

Director

J. del Llano
FUNDACIÓN GASPAR CASAL
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Comité Editorial

R. Meneu / J. Gol
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
S. Lorenzo
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL
I. Hernández
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE EPIDEMIOLOGÍA
P. Ibern
ASOCIACIÓN DE ECONOMÍA DE LA SALUD
Ll. Bohigas
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA
M. de los Reyes
SOCIEDAD DE BIÓÉTICA FUNDAMENTAL Y CLÍNICA

Comité Asesor

A. Sarria
AETS- INST. SALUD CARLOS III
P. Gálvez
AETSA- JUNTA DE ANDALUCÍA
M. Aymerich
AATM-GENERALITAT DE CATALUNYA
A. Asua
OSTEBA- GOBIERNO VASCO
T. Cerdá
AVALIA-T- XUNTA DE GALICIA
P. Serrano
SERVICIO CANARIO DE SALUD

Edición y Publicidad

© 2006. EDICIONES FGC
Depósito legal: M. 11270-2000
ISSN: 1576-2246
Órgano de expresión de la Asociación
Española de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias (AEETS)
Gral. Díaz Porlier, 78, 8.º A - 28006 Madrid
www.aeets.org

editorial

Impacto económico del tratamiento médico del cáncer: ¿es sostenible?

Un ejemplo: el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado

Josep Taberner, María Carreras,
Josep Monterde

Página 2

Evaluación, Innovación y Eficiencia de los medicamentos: algunas preguntas para la reflexión

José Antonio Sacristán

Página 5

jornadas

HTAi: IV Congreso de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnología Médica

Página 25

Taller AEETS en HTAi sobre MDM

Página 26

Encuentro sobre el futuro de la Nano-Medicina

Página 27

informes

Herramientas de localización de Resultados en Salud

Dr. Luis Quecedo

Página 8

¿Qué son los *outcomes* y para qué sirven?

Dr. Juan del Llano, Alberto Oteo

Página 13

Aplicaciones Médicas de las Bio/Micro/Nanotecnologías

Juan del Llano, Luis Quecedo, Anil Rao, Alberto Oteo

Página 17

Informes de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias publicados en el 2007

Página 22

libros

Los españoles frente a la salud y sus determinantes

Página 24

editorial

Impacto económico del tratamiento médico del cáncer: ¿es sostenible? Un ejemplo: el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado

Josep Taberner
María Carreras
Josep Monterde

Jefe de Sección. Servicio de Oncología Médica.
Farmacéutica. Servicio de Farmacia.
Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia.

Hospital Vall d'Hebron. Barcelona

El número de nuevos agentes terapéuticos sistémicos con actividad en el tratamiento de un gran número de neoplasias se está viendo notablemente aumentado en los últimos años gracias al avance del conocimiento de los mecanismos intrínsecos de biología tumoral y al desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica.

Estas circunstancias tensionan la sostenibilidad de los distintos sistemas sanitarios y acentúan el debate acerca de la necesidad de establecer medidas de contención del gasto sanitario, cuales deben ser esas medidas, quien las debe ejecutar.

En los EEUU, el gasto de salud corresponde aproximadamente al 15% del PIB. Si tenemos en cuenta el progresivo envejecimiento de la población occidental, y el incremento de la incidencia de cáncer en las personas afeadas, es fácil de entrever que el tratamiento médico del cáncer producirá un incremento notable del gasto sanitario. Es de notar que el cáncer ha superado a la enfermedad cardiovascular como primera causa de muerte en la población adulta menor de 85 años, tanto en EEUU como en muchos países europeos, incluyendo también algunas comunidades españolas.

En los últimos diez años hemos asistido a la introducción de nuevos fármacos citotóxicos en el tratamiento del cáncer colorrectal avanzado y adyuvante, que se han acompañado de un incremento del gasto sanitario para tratar dicha enfermedad. Sin embargo, no ha sido hasta los últimos dos años, con la introducción de los anticuerpos monoclonales, en que el presupuesto sanitario del tratamiento de dicha enfermedad se está incrementando de manera exponencial (Figura 1).

1995 Una opción	2000 Más opciones	2005 Muchas opciones
5-FU	5-FU Fluoropirimidinas orales Irinotecan Oxaliplatino	5-FU Fluoropirimidinas orales Irinotecan Oxaliplatino Cetuximab Bevacizumab
<i>Eficacia de la 1ª línea</i>		
RG 20% TTP 5-6 meses SG 10-12 meses	RG = 50% TTP 8-9 meses SG 17-21 meses	RG 50%+ TTP 10+ meses SG 22+ meses
<i>Cuestiones</i>		
Baja eficacia	Combinaciones óptimas	Combinaciones óptimas Secuencia y dosis apropiadas Coste, terapia individualizada
<small>RG: respuestas globales, TTP: tiempo a la progresión, SG: supervivencia global</small>		

Figura 1
Evolución del tratamiento del cáncer colorrectal avanzado en el último decenio

Algunas sociedades, fundamentalmente norte europeas, se han encargado de establecer lo que puede considerarse asumible o no, con criterios de coste-efectividad, para el tratamiento de procesos médicos complejos y/o costosos. En este sentido, se han creado organismos asesores formados por especialistas médicos, farmacéuticos y gestores con conocimientos en farmacoeconomía con el objetivo de evaluar minuciosamente el coste-efectividad de estos avances farmacológicos y/o tecnológicos en el tratamiento de múltiples enfermedades, incluido el cáncer. La misión de estos organismos es asesorar al Parlamento en la toma de decisiones de lo que cada Sistema Público de Salud puede o no asumir en el tratamiento de estas enfermedades altamente prevalentes y costosas. Finalmente, la clase política es la que se encarga de establecer de forma racional que es lo que debe financiarse o no dentro del Sistema Público, velando por los principios de accesibilidad, justicia y equidad, minimizando el impacto negativo sobre la sostenibilidad de los sistemas de financiación. El mecanismo de actuación no difiere excesivamente entre los Sistemas Públicos y Privados en la gestión del gasto sanitario. Modelos muy parecidos a los previamente mencionados se están aplicando por las entidades aseguradoras privadas norteamericanas, así como por las entidades de financiación públicas como el Medicare.

En ningún caso, la posibilidad de prescribir o no un determinado tratamiento o tecnología debería depender única y exclusivamente de la interacción entre el médico responsable del paciente, el paciente y el gestor farmacéutico de un centro de salud (ya sea el farmacéutico, el gerente, etc.). Los resultados serán siempre limitados teniendo en cuenta que la variabilidad de la práctica clínica es un hecho plenamente constatado que se ve acentuada por la facilidad de acceso a la información por parte de los pacientes, o por la presión mediática en la cual nos vemos envueltos.

Las aceptaciones de indicaciones de fármacos por las entidades reguladoras, tales como la EMEA o la FDA, no tendrían que considerarse necesariamente como aprobaciones automáticas de financiación por parte de los Sistemas de Salud (Figura 2). Es de destacar que este concepto también podría aplicarse a la inversa, es decir, a pesar de no existir una aceptación expresa de financiación de un tratamiento para

una enfermedad determinada (en general poco prevalente o huérfana) se debería poder ofrecer al enfermo dicho tratamiento bajo una modalidad de uso compasivo, siempre que esto sea una oportunidad de tratamiento para el paciente fundamentada. Por otra parte, la aprobación de indicaciones por parte de las agencias reguladoras, se basa exclusivamente en datos de eficacia y seguridad en condiciones de ensayo clínico; en este sentido sería deseable la realización de estudios de investigación de resultados en salud que permitiesen objetivar el verdadero valor en condiciones reales de uso en la práctica clínica habitual. La no existencia de estos datos tampoco debería ser considerada como un motivo para no utilizar los fármacos innovadores en segmentos de la población/subgrupos de pacientes potencialmente beneficiaria/os de los mismos, sino que, en caso de necesidad, los estudios de resultados en salud podrían realizarse de forma paralela

Cada modelo económico-sanitario (país o región autónoma) debe determinar donde sitúa la barrera del coste-efectividad para un determinado proceso médico, y asumir esta decisión de forma consecuente. El reto que se nos plantea es como poder integrar de la forma más razonable todos estos límites asegurando el mantenimiento de la innovación en el desarrollo farmacológico y terapéutico y un acceso universal a una medicina de calidad por parte de los pacientes. Para poder implementar este modelo coste-efectivo resulta imprescindible la creación de organismos dedicados a este fin y que tengan en cuenta las opiniones de todos los actores implicados,

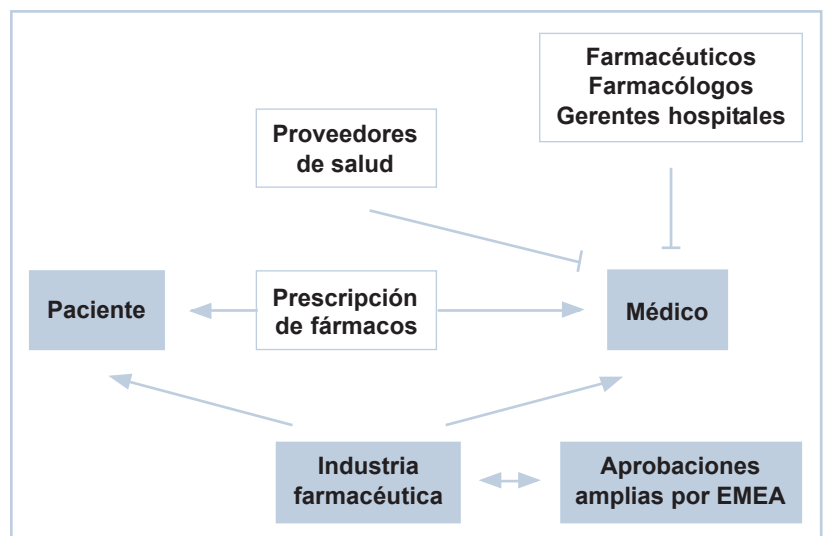


Figura 2
La situación actual de la regulación de medicamentos

incluyendo asociaciones de pacientes, médicos, farmacéuticos, gestores hospitalarios (gerentes y directores médicos), planificadores sanitarios, economistas, responsables de las prestaciones sanitarias, representantes de la Industria Farmacéutica y representantes parlamentarios, preferiblemente de todo el espectro político. En nuestro Sistema Público de Salud, la aprobación de nuevos fármacos o nuevas indicaciones, sin ningún tipo de intervención posterior de organismos políticos decisivos, significa delegar en los centros asistenciales (básicamente las Comisiones de Farmacia de los hospitales) la responsabilidad de garantizar una racionalización de la terapia en base a una priorización de recursos, recayendo finalmente la presión en la relación médico-paciente. Los criterios y condicionantes en este nivel "local" de decisión, en el área de la terapéutica oncológica, en donde el objetivo del tratamiento puede ser aumento de supervivencia o de calidad de vida, pueden contradecir principios básicos como el de equidad en la accesibilidad, defendidos por la estrategia del tratamiento del cáncer del

Sistema Nacional de Salud. En este sentido, no deberíamos olvidar que la decisión final de establecer hasta donde lleguen las prestaciones sanitarias debería ser tomada a nivel de política sanitaria (Figura 3).

