte de la familia de los formatos XML. El RSS puede avisarle desde la página de apertura de su navegador, cada vez que aparece una actualización en los sitios web que lo tienen, no es necesario visitar estos sitios webs nuevamente.

Los programas que leen y presentan fuentes RSS de diferentes procedencias se denominan agregadores. Cuando vea en una web un icono del tipo XML como éste , o variaciones en la etiqueta (RSS, Atom), tal como  puede pinchar la dirección de ese enlace y ver las noticias sin visitar la web. A este enlace se le llama feed (fuente o canal). Los feeds son enlaces a los archivos con formato RSS, basados en XML, que se tienen que pasar a su agregador para poder ver las novedades de la web en cuestión.

- Una lista útil de fuentes con RSS está disponible en **RSS Compendium**. <http://allrss.com/index.html> >> RSS feeds > Medical/Health >> European Public Health Alliance (<http://www.epha.org/a/321>)
- Ebling Library, <http://ebling.library.wisc.edu/rss/> RSS alimenta sobre más de 2.400 revistas biomédicas y en ciencias de la salud agrupadas por temas.

Si tiene el navegador FireFox, para agregar una fuente RSS, alcanzar la página (<http://www.bmj.com/> > Get RSS Alert  <http://www.bmj.com/rss/>) y después selecciona el RSS que desea y pinchar el RSS y aparecerá “Suscribirse a este canal usando marcadores dinámicos” y pinchar suscribirse, antes puede crear la carpeta RSS y archivarlo allí con el nombre por defecto o darle un nombre más reducido.

Con *Explorer 7* o posterior, lo más sencillo es pinchar en el símbolo RSS  en la página que se trata porque es más completa la lista de RSS. Si tiene más de uno elija el RSS que desee agregar >> pinchar View Feed XML y guárdelo en la carpeta RSS creada dentro de Favoritos.

También *Explorer 7* tiene un botón RSS similar a una onda irradiada, al lado de la casa que indica la página de inicio. Cuando explora una página Web que contiene información RSS, ese botón  se “ilumina”. Para agregar el RSS, basta con que haga clic en ese botón RSS y aparecerá una lista de las fuentes RSS disponibles en dicha página Web. Tiene el problema de que a veces no lista todos los RSS que tiene y por eso recomiendo el primer método. Este método tiene la ventaja de que almacena el RSS en la carpeta Fuentes que está al lado de Favoritos (con una estrella antes: Favoritos, Fuentes, Historial).

Para abrir mas tarde, ir a marcadores (Firefox) o a Favoritos (Explorer) > carpeta RSS o Fuentes> y pinchar el RSS que desea abrir.

Otros ejemplos de páginas con RSS:

Fisterra <http://www.fisterra.com/> novedades RSS > XML


IESE Business School - Noticias http://www.iese.edu/aplicaciones/News/xml/rss_es.xml

Health Affairs current issue <http://content.healthaffairs.org/rss/current.xml>

Medicare Spotlights http://www.medicare.gov/rss/medicarehighlight_feed.xml

— Si queremos recibir una puesta al día de una búsqueda en PubMed por medio de un RSS:

Ir a PubMed <http://pubmed.com> y se pregunta por (ejemplo):
hypertension AND diabetes AND dyslipidemia

Una vez obtenidos los resultados, en la parte superior del cuadro de búsqueda >> pinchar  RSS >> modifica el “nº de item displayed”, y pinchar Create feed >> XML >>

- Si es en Firefox, aparecerá suscribirse a este canal usando “marcadores dinamicos”, darle nombre o aceptar el que tiene y archivar en la carpeta RSS como se ha descrito antes;
- Si es en Explorer aparecerá suscribirse a esta fuente, darle nombre o aceptar el que tiene y se almacena en la carpeta Fuentes dentro de Favoritos (primera pestaña con una estrella).

Si no tiene las versiones actualizadas de los buscadores o bien quiere tenerlo disponible en la Web desde un ordenador que no sea necesariamente el suyo, puede utilizar “Google Reader” o Netvibes con registro gratuito (pide el correoE y se establece una contraseña). La ventaja es que pueden acceder a su RSS feeds desde cualquier ordenador que esté conectado a Internet.

GOOGLE READER (<http://www.google.com/reader/view/>)

Puede utilizar Google Reader dando el correoE y una contraseña. En Google Reader pinchar + *Añadir una suscripción*

— Para agregar un RSS de un sitio Web: ir a Fisterra <http://www.fisterra.com/> > Novedades RSS > XML y copiar la dirección URL

En Google Reader copiar la dirección URL en el cuadro >> pinchar *Añadir*, y se habrá agregado el RSS.


Otra alternativa es en la página donde aparece “Suscribirse a este canal usando marcadores dinámicos” pinchar el extendible que hay al lado y pinchar Google, si uno tiene Google Reader se almacena en Google Reader directamente.

— Para recibir un RSS sobre los nuevos artículos publicados sobre una búsqueda:
Ir a PubMed www.pubmed.com y preguntar por
“Healthcare management” AND “continuing education”

>> En la parte superior de la ventana de búsqueda >> pinchar RSS >> aparecerá “RSS feed” con los términos de búsqueda: XML > pinchar XML > copiaremos la dirección URL y la pegaremos en el cuadro + *Añadir una suscripción* >> pinchar *Añadir*; también directamente en Google Reader.

NETVIBES (<http://www.netvibes.com/>)

Cuando ya sea usuario, pinchar en + *Añadir contenido*

— Para agregar un RSS de un sitio Web, ir a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations <http://www.jcaho.org/> > parte inferior de la página >  > Pinchar y se elige entre los 4 ofrecidos en Topics y copiar la dirección URL, ir a Netvibes y pinchar + *Añadir contenido* >> *Añadir una fuente* y pegar la dirección URL en el cuadro que se ha abierto, pinchar *Añadir canal* y después más abajo *Feed* (añadir) >> y se habrá agregado el RSS.

— Para recibir un RSS sobre los nuevos artículos publicados sobre una búsqueda: Ir a PubMed www.pubmed.com y preguntar por <<"public health" AND "graduate programs">>

Una vez obtenido los resultados >> En la parte superior del rectángulo de búsqueda>> pinchar RSS >> aparecerá "RSS setting" con los términos de búsqueda, pinchar *create RSS*: aparecerá otra etiqueta "RSS feed" con los términos de búsqueda > pinchar XML > en la nueva ventana copiaremos la dirección electrónica,

en NETVIBES >> + *Añadir contenido* >> *Añadir una fuente* >> en el cuadro que se ha abierto copiaremos la dirección URL, pinchar *Añadir canal* y después, más abajo, *Feed* (añadir) >> y se habrá agregado el RSS.

Redes Sociales en Internet

Parte de la teoría de los seis grados de separación, según la cual toda la gente del planeta está conectada a través de no más de seis personas. En estas comunidades, un número inicial de participantes envían mensajes a miembros de su propia red social invitándoles a unirse al sitio. Los nuevos participantes repiten el proceso, creciendo el número total de miembros y los enlaces de la red. Uno de los más utilizados es Twitter. En el ámbito empresarial y profesional se utiliza LinkedIn.

