

Editorial	
Aspectos clave para la mejora de la salud poblacional, una agenda para la acción	79
Atención sanitaria integrada: propuestas para una mejora efectiva	85
Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica	
La literatura existente no permite valorar la efectividad de la atención por médicos generales de la puerta de urgencias hospitalarias para facilitar el trabajo con las “verdaderas urgencias”	87
Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico, efectos adversos	
Medicamentos sin valor terapéutico añadido: indicando la puerta de salida	88
Sistematización de sesgos y propuestas de estándares en la observación de la higiene de manos en la asistencia sanitaria	89
Modos de ver	
La prevalencia de daño grave evitable asociado a la asistencia sanitaria es del 6%	90
Calidad y adecuación de la atención sanitaria	
Del “daño cero” a la reducción del riesgo: buscando estrategias realistas en seguridad asistencial	92
Complicaciones adquiridas en el hospital asociadas a procesos asistenciales de escaso valor: daño y costes evitables	93
Nuevas noticias sobre la magnitud de la prescripción inadecuada de antibióticos... donde sus requisitos son más estrictos	94
Elementos para un debate informado	
La perspectiva de la política y la gestión sanitaria ante la medicina de precisión	95
Evaluación económica, eficiencia, costes	
Umbral de coste-efectividad en España: mejor dobles y flexibles	103
Utilización de servicios sanitarios	
Las características demográficas y académicas de los médicos generalistas no predicen la prescripción de cuidados de bajo valor	105
Gestión: Instrumentos y métodos	
Acreditación de hospitales: ¿no es para tanto?	106
Un nuevo currículo para las nuevas generaciones de médicos	107
Política sanitaria	
Humano contra máquina: <i>tie break</i> en el terreno de juego de la inteligencia artificial	108
Políticas de salud y salud pública	
La Gran Recesión ha tenido efectos desiguales en la salud autopercibida por los españoles	109
Carnes procesadas: No hagas caso de lo que diga (alguna) gente	110
A su salud	
Refúgiate en la novela	112

Editor

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

Editores asociados

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

Juan del Llano Señaris, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

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

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

Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Barcelona)
Xavier Bonfill (Barcelona)
Carlos Campillo (Mallorca)
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)
Anna García Altes (Barcelona)
Antonio J García Ruiz (Málaga)
Jordi Gol (Madrid)
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)
Ildelfonso Hernández (Alicante)
Félix Lobo Aleu (Madrid)
José J. Martín Martín (Granada)
Salvador Peiró (València)
Jaume Puig i Junoy (Barcelona)
Laura Pellisé (Barcelona)
María José Rabanaque (Zaragoza)
José Ramón Repullo (Madrid)
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)
Rosa Urbanos Garrido (Madrid)
Jordi Varela (Barcelona)

Consejo editorial

José María Abellán (Murcia)
Javier Aguiló (València)
Jordi Alonso (Barcelona)
Paloma Alonso (Madrid)
Andoni Arcelay (Vitoria)
Manuel Arranz (València)
Pilar Astier Peña (Zaragoza)
José Asua (Bilbao)
Juan Bigorra Llosas (Barcelona)
Lluís Bohigas (Barcelona)
Francisco Bolumar (Alcalá)
Eduardo Briones (Sevilla)
Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)
Juan Cabasés Hita (Pamplona)
Jesús Caramés (Santiago)
David Casado Marín (Barcelona)
Eusebi Castaño Riera (Mallorca)
Enrique Castellón (Madrid)
Xavier Castells (Barcelona)
Ferran Catalá (Madrid)
Jordi Colomer (Barcelona)
Indalecio Corugedo (Madrid)
José Expósito Hernández (Granada)
Lena Ferrús (Barcelona)
Fernando García Benavides (Barcelona)
Nuria García-Agua Soler (Málaga)
Sandra García-Armesto (Zaragoza)
Joan Gené Badía (Barcelona)
Juan Gervas (Madrid)
Luis Gómez (Zaragoza)
Victoria Gosalves (València)
Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regás (Barcelona)
Jaime Latour (Alacant)
Puerto López del Amo (Granada)
Guillem López i Casasnovas (Barcelona)
Susana Lorenzo (Madrid)
Javier Marión (Zaragoza)
Juan Antonio Marqués (Murcia)
José Joaquín Mira (Alacant)
Pere Monrás (Barcelona)
Carles Murillo (Barcelona)
Juan Oliva (Madrid)
Silvia Ondategui Parra (Barcelona)
Olga Pané (Barcelona)
Pedro Parra (Murcia)
Josep Manel Pomar (Mallorca)
Joan MV Pons (Barcelona)
Félix Pradas Arnal (Zaragoza)
Octavi Quintana (Bruselas)
Enrique Regidor (Madrid)
Marisol Rodríguez (Barcelona)
Pere Roura (Barcelona)
Montse Rué (Lleida)
Ramón Sabés Figuera (Sevilla)
Ana Sainz (Madrid)
Gabriel Sanfélix (València)
Bernardo Santos (Sevilla)
Pedro Saturno (Murcia)
Andreu Segura (Barcelona)
Pedro Serrano (Las Palmas)
Bernardo Valdívieso (València)
Juan Ventura (Asturias)
Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)
Román Villegas Portero (Sevilla)

Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health
Annals of Internal Medicine
Atención Primaria
Australian Medical Journal
British Medical Journal (BMJ)
Canadian Medical Association Journal
Cochrane Library
Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención Primaria
Epidemiology
European Journal of Public Health
Gaceta Sanitaria
Health Affairs
Health Economics

Health Services Research
International Journal on Quality in Health Care
Joint Commission Journal on Quality Improvement
Journal of American Medical Association (JAMA)
Journal of Clinical Epidemiology
Journal of Clinical Governance
Journal of Epidemiology & Community Health
Journal of General Internal Medicine
Journal of Health Economics
Journal of Public Health Medicine
Health Expectations
Lancet
Medical Care
Medical Care Review

Medical Decision Making
Medicina Clínica (Barcelona)
New England Journal of Medicine
Quality in Health Care
Revista Española de Salud Pública
Revista de Administración Sanitaria
Revista de Calidad Asistencial
Revue Prescrire
Social Science & Medicine

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

Oficina editorial

Fundación IISS
C/ San Vicente 112 – 3
46007 - VALENCIA
Tel. 609153318
email: iiss.fundacion@gmail.com

Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L.
www.graficas-soler.com

Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud. GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

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

Aspectos clave para la mejora de la salud poblacional, una agenda para la acción

Pere Ibern

Centre de Recerca en Economia i Salut. Universitat Pompeu Fabra

Cuando Stoddart y Kindig (1) definieron el término salud poblacional querían ir más allá de la salud pública convencional. Y se referían precisamente a los resultados de salud de un grupo de personas y la distribución de estos resultados en el grupo. Habitualmente nos fijamos demasiado en la media y descuidamos la distribución del nivel de salud. Ellos enfatizaban especialmente en lo segundo, en cómo reducir diferencias en salud. Mientras la salud pública trata de prevenir epidemias, limitar riesgos ambientales o impulsar comportamientos saludables (prevención y promoción de la salud), en la salud poblacional se parte de la aproximación de salud en todas las políticas para avanzar hacia nuevos instrumentos que tengan impacto real en la población. Hasta aquí uno diría que esta aproximación resulta familiar. En nuestro entorno, sin embargo, la distancia que nos separa entre el enunciado del concepto y la realidad es amplia. En Catalunya por ejemplo disponemos del Plan interdepartamental e intersectorial de salud pública (PINSAP [2]) pretende precisamente este objetivo, o dentro de él el proyecto Comsalut, pretende orientar el sistema de salud hacia la promoción de la salud y la salud comunitaria. La ejemplaridad y ambición del proyecto es indudable del mismo modo que lo es su infradotación de recursos que limita seriamente su impacto en la práctica.

La salud y el bienestar de una población toma como punto de referencia inicial la esperanza de vida. Tomemos como ejemplo las Islas Baleares en los últimos 15 años. La esperanza de vida ha aumentado una media de 3 años. Para los hombres se sitúa en 80,9 años y para las mujeres en 85,8. Sin embargo, el dato clave es la esperanza de vida en buena salud, que para los hombres está en 69,2 años y en las mujeres en 68,2 (con datos referidos a 2016). Es decir que los hombres pasan el 85% y las mujeres un 79% de la vida en buena salud, es decir sin limitaciones funcionales o discapacidad. Diez años antes, en 2006, los hombres vivían en buena salud 61 años, un 78% de su vida y las mujeres 60, un 72% de su vida. En 10 años se ha aumentado la vida en buena salud en 7 puntos. Este es un hito difícil de replicar de forma continuada y en el futuro podemos esperar una tasa marginal de crecimiento más limitada. La pasada década supuso uno de los mayores aumentos que se ha producido en los años de vida en buena salud, casi 3 veces más que el aumento de la esperanza de vida al nacer. Este dato debemos recordarlo como fundamental. Interesa la longevidad pero todavía más la calidad de vida en términos marginales. Hasta aquí he hablado de la media, sin embargo desconocemos como se distribuye este nivel de salud entre la población con precisión.