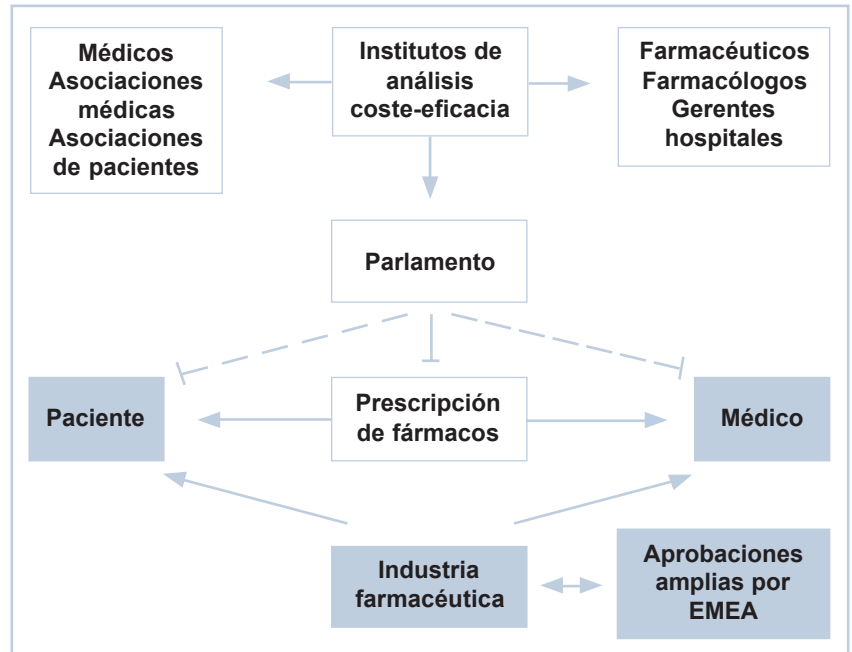


Figura 3
La situación deseable de la regulación de medicamentos

Evaluación, Innovación y Eficiencia de los medicamentos: algunas preguntas para la reflexión

José Antonio Sacristán

Departamento de Investigación Clínica, Lilly

Cuando acepté el ofrecimiento del Director de esta publicación para colaborar en el Newsletter de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (NETS), planteando algunas reflexiones sobre innovación, eficiencia y evaluación de medicamentos no era consciente de la complejidad de lo que me pedía. Para ceñirme al espacio asignado, he optado por un formato atípico, en forma de preguntas, todas ellas sesgadas, por supuesto, y en las que a veces he incluido alguna referencia. Algunas de las preguntas tienen una única respuesta, otras son de respuesta múltiple y otras no tienen respuesta. Esto dependerá de cada lector.

- ¿Por qué se afirma que la mayoría de los fármacos “seguidores” o *me-too* no aportan nada, cuando el 63% de los medicamentos esenciales de la OMS pertenecen a esa categoría (Cohen et al, 2006)?
- ¿Cómo es posible que haya pacientes que responden mejor a un fármaco de un determinado grupo terapéutico y pacientes que responden mejor a otro, si hay un meta análisis que demuestra que no hay diferencias en la eficacia entre ambos fármacos?
- ¿Por qué en el caso de los medicamentos, primero viene la evaluación y luego el uso, y el caso de otras intervenciones sanitarias primero viene el uso y luego (si es que llega) la evaluación?
- ¿Por qué los jóvenes españoles no quieren dedicarse a la investigación y muchos de los que quieren dedicarse a la investigación se van de España?
- ¿Tiene sentido la calificación “experiencia clínica insuficiente” en un fármaco que acaba de ser autorizado y aún no se ha utilizado en la práctica clínica?
- ¿Por qué España fue uno de los primeros países de Europa que publicó directrices para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias y será uno de los últimos países en utilizar dichas evaluaciones?
- ¿Por qué no dejamos de medir el incumplimiento terapéutico y empezamos a pensar en cómo mejorarlo?
- ¿Por qué se afirma que un gasto farmacéutico del 25% respecto al gasto sanitario es demasiado alto, si algunas estimaciones indican que los nuevos medicamentos son los responsables del 40% del aumento de la supervivencia en los últimos años? (Lichtenberg 2003)
- ¿Cómo podremos comer a la carta si no tenemos dinero para comer de menú?
- ¿Por qué no hay alertas sanitarias cuando un ensayo clínico demuestra un beneficio importante de un fármaco?
- ¿Por qué la mayoría de los medicamentos que se califican como “aportaciones excepcionales” son tratamientos para enfermedades poco frecuentes?
- ¿Por qué los médicos consideran los medicamentos como una de las mayores innovaciones médicas de los últimos 30 años (Fuchs et al, 2001)?
- ¿Por qué a muchos médicos no les gusta el término “uso racional de medicamentos”?
- ¿Cuánto se ahorra retrasando el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos?
- ¿Por qué el director de la FDA afirmaba que le gustaría ofrecer a los pacientes una batería de productos de la misma clase, ya que no todos los pacientes responden de igual modo a los tratamientos y en España hay quien opina que no aporta nada tener más de un medicamento de la misma clase?
- ¿Por qué Unamuno dijo: “¡Que inventen ellos!”?
- ¿Cuáles son las consecuencias clínicas y económicas del no tratamiento (Crémieux et al, 2007)?
- ¿Para quién es un problema la falta de innovación de la industria farmacéutica?
- ¿Qué medidas se están tomando para acercar eficacia y efectividad?

- El uso racional de medicamentos, ¿no requeriría también el uso racional de los demás recursos del sistema sanitario?
- ¿Por qué los artículos que se publican en revistas científicas deben ser revisados por al menos dos expertos independientes y las evaluaciones de los boletines y guías de tratamiento, cuyo impacto es mayor, no son revisadas por ninguno?
- ¿Por qué valoramos la innovación incremental en el caso de la mayoría de los productos o servicios y no la valoramos en el caso de los medicamentos?
- ¿Por qué la política industrial y la sanitaria son tan antagónicas en relación a los medicamentos?
- ¿Cuántos medicamentos se utilizarían si los médicos aplicasen estrictamente el "*primum non nocere*"?
- ¿Por qué sólo se evalúa la eficiencia de los medicamentos, si son uno de los componentes más eficientes del sistema sanitario, por encima del cribado de enfermedades y de muchos procedimientos médicos (Neumann et al, 2000)?
- ¿Por qué la sociedad sólo pregunta por qué un fármaco ha sido aprobado, y no pregunta por qué un fármaco no ha sido aprobado? (Lasagna, 1969)
- ¿Por qué si en España investigar se considera una prioridad, no es una prioridad?
- ¿Por qué hay medicamentos considerados como de segunda o tercera línea que pasan a ser de primera línea cuando se convierten en genéricos (en ambos casos, sin ningún tipo de evaluación de la eficiencia)?
- ¿Por qué no se habla de "evaluación racional", "dispensación racional", "distribución racional", "información racional", etc. de medicamentos?"
- ¿A quien le interesan los ahorros que producen los medicamentos? (Garrison et al, 2003)
- ¿Por qué las agencias reguladoras aprueban tantos medicamentos que, según los boletines terapéuticos, no aportan nada?
- Si el salario de los médicos españoles se elevase hasta el mismo nivel que el salario medio de los médicos europeos, ¿cuanto disminuiría el gasto relativo en medicamentos?
- ¿Qué médico ha visto un "paciente medio"?
- ¿Por qué hay tantas discrepancias en la calificación que un mismo medicamento recibe por parte de diferentes agencias evaluadoras?
- ¿Por qué los países poco desarrollados gastan en medicamentos hasta el 40% de su presupuesto sanitario y los más desarrollados entre un 10 y un 20%?
- ¿Por qué los hallazgos casuales o anecdóticos sobre la seguridad de un medicamento tienen tanto valor y los hallazgos casuales o anecdóticos sobre la eficacia no tienen ningún valor?
- ¿Son necesarios más medicamentos?
- ¿Por qué se pone tanto empeño en medir los costes de los tratamientos y tan poco en medir los resultados?
- ¿Por qué un fármaco del que se dice que es eficaz y seguro, no es eficaz y/o seguro en todos los pacientes?
- ¿Por qué en España se publican tantos artículos científicos y se generan tan pocas patentes?
- ¿Por qué ante dos ordenadores del mismo precio y con las mismas características técnicas, se prefiere el de marca al clónico, y con los fármacos se prefiere el genérico al de marca?
- ¿Sería la iniciativa pública más eficiente que la privada desarrollando fármacos innovadores?
- ¿Qué medidas se están tomando para premiar las conductas eficientes de los médicos?
- ¿Es equilibrada la evaluación del riesgo-beneficio que realizan algunos medios de comunicación sobre los medicamentos?
- ¿Quién evalúa al evaluador?
- ¿Por qué los médicos prescriben (tantos) medicamentos a sus pacientes?
- ¿Por qué preocupan más las consecuencias del abuso de medicamentos que las del infrauso?
- ¿Por qué se piensa que los conceptos de eficiencia y ahorro son sinónimos?
- ¿Por qué los genéricos, medicamentos sin marca, tienen marca?
- ¿Por qué se acepta que la "innovación incremental" es

la única forma de innovación en cualquier sector industrial y no se acepta en la industria farmacéutica?

- ¿Por qué existen medicamentos que, según las guías terapéuticas, no aportan nada y que las agencias reguladoras no permiten retirar del mercado porque crearían “laguna terapéutica”?
- ¿Cuál es la principal aportación de la industria farmacéutica a la sociedad?
- ¿Podría indicar tres medicamentos desarrollados por el sistema público?
- ¿Por qué con tanta frecuencia, la información incierta sobre la seguridad se difunde mucho antes que la información cierta sobre la eficacia?
- ¿Tiene sentido restringir la utilización de nuevos medicamentos con el argumento de que se dispone de poca experiencia de uso?
- ¿Es posible acortar y abaratar el desarrollo de nuevos fármacos? (Lasagna 1978)
- ¿Cómo es posible que algunos pacientes se atrevan a tomar los medicamentos prescritos después de leer su prospecto?
- ¿Por qué en los ciudadanos de los EEUU cada vez se instala más la idea de que el precio que pagan por los medicamentos en su país está subvencionando el acceso a fármacos innovadores de los ciudadanos europeos?
- ¿Por qué tras su comercialización, el precio de los medicamentos se mantiene o baja y el de la mayoría de los productos sube?
- ¿Es eficiente que una misma intervención sea evaluada por tantos comités regionales, nacionales e internacionales?
- ¿Por qué en todos los sectores industriales existe una relación directa entre el riesgo asumido y el beneficio potencial?
- ¿Cuál es el efecto final de la innovación incremental sobre los precios de los medicamentos? (Di Masi, et al, 2004)
- ¿Por qué no participan los pacientes y los profesionales sanitarios en la evaluación de los nuevos

medicamentos?

- Se considera que una de las dos grandes aportaciones de Archie Cochrane fue afirmar que todo tratamiento eficaz debería ser gratuito. ¿Cómo es esto posible (la afirmación y que esta se considere una de las dos grandes aportaciones de Cochrane)?
- ¿Corresponde el gasto sanitario de España a su situación como país dentro de la Unión Europea?
- ¿Hasta cuando seguirá siendo atractivo, desde el punto de vista empresarial, invertir en investigación de nuevos medicamentos?
- ¿Cuántos informes de evaluación están obsoletos y por qué no se reevalúa más?
- El balance riesgo-beneficio, ¿es una característica de los medicamentos o de un medicamento utilizado en un paciente concreto?
- ¿Por qué las fichas técnicas de los nuevos medicamentos tienen tantos efectos adversos y las de los antiguos tienen tan pocos?, ¿son los medicamentos antiguos más seguros?
- ¿Son los medicamentos un problema o una solución?

sacristan_jose@lilly.com

Referencias

- Cohen J, Cabanilla L, Sosnov J. Role of follow-on drugs and indications on the WHO essential drug list. *J Clin Pharm Ther* 2006; 31: 585-92.
- Crémieux PY, Ouellette P, Petit P. Do drugs reduce utilisation of other healthcare resources? *Pharmacoeconomics* 2007; 25: 209-21.
- DiMasi JA, Paquette C. The Economics of Follow-on Drug Research and Development: Trends in Entry Rates and the Timing of Development. *Pharmacoeconomics*. 2004; 22(s2):1-14.
- Fuchs V, Sox HC. Physicians' views of the relative importance of thirty medical innovations. *Health Affairs* 2001; 20: 30-42.
- Garrison L, Towse A. The drug budget silo mentality in Europe: an overview. *Value Health*. 2003;6 Suppl 1:S1-9.
- Lasagna L. The pharmaceutical revolution: its impact on science and society. *Science* 1969; 166: 1227-33.
- Lasagna L. The development and regulation of new medications. *Science* 1978; 200: 871-3.
- Lichtenberg FR. The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal, disease-level data from 52 countries, 1982-2001, National Bureau of Economic Research Working Paper No. 9754 (Cambridge, MA: NBER, junio 2003).
- Neumann PJ, Sandberg EA, Bell CM, Stone PW, Chapman RH. Are pharmaceuticals cost-effective? A review of the evidence. *Health Affairs* 2000; 19: 92-109.

informes

Herramientas de localización de Resultados en Salud

Dr. Luis Quecedo
Fundación Gaspar Casal

En 1834 vio la luz la denominada *Médecine d'Observation*, tras comprobar Louis, cirujano general, que la práctica de sangrías en el tratamiento de diferentes patologías, no modificaban los resultados obtenidos al ser comparados con la evolución natural de la enfermedad. Esta aportación fué recogida en 1992 por Sackett, un médico internista canadiense que publicó en la revista JAMA el artículo fundacional de lo que se denomina Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Hasta este momento los médicos habitualmente solucionaban los problemas clínicos que se les planteaban, reflexionando sobre su propia experiencia, consultando libros de texto o preguntando a un experto local. En numerosas ocasiones la lectura de artículos científicos se limita a las secciones del abstract de introducción, discusión y conclusiones de un artículo que parece relevante, buscando respuestas en las publicaciones de expertos locales e internacionales pero sin valorar la calidad del trabajo en el que posteriormente se van a basar nuestras actuaciones. La definición más extendida de la MBE es el *uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia existente en la toma de decisiones en la atención a los pacientes individuales*¹. La MBE como actividad promueve la utilización de la evidencia científica sobre eficacia y efectividad de las intervenciones en la práctica clínica en combinación con la experiencia clínica individual.