Otros ejemplos son: Patient Opinion (<http://www.patientopinion.org.uk/>), plataforma independiente de retroalimentación sin fines lucrativos sobre los servicios sanitarios del Reino Unido, en el que los usuarios de los hospitales pueden compartir experiencias y opiniones y valorar el servicio que han recibido, así como obtener una retroalimentación del hospital; y Sermo (<http://sermo.com/>), constituye la comunidad más grande de médicos en línea, donde colaboran ante casos difíciles e intercambian observaciones sobre medicamentos, técnicas y temas clínicos.

Twitter (gorjear, parlotear) (<http://twitter.com/>)

Es un servicio gratuito de microblogging, que hace las veces de red social y que permite a sus usuarios enviar micro-entradas basadas en texto, denominadas "tweets", de una longitud máxima de 140 caracteres.

El envío de estos mensajes se puede realizar tanto por el sitio web de Twitter, como vía un teléfono inteligente o con un teléfono móvil vía SMS (short message service). Estas actualizaciones se muestran en la página de perfil del usuario, y son también enviadas de forma inmediata a otros usuarios que han elegido la opción de recibirlas. A estos usuarios se les denomina *seguidores*. El usuario origen puede restringir el envío de estos mensajes sólo a miembros de su círculo de amigos o permitir su acceso a todos los usuarios, que es la opción por defecto.

Dentro de los usos más conocidos tenemos: el seguimiento de eventos en directo, la transmisión de las ideas más importantes de charlas y ponencias a las que poca gente tiene acceso, el intercambio de opiniones durante un evento en el que la gente asiste como público o debates retransmitidos por la televisión, noticias o acontecimientos a los que no tiene acceso la prensa libre (Túnez, Egipto, Libia, Irán, Siria, Yemen, protestas en China).

Debería uno suscribirse a temas o personas que traten sobre aspectos que conoces bien, porque si no es difícil seguirlos y entender de que hablan. Son párrafos pequeños, a veces con lenguaje codificado. Hay muchos servicios y aplicaciones que trabajan con Twitter. Muchos están diseñados para permitir el acceso a Twitter desde dispositivos, tales como iPhone o BlackBerry.

“CochraneCollab’s updates” que es como un RSS de la Cochrane, utiliza Twitter (<http://twitter.com/cochranecollab>), también otras revistas e instituciones incorporan estas redes para puestas al día.

- El CDC (Centro Control de Enfermedades) con los canales: Flu <http://twitter.com/CDCflu> Emergency <http://twitter.com/CDCemergency> Health http://twitter.com/CDC_eHealth
- TrialX’s Twitter: <http://twitter.com/TrialX> - Agencia Calidad <http://twitter.com/agenciabilidad>
- Twitter IESE <http://twitter.com/iesebs> - Twitter EOI <http://twitter.com/eoi> Diario Médico <http://twitter.com/#!/diariomedico>
- Tweetscan <http://tweetscan.com> Busca Twitter por palabras claves y frases.

LinkedIn (<http://www.linkedin.com>)

Es un sitio web orientado a negocios y profesionales. Cuando se inscribe, se crea un perfil en que puede resumir su experiencia profesional y logros, haciendo públicas aquellas cosas que desea resaltar. A continuación, puede aceptar o invitar a contactos de confianza a conectarse contigo. Su red se compone de sus conexiones, las conexiones de sus conexiones, y la gente que conoce, enlazándole a un gran número de profesionales cualificados y expertos.

En marzo de 2011, disponía de más de 100 millones de usuarios registrados, de más de 200 países, que abarcan todas las empresas de Fortune 500. Más de 1 millón de usuarios en España <http://www.linkedin.com/pub/antonio-i%C3%B1esta-garcia/1a/681/258>

Marcadores sociales (social bookmarking)

Los marcadores sociales son una forma sencilla y popular que permite a los usuarios almacenar, clasificar colecciones de marcadores o enlaces en Internet y compartirlos con otros.

Delicious

Como referencia se puede utilizar **Delicious** (<http://delicious.com>). Permite agregar las direcciones de sitios que clásicamente se guardaban en los navegadores como marcadores o favoritos y categorizarlos con “tags” o “etiquetas” que son palabras asignadas por los usuarios relacionados con el recurso.

Las listas pueden ser accesibles de forma privada o pública. Los usuarios con intereses similares pueden tomar los marcadores guardados por otros y añadirlos a las propias colecciones. La mayoría de los servicios de marcadores sociales permiten que los usuarios busquen marcadores asociados a determinadas “tags” y clasifiquen en un ranking los recursos según el número de usuarios que los han marcado. Los servicios permiten comentarios, importar o exportar, añadir notas, enviar enlaces, notificaciones automáticas, rss, crear grupos y redes sociales, etc. Además de los marcadores de enlaces generales, existen servicios especializados en diferentes áreas como libros, vídeos, mapas, etc. Marcador social de la Agencia Calidad <http://www.delicious.com/agenciaalidadesns>

Wikis

La palabra wiki procede del hawaiano *wiki wiki*, que significa rápido. Es un sitio Web cuyas páginas pueden ser creadas de forma colaborativa por múltiples voluntarios a través del navegador Web. Pueden crecer, modificarse y corregirse por distintos usuarios interesados en un área. La construcción y edición se realiza desde el navegador con un procesador de textos sencillo y no requiere instalar ningún programa.

- Para una introducción Wikipedia <http://es.wikipedia.org/wiki/Ayuda:Tutorial>
- Para crear Wikis de forma gratuita Mediawiki <http://www.mediawiki.org/wiki/MediaWiki/es>
- Wetpaint <http://www.wetpaintcentral.com/>; Wikispace <http://www.wikispace.com/>
- Ganfyd (<http://www.ganfyd.org/>) es la acronimia de **Get A Note From Your Doctor**, construida por médicos registrados previamente en la aplicación, en inglés, con el aspecto de Wikipedia, que cualquier persona puede leer.
- Wikiportal de Medicina (<http://es.wikipedia.org/wiki/Portal:Medicina>), sección en la Wikipedia española. Tiene la ventaja de que viene en español, aunque también puedes leerla en otras lenguas
- Wikilengua del español www.wikilengua.org

Videos, Webcast

Cámaras en directo (Live cams) (<http://www.earthcam.com/>)

Son cámaras de vídeo que envían sus datos en tiempo real a un servidor web. Estas cámaras pueden aparecer en todo tipo de localizaciones: encima de un edificio, un local escénico, un acontecimiento especial, y similares.

Podcasting

Anteriormente se escuchaba o veía un programa a una hora determinada o se perdía, también podía grabarse. Ahora es posible que los programas estén disponibles para su descarga en Internet para que puedan ser disfrutados en cualquier momento.

El *podcasting* consiste en la distribución de archivos multimedia (normalmente audio o vídeo, que puede incluir texto como subtítulos y notas) mediante un sistema de redifusión (RSS) que permite suscribirse y usar un programa que lo descarga para que el usuario lo escuche o vea en el momento que quiera. No es necesario estar suscrito para ejecutarlos o descargarlos.

Vídeo podcast

Es un término usado para la entrega en línea de vídeos a petición a través de RSS, aunque se debe señalar que el término es redundante porque podcast también incluye a vídeos.

Uno puede suscribirse a un podcast con un software de podcast como iTunes, Juice o Doppler o mediante una “lector de feeds” basado en la web como Google Reader o similares, en este caso se hace de forma directa y se dispara sin problemas.

En el ámbito de la salud hay varios ejemplos de su utilidad, más como audios y menos como vídeos:


- Medicare & You 2010 <http://www.medicare.gov/podcasts/mandy/podcast.xml>
En BMJ <http://www.bmj.com/> > podcasts y puede uno escuchar los temas que hay disponibles o bien suscribirse pinchando “suscribe now” y lo más sencillo es elegir Google Reader como lector de feeds basado en la web.
- Si se dispone de un iPod o similar, en la web de Ivoox <http://www.ivoox.com> servicio de publicación de podcasts de manera gratuita, se pueden encontrar podcasts sobre muchos temas, p.ej. sobre aprendizaje de inglés para cargar en el ipod. Primero lo descargo en el ordenador y de ahí lo paso al iPod. Se puede hacer también a través de un teléfono inteligente. También puedes suscribirte a *podcast específicos*, en formato audio, sobre diversos temas.
- *Healthcare 411* <http://www.healthcare411.ahrq.gov/default.aspx> es una serie de *podcasts* de audio y en menor proporción de vídeo producidos por la Agency for Healthcare Research and Quality, cuya misión es mejorar la calidad, seguridad, eficiencia y efectividad de la atención sanitaria de todos los estadounidenses. Se seleccionan algunos de los vídeos que ofrece, se pueden ejecutar o cargar y para eso es necesario tener o cargar Adobe Flash Player en su versión gratuita <http://www.adobe.com/products/flashplayer/> Al mismo tiempo que corre el vídeo, se escucha y se ve escrito debajo lo que se dice, también se puede obtener la transcripción completa.
PSA -- Tips for Taking Medicines Safely Vídeo Flash
PSA -- Where Medical Errors Occur and How to Avoid Them Vídeo Flash
PSA -- Asking Questions About Medical Tests Vídeo Flash

Sitio Web compartiendo vídeos (vídeo sharing website)

YouTube (<http://www.youtube.com/>) es una Web para compartir vídeos, donde los usuarios pueden cargar y compartir vídeos. Teachertube <http://www.teachertube.com/> (public health); ihealthtube <http://www.ihealthtube.com/>

Para incrustar un vídeo en una presentación PowerPoint seguir las instrucciones de http://www.slideboom.com/presentations/117116/incrustar_vídeo_youtube_embebido_en_powerpoint

Videos y YouTube

Un logo  situado en un cuadro que aparece en muchas páginas Web —bien directamente o cuando pasamos el ratón sobre + **share**— junto con otras como RSS, Facebook, Twitter, etc., te permiten suscribirte a los vídeos que de forma periódica editan muchas organizaciones, instituciones, revistas y otros. Previamente es necesario

suscribirse a YouTube (<http://www.youtube.com/>). IESE INSEAD BMJmedia (British Medical Journal).

En el *área de la Salud*, pinchando ese logo, tendrá acceso a vídeos magníficos de páginas de prestigio sobre temas interesantes e innovadores. Como ejemplo incluyo varios como:

- Harvard Business Review <http://www.youtube.com/user/HarvardBusiness>
- BMJmedia (British Medical Journal) <http://www.youtube.com/user/BMJmedia>
- Kaiser Permanent <http://www.youtube.com/user/kaiserpermanenteorg>
- INSEAD <http://www.youtube.com/insead>
- EOI (Escuela de Organización Industrial) <http://www.youtube.com/eoimedia>

Si vemos los vídeos en YouTube, en la barra de mandos del vídeo viene las letras **cc** que si se pincha permite transcribir el audio (es un Beta) sobre la pantalla del vídeo, por supuesto es una opción cuando no ofrecen la transcripción del vídeo completa.

Cuando accedemos a la cuenta de YouTube, en el extendible al lado del nombre de usuario pinchamos Suscripciones y en la parte izquierda se indican las suscripciones realizadas, se pincha una y se indican los vídeos disponibles, se selecciona y adelante.

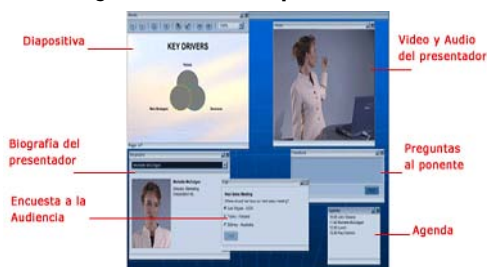
Otras páginas no presentan el botón de YouTube para suscribirse, sin embargo si buscamos sus vídeos desde la cuenta de YouTube, se encuentran y puede uno suscribirse. Esto pasa con

- King's Fund <http://www.youtube.com/user/kingsfund> (<http://www.kingsfund.org.uk/multimedia/>)
- USGOVHHS <http://www.youtube.com/user/USGOVHHS>
- IESE <http://www.youtube.com/user/IESE> (<http://www.iese.edu/es/>vídeos>Lista de vídeos>).

Sin embargo algunas páginas no tienen vídeos disponibles en YouTube, pero sí en su página web: Health Affairs Issue Briefing http://www.healthaffairs.org/Issue_Briefings.php edita vídeos sobre nuevos números o temas específicos.

Webcast

Figura 6.2 Webcasting o retransmisión por Internet de un evento en directo



Es similar a un “programa de televisión” pero diseñado para ser transmitido por Internet. Inicialmente, los webcasts no eran interactivos, por lo cual el cliente sólo miraba la acción ya grabada, sin poder alterar nada de la historia o los personajes. Si hay un presentador, se usa el webcast como un material de apoyo, junto con la videoconferencia.

Actualmente el Webcasting consiste en la retransmisión por internet de un evento en directo, de forma que los usuarios pueden acceder a todos los contenidos de la presentación e incluso pueden interactuar con el presentador, como si realmente hubieran asistido al evento presencialmente.

- BBC News <http://www.bbc.co.uk/news/> > Latest summary
- TVE <http://www.rtve.es/> >> Telediario en cuatro minutos
- H1N1 Flu in review: The HHS Response http://www.flu.gov/vídeo/features/flu_in_review.html

Slides, Fotos

Slideshare (<http://www.slideshare.net/>)

Permite encontrar y compartir presentaciones sobre distintos temas, con la ventaja de que se pueden ver a la velocidad que uno quiera. P.ej.

http://www.slideshare.net/ciscogiii/to-tweet-or-not-to-tweet-exploring-the-use-of-social-media-for-public-health?src=related_normal&rel=2379032

Centro de salud El Greco <http://www.slideshare.net/cselgreco>, tiene desarrollados varios temas.

Flickr (<http://www.flickr.com/>)

Permite buscar fotos sobre un tema específico (“Health theme”) y almacenar las propias colecciones (EOI <http://www.flickr.com/photos/eoi>) <http://www.flickr.com/photos/benheine/>)

- Una foto de 111 y otra de 26 Gigapíxeles, nuevos récord mundial de resolución. Primero deja que se cargue la foto del paisaje y después pinchad en las fotos pequeñas: Sevilla <http://sevilla111.com/> y Dresde <http://www.dresden-26-gigapixels.com/dresden26GP#>

Mapping

Permite situar en un mapa una institución, recursos sanitarios, etc., a la que se agregan fotos, vídeos, etiquetas informativas, etc.