La aparición del fenómeno MBE se ha visto propiciado por una serie de acontecimientos que han acontecido y caracterizado los últimos 50 años:

- Desarrollo de la metodología del ensayo clínico por Bradford Hill.
- Conceptualización y desarrollo de la epidemiología clínica por Feinstein, Rothman y Sackett.
- El nacimiento de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

- El desarrollo de la bioética con un modelo basado en la autonomía del enfermo.
- El desarrollo de las tecnologías de la telecomunicación: internet, bases de datos...
- Incremento de la información médica.
- Incremento de los costes sanitarios.
- Mayor y más activa presencia del paciente-usuario-cliente.

Un cambio destacable en la última mitad de siglo ha sido el gran desarrollo de la información científica. Aumenta continuamente el número de revistas científicas, planteándose un nuevo problema en la práctica clínica: la sobrecarga de información². Se calcula que anualmente se publican unos 2 millones de artículos en unas 20.000 revistas, generalizándose los procedimientos de revisión de los originales por colegas revisores independientes (peer review). Los libros de texto al ser impresos ya presentan un importante retraso en la actualización sobretodo en las secciones sobre la terapéutica, por lo que se hace necesario un acceso a la información que sea rápido, actual y veraz. Algunas publicaciones minimizan dicho problema difundiendo resúmenes estructurados procedentes de otras revistas (ACP Journal Club) que simplifican el trabajo que generaría una actualización continuada individual. Por otra parte, en los últimos años se han abierto nuevas vías de acceso a la información (Internet), que sobrecargan aún más de datos nuestras necesidades, e incrementan al mismo tiempo la cantidad de datos innecesarios y de escasa calidad en la que nos encontramos inmersos. La MBE en este aspecto, trata de minimizar el problema aportando la metodología precisa para la localización rápida de la información de mejor calidad científica, proporcionando una herramienta inestimable de aprendizaje y actualización de nuestros conocimientos.

Hicks³ define 5 pasos esenciales para una correcta práctica de la MBE:

- Formulación de los problemas clínicos en cuestiones contestables.
- Búsqueda eficiente de las mejores evidencias.
- Evaluación crítica de las evidencias.
- Aplicación de los resultados en la práctica clínica.
- Evaluación del impacto obtenido.

La MBE se nutre de información de información procedente de estudios primarios y de síntesis de la misma en formato de revisiones sistemáticas. Aunque primariamente esta destinada, como herramienta de ayuda en el proceso de toma de decisión de pacientes individuales, su utilidad va tomando forma en otros escenarios como en la política sanitaria, proveedores y aseguradoras sanitarias, consumidores, etc. El trabajo de Dixon⁴ sobre el resultado de una valoración crítica de la literatura sobre 144 intervenciones propuestas a una organización demostró que en apenas un 6% existía clara evidencia, un 21% de mediana, un 38% de pobre evidencia y el resto de ninguna evidencia.

El facultativo responsable de la toma de decisiones, se ve obligado por lo tanto a desarrollar una serie de destrezas para realizar óptimamente su labor:

- Saber definir criterios de efectividad, seguridad y aceptación.
- Saber localizar artículos sobre la efectividad, seguridad y aceptación de una nueva prueba diagnóstica o un nuevo tratamiento.
- Saber valorar la calidad de la evidencia.
- Saber valorar si los resultados son aplicables a una determinada población.

Una vez identificado el problema o situación que se quiere resolver, el primer paso y origen se centra en la obtención de la información. De ellas se van a derivar las posibles decisiones tanto clínicas y de gestión y por tanto sus resultados. Es por lo tanto fundamental escoger como fuente aquellos documentos científicos existentes de la mayor calidad posible.

Evidencias Científicas y Niveles de Evidencia

En el proceso de toma de decisiones con el que frecuentemente se enfrentan los diversos actores del sector sanitario, la información necesaria para una decisión exitosa parte de muy diversas procedencias: investigación primaria, preferencias de los pacientes, experiencias personales, creencias culturales y evidencias científicas. Los factores implicados en la toma de decisiones se van a distribuir en tres bloques fundamentales:

- Las evidencias disponibles procedentes de datos de pacientes, investigación básica, ensayos clínicos,...
- Factores personales tanto de médicos como pacientes como valores personales, educación, experiencias, etc
- Factores normativos o de obligado cumplimiento como aspectos legales, políticos, económicos,....

Es en los últimos años cuando se ha asistido a una explosión de evidencias científicas proliferando como nunca la publicación de artículos en general y de ensayos clínicos en particular, que exigen nuevas herramientas como las revisiones sistematizadas, que sumarizan las evidencias disponibles y mejoran el manejo de los conocimientos científicos hacia un objetivo determinado.

Las recomendaciones respecto de la decisión para adoptar una tecnología o procedimiento médico surgen del análisis y síntesis de las evidencias disponibles en la literatura científica, así como de valoraciones de información adicional de carácter clínico, técnico y financiero. El análisis y la síntesis precisa de la valoración y clasificación precisa de la evidencia según el rigor científico y la calidad. Para valorar el rigor científico se utilizan las escalas de clasificación de la evidencia, el esquema de gradación se construye a partir de la diferente capacidad de los distintos diseños existentes para valorar la evidencia. Existen diferentes escalas con pequeñas diferencias sustanciales. Una de las más usadas procede de la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination con posteriores adaptaciones^{5, 6}. Figura 1.

El rigor científico de los distintos tipos de diseño los clasifican ordenadamente tal y como proponen la Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)⁷ o la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica de Cataluña (AATM)⁸ y que pueden ser resumidas en la Figura 2.

I	Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada.
II-1	Evidencia obtenida a partir de ensayos controlados no aleatorizados y bien diseñados.
II-2	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o casos control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
II-3	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención.
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Figura 1
Niveles de Evidencia científica según la Canadian Task Force

Es a partir del análisis y clasificación de la evidencia cuando pueden formularse las recomendaciones en torno a la idoneidad de la adopción de una tecnología o procedimiento médico. Descrita en la tabla adjunta una recomendación de grado A cuando la evidencia permite formular recomendaciones conclusivas, grado B cuando es factible emitir conclusiones no concluyentes y C cuando no se puede manifestar ningún tipo de valoración. Figura 3.

Se valora como estándar ideal la evidencia procedente de metaanálisis y ensayos clínicos controlados aunque con frecuencia existen circunstancias donde por problemas éticos o de otra índole es imposible su realización. Esta circunstancia no impide que se puedan llegar a una serie de recomendaciones a pesar de no ser los más idóneos para comparar beneficios, riesgos o costes de una intervención. En algunos casos nuestro problema se va a circunscribir en conocer el grado de aceptación, de satisfacción o las preferencias de los pacientes, medidas difícilmente cuantificables que no pueden investigarse con los métodos científicos cuantitativos. Las ciencias sociales aportan en estos casos los instrumentos necesarios mediante entrevistas, grupos de consenso, encuestas y demás métodos cualitativos, que nos ayuden a solucionar los problemas.

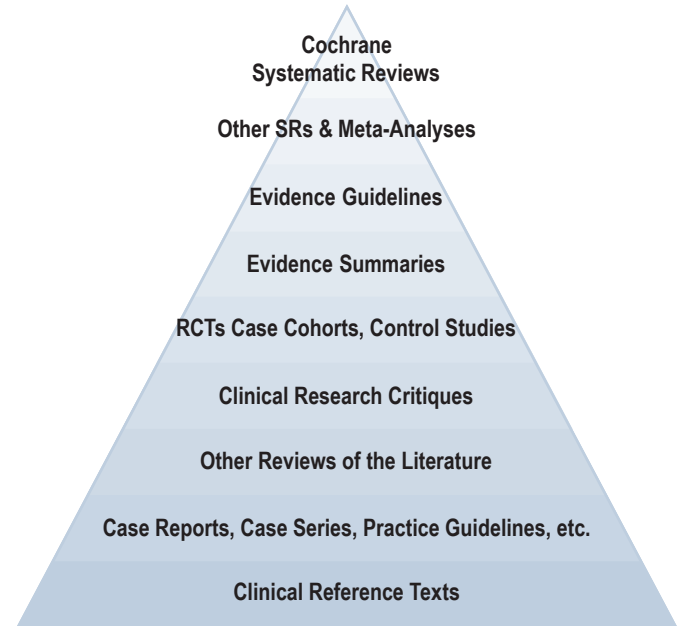


Figura 2
Pirámide de niveles de evidencia

NIVEL DE CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA	GRADO DE RECOMENDACIÓN	RECOMENDACIÓN
I: Ensayos aleatorizados con una muestra grande y resultados bien definidos (y riesgo bajo de error estadístico alfa y beta) II: Ensayos aleatorizados con una muestra pequeña (y un riesgo moderado a alto de error estadístico tipo alfa y beta)	A BUENA	Existe adecuada evidencia para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología.
III: Estudios no aleatorizados , controles concurrentes en el tiempo. IV: Estudios no aleatorizados , controles históricos.	B REGULAR	Existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología.
V: Estudios no controlados , series clínicas.	C BAJA	Existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología.

Figura 3
Grado de Recomendación según el nivel de evidencia científica

Herramientas de búsqueda

Hasta mediados de los años 90 la localización de trabajos científicos se realizaba mediante la utilización del index medicus. A través de él se obtenían los títulos de aquellos artículos relevantes sobre un tema indexado según unas palabras claves o descriptores. Con el gran avance y extensión de la informática se establecen buscadores o motores de búsqueda rápida que adaptan aquellas palabras claves ofreciendo la oportunidad de mayor rapidez y accesibilidad.

Bases de datos Bibliográficas

Medline, Base de Datos elaborada por la Biblioteca Nacional de Medicina de USA, contiene más de nueve millones de referencias bibliográficas de unas 3.800 revistas de todo el mundo, principalmente anglosajonas, desde 1966. Tiene dos motores de búsqueda: GratefulMed y PubMed.

PubMed

Es el portal de entrada más conocido a la base de datos Medline <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>.

Las principales diferencias con Embase es su gratuidad, y que indexa revistas sobretodo del área anglosajona. Esta disponible desde el año 1966 hasta la actualidad. El otro gran motor de búsqueda grateful med hace poco que ha sido desconectado.

Embase (Excerpta Medica data BASE)

Es una base de datos bibliográfica producida por la empresa Elsevier versión electrónica del conocido índice: «Excerpta Médica». Embase es la primera «competidora» de Medline y contiene más de 8 millones de referencias, desde 1974 hasta la actualidad, de unas 4.000 revistas científicas de 70 países. El crecimiento anual es de unas 445.000 nuevas citas. El 80 % de las referencias incluyen el resumen de los autores (abstracts).