- **maps** <http://maps.google.com/maps> madrid, spain, hospitals public
- **Tres cantos** <http://www.trescantossa.com/>
- **Google Earth** <http://earth.google.com/>

Mashup (aplicación web híbrida)

Aplicación de web híbrida o Mezclador, es un sitio web que usa contenido de otras aplicaciones Web para crear un nuevo contenido completo. Los mashups permiten que cualquiera combine, de forma innovadora, datos que existen en diferentes páginas web. Requieren pocos conocimientos técnicos. Los mashups se presentan actualmente en tres formas: mashups de consumidores, mashups de datos y mashups empresariales.

- El tipo más conocido es el de **mashup de consumidores**, p.ej. muchas aplicaciones que utilizan Google Maps. Los mashups de este tipo combinan datos de fuentes varias, escondiendo ello tras una interface gráfica simple. minnus (<http://www.minnus.com.ar>)

- Un **mashup de datos** mezcla datos de tipo similar procedentes de diferentes fuentes (ver Yahoo Pipes, <http://pipes.yahoo.com/pipes/>).
- New York Times thru Flickr
http://pipes.yahoo.com/pipes/pipe.info?_id=vvW1cD212xGMiR9aqu5lkA
- Un **mashup empresarial** (ejemplo, JackBe, <http://www.jackbe.com>
<http://www.youtube.com/watch?v=3kDnbhKb2ow&feature=related>
<http://www.youtube.com/watch?v=-GeU3Rp7wnY&feature=related>) integra usualmente datos de fuentes externas e internas.

Infodemiología

Internet y otras tecnologías están transformando la forma en que los técnicos de la salud hacen un seguimiento de cómo se propagan las enfermedades.

En lugar de confiar en los informes de los médicos a los organismos de salud pública, la esperanza es que esos otros medios, que incluyen a pacientes informando voluntariamente de los síntomas a través de la Web, permitirán una más rápida recopilación de estos datos. Denominada “infodemiología” por algunos expertos.

- Health Map (<http://www.healthmap.org/en>) es un mapa mundial de alertas epidémicas que da una visión global de las enfermedades infecciosas, su efecto en la salud de las personas y su distribución por regiones geográficas. Esta aplicación aparece como resultado de combinar GoogleMaps con información de epidemias obtenida en Google News, Pro-MED, la OMS y otros.
- GeoSentinel, <http://www.istm.org/geosentinel/main.html> >Data Highlight
- EpiSPIDER, <http://www.epispider.org>
- BioCaster, <http://biocaster.nii.ac.jp> > Global Health Monitor
- Google flutrends <http://www.google.org/flutrends/>
- Google Insights for Search, <http://www.google.com/insights/search> > dengue fever

Health 2.0 y Medicine 2.0

El término Web 2.0 se volvió popular en 2004. La comunidad en línea que usa las herramientas de la Web 2.0 para la salud continúa creciendo, y el término Health 2.0 y Medicine 2.0 se ha incorporado a la nomenclatura popular.

Estos términos son muy similares e incluyen cinco aspectos importantes: (1) los participantes implicados (médicos, pacientes, etc); (2) su impacto en prácticas tradicionales y de colaboración en medicina; (3) su capacidad de proporcionar asistencia médica personalizada; (4) su capacidad de promover educación médica continuada; y (5) sus temas asociados relacionados con método y herramienta, tales como inexactitud potencial en el contenido generado por el usuario.

Al comparar las definiciones de Medicine 2.0 y eHealth, las distinciones dominantes son dadas por la naturaleza de colaboración de Medicine 2.0 y de su énfasis en asistencia médica personalizada. Sin embargo, otros elementos tales como educación médica o sanitaria siguen siendo comunes para ambas categorías.

Top Health 2.0 Web Apps

http://www.readwriteweb.com/archives/top_health_20_web_apps.php

Teléfonos inteligentes (smartphones)

Los nuevos teléfonos inteligentes con sus cámaras de fotos y de vídeo digitales, pantallas de cuatro pulgadas, pantalla táctil, GPS, Bluetooth para traspasar archivos sin coste, ciberlector, agenda, reproductor multimedia, acelerómetros para videojuegos, procesadores de un giga o superiores, memorias para almacenar vídeos y canciones de 32 gigas y sistemas operativos similares a los de los PC, han revolucionado el uso de estas tecnologías.

Los nuevos portátiles ya llevan incorporada la ranura en la que se introduce la tarjeta SIM que permite acceder a Internet en movilidad (y con él, buscador, correo, comercio, banca *online*). Todo se puede bajar al móvil, desde los videojuegos más avanzados, hasta las aplicaciones más exóticas. Todo en uno para una completa vida móvil. Si el pasado siglo fue el del automóvil, éste es y será el del móvil inteligente.

Los móviles no sólo son utilizados por personas. Los aparatos conocidos como máquina a máquina (M2M), que se comunican entre sí y controlan procesos, como leer un contador o chequear la salud de un paciente sin intervención humana, están a punto de vivir la edad de oro. Se estima que en 2012 ya habrá 200 millones, 20 veces más que los que existen actualmente. En España hay actualmente 1,7 millones de M2M.

Widgets, Artilugios

WIDGET (window gadget, ventana y dispositivo, en inglés), artilugio

Es una mini-aplicación de ordenador que se presenta como una pequeña ventana que se accede por el usuario mediante un clic del ratón. Usualmente presentado en archivos o ficheros pequeños que son ejecutados por un motor de widgets o Widget Engine. En general, se usan para tener acceso rápido a programas o funciones usadas frecuentemente, como la calculadora, reloj, calendario, o bien para conectar con otras aplicaciones disponibles en Internet: vistosos relojes en pantalla, notas, calculadoras, calendarios, agendas, juegos, ventanas con información del tiempo en su ciudad, etcétera. Una característica común a los *widgets*, es que son de distribución gratuita a través de Internet.

Actualmente Widgets Engine Yahoo ofrece una colección muy amplia de *widgets* (<http://yahoo-widgets.softonic.com/>). Permite ejecutar pequeños programas o utilidades (que el programa llama “widgets”). Hay “widgets” de todo tipo: relojes con alarma, calculadoras, listas de tareas, pequeñas ventanitas donde mostrar tus fotos preferidas, o incluso utilidades que obtienen información práctica de páginas web, como la cotización de bolsa o la previsión del tiempo para tu ciudad.

El CDC (Centro de Control de Enfermedades) de EE.UU. tiene un apartado sobre widgets <http://www.cdc.gov/widgets/>. Puedes incrustar uno o varios de ellos en páginas Web, blogs y otros, una vez añadido el widget, no hay mantenimiento técnico el CDC pondrá al día el contenido automáticamente. Hay unos cuarenta widgets de los cuales hay dos traducidos al español. Mensajes clave de artritis y Salud al día (Everyday Health). Pinchando cualquiera de los dos se abre una página con todos los artilugios, busca este último y pinchando anterior puedes ver todos los que hay en esta serie, además pinchando el que te interese te lleva a información sobre el tema elegido.

También Helthfinder tiene dos artilugios, <http://www.healthfinder.gov/widgets/>

La Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud de España tiene cinco artilugios pero están relacionados con búsquedas bibliográficas o similares <http://bvsalud.isciii.es/php/level.php?lang=es&component=18&item=10>

APPLET, APLIQUE

Un aplique es un componente de una aplicación *que* se ejecuta en el contexto de otro programa, por ejemplo un navegador web. Un Java applet es un programa Java embebido en un documento HTTP, que permiten obtener una gran variedad de efectos en las páginas web. Cuando el documento HTTP es cargado en un navegador web que soporte JAVA, el programa Java se ejecuta sobre la Web (<http://www.htmlpoint.com/java/index.html>).

Como ejemplos de apliques:

Nutrición

<http://www.ieslosremedios.org/~pablo/webpablo/web3eso/4nutricion/guianutricion.html>

Atlas de agua y salud

<http://www.waterandhealth.eu/>

Control of blood glucose levels

<http://www.abpschools.org.uk/page/modules/diabetes/diabetes4.cfm>

How Are Viruses Spread?

http://www.nctm.org/uploadedFiles/Lessons_and_Resources/Math_Here_and_Now/Pandemics/6_6v8.swf

GOOGLE APPS (<http://www.google.com/apps/>)

Google Apps for education ofrece la tecnología avanzada que los estudiantes universitarios necesitan para comunicarse y colaborar, sin el coste y la complejidad de mantener hardware y software en el sitio, y todo de forma gratuita y sin anuncios. <http://code.google.com/intl/es/more/>

NAPSTER (<http://free.napster.com/>)

El sitio Napster permite el intercambio de archivos MP3. El MP3, es un formato de audio digital comprimido con pérdida desarrollado por el Moving Picture Experts Group (MPEG) para formar parte de la versión 1 (y posteriormente ampliado en la versión 2) del formato de vídeo MPEG. El término no se debe confundir con el de reproductor MP3. Un reproductor MP3 o reproductor de audio digital es un dispositivo que almacena, organiza y reproduce archivos de audio digital.

MP4 puede ser audio, vídeo y audio o solo vídeo, además de soportar imágenes. MPEG-4 es vídeo con o sin audio. Apple también influye en la popularización del mp4 mediante la extensión mp4a incluida iTunes e iPod, para diferenciarla de MPEG-4.

La mayor confusión ante ambos formatos (MP3 y MP4) viene cuando se desarrolla el reproductor para MP4 que se decide llamarlo igual que al formato en un intento de posicionarse jerárquicamente por encima del MP3. Las diferencias podrían resumirse en:

- El MP3 es audio comprimido con calidad de CD.
- El MP4 es un formato contenedor, ofrece mayor ratio de compresión y además puede ser vídeo o imágenes.

Realidad aumentada

Es el término que se usa para definir una visión directa o indirecta de un entorno físico del mundo real, cuyos elementos se combinan con elementos virtuales para la creación de una realidad mixta a tiempo real. Consiste en un conjunto de dispositivos que añaden información virtual a la información física ya existente, no sustituye la realidad física, sino que sobreimprime los datos informáticos al mundo real.

Combina elementos reales y virtuales. Es interactiva en tiempo real. Está registrada en 3D. La Realidad Aumentada ofrece infinidad de nuevas posibilidades de interacción, que hacen que esté presente en muchos y varios ámbitos, como son la arquitectura, el entretenimiento, la educación, el arte, la medicina o las comunidades virtuales.

La Realidad Aumentada puede incluir imágenes de los objetos ocultos, que pueden ser especialmente eficaces para el diagnóstico médico o la cirugía.

Layar Augmented Reality http://www.youtube.com/watch?v=b64_16K2e08&feature=related

Google goggles <http://www.google.com/mobile/goggles/#landmark>

Figura 6.3 Identificación de sitios emblemáticos, cuadros, marcas, etc. a través de un teléfono inteligente con un programa adecuado



SERVICIOS A LOS USUARIOS

Servicios de alojamiento de archivos (File hosting service)

Un problema habitual es donde podría almacenar en la nube archivos que quiero tener en más de un sitio por si hay problemas con mi ordenador. También porque me facilita acceder desde cualquier parte, compartir, editar, etc.

http://en.wikipedia.org/wiki/File_hosting_service también en la versión en español

http://es.wikipedia.org/wiki/Servicios_de_alojamiento_de_archivos (compara servicios)

http://en.wikipedia.org/wiki/Comparison_of_file_hosting_services (compara servicios)

Google Docs (<http://docs.google.com/>)

Si tienes cuenta en Gmail podrás acceder a este servicio pinchando arriba donde dice Docs (Documents) y ahí acceder al área de Google Docs (GD).

GD es compatible con formatos comunes como .doc, .xls, .ppt y .pdf. Limitaciones de espacio, ver Ayuda de Google Docs > Limitaciones de espacio <http://docs.google.com/support/bin/topic.py?topic=15119>

Documentos: Los archivos en formato de Google Docs no pueden ocupar más de 1 MB. Los archivos que subas y que no vayas a convertir a formato de Google Docs pueden ocupar hasta 1 GB. El límite máximo de alojamiento es 1 GB.

P.ej. Se sube un documento a GD > ya subido se marca para seleccionarlo > se despliega Actions > Share > Sharing Documents y podrá uno tikar una de las tres posibilidades:

- Public on the web. Anyone on the Internet can find and access. No sign-in required.
- Anyone who has the link can view. Anyone who has the link can access. No sign-in required.
- Private. Only people explicitly granted permission can access. Sign-in required.

Si tika uno la segunda (elección prudente porque acceden los que quieres y les hayas enviado la dirección), aparecerá una dirección electrónica que podrá uno enviar a quien quiera para acceder al documento. Quien recibe la dirección simplemente la pega en la ventana de direcciones y accederá al documento.

Paste this link in email or IM: <https://docs.google.com/viewer?> Suele ser una dirección larga que puedes abreviar (ya hablaremos de ello).

Si ya haces esto bien, puedes bajarte Google Cloud Connect y compartir la edición de documentos, presentaciones y otros.

DropBox (<http://www.dropbox.com>)

Habla español, gratuito

Es una buena alternativa, permite subir muchos archivos a la nube y hasta colaborar y intercambiar archivos con otras personas. Para usar DropBox tienes que registrarte en su página y bajar su aplicación. Duplica la capacidad de alojamiento. Máximo de 2 GB de alojamiento. Una explicación de cómo hacerlo en <http://www.slideshare.net/ferlopuce/presentacion-dropbox>

GoAruna (<http://www.goaruna.com/>)

Habla español

Este servicio no es tan conocido como DropBox pero tiene ciertas funciones que lo hacen atractivo dependiendo de tus necesidades. GoAruna te permite:

2 GB alojamiento; 1 GB Bandwidth; 100 MB Max file size.

No tiene límite máximo de archivos que puedes guardar.

Skydrive (<http://explore.live.com/windows-live-skydrive>)

Habla español

Web-Storage 25 GB; File size limit 50 MB per file

Box.net (<http://www.box.net/>)

Habla inglés

Web-Storage 5 GB; File size limit 25 MB; File sharing links; Mobile app access.

Servicios de acortamiento de direcciones URL (URL shortening services)

Actualmente es habitual que un usuario cree su propia página Web, las direcciones electrónicas de estas páginas pueden ser muy largas. También es habitual que cuando se adjunta una dirección electrónica larga en un correoE o en un Twitter esta dirección se rompa. Con el fin de hacer las direcciones electrónicas más cortas y manejables se han creado servicios que lo hacen.

Un servicio es **Bit.ly** (<http://bit.ly/>). Se va a Bit.ly y en el recuadro de buscar se pone la dirección electrónica y se pincha la tecla *Shorten* y se obtiene la dirección abreviada, además si pinchas “*Info Page+*” te da estadísticas sobre el uso de esta dirección abreviada. También te da el código QR.