La base de datos recoge información de todo el ámbito de la medicina:

1. Investigación farmacológica, farmacología y toxicología, farmacia, farmacoeconomía.
2. Medicina (Clínica y experimental).
3. Investigación biológica básica.
4. Vigilancia sanitaria y Medicina Legal.
5. Salud pública, ocupacional y medioambiental.

6. Psiquiatría y Dependencia y abuso de sustancias.

Biblioteca Virtual en Salud (<http://bvs.isciii.es>)

La Biblioteca Virtual en Salud (BVS) representa fundamentalmente, un instrumento de difusión del conocimiento científico que surge a partir de la preocupación de los Organismos Públicos nacionales e internacionales por ofrecer desde Internet una información científica de calidad garantizada. BVS-España cuenta entre sus bases de datos con la primera versión del Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS). IBECS es una base de datos que recoge literatura sobre ciencias de la salud publicada en España. Ha sido diseñada para incluir contenidos de las publicaciones periódicas de diferentes campos de las ciencias de la salud, tales como medicina (incluyendo salud pública, epidemiología y administración sanitaria), farmacia, veterinaria, psicología, odontología y enfermería. Otro de los contenidos de la BVS española es SciELO-España (Scientific Electronic Library Online) que constituye un modelo de publicación electrónica de revistas científicas en Internet.

Índice Médico Español (IME)

La elabora el Instituto de Estudios Documentales e Históricos sobre la Ciencia de la Universidad de Valencia y el CSIC. Contiene información de artículos de revistas sanitarias españolas desde 1971. El retraso actual es de un año si se consulta a través de Internet. Disponible desde Directorio de Bases de Datos en español en: <http://www.fisterra.com/>.

Organizaciones

- **Cochrane Collaboration** (www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME):
 - Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)
 - 'Gold Standard' de las revisiones sistematizadas.
 - Cochrane Reviews incluye completas las revisiones y los protocolos.
 - Aparecen en el Pubmed abstracts de las revisiones.
 - Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)

- Preparado por el National Health Service Centre for Reviews and Dissemination, University of York.
- Abstracts estructurados pero no en formato full-text.
- Los artículos originales están indexados en PubMed.

- **Evidence Based Resource Center** procedente de la New York Academy of Medicine y la American College of Physicians, New York.
- **McMaster University's Health Information Research Unit.**
- **Centre for Evidence-Based Medicine** de la (U.K.) NHS Research and Development de Oxford
- **Centre for Evidence Based Nursing** de la Universidad de York.
- **U.S. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).**
- **U.S. Preventive Services Task Force.**

Herramientas y filtros metodológicos

- **Evidence-based Nesbit Filters for Ovid Medline.** Manual de la Librería Miner con un archivo de filtros para búsquedas por medline on-line que permite desglosar los resultados según diversos campos: etiología, tratamiento, diagnóstico, pronóstico o meta-análisis.
- **Expanded Filters for PubMed.** La Universidad de Yale pone a disposición los filtros de Rochester para Pubmed.
- **PubMed Clinical Queries.** Filtros de elevada sensibilidad y especificidad para las áreas de tratamiento, etiología, diagnóstico y pronóstico para Medline. Basados en los artículos de Brian Haynes de la McMaster University.
- **BayesianAnalysis Model.** Calculadora de sensibilidad, especificidad y valores predictivos procedente del Medical College of Wisconsin.
- **The CATbank.** Bases de datos que recoge los CAT (Critically Appraised Topics) procedentes del Oxford Centre for Evidence-based Medicine.

- **Using Numerical Results from Systematic Reviews in Clinical Practice.** Artículo del *Annals of Internal Medicine* que revisa los NNT y sus aplicaciones en la toma de decisiones.

Revisiones Sistematizadas, Critically Appraised Topics y otros recursos: Cochrane Database of Systematic Reviews, ACP Journal Club, DARE, Clinical Evidence, InfoPOEMs/InfoRetriever, UpToDate etc.

- **Bandolier.** Revista mensual on line que hace comprensibles los resultados de las revisiones sistematizadas y ensayos clínicos.
- **Campbell Collaboration.** Revisiones Sistematizadas de los efectos sobre la sociedad, políticas educacionales y prácticas.
- **Evidence Based Consumer Health Web Sites.** Procedente de la Medical Library Association.
- **Journal Watch.** De los redactores del New England Journal of Medicine.
- **PEDro - Physiotherapy Evidence Database.** Del Centre for Evidence-Based Physiotherapy.
- **PedsCCM Evidence-Based Journal Club.** Colaboración cuyo resultado es la revisión Crítica de de ensayos Clínicos pertinentes a la práctica de pacientes críticos pediátricos.
- **TRIP Database (Turning Research into Practice).** Motor de búsqueda que incluye 60 webs evidence-based a lo largo del mundo.

Guías de Práctica Clínica

- **U.S. Health Services/Technology Assessment Text (HSTAT).** Incluye documentos completos de la AHRQ con guías de práctica clínica evaluaciones de tecnologías.
- **(U.S.) National Guideline Clearinghouse.** Recursos sobre guías de práctica clínica patrocinados por la Agency for Healthcare Research and Quality y la American Medical Association.

- **U.S. Centers for Disease Control Recommends: The Prevention Guidelines System.**
- **CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines.** De la Canadian Medical Association.

Revisiones críticas sobre Investigación Clínica

- **ACP Journal Club** www.acpj.org.
- **American College of Physicians.** American Society of Internal Medicine (ACP-ASIM).
- **POEMS (Patient Oriented Evidence that Matters)** www.infopoems.com/infopoems/main.cfm.
- **Abstracts estructurados** del *Journal of Family Practice*.

Bibliografía

- ¹Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB. Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996;311:71-2.
- ²Westerman CG, Brooks GJ, Longmore JM. Information overload. *BMJ* 1993;307:679.
- ³Hicks N. What are the policy implications of the evidence-based medicine? WHO Meeting on Reshaping Health systems toward Health Outcomes. Celle, Germany, 1997.
- ⁴Dixon S, Booth A, Perret K. The application of evidence based priority setting in a District Health Authority. *J Publ Health Med* 1997;19:307-12.
- ⁵Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic Examination. *Can Med Ass J* 1979;121:1193-254.
- ⁶U.S. Preventive Task Force. Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins. 1989.
- ⁷Goodman C. Literature searching and evidence interpretation for assessment health care practices. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.
- ⁸JovellAJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105:740-43.

¿Qué son los *outcomes* y para qué sirven?

Dr. Juan del Llano
Fundación Gaspar Casal

Alberto Oteo
Fundación Gaspar Casal

¿Qué es un resultado?

La investigación clínica tradicionalmente se ha centrado en medidas como la mortalidad, fisiológicas, como la presión arterial o la concentración de colesterol en sangre, junto a los episodios clínicos consecuencia de la enfermedad y el tratamiento. Sin embargo, el aumento de la esperanza de vida de la población y determinados estilos de vida han producido un incremento de enfermedades y secuelas crónicas para las que las medidas anteriores no son suficientemente sensibles. Así, el tratamiento paliativo del dolor, la mejora en la calidad de vida, el mantenimiento o aumento de la capacidad funcional del individuo deben medirse también como resultados en salud.

Los primeros y más importantes estudios en Investigación de Resultados en Salud (IRS) fueron los promovidos por la Agency for Health Care Policy and Research de los EE.UU., que estableció en 1989 los Patient Outcomes Research Teams (PORT), para conocer los resultados en salud de los tratamientos e intervenciones más comunes: el infarto agudo

de miocardio, el dolor de espalda, la litiasis biliar, las cesáreas, las cataratas, etc. Los equipos fueron entrenados para contestar a las siguientes preguntas:

- ¿Qué funciona y a qué coste?
- ¿Para qué grupo o subgrupo de pacientes?
- ¿Cuándo?, es decir, ¿en qué situaciones?
- ¿Por qué existe variación en el tratamiento?, y
- ¿Qué puede hacerse para reducir la variabilidad de la práctica clínica?

Muchos resultados en salud son medidas de la calidad de la asistencia, dado que miden directamente el éxito o fracaso de la intervención o tratamiento. Para competir desde la perspectiva de la calidad, las organizaciones a cargo de los servicios sanitarios deben preocuparse de medir y evaluar, de forma amplia, sus resultados, y no sólo los basados en la morbilidad a corto plazo y la mortalidad.

Los resultados en salud o *health outcomes* constituyen el principal pilar de la investigación de la efectividad. Incluso cuando la mortalidad es el resultado en salud más apropiado para medir la efectividad de las intervenciones sanitarias, la calidad de vida es un resultado importante en la elección de tratamientos que mantienen la vida o retrasan la muerte.

La Investigación de Resultados en Salud (IRS) es el estudio de los resultados finales de las intervenciones realizadas por los servicios sanitarios y trata de relacionar los resultados de los cuidados sanitarios con la estructura y el proceso de cuidados prestados. Existe una clara falta de uniformidad en la práctica clínica que ha estimulado la necesidad de conocer las relaciones entre el uso de servicios sanitarios y su efecto en la salud. La medida de los resultados permite comparar las diferencias existentes y establecer programas o planes de mejora.

Ámbitos de medición de los resultados sanitarios

Existen dos ámbitos de medición de resultados sanitarios: el ámbito del paciente individual y el de grupos de pacientes o poblacional. Los resultados en el ámbito del paciente pueden dividirse en: clínicos, de calidad de vida, de satisfacción y económicos. Los resultados clínicos intermedios y de calidad de vida han sido recogidos tradicionalmente a través de los ensayos clínicos. De éstos, la medición de la calidad de vida ha significado un cambio sustancial en la evaluación de los resultados centrados en la perspectiva del paciente. Paralelamente, el interés por la información sobre resultados de satisfacción con los servicios sanitarios ha aumentado considerablemente y pueden referirse a la falta de información sobre los efectos adversos del tratamiento o las listas de espera. Finalmente, los resultados económicos están relacionados con la utilización de recursos y el coste de los servicios sanitarios, y se dividen en directos, como los costes de las visitas médicas y del tratamiento, indirectos, como los relacionados con la productividad laboral, e intangibles, como los relacionados con el dolor y el sufrimiento.

Los resultados en grupos de pacientes o población son de particular interés para los decisores sanitarios y se basan en información sobre morbilidad, mortalidad, incidencia y prevalencia de la enfermedad junto con la productividad social y económica. (Figura 1).



Figura 1
Tipos de resultados en la investigación de resultados en salud

La medida de resultados como parte de la asistencia

La mayoría de los sistemas sanitarios están de acuerdo en que mejorar la calidad asistencial de manera continua requiere de la habilidad de identificar aquellos proveedores (organizaciones y profesionales) que consigan los mejores resultados en la práctica clínica. Es por ello que todos los programas de gestión de calidad de la práctica clínica están dirigidos a medir y evaluar los resultados obtenidos. En la asistencia sanitaria se han identificado cinco dimensiones importantes y relacionadas con la calidad: la satisfacción del paciente, la información y el apoyo emocional, el bienestar y las comodidades, la eficiencia en la toma de decisiones, y los resultados (*outcomes*).

Los resultados constituyen el indicador de calidad líder por la gran significación que tienen en los cambios del estado de salud atribuible a una tecnología dada, al conocimiento clínico o a las prácticas clínicas. Además, no hay que olvidar que los médicos controlamos o generamos con nuestras decisiones más del 80% de gasto sanitario.

Los procesos que guían al paciente a través de una institución sanitaria son complejos y precisan de la participación de diversos actores hasta su consecución. Imputar los resultados de una intervención a uno de los servicios implicados es difícil, constituyendo el conjunto de los servicios y resto de los implicados (con mayor o menor impacto) la base de la obtención de un resultado u otro. A nivel práctico la implicación de las actividades desarrolladas por el fisiólogo, antes, durante y después de la intervención, es imposible deslindarlas de las actividades de los clínicos en la obtención de un beneficio o no en la salud del paciente. (Figura 2).