Habla inglés; si se agrega el signo más (+) al final de la URL abreviada te lleva a información sobre el uso de esta dirección.

P. ej. mi perfil en LinkedIn es <http://es.linkedin.com/pub/antonio-i%C3%B1esta-garcia/1a/681/258> si lo abrevio con Bit.ly sería <http://linkd.in/mX46Ln> y si en el futuro quisiera saber cuantos han pinchado esta dirección abreviada le agregaría + al final de la dirección pero cuidando que forme parte de ella <http://linkd.in/mX46Ln+> y obtendría las estadísticas de uso.

Otro servicio es **tinyurl.com** (<http://tinyurl.com/>). En el recuadro de buscar pones la dirección electrónica y pinchas la tecla *Make tinyURL*.

El acortador de URLs de Google, <http://goo.gl/>. Si se utiliza Firefox se puede utilizar un complemento sencillo, ver <http://goo.gl/w08Q>

Como ejemplo utilizaré el URL del documento CONSORT for Non-Pharmacologic Treatments: <http://www.consort-statement.org/extensions/interventions/non-pharmacologic-treatment-interventions/> y se reduce con los tres servicios de acortamiento:

1. <http://bit.ly/qr0yQv>, estadística de uso <http://bit.ly/qr0yQv+>
2. <http://tinyurl.com/2elyfsd>
3. <http://goo.gl/xK4vA>

Código QR (Quick Response Barcode)

Un código QR es un sistema para almacenar información en una matriz de puntos o un código de barras bidimensional creado por la compañía japonesa Denso-Wave en 1994. Son fácilmente identificables por su forma cuadrada y por los tres cuadrados ubicados en las esquinas superiores e inferior izquierda y que permiten detectar la posición del código al lector. La sigla “QR” se derivó de la frase inglesa “*Quick Response*” pues el creador aspiraba a que el código permitiera que su contenido se leyera a alta velocidad. Los códigos QR son muy comunes en Japón y de hecho son el código bidimensional más popular en ese país. En España han empezado a utilizarse y ya lo he visto en varios periódicos en las páginas de publicidad de grandes compañías.

Recientemente, la inclusión de software que lee códigos QR en teléfonos móviles, ha permitido nuevos usos orientados al consumidor, que se manifiestan en comodidades como el dejar de tener que introducir datos de forma manual en los teléfonos. El agregado de códigos QR en tarjetas de presentación también se está haciendo común, simplificando en gran medida la tarea de introducir detalles individuales de un nuevo cliente en la agenda de un teléfono móvil. En Bit.ly (<http://>

bit.ly/) como indiqué en el anterior (Acortamiento de direcciones URL), puede obtener el código QR de cualquier documento.



P.ej., del documento CONSORT for Non-Pharmacologic Treatments, se podía obtener en Bit.ly la dirección electrónica acortada <http://bit.ly/qr0yQv> y el código QR <http://bit.ly/n4qyeY.qrcode>, y si se tiene un teléfono móvil con el programa de lectura incorporado, basta enfocarlo a la matriz de puntos y acceder a la información que contiene.

Existen múltiples lectores QR gratuitos para la mayoría de móviles y marcas. Algunas direcciones sobre como cargar en el teléfono móvil un lector de códigos QR. <http://www.codigos-qr.com/category/lectores-de-codigos-qr/> <http://www.softonic.com/s/qr:movil> <http://onsoftware.softonic.com/todo-lo-que-necesitas-saber-sobre-los-codigos-qr>

Computación en la nube (Cloud computing),

Es un modelo que permite el acceso bajo demanda y a través de internet a un conjunto de recursos compartidos y configurables —redes, servidores, aplicaciones, servicios y capacidad de almacenamiento— que pueden ser rápidamente asignados y liberados con una mínima gestión por parte del proveedor del servicio. Se elimina la necesidad de grandes inversiones y costes fijos en tecnologías de la información y se transforma a los proveedores en empresas de servicios que ponen al alcance de los usuarios la capacidad de computación de la misma manera en la que ahora se tiene acceso a la energía eléctrica: bajo demanda, sin preocuparse de cómo o dónde es generada, y de forma flexible e instantánea.

Para las Administraciones Públicas, las ventajas de aplicar las tecnologías Cloud tienen que ver con el gran volumen de información manejada por el sector público, así como la multiplicidad de sistemas, con información redundante en muchos casos, y con un elevado nivel de estanqueidad entre ellos. Ofrece un gran margen para el incremento de la eficiencia, para la reducción de costes y para la mejora del servicio público. Un ejemplo lo constituye la Federal Cloud Computing Initiative (<http://www.info.apps.gov/node/2>) impulsada por el Gobierno Federal de los Estados Unidos con el objetivo de poner al alcance de las agencias y organismos gubernamentales servicios e infraestructuras “en la nube”. El Cloud Computing es una revolución silenciosa, lo cual resulta evidente si tenemos en cuenta los beneficios que hemos detallado para empresas, administraciones y ciudadanos.

Steve Jobs de Apple ha presentado iCloud (6/6/11), como un servicio gratuito basado en Internet para almacenar música de iTunes, películas, documentos, datos, contactos, aplicaciones, que se adquieren en cualquier dispositivo de Apple.

Traducción en el ámbito de la Salud

La traducción de textos y palabras en inglés, fundamentalmente, y a veces en francés y portugués en el ámbito de la salud, es necesaria algunas veces. Si se habla de uso gratuito hay varias alternativas.

Con el fin de hacer una prueba sencilla, sin ninguna pretensión demostrativa, he realizado:

1. Traducción de un párrafo de un documento en inglés con tres traductores.

2. Traducción al inglés de una parte de un resumen de un artículo con los mismos traductores.
3. Traducción de palabras del inglés con otros traductores.
4. Mis comentarios finales.

1. Traducción de un párrafo de un documento en inglés con tres traductores

“Facts on the number of recommendations made by NICE on cancer drugs since March 2002. NICE produces guidance on a wide range of drugs and other technologies to support the cost-effective use of NHS resources.”

- Traductor de Google <http://translate.google.com/?hl=es>

Datos sobre el número de las recomendaciones formuladas por el NICE en medicamentos contra el cáncer desde marzo de 2002. NIZA produce orientación sobre una amplia gama de medicamentos y otras tecnologías para apoyar el uso rentable de los recursos del NHS.

- Babelfish de Yahoo <http://espanol.babelfish.yahoo.com/>

Hechos en el número de recomendaciones hechas por AGRADABLE en las drogas de cáncer desde el marzo de 2002. AGRADABLE produce la dirección en una amplia gama de drogas y de otras tecnologías para apoyar el uso rentable de los recursos de NHS.

- Reverso de Collins en muchos idiomas <http://www.reverso.com/index-ES.html>

Los hechos sobre el número de recomendaciones hechas por AGRADABLE sobre el cáncer drogan desde marzo de 2002. Dirección de productos AGRADABLE sobre una amplia gama de medicinas (drogas) y otras tecnologías para apoyar el empleo rentable de recursos de NHS (de Sistema Nacional de Salud).