La coordinación y gestión de los procesos para la obtención de una mejora de resultados en los pacientes precisa de los siguientes pasos:

1. Información y conocimiento de los procedimientos y su resultado en el momento actual, comparar los resultados con los mejores establecimientos sanitarios de similares características, y establecer un plan de mejora.
2. Implementar los programas y procesos de mejora.
3. Reevaluar temporalmente la consecución de los resultados previstos.
4. Re-diseñar aquellos procesos que sean susceptibles de mejora.

(Figura 3)

Estudios de investigación de resultados en salud

El modelo básico para analizar el resultado es el mismo tanto si se utiliza un diseño experimental del tipo del ensayo como uno observacional o epidemiológico, y puede resumirse de la siguiente forma:

Resultados (*outcomes*): están en función de múltiples factores, que se pueden clasificar como:

- Factores de riesgo (estado inicial del paciente, características sociodemográficas y psicosociales).
- Características del tratamiento (tratamiento y escenario de aplicación).

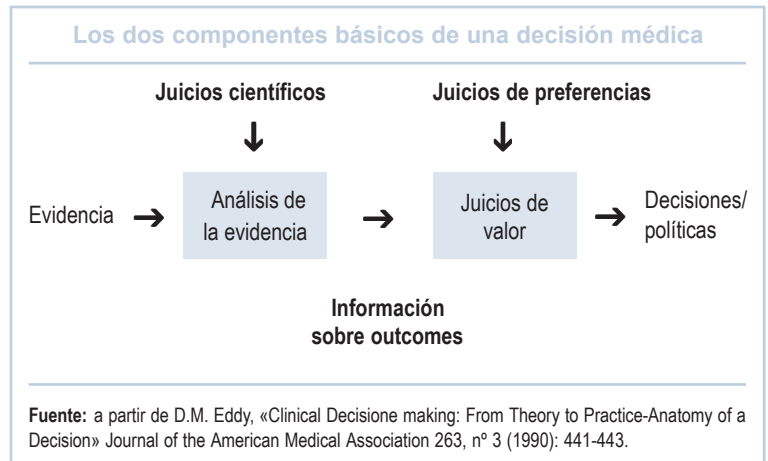


Figura 2

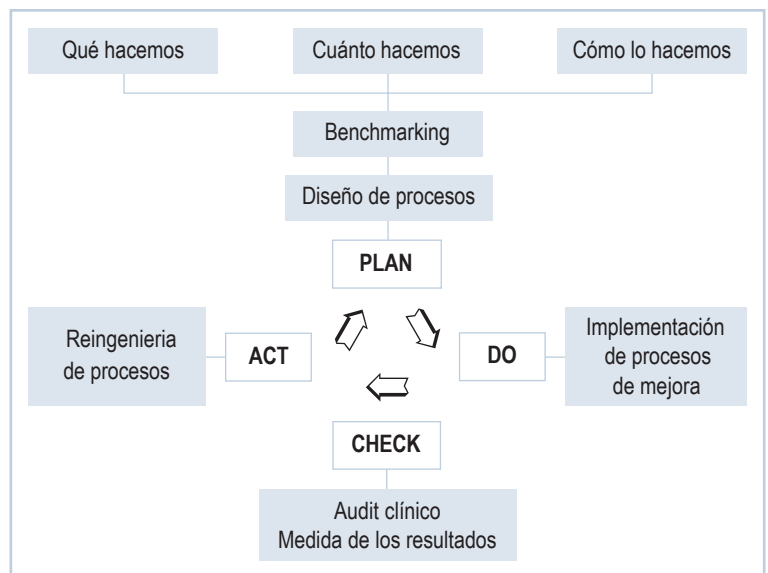


Figura 3

El objetivo del análisis es aislar la relación entre el resultado de interés y el tratamiento aplicado controlado por los factores que pueden influir sobre el resultado («ajuste por riesgo»). Para ello es necesario conocer dos tipos de información básica: el estado clínico inicial del paciente y el estado habitual del paciente antes del tratamiento, que define el límite superior de la mejoría que podrá experimentar el paciente.

En la Figura 4 se muestran los distintos métodos para la obtención de resultados sanitarios.



Figura 4

Utilización de información sobre resultados en salud

La información de resultados en salud es útil para los diferentes agentes implicados en la toma de decisiones sanitarias: al paciente le interesan las posibilidades de conservar o mejorar su estado de salud y calidad de vida. Además, le interesan el estado clínico, la calidad de vida y la satisfacción, así como la relación coste-efectividad, si está expuesto al copago, parcial o total, de los tratamientos; al personal sanitario le interesa obtener indicadores fiables sobre resultados en salud y no basarse en una valoración subjetiva; el investigador intenta conocer las consecuencias del tratamiento y las causas y resultados de las variaciones de la práctica clínica, además de la variación del impacto y la carga de enfermedad; y los proveedores de asistencia sanitaria podrán usar los resultados en salud como una herramienta competitiva de la práctica asistencial en sus diferentes niveles, primario y especializado.

Los sistemas de recogida de información de los proveedores han de ser continuos en el tiempo y sistemáticos en el método. El desarrollo de bases de datos con información de gran cantidad de pacientes promete proporcionar el conocimiento sobre las condiciones y resultados de las intervenciones durante la práctica clínica habitual. Al financiador de servicios de salud y a las autoridades les interesa la eficiencia, o la relación entre la inversión realizada y los resultados que se obtienen, más que la mera contención del coste. Para ello, deben tener medidas de resultado que permitan reducir los costes globales

a la vez que permitan mantener la calidad de la asistencia sanitaria; y asignar los recursos en las intervenciones que producen un mayor beneficio a la sociedad, teniendo en cuenta la equidad.

La información sobre resultados clínicos intermedios, como la reducción del colesterol, sigue siendo utilizada y ampliamente aceptada como necesaria para registrar un producto farmacéutico. Sin embargo, la calidad de vida y la supervivencia se están usando cada vez más en la aprobación de determinados principios activos específicos (p.ej., para el tratamiento del cáncer), haciendo hincapié en el bienestar del paciente y en la efectividad clínica¹. Así mismo, los

requerimientos regulatorios de realización de una evaluación económica existen en algunos países como Australia o Canadá. En muchos países europeos, aunque la presentación de un estudio de evaluación económica no es obligatoria, muchas veces es recomendado y no es raro que se incluya un estudio de evaluación económica de un fármaco junto a la documentación de registro. Reseñable por su potencial impacto en este entorno es el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) en el Reino Unido, con un claro mandato para la elaboración de las *clinical governance* sobre tratamientos nuevos o existentes fundamentadas en pruebas y dirigidas tanto a clínicos como a gestores. El NICE basa sus criterios en la efectividad, el coste-efectividad y las auditorías médicas.

Conclusiones

La investigación sobre resultados en una organización pivotará sobre tres pilares: elegir el soporte adecuado de investigadores experimentados; modificar, adecuar y perfeccionar los sistemas de información para que realmente registren información sobre resultados en salud; y, finalmente, formar específicamente a los profesionales sanitarios.

Así mismo, dos factores serán importantes en el futuro de la IRS. El primero sería el requerimiento regulatorio de estudios de efectividad, una vez que el fármaco ha demostrado su eficacia, y el segundo se refiere al compromiso de los profesionales sanitarios de preocuparse, usar y registrar, estandarizada y sistemáticamente, la información de los resultados de la asistencia en condiciones de práctica clínica

habitual, algo que no será fácil de inculcar pero que merece la pena intentar.

Resulta sorprendente que la información sobre el resultado final de las intervenciones o programas sanitarios no haya sido una de las prioridades en la investigación sanitaria, más preocupada por dar información de resultados clínicos intermedios que por los resultados finales.

Aunque la medición de resultados en salud ha mejorado desde que se iniciaron los PORT, algunas de las metodologías empleadas son perfectibles. Sólo recogiendo información y analizando los resultados en salud de la manera más científica

será posible juzgar la calidad de los servicios que los pacientes reciben de manera multidimensional. Los métodos y las medidas continuarán mejorando sus prestaciones, pero esto sólo será posible a través de una estrecha comunicación entre el paciente, el médico, el investigador y el gestor sanitario.

Referencias

¹Crawford B, Evans C, Marquis P, Incorporating quality of life information in decision making: an international perspective. Qual Life Newsletter 1999, 23:1-2.

Aplicaciones Médicas de las Bio/Micro/Nanotecnologías

Juan del Llano
Luis Quecedo
Anil Rao
Alberto Oteo

Fundación Gaspar Casal

Introducción

Las disciplinas clásicas de la física, la ingeniería, la biología molecular y el estudio de los materiales, que hasta ahora eran abordadas independientemente, actualmente convergen y son estudiadas en paralelo. El resultado ha sido la emergencia de las bio, micro y nanotecnologías. Estas ciencias operan con dimensiones anteriormente inconcebibles (millonésimas y billonésimas partes de un metro). La nanotecnología es frecuentemente alabada como el motor que generará innovación en todos los sectores. Este optimismo se basa en el descubrimiento de que las propiedades de cada material varían con su dimensión. En efecto, estas diminutas porciones pueden emplearse para crear nuevos materiales con características hasta ahora desconocidas.

Los más recientes desarrollos se han centrado en iniciativas a nivel macro y micro con muy distinto alcance. Éstas incluyen a nivel macro los planes estratégicos de muchas naciones desarrolladas, de algunos programas de salud a escala europea (7PM), y los análisis de inversión. Existen avances a nivel micro, de los que destacamos los sensores y monitores, los

biomateriales y los dispositivos para la liberación de fármacos en dianas. Se ha carecido, hasta el momento, del estudio de las implicaciones clínicas y económicas de estos avances sobre los sistemas sanitarios. Los agentes implicados son tanto pacientes, como clínicos, como financiadores y proveedores de servicios. El principal objetivo de este informe es corregir esta deficiencia mediante la preparación de un informe que sea útil en la toma de decisiones de nuestro SNSE. Esto incluiría una revisión de las aplicaciones médicas y las implicaciones de las bio, micro, y nanotecnologías, así como un «roadmap» de aquellos desarrollos más esperanzadores.

La nanotecnología se define como la creación de materiales, dispositivos y sistemas funcionales mediante el dominio de la nanoescala (de 1 a 100 nanómetros). La nanotecnología aplicada a la sanidad se denomina nanomedicina, y se define como la comprensión, la prevención y el tratamiento de las enfermedades mediante la utilización de herramientas, materiales y enfoques que aprovechan esta escala. Bio-micro-nanotecnología y nanomedicina se usarán indistintamente a lo largo de esta memoria.

La complejidad de los patrones de enfermedad y la imposibilidad de predecir a partir de poblaciones de pacientes con distinto riesgo a menudo limitan la eficacia terapéutica en la práctica actual de una medicina, muchas veces, episódica y reactiva. La nanomedicina es crucial porque se centra en los materiales y dispositivos de construcción de escala similar a aquellos cuerpos que constituyen la biología. Para los sistemas de provisión de servicios sanitarios, esto representa un enfoque especialmente atractivo que integra la tecnología con la fisiología para identificar y combatir los procesos subyacentes de enfermedad. Como resultado, la nanomedicina ha surgido como la nueva dimensión de la medicina: proporciona un conjunto de soluciones basadas en la prevención y el tratamiento proactivo de los pacientes.

Actualmente, la nanotecnología aplicada a la medicina clínica y la fisiología se encuentra en su primeras fases de desarrollo, y la mayor parte de la investigación es de ámbito básico y pretende dotarla de cierta organización. En los próximos 10-15 años, sin embargo, los avances comenzarán a integrarse en el proceso asistencial. Las primeras aplicaciones se centrarán en los tests in vitro, el seguimiento remoto de los pacientes y la evolución en la funcionalidad de los dispositivos médicos. Futuras aplicaciones ofrecerán una combinación de diagnóstico y terapéutica en tiempo real para atender a las necesidades de prevención y de enfermedades severas y crónicas.

Objetivos y alcance

El envejecimiento de la población, el cambio de estilos de vida y las elevadas expectativas de calidad de vida de la población española precisan de un sistema sanitario innovador y eficiente.

El incremento de nuestros conocimientos sobre el funcionamiento y comportamiento del cuerpo humano a nivel molecular y de nano-escala nos permite intervenir tanto en las fases presintomáticas, agudas o crónicas de las enfermedades y por ello dar satisfacción a las expectativas de calidad de vida de la población.

La nanomedicina es la aplicación práctica de las innovaciones de la nanotecnología a la salud. Aprovecha las propiedades físicas, químicas y biológicas que presentan los distintos materiales cuando se trabajan con ellos a escala nanométrica. El objetivo que persigue es la monitorización, control, construcción, reparación, defensa y mejora de los sistemas biológicos, trabajando con dispositivos y nanoestructuras. El enfoque básico es la nanointeracción a nivel celular o subcelular.

El impacto de la nanomedicina se concentra, actualmente según la literatura revisada, en tres aspectos interrelacionados:

- Nanodiagnóstico.
- Liberación de fármacos a dianas y control de su administración.
- Medicina regenerativa.

La investigación en genómica y proteómica ha incrementado el conocimiento sobre las bases moleculares de muchas enfermedades, lo que implica la existencia de nuevas oportunidades de desarrollar herramientas diagnósticas capaces de identificar predisposiciones genéticas a diversas enfermedades. De esta manera se pretende en un futuro poder tratar preventivamente a los pacientes, efectuando una selección de los tratamientos de forma individualizada y monitorizar la respuesta a los mismos.

En el campo de **nanodiagnóstico** el objetivo último es la identificación lo más precoz posible idealmente a nivel celular. Ofrece en este campo la posibilidad de mejor sensibilidad, especificidad y facilidad de realización. Este avance implica la capacidad de diagnóstico precoz, tratamiento dirigido y control del tratamiento. Es decir el tejido de interés es primeramente retratado utilizando contrastes de nanoestructuras específicas. Dichas nanoestructuras son combinadas posteriormente con agentes activos farmacológicamente utilizados con terapia. Por último, se puede monitorizar los cambios y resultados. (Figura 1).

El desarrollo del campo tecnológico sobre **sistemas de liberación de fármacos** tiene como objetivo primordial mejorar la capacidad de seleccionar células dianas y/o sus receptores. En la actualidad las investigaciones pivotan en dos ejes, por un lado en obtener drogas que interaccionen con mayor eficacia en el tejido enfermo, aumentar la aceptabilidad del paciente y reducir los costes. Por el otro lado la obtención de drogas con diferentes medios de liberación no convencionales. Las nanopartículas son especialmente eficaces en el transporte de moléculas poco solubles y las protege de una prematura degradación. Dos son los beneficios inmediatos: mayor eficacia y minimización de efectos secundarios, cuya indicación primordial es el tratamiento del cáncer con drogas de elevada potencia.

Los materiales utilizados para el desarrollo de sistemas de liberación incluyen polímeros tanto sintéticos como semi-sintéticos y materiales naturales como lípidos y proteínas.

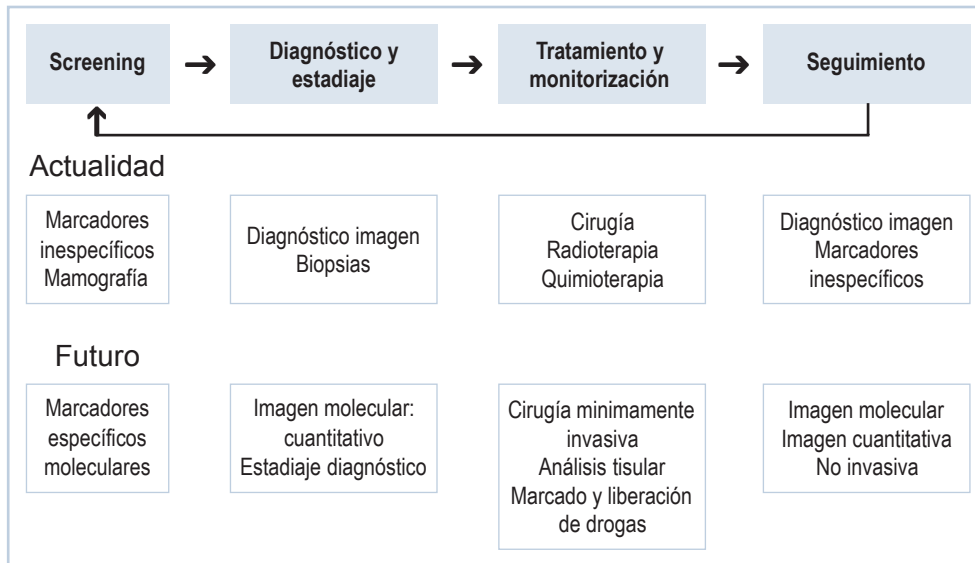


Figura 1
Impacto de nanotecnologías sobre la Asistencia Sanitaria

Muchos de los sistemas son simples transportadores incluyendo entre ellos: micelas, nanoemulsiones, nanopartículas, nanocapsulas, nanogels, liposomas, nanotubos, nanofibras, y polímeros. Algunos de forma mixta como nanopartículas magnéticas son fabricados para diagnóstico por imagen y sistema de liberación en tejido diana. Los objetivos de la investigación en sistemas de liberación de fármacos se apoyan en tres principios:

- Sistemas de liberación más específicos y dirigido a tejido o célula.
- Mayor seguridad y biocompatibilidad.
- Desarrollo más rápido de medicinas más seguras.

Los dispositivos nanotecnológicos disponibles actualmente aplicados a la investigación de liberación de fármacos e investigación farmacéutica son: nanopartículas y nanocápsulas, tecnologías de anticuerpos, conjugados de polímeros y fármacos, polímeros-proteínas y conjugados de anticuerpos, nanocristales, tecnologías de emulsificación, liposomas, ingeniería tisular y reparación, y dendrímeros.

En un futuro cercano las oportunidades de investigación y desarrollo en el campo de la nanomedicina se orientarán hacia:

- Nuevos materiales y nanoestructuras: polímeros, lípidos y metales, biocompatibles, biodegradables y no tóxicos.
- Nuevas tecnologías self-assemblies.
- Sistemas virus-like para liberación intracelular.

- Nanopartículas para ingeniería tisular.

- Transportadores poliméricos avanzados de proteínas.

- Sistemas de liberación selectiva de fármacos anticancerosos.

El objetivo de la **medicina regenerativa** dentro del enfoque de la nanomedicina es el del trabajo vinculado y en conjunto con los mecanismos propios de reparación propios del organismo. Se configuran una serie de futuras terapias diseñadas para rectificar condiciones crónicas utilizando y

fomentando nuestros mecanismos fisiológicos de curación. La visión de la medicina regenerativa nanoasistida se centra en el desarrollo de terapias modificadoras de la enfermedad costo-efectivas que permitan la regeneración in situ de los tejidos. La Estrategia Biomimética ha sido establecida en la medicina regenerativa por simular los procesos descritos de curación y reparación que acontecen en la naturaleza. Esta filosofía se sustenta en tres elementos básicos: biomateriales inteligentes, señalización de moléculas y células bioactivas. Los Biomateriales inteligentes están diseñados y condicionados a reaccionar en su conformación molecular con el ambiente y estimular respuestas celulares. Productos dentro del desarrollo de estas moléculas se encuentran las nanofibras de diferentes diámetros, nanocables, nanoguías, nanoesferas, dendrímeros y nanocomposites.

Una de las aportaciones de la nanotecnología en este campo pretende la explotación de las grandes posibilidades de reparación que presentan las células madre adultas, son las terapias basadas en células. Los dos objetivos que se plantean por tanto, son identificar los sistemas de señales que inicien los procesos endógenos de reparación y el desarrollo de sistemas eficientes que dirijan la reparación. Los recientes avances en el conocimiento de la reparación de tejidos después de un insulto isquémico, han conseguido replantear y reenfoque la investigación en el entendimiento de los mecanismos de reclutamiento celular, activación y control.

Los oportunidades de I&D futuro en medicina regenerativa: células madres embrionarias y adultas, materiales y diseño de matrices de soporte (scaffolds), materiales nanoestructuras y nanocomposites, nanorecubrimientos, señales moleculares de activación de la diferenciación celular, nuevas tecnologías de biorreactores, estudio de procesos de vascularización, conocimiento del comportamiento a nivel celular y tisular.

Otro tipo de aportación nanotecnológica en la medicina regenerativa sería la generación de implantes inteligentes libres de células pero provistos de las señales adecuadas que estimulen los propios sistemas de regeneración. Ejemplos de ellos serían la regeneración de cartílago en articulaciones osteoartríticas, restablecimiento de secreción de insulina por los islotes pancreáticos, promoción de los mecanismos de reparación de áreas de sistema nerviosos central o miocardio.

La causa más frecuente de mortalidad en Europa son la patología cardiovascular y el cáncer. Los cambios demográficos que se están produciendo implican un envejecimiento paulatino de la población y por ello cambios y nuevos retos en la Salud Pública. Así, se incrementa la frecuencia de enfermedades como la demencia senil, la enfermedad de Parkinson y todas aquellas más o menos relacionadas con la edad. La investigación en genómica y proteómica ha aportado luz en los mecanismos moleculares de las enfermedades y han traído nuevas oportunidades. Estas oportunidades pueden concretarse en el desarrollo de nuevas herramientas diagnósticas capaces de identificar predisposiciones genéticas, efectuar tratamientos precoces, individualizados y eficientemente monitorizados. Por todo ello el impacto de las nuevas tecnologías modificara por completo la cartera de servicios de nuestros sistemas de Salud.

Actualmente la nanotecnología se encuentra en la frontera entre la realidad científica y ambiciosas visiones de futuro, entre las primeras aproximaciones en la práctica y la expectación de sus promesas. Es difícil actualmente diferenciar el mercado entre sus múltiples sub-áreas entre las que se encuentran sus aplicaciones en el campo de la medicina e industria farmacéutica. La mayoría de los estudios existentes analizan dos aspectos que persiguen presentar por un lado, el estado del arte actual, identificando los campos más prometedores y futuros desarrollos. Por otro lado, analizar la contribución de la nanotecnología y sus efectos sobre aspectos económicos y sociales, tales como competitividad, crecimiento económico y empleo.

Entre los potenciadores del desarrollo de la nanomedicina se

encuentran los altos costes de los tratamientos de enfermedades crónicas y graves y la dotación de fondos para la investigación para hacer frente al bioterrorismo. Entre las barreras económicas se encuentran los costes de los procesos de engranaje y cristalización para la fabricación de nanopartículas. Siendo el proceso regulatorio, en términos de seguridad, la mayor amenaza a la comercialización de productos nano-habilitados.

Los países más activos en nanotecnología cuentan dos tipos de organizaciones donde se centra el peso del I&D, por un lado la iniciativa privada de empresas del sector y por el otro de tipo institucional, Universidades e institutos de investigación.

Situación de España en el desarrollo de la Nanomedicina

La red Española de nanotecnologías está formada por grupos que proceden fundamentalmente del ámbito público y constituyen algunas de ellas parte de una plataforma cuya actividad es la promoción de la nanomedicina. La distribución geográfica de sus miembros, públicos y privados, se concentra como en otros sectores en centros en Madrid y Barcelona, con casi el 90%.

En España cabe hablar más bien de Nanociencia, desarrollada a partir de algunos centros de investigación. Son las universidades y el CSIC (Instituto Superior de Investigaciones Científicas) las que impulsan proyectos y líneas de estudio con investigaciones diversas. Algunos de estos son: el Institut de Biologia Molecular de Barcelona; el Instituto de Sistemas Optoelectrónicos y Microtecnología (ISOM); el Instituto Universitario de Investigación en Nanociencia de Aragón (INA) y el Laboratorio de Física de Sistemas Pequeños y Nanotecnología Consejo Superior de Investigaciones Científicas. (CSIC). Existen pocas empresas relevantes en España sobre productos o industrias nanotecnológicas. No obstante, El Parque Científico de Barcelona es un polo importante de investigación punta en este ámbito y se está impulsando un entorno para el desarrollo de proyectos e iniciativas en este campo en el de Madrid.