(He subrayado aquellas palabras que me parecen mal traducidas)

2. Traducción al inglés de una parte de un resumen de un artículo con los mismos traductores

“La crisis económica y su impacto en las finanzas públicas en la mayoría de los países desarrollados, están originando políticas de contención del gasto en los servicios de salud. Las leyes actuales del medicamento exigen calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Algunos países incluyen criterios de eficiencia para los nuevos medicamentos que desean ser incluidos en la financiación pública. El consumo apropiado de medicamentos genéricos y biosimilares es muy importante para mantener el equilibrio financiero de los servicios de salud.”

- Traductor de Google <http://translate.google.com/?hl=es>

The economic crisis and its impact on public finances in most developed countries are leading to cost containment policies in the health services. Current laws require the drug quality, safety and efficacy of these products. Some countries include efficiency criteria for new drugs that wish to be on public funding. The appropriate use of generic drugs and “biosimilar” is very important to maintain the financial equilibrium of health services.

(Comentario: tendría que sustituir drug/s por medicine/s como indica la OMS, y biosimilar por biosimilars)

- Babelfish de Yahoo <http://espanol.babelfish.yahoo.com/>

The economic crisis and their impact in the public finances in the majority of the developed countries, are originating political of containment of the cost in

the services of health. The present laws of the medicine demand quality, security and effectiveness of these products. Some countries include criteria of efficiency for the new medicines that wish to be including in the public financing. The appropriate consumption of generic medicines and “biosimilares” is very important to maintain the balance financial of the. services of health

(Comentario: tendría que sustituir political por policies, services of health por health services, y balance financial por financial balance)

- Reverso de Collins en muchos idiomas <http://www.reverso.com/index-ES.html>
The economic crisis and his impact in the public finance in the majority of the developed countries, are originating policies of containment of the expense in the services of health. The current laws of the medicine demand quality, safety and efficiency of these products. Some countries include criteria of efficiency for the new medicines that want to be included in the public financing. The appropriate consumption of generic medicines and “biosimilares” is very important to support the financial balance of the services of health.

(Comentario: tendría que sustituir services of health por health services, y biosimilares por biosimilars)

3. Traducción de palabras del inglés con otros traductores.

- Wordreference.com <http://wordreference.com/es/translation.asp>
guidance orientación, lo busco para la frase “NICE produces guidance”
appraisal evaluación, para la frase “every appraisal recommendation”
make-up composición, lo busco para la frase “chemical make-up”
- Universidad de Granada, <http://eubd1.ugr.es/>
guidance ayuda, guía, directrices, asesoramiento
appraisal evaluación, valoración
make-up composición
- Webster’s online dictionary, <http://www.websters-online-dictionary.org/>
guidance guía, dirección, orientación
appraisal tasación, evaluación, valoración
make-up maquillaje, composición, constitución

(Comentario: Las traducciones que más se acomodan, en mi opinión, serían directriz, evaluación, composición).

4. Mis comentarios

Utilizo los traductores en párrafos con muchos “phrasal’s verbs” y cuando tengo que traducir al inglés un resumen de un artículo que quiero publicar. En este caso hago la traducción directa, corrijo en inglés las palabras codificadas o especializadas y hago la traducción inversa para comprobar que es correcta. Modifico alguna frase en español para ponerla en forma activa y sencilla y vuelvo a hacer lo mismo. Con una segunda vuelta al proceso, termino satisfecho.

Generalmente utilizo el traductor de Google, ahora eso sí, con el navegador Firefox porque con Explorer la traducción introduce unas separaciones de palabras y frases que al copiarlas te obliga a eliminarlas.

En el tercer caso no observo diferencias significativas aunque utilizo el primero en primera opción.

Para traducciones del francés utilizo Voila <http://tr.voila.fr/> y para las traducciones del portugués utilizo el traductor de Universia <http://traductor.universia.net/> aunque seguro que hay traductores mejores pero yo no los he encontrado. Por supuesto también se pueden usar los indicados en la primera parte.

Aprendizaje

Top Tools for Learning 2010 <http://www.c4lpt.co.uk/recommended/top100-2010.html>

Tabla 6.2 Lista clasificatoria de las herramientas más valoradas para aprendizaje

Ranking tool	Votes	Description	Cost	Platform
1 Twitter	122.5	Microblogging tool	Free	online
2 YouTube	118	Video sharing site	Free	online
3 Google Docs	85	Office suite	Free	online
4 Skype	59	Instant messaging/VoIP tool	Free	online
5 Wikipedia	58	Collaborative encyclopaedia	Free	online

at august 2011

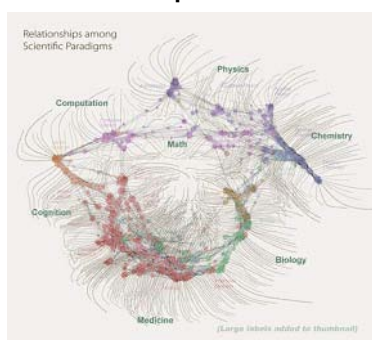
La lista se elabora a partir de las contribuciones de los profesionales del aprendizaje (tanto de la educación como del aprendizaje en el trabajo) que compartieron sus Top 100 Tools for Learning.

Web 3.0

La web semántica, la Web Geoespacial, o la Web 3D. Web de datos, los datos existentes pueden ser interconectados para usos posteriores.

- Permite hacer negocios, crear redes sociales fiables y seguras en cualquier momento y lugar.
- Hacer los contenidos accesibles por múltiples aplicaciones *no navegables*.
- “Debemos asegurarnos de que la Web 3.0 se haga y utilice en Europa”, según la Comisaria de la Sociedad de la Información de la UE. <http://www.mkbergman.com/>

Figura 6.4 Mapa de la Ciencia, a través de aproximaciones se alcanza la información deseada



Fuente: http://seedmagazine.com/content/article/scientific_method_relationships_among_scientific_paradigms/

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IÑESTA GARCÍA A. Webs y buscadores en ciencias de la salud [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad - Instituto de Salud Carlos III; octubre 2010 [consultado 22 julio 2011]. Disponible en: <http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/Interweb2edvir.pdf>
2. MCKENZIE BC. Medicine and the Internet: The Essential Guide for Doctors. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2002.
3. GIUSTINI D. How Web 2.0 is changing medicine. BMJ. 2006 Dic 23;333(7582):1283-4. Available from: <http://www.bmj.com/content/333/7582/1283.full>
4. CROSS M. Information technology: How the internet is changing health care [Internet]. BMJ. 2008;337:a883 [cited 2011 sep 23]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.a883>
5. BARSKY E. Web 2.0 in Health: a practical overview [Internet]. 2007 Oct 31 [cited 2011 sep 23]. Available from: <http://www.slideshare.net/ubcphysioblog/web-20-in-health-a-practical-overview/>
6. COFFIELD RL, DELOSS GE. Health 2.0 and the Impact of Social Media on Health Care [Internet]. 2009 Jul 1 [cited 2011 sep 23]. Available from: <http://www.slideshare.net/Coffield/phrs-health-20-and-the-impact-of-social-media-on-health-care>

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.1 Regulación por el lado de la Demanda	23
Tabla 1.2 Regulación por el lado de la Oferta	24
Tabla 1.3 Porcentaje de aumento a cambio constante de las ventas de medicamentos en Farmacias en 5 países líderes de la Unión Europea en 2003-2010 y en SNS o equivalente en 2008	29
Tabla 1.4 Gasto farmacéutico en el NHS en Inglaterra en el periodo 2005-2010	32
Tabla 1.5 El gasto farmacéutico por persona y año por CC.AA. en el periodo 2002-2010	34
Tabla 1.6 Incrementos interanuales (% incr) en gasto farmacéutico ambulatorio, por autonomía y SNS	34
Tabla 1.7 Distribución del gasto farmacéutico ambulatorio per capita por autonomía y SNS	35
Tabla 1.8 Porcentaje que representan la prescripción y consumo de genéricos en servicios de salud o similares (SdeS) y en Mercado de prescripción, bien en valores o en volumen de prescripción, en países de la Unión Europea, EE.UU. y Canadá, en los años 2004-2010	38
Tabla 1.9 Consumo de genéricos en España del 2001 al 2010	39
Tabla 1.10 Distribución de las CC.AA. según su volumen de prescripción por DCI/DOE y EFG	41
Tabla 1.11 Biosimilares aprobados en la UE y en España	43
Tabla 1.12 Directrices o borradores legislativos sobre productos medicinales biológicos similares, identificados en países de America Latina	45
Tabla 1.13 Evolución del número de Conjuntos Homogéneos (CH), medicamentos genéricos (EFG) y principios activos (PA) en los precios de referencia	50
Tabla 1.14 Copago de medicamentos a pacientes ambulatorios	52
Tabla 2.1 Valor actual de una unidad monetaria en régimen de capitalización compuesta	66
Tabla 2.2 Tipos de evaluaciones de acuerdo con los aspectos estudiados y la existencia de alternativas	78
Tabla 2.3 Estudio de varios programas que bajan el colesterol aplicados durante un periodo de 20 años, con la reducción de la incidencia de infartos fatales y no fatales	85
Tabla 2.4 Ejemplo de una tabla de clasificación de costes incrementales por AVAC (league table)	92

Tabla 3.1	Un ejemplo de DDD, PDD y ADQ para las estatinas, hipolipemiantes ...	130
Tabla 3.2	Consumo de antiasmáticos en la Seguridad Social expresado por el índice de exposición, durante 1980-86	130
Tabla 3.3	Utilización de quinolonas antibacterianas en España en el periodo 1987-1996, en el ámbito ambulatorio de la Seguridad Social	132
Tabla 3.4	Ejemplo sobre utilización del subgrupo J01F1A, tomado del estudio realizado por la SEFH (www.sefh.es) sobre consumo de Antibióticos en hospitales españoles en los años 1999-2000 (57 hospitales 7.336.617 estancias en 1999; 44 hospitales 5.972.619 estancias en 2000)	135
Tabla 3.5	Utilización, expresada en DCD y DHD, de medicamentos para el tratamiento de la úlcera durante 1990-1991 y 1990 en una farmacia comunitaria de Oviedo y el Principado de Asturias	137
Tabla 3.6	Características de la dispensación de medicamentos en los tres tipos de farmacias estudiados (período abril 99-abril 00)	138
Tabla 3.7	DCD de los AINE dispensados según tipo de farmacia y comparación con los DHD de la comarca sanitaria (período abril 99-abril 00)	138
Tabla 3.8	DDD/1.000 habitantes/día de los antidiabéticos y su uso relativo en España y los países nórdicos	139
Tabla 4.1	Búsqueda en PubMed, documentos recuperados según la búsqueda y año	153
Tabla 4.2	Número de horas más allá del tiempo de una dosis omitida, cuando la concentración (C) se vuelve menor que la concentración mínima efectiva	161
Tabla 4.3	Intervenciones para mejorar la adherencia en Dislipemias	169
Tabla 5.1	Lo que se debe considerar en el título	188
Tabla 5.2	Lo que se debe considerar en el resumen	191
Tabla 5.3	Lo que se debe considerar en introducción	193
Tabla 5.4	Lo que se debe considerar en material y métodos	194
Tabla 5.5	Lo que se debe considerar en resultados	198
Tabla 5.6	Lo que se debe considerar en discusión	199
Tabla 5.7	Las Reglas de Orwell (Adaptado de George Orwell)	205
Tabla 6.1	Web 2.0 de las herramientas que utilizo habitualmente, con acceso virtual	235
Tabla 6.2	Lista clasificatoria de las herramientas más valoradas para aprendizaje	255

Figura 1.1 Gasto Farmacéutico en el SNS como porcentaje del Gasto Sanitario SNS en el periodo 1982-2010	25
Figura 1.2 Incremento interanual de GF ambulatorio y hospitalario, y del IPC en 1983-2010	27
Figura 1.3 Incremento interanual del GF ambulatorio, número de recetas y coste por receta en el periodo enero 2005-agosto 2011	28
Figura 1.4 Gasto sanitario total, sanitario público y farmacéutico público con relación al PIB (%) en España y media de la UE-15, en el periodo 1982-2009	36
Figura 1.5 Crecimiento de los Mercados Farmacéuticos más grandes	36
Figura 1.6 Porcentaje que representa el consumo de genéricos en valores y envases (SU=Standard Unit) en 2009 en los países europeos por consumo ...	38
Figura 1.7 Porcentaje que representa el consumo de genéricos y no genéricos en valores y envases (SU=Standard Unit) en el periodo 2005-2009 en los países europeos	38
Figura 1.8 I+D de 4 países y España en % con relación a I+D de UE-15 (menos Luxemburgo) en el periodo 1992-2009	46
Figura 2.1 Análisis de decisión del tratamiento de la tuberculosis con dos programas alternativos	75
Figura 2.2 Análisis de decisión de Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis	81
Figura 2.3 Análisis de decisión de un estudio Coste/Efectividad de Profilaxis con antibióticos (ampicilina, o cefoxitina) para reducir la incidencia de infección después de cesárea, frente a no profilaxis	82
Figura 2.4 Análisis de decisión de un estudio Coste/Efectividad de la terapia de la neumonía nosocomial moderadamente grave a grave tratada con ciprofloxacino secuencial o ceftazidima	83
Figura 2.5 Análisis de sensibilidad variando el coste por día de ciprofloxacino IV o ceftazidima	84
Figura 2.6 Análisis de decisión de un estudio Coste/utilidad de varios programas que bajan el colesterol durante un periodo de 20 años	86
Figura 4.1 Cajas de administración sencillas	172
Figura 4.2 Cajas de administración mediante Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación, Sistemas en casetes	173
Figura 4.3 Cajas de administración mediante Sistemas Individualizados de Dispensación y Dosificación, Sistemas en blisters	173
Figura 4.4 Sistema de Administración de Medicamentos (SAM)	174
Figura 4.5 Sistema de Administración electrónica Careousel	174
Figura 4.6 Aplicaciones para el iPhone como Pill Phone (izqda.) y Proteus Biomedical (dcha)	176

Figura 4.7 Sistema de control electrónico Electronic Drug Exposure Monitor	177
Figura 6.1 Nube de etiquetas de un Blog, las etiquetas y su tamaño indican las palabras claves usadas en el Blog y el numero de veces que han sido usadas	237
Figura 6.2 Webcasting o retransmisión por Internet de un evento en directo	244
Figura 6.3 Identificación de sitios emblemáticos, cuadros, marcas, etc. a través de un teléfono inteligente con un programa adecuado	249
Figura 6.4 Mapa de la Ciencia, a través de aproximaciones se alcanza la información deseada	255