En un marco económico en el que la industria muestra en diversos sectores una debilidad extrema con pérdida de competitividad generalizada y una importante tendencia a la deslocalización. En el caso de la competitividad industrial, un indicador de su fortaleza es lo que destinamos a investigación y desarrollo (I+D), recordando que España es una de las

economías desarrolladas que menos recursos destina a actividades de investigación, desarrollo e innovación (dedicamos en 2006 el 1,03 % mientras que Europa dedica el 1,99%) excluyendo de la de finalidad militar.

En España se ha constituido la Plataforma Española de Nanomedicina cuya actividad se centra en aunar y coordinar esfuerzos de los distintos agentes y actores, diseñando un sector industrial enfocado a la nanomedicina. Proporciona los análisis de mercados, estudios de los distintos sectores y apoyo técnico a proyectos, difusión y asociación de empresas en el sector. Establece una serie de grupos de trabajo según las distintas áreas: 32% nanodiagnóstico, 24% medicina regenerativa, 20% liberación de medicamentos, 14% seguridad/regulación y 10% comunicación/educación. En la actualidad existen 180 organizaciones españolas vinculadas en la plataforma de nanomedicina.

Futuro

El área médica de la aplicación de la nanociencia es una de las que tiene mayor valor potencial. La nanomedicina se define como el entendimiento, prevención y tratamiento de las enfermedades usando herramientas, materiales y abordajes que operan a escala micro y nano.

Un aspecto importante es que la nanomedicina es una ciencia joven. La creación de procedimientos seguros y eficaces basados en la nanotecnología requerirán una pronta colaboración entre clínicos. Debido al tiempo que lleva la aprobación de nuevos fármacos -de hasta 10 años-, habrá un retraso significativo en muchas de las aplicaciones disruptivas de la nanotecnología. De esta forma, se prevee que en el rango de cinco años se dé sólo un cambio incremental, mientras que en el rango de diez a veinte años se espera que se realicen las aplicaciones más significativas.

En el corto plazo, los planificadores no serán conscientes de que las tecnologías que están adquiriendo hoy se verán potenciadas por la nanotecnología. Sin embargo, en el largo plazo se espera un cambio radical en la provisión de atención médica. Las bio, micro y nanotecnologías harán posible la evolución de la medicina hacia una prevención más temprana, una farmacoterapia más individualizada, unos dispositivos inteligentes y unas intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas.

Estudios previos han resaltado que las principales implicaciones

se darán en los medicamentos y sus sistemas de liberación, los materiales y dispositivos implantables, y en los instrumentos de monitorización. Los desarrollos también afectarán a la continuidad del cuidado, al ámbito de la hospitalización, mientras que incorporarán todas las áreas de especialidad (entre otras, cardiología, oncología y ortopedia).

Estas tres líneas de servicio han sido enfatizadas ya que existirá un incremento neto en la utilización de estos servicios en la próxima década, dado que la actual fuerza de trabajo europea llegará a la edad de mayor incidencia de enfermedades crónicas. Los efectos de las enfermedades cardiovasculares, los problemas cardíacos, los distintos tipos de cáncer, y la osteoartritis presentan potenciales incrementos de la carga sobre la productividad laboral y el sistema sanitario público. La naturaleza de estas especialidades cambiará drásticamente mientras que la gestión médica retrasará y probablemente eliminará la necesidad de costosas y complicadas intervenciones quirúrgicas. Estas especialidades de gran impacto afrontan tendencias tecnológicas comunes a las que la nanotecnología puede ofrecer respuestas:

- I. los avances en el diagnóstico por la imagen y los biomarcadores permiten una más temprana y precisa detección, lo que facilita un rápido tratamiento y mejores resultados;
- II. el uso de terapias mínimamente invasivas y dispositivos inteligentes está reduciendo la necesidad de hospitalización y la duración media de las estancias;
- III. ante una eventual escasez de fármacos en el corto plazo, sería conveniente la comprensión de las bases biológicas de la enfermedad.

La nanomedicina ofrece la oportunidad de centrarse en la raíz de la enfermedad, lo que podría suponer la eliminación de la cirugía invasiva. En consecuencia, existe actualmente un creciente interés en la nanomedicina dado su enorme potencial para:

- I. la detección y prevención de enfermedades en sus primeras etapas de desarrollo;
- II. el control del comportamiento de los fármacos sobre partes específicas del cuerpo humano;
- III. propiedades de los implantes y suavizar su reacción en el cuerpo;
- IV. la minimización de las terapias invasivas.

Según las predicciones un informe de una prestigiosa entidad de prospectiva tecnológica ubicada en San Francisco (www.healthtech.org), los avances más cortoplacistas que se preveen están en los agentes de contraste y protectores, siguiéndoles el desarrollo de biosensores ambientales, y algo más tarde se prevén los diagnósticos por biomarcadores, con algo más de complejidad técnica pero un gran impacto en la clínica. A estos avances les seguirían los generadores de energía biológicos y los implantes inteligentes, llegando algo después la liberación selectiva de fármacos y la medicina molecular in vivo, también con grandes repercusiones en el ámbito clínico.

Ejemplos de recientes progresos en el laboratorio son la mejora en la sensibilidad para la detección de la enfermedad de Alzheimer, las terapias regenerativas del tejido óseo, el desgaste

de las células de un tumor, y la mejor visión de placas vasculares inestables.

La investigación y previsión actuales acerca de las implicaciones y aplicabilidad de las bio/micro/nanotecnologías son limitadas y no han sido exhaustivamente estudiadas. Existe por otra parte la percepción pública de la tecnología como generadora de curas milagrosas y una labor altamente impredecible. Distintas organizaciones internacionales están generando una gran expectativa pública. El resultado es que la publicidad parece dirigir la inversión pública y privada, mientras genera esperanzas excesivas, errando siempre en los plazos.

Concluimos que es necesario un análisis objetivo de las implicaciones clínicas (y económicas, en la medida de lo posible) de estas tecnologías emergentes en el futuro de los procesos sanitarios.

informes

Títulos de los informes de las AGENCIAS DE EVALUACIÓN de TECNOLOGÍAS SANITARIAS publicados en el 2007

AETS - ISCIII

http://www.isciii.es/jsps/organizacion/evaluacion_fomento/publicaciones_agencia/publicaciones.jsp

1. PROYECTOS DEL PLAN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. *Plan de Calidad del SNS 2006*
2. SISTEMAS DE AJUSTE DE RIESGO EN EVALUACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.
3. DEFINICIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS EN PAÍSES CON SISTEMAS SANITARIOS AVANZADOS.
4. ENFERMEDAD FÍSICA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD MENTAL GRAVE.
5. MEDIO AMBIENTE Y SALUD: TECNOLOGÍAS PARA LA EVALUACIÓN DE IMPACTO EN SALUD.

AVALIA-T

<http://avalia-t.sergas.es/>

OSTEBA

<http://www9.euskadi.net/sanidad/osteba/>

1. ESTUDIO DE LOS FACTORES DE RIESGO DE LA CONDUCTA SUICIDA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. *Análisis de la atención sanitaria. Febrero 2007*
2. ATENCIÓN DOMICILIARIA AL PACIENTE EN SITUACIÓN TERMINAL EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO. *Enero 2007*

AATRM

<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html/es/dir379/index.html>

1. ESTADO DE CONOCIMIENTO SOBRE EL SISTEMA MECÁNICO DE ELIMINACIÓN DE SECRECIONES BRONQUIALES COUGHASSIST TM D'EMERSON. *Abril 2007*

AETSA

<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/documento.asp?id=293>

1. EFECTIVIDAD CLÍNICA DE LAS INTERVENCIONES CON OZONO. "CLINICAL EFFECTIVENESS OF OZONE THERAPIES". 13 de julio de 2007

2. LEUCORREDUCCIÓN UNIVERSAL DE PRODUCTOS SANGUÍNEOS. "UNIVERSAL LEUKORREDUCTION OF BLOOD PRODUCTS".

A systematic review of the literature and an economic assessment. 16 de junio de 2007

3. EFECTIVIDAD DE LA ERITROPOYETINA EN LA AUTODONACIÓN DE SANGRE PARA LA CIRUGÍA SANGRANTE. "EFFECTIVITY OF ERYTHROPOIETIN IN AUTOLOGOUS BLOOD TRANSFUSION FOR BLEEDING SURGERY. APPLICATION TO ORTHOPEDIC SURGERY". 16 de junio de 2007

4. EFECTOS DE LOS FACTORES DE CRECIMIENTO TISULAR TRAS LA RESECCIÓN MAYOR DEL HÍGADO. "EFFECTS OF TISSUE GROWTH FACTORS AFTER MAJOR LIVER RESECTION". 16 de junio de 2007

5. EFICACIA DE LA ACUPUNTURA EN EL DOLOR CRÓNICO Y CUIDADOS PALIATIVOS. "THE EFFICACY OF ACUPUNCTURE IN THE MANAGEMENT OF CHRONIC PAIN AND IN PALLIATIVE CARE". 16 de junio de 2007

6. EFICACIA DE LA ACUPUNTURA EN EL DOLOR LUMBAR Y EN EL DOLOR AGUDO EN DIFERENTES SITUACIONES. "THE EFFICACY OF ACUPUNCTURE TO TREAT LUMBAR PAIN AND ACUTE PAIN, IN A VARIETY OF SITUATIONS". 12 de julio de 2007

7. EFICACIA DE LA ACUPUNTURA EN LA CEFALEA/MIGRAÑA Y DIFERENTES SITUACIONES. "THE EFFICACY OF ACUPUNCTURE TO TREAT CEPHALALGIA AND ANY PATHOLOGY OR HEALTH ISSUE". 12 de julio de 2007

8. ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA PARA LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS FÁRMACOS, GINF. "GUIDE FOR THE INTRODUCTION OF NEW DRUGS IN THE PHARMACOTHERAPEUTICS GUIDE, GINF". 16 de junio de 2007

9. ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE ADQUISICIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS, GANT. "UPDATE OF THE GUIDE FOR THE ACQUISITION OF NEW TECHNOLOGIES, GANT". 16 de junio de 2007

10. GUÍA PARA LA TOMA DE DECISIONES SOBRE INCORPORACIÓN DE NUEVAS PRUEBAS GENÉTICAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (GUÍA GEN) VERSIÓN 1. "GUIDE FOR DECISION-MAKING ON THE INTRODUCTION OF GENETIC TESTS IN THE NATIONAL HEALTH SYSTEM (GEN GUIDE) VERSION 1". 16 de junio de 2007

11. EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA PROFILÁCTICA, LA QUIMIOPREVENCIÓN Y LA VIGILANCIA INTENSIVA EN MUJERES PORTADORAS DE MUTACIONES EN LOS GENES BRCA 1 Y 2. 12 de julio de 2007

12. EFICACIA DE LA ARTROSCOPIA DE RODILLA. 16 de junio de 2007

13. CRIBADO DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA. 17 de mayo de 2007

14. PARTO A DOMICILIO PROGRAMADO. SITUACIÓN ACTUAL EN LOS PAÍSES DESARROLLADOS. 17 de mayo de 2007

15. RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS DE LA TARTAMUDEZ. "OUTCOMES OF TREATMENTS FOR STUTTERING". 17 de mayo de 2007

16. CRIBADO SELECTIVO DEL CÁNCER DE PULMÓN CON TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE TÓRAX. 13 de abril de 2007

17. RINOPLASTIA Y MAMOPLASTIA EN ADOLESCENTES. 13 de abril de 2007

18. ENTEROSCOPIA DE DOBLE BALÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA PATOLOGÍA DEL INTESTINO DELGADO. 27 de marzo de 2007

libros

**Los españoles frente a la salud
y sus determinantes****Juan del Llano, Santiago Pérez, Álvaro
Hidalgo, Ivanova Markova, Isaac Aranda**

Mejorar la información sobre los problemas de salud de los españoles contribuirá a diseñar mejores estrategias para su prevención y control. Esta es la idea que subyace en este libro. Por ello, en el mismo se presentan los últimos datos disponibles sobre los determinantes personales y sociales de la salud y la utilización de los servicios sanitarios en la población española. La lectura de este libro me ha sugerido los comentarios siguientes:

Primero, tenemos excelentes ejemplos en nuestro país de sistemas de información sanitaria de base poblacional, financiados y gestionados por las administraciones públicas, que han contribuido de forma decisiva a elaborar estrategias de salud. Por ejemplo, gracias principalmente a las encuestas nacionales de salud de España, ampliamente utilizadas como fuente de datos en este libro, se ha tomado conciencia de que la obesidad, en todas las edades, es un fenómeno epidémico al menos desde 1987, año de la primera encuesta. Ello fue el punto de partida para el desarrollo de la estrategia **NAOS** (nutrición, actividad física y prevención de la obesidad) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas. Frente a estos ejemplos, en los que se aprecia de forma nítida la estrecha vinculación de los sistemas de información sanitaria con las políticas de salud, llama la atención que los sistemas de información disponibles a nivel estatal sean esencialmente los mismos en la última década.

Segundo, en los próximos años se deberían realizar a nivel estatal encuestas de salud con examen físico. Existen bastantes de ellas a nivel de las comunidades autónomas, pero

prácticamente ninguna a nivel estatal. Ello permitiría tener, por ejemplo, datos sobre obesidad a partir del peso y la talla medidos, y no sólo procedentes del reporte de los entrevistados como los de las actuales encuestas nacionales de salud. En general, podríamos conocer mejor la situación de algunos determinantes de la salud de los españoles, como la presión arterial, la dislipemia, y la diabetes, así como su grado de control, de los que no disponemos todavía de datos nacionales. Los datos disponibles infraestiman la magnitud de estos problemas de salud en la población española.

Tercero, los actuales sistemas de información sanitaria, que son de acceso habitualmente público, han sido una fuente muy valiosa de datos para la investigación académica. Está pendiente una revisión sistemática de las investigaciones publicadas en revistas de prestigio a partir de la explotación de nuestros sistemas de información de base poblacional. Pero hasta donde yo sé, se han publicado muchos trabajos sobre determinantes sociales y personales de los hábitos de vida, y sobre el impacto de estos sobre la salud percibida, el estado funcional, y el uso de servicios sanitarios, incluidos los de carácter preventivo. Estos trabajos probablemente han servido para orientar las estrategias de salud, pero también se echa en falta un análisis sistemático de la utilización de estos resultados por los administradores sanitarios.

Fernando Rodríguez Artalejo
Departamento de Medicina Preventiva
Facultad de Medicina
Universidad Autónoma de Madrid

jornadas

**HTAi:
IV CONGRESO DE LA SOCIEDAD
INTERNACIONAL DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍA MÉDICA****Barcelona, 17 al 20 de junio de 2007**

Durante los días del 17 al 20 de junio de éste año, se llevo a cabo el IV congreso anual de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnología Médica (HTAi) en la ciudad de Barcelona. El tema del congreso fue Health Technology Assessment for Evidence-Based Public Health (Evaluación de Tecnología Médica para a una Salud Pública Basada en la Evidencia).

La elección del lema del congreso de este año se basó en tres motivos principales. El primero fue de carácter científico. La Evaluación de Tecnología Médica (ETM) dedicada a temas relativos a la Salud Pública, entendida de una manera amplia (políticas y servicios de salud pública basadas en la evidencia), ha estado escasa en el pasado. Las razones son diversas, pero una de las más importantes podría ser la falta de estándares metodológicos adecuados y consensuados para su evaluación. Otra de las razones puede haber sido la falta de priorización de estas intervenciones en la agenda política. El segundo motivo fue la oportunidad. L'ETM en el ámbito de la salud pública es una cuestión cada vez más demandada por los gobiernos del mundo. Por este motivo, la Sociedad Científica Internacional se ha sensibilizado a esta necesidad y quiere ofrecer a sus miembros un entorno y un forum donde sea posible intercambiar experiencias y conocimiento en éste ámbito. El tercero y último motivo fue de carácter estratégico para Catalunya. El Gobierno de la Generalitat ha identificado como una prioridad estratégica el desarrollo de acciones dirigidas a promocionar la protección de la salud y la salud pública. Entre éstas se encuentra la creación de la Agencia de Salud Pública de Catalunya prevista para el año 2007-08.

En este marco, se situó el congreso HTAi 2007 que creó un forum de debate y de conocimiento en el campo de la evaluación

y de la salud pública. Su objetivo principal fue que los profesionales de Catalunya, y del resto del estado español, se beneficiasen del conocimiento de expertos internacionales en la ETM aplicada a la salud pública. Al congreso asistieron más de 1.000 profesionales de 45 países del mundo, cifra récord de asistencia a este congreso. El país con más asistentes fue España con 157 profesionales, seguido del Reino Unido.

El carácter multidisciplinar de la sociedad científica internacional, también ha estado reflejado en el perfil profesional de los participantes. Así pues, entre los asistentes al congreso se encontraba representado el mundo de la evaluación de tecnología médica (agencias, instituciones, etc...), el mundo académico, los clínicos, la administración y gobiernos, las entidades de seguro sanitario y la industria.

El programa científico incluyó tres sesiones plenarias, en las que se presentó la lucha por los recursos entre la ETM y la investigación con la clínica, los retos que supone aplicar la ETM en países en vía de desarrollo, y un tema de salud pública crítico a nivel mundial que afecta tanto a países en vías de desarrollo como a países ya desarrollados, la gripe aviar. También se presentaron 14 sesiones paralelas en los tres días del congreso cada una de ellas incluida dentro de uno de los tres siguientes tópicos generales: a) métodos en evaluación; b) evaluación de intervenciones; c) pacientes y ciudadanos; d) ETM, industria y sistemas sanitarios. Por último, mencionar que se presentaron de forma oral 180 trabajos y 400 en formato póster.

Desde estas páginas quiero agradecer a todos los participantes españoles su apertura y profesionalidad al venir a compartir el fruto de su trabajo diario al congreso HTAi de Barcelona. También agradecer el clima de compañerismo y complicidad

que se creó durante todo el congreso. Para los miembros del Comité Organizador Local, serán unos días difíciles de olvidar.

El próximo congreso de la HTAi 2008 se realizará en Montreal. Deseamos a sus organizadores mucha suerte y esperamos que superen con creces la participación de Barcelona.

Laura Sampietro-Colom

Presidenta Ejecutiva Comité Organizador Local
Vice- Presidenta HTAi

AEETS en HTAi: TALLER AEETS EN HTAi SOBRE MDM

www.htai.org

19 de junio de 2007

Se celebró el 19 de junio de 2007 el taller de la AEETS dentro del congreso de HTAi, acrónimo de Health Technology Assessment Internacional, sociedad que es heredera de la difunta ISTAHC (Internacional Society for Technology Assessment in Health Care), tanto en vocación como en la mayoría de sus planteamientos.

Escogimos como tópico para nuestra sesión "**Introduction to medical decision making**" (MDM), y como ponente al profesor **David Matchar**. El análisis formal de la toma de decisiones en la clínica empieza a desarrollarse sobre todo a partir de los trabajos de Lustved y Rafia, a principios de los años setenta del siglo pasado, y por tanto es coetáneo en su desarrollo con el del "Technology Assesment" (TA) en salud. Como AEETS nos pareció importante -y nos lo sigue pareciendo- favorecer el conocimiento del abordaje MDM en nuestro país, ya que se encuentra literalmente en mantillas.

David Matchar es bien conocido internacionalmente en ambas comunidades (TA y MDM). Internista académico, epidemiólogo clínico, es un investigador comprometido en el fomento de la política sanitaria. Dirige el *Clinical Policy Center* de la facultad de medicina de Duke University. Realizó una brillante presentación sobre el modelaje del ictus y sus implicaciones tanto para la organización de la asistencia como para la política

sanitaria y los distintos niveles de la toma de decisiones. Su instructiva presentación versó acerca de las diferencias del modelaje descriptivo frente al prescriptivo usando modelos de Markov poblacionales discutiendo las distintas fuentes de datos para la composición del modelo, tanto epidemiológicas como de costes. Se discutieron las cuestiones de robustez, coherencia conceptual, y utilidad real de las herramientas heurísticas, y su aplicación en las ventanas de decisión, con las restricciones inherentes a las mismas.

La sesión estaba convocada en un horario difícil, tras las sesiones formales y justo antes del banquete social. Participamos entre 35 y 40 "delegates", la mayoría extranjeros, y a pesar de la inconveniencia del horario, el debate fue de gran interés y animación, quedándonos muchos con ganas de seguir en ello. Además de los méritos expositivos del ponente, notables, este abordaje dirigido a la acción, por otra parte no del todo ajeno ni en conceptos ni en fuentes a los tradicionales del TA, resultó ser inspirador.

Jordi Gol

Presidente de Honor de la AEETS

**XX EDICIÓN DE LOS CURSOS DE
VERANO DE LA UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE DE MADRID:
ENCUENTRO SOBRE EL FUTURO
DE LA NANO-MEDICINA**

www.fgcasal.org

Celebrado el 25 y 26 de junio de 2007 y patrocinado por Fundación Mapfre Medicina, la Fundación Gaspar Casal participó en la XX Edición de los Cursos de Verano de la Universidad Complutense de Madrid.

Actualmente, la nanomedicina se encuentra en sus primeras fases de desarrollo, y la mayor parte de la investigación es de ámbito básico.

En los próximos 10-15 años, sin embargo, los avances comenzarán a integrarse en el proceso asistencial. Los tests in vitro, el seguimiento remoto de los pacientes, la evolución en la

El Escorial, 25 y 26 de junio de 2007

funcionalidad de los dispositivos médicos, su uso en diagnóstico y terapéutica en tiempo real serán algunas de sus funcionalidades. Este fue una puerta y un encuentro hacia la comprensión de esta nueva ciencia, que los futuros agentes sanitarios deben comenzar a tener muy presente.

Para ello se contó con expertos nacionales e internacionales que trataron el tema de forma comprensible y didáctica.

Las presentaciones de los ponentes del encuentro están disponibles en: www.fgcasal.org

**FUNDACIÓN GASPAR CASAL
CON EL PATROCINIO DE FENIN:
CLAVES DE FUTURO EN LA
COLABORACIÓN ENTRE INDUSTRIA
Y AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN UN
MERCADO GLOBAL**

Programa e información: www.fgcasal.org

Madrid, 12 de noviembre de 2007
de 9:30 a 18:40 horas

Sala Pittaluga, **Escuela Nacional de Sanidad**

**FUNDACIÓN GASPAR CASAL
con el patrocinio de
Fundación Vodafone,
Fundación Orange y Atos Origin:
III JORNADA DE MEDICINA EN RED**

Programa e información: www.fgcasal.org

Madrid, 21 de noviembre de 2007
de 9:00 a 17:45 horas

Sala Pittaluga, **Escuela Nacional de Sanidad**

Compromiso social y ética empresarial



www.azprensa.com

www.astrazeneca.es

AstraZéneca es una de las compañías farmacéuticas líderes a nivel mundial. Nuestro éxito se basa en convertir grandes ideas en medicamentos innovadores, eficaces y seguros y ponerlos al alcance de las personas que los necesitan.

Allí donde AstraZéneca está presente, nos esforzamos por contribuir a la mejora de la sociedad en su conjunto, centrandone nuestra actividad en áreas consistentes con nuestro negocio, mejorando la salud y la calidad de vida y promoviendo el valor de la ciencia.

Para ello, mantenemos un **diálogo abierto y constante**, en el **respeto a la pluralidad**, a las diferentes culturas y al

medio ambiente, con los más **altos estándares éticos** presentes en todas y cada una de nuestras actuaciones.

Desde la Fundación AstraZéneca trabajamos –entre otros proyectos– en promover iniciativas a favor de las personas con discapacidad y dependencia.

En el año 2005, la Fundación AstraZéneca, a través de la Plataforma para el Fomento de la Investigación Clínica, contribuyó a la formación de jóvenes investigadores, con el patrocinio de cursos y becas en prestigiosas universidades.

AstraZéneca 
IDEAS QUE INSPIRAN VIDA