Además convendrá recordar que este cambio ha coincidido en buena parte con la gran recesión económica que hemos vivido.

Una situación económica excepcional que en resumen y para referirnos a los mismos años anteriores (2006-2016) la renta per cápita aumentó tan sólo un 3% en Baleares. El nivel de desigualdad económica ha aumentado hasta un nivel que no habíamos conocido en tan poco tiempo. Un estudio con datos recientes confirma el alcance del aumento de la desigualdad de la renta y hasta qué punto las políticas públicas han tratado de mitigarlo (3). La desigualdad en la renta de mercado en España (antes de transferencias e impuestos) aumentó notablemente (un 11,9% entre 2007 y 2012) fruto entre otros aspectos del aumento del paro, la temporalidad en el empleo y de la población jubilada. Ahora bien, el Estado del bienestar en España ha sido eficaz a la hora de reducir tal desigualdad. En el año 2007 la reducción de la desigualdad fruto de transferencias y políticas públicas era de un 40,9%, antes de la recesión, y fue de un 43,7%, durante los años 2012 y 2015 (durante la recesión). Estas cifras les permiten afirmar que cuanto mayor ha sido la desigualdad de la renta de factores, mayor ha sido el grado de redistribución de las políticas públicas en España y que los instrumentos redistributivos son, por este orden, las pensiones, el gasto público en educación y sanidad, el impuesto sobre la renta y el subsidio por desempleo.

Nos hemos encontrado con una situación desconocida por nuestra generación que precisamente habíamos vivido en un proceso continuado de crecimiento económico. El resultado es que a fecha de hoy el peso de la clase media se ha reducido, mientras que el de las clases bajas ha crecido en la misma proporción (4). Aun así, la clase media todavía representa el 58% de la población de Baleares en 2017.

Es oportuno también recordar a todos aquellos que anunciaban que el gasto sanitario crecería de forma natural porque la tecnología y el envejecimiento eran imparables, que la realidad les ha desmentido su afirmación. Hemos tenido envejecimiento en esta década pasada, ha habido innovación tecnológica y hemos conseguido mejorar la esperanza de vida en buena salud con una restricción presupuestaria absoluta, desconocida por muchos de nosotros. Todos los que pregonaban que el gasto era inevitable ahora deberían analizar detenidamente lo que ha sucedido realmente, pero desafortunadamente las dinámicas coyunturales evitan tal reflexión. El gran economista de la salud, Bob Evans, en los años 90 ya había afirmado que la inevitabilidad del gasto sanitario era una falacia, y la gran recesión ha tenido la ocasión de confirmarlo, aunque sea de forma ocasional (5).

Conviene reflejar además que la satisfacción ciudadana con el sistema sanitario público se ha mantenido durante estos años (6) con ligeras variaciones en algunos años. Este es un hecho más que notable, que hay que destacar en un contexto adverso. Nos

encontramos ante un sistema de salud que ofrece una respuesta apropiada atendiendo a los recursos que dedicamos. El periodista Antoni Bassas decía: “Cualquiera que haya ido por el mundo, y no sólo en países más pobres que Cataluña, sino también en países de la Unión Europea, reconocerá que con recortes o sin ellos, en materia de sanidad no sabemos lo que tenemos. Cientos de millones de personas en todo el mundo darían lo que no tienen para poder llevar en el bolsillo una tarjeta que los cubre como nos cubre a nosotros nuestra tarjeta sanitaria” (7). Ahora bien, las informaciones y opiniones pasadas no garantizan que puedan mantenerse y convendrá estar atentos a los efectos retardados de la no inversión pública en capital durante estos últimos años.

A la vista de este contexto podemos preguntarnos qué justifica que la sanidad sea motivo de tanta controversia, que se nieguen los hechos y que se haga un uso partidista de los argumentos políticos. Esto tiene que ver con varios factores, pero destacaré dos: “los medios” y “los marcos de referencia”. Vivimos en un tiempo donde la política está secuestrada por lo que Neil Postman consideraba un espectáculo. Este gran sociólogo escribió en 1985 un libro premonitorio muy recomendable, titulado: “*Divertirse hasta morir, el discurso público en la era del show business*” (8). Señalaba al final del libro: “Lo que yo sugiero es lo que decía también Aldous Huxley, estamos en una carrera entre la educación y el desastre, y necesitamos entender la política y la epistemología de los medios de comunicación. Lo que aquejaba a la gente de *El mundo feliz* no era que estuvieran riendo en lugar de pensar, sino que no sabían de qué estaban riendo porque habían dejado de pensar”. Este es un texto escrito antes de la existencia de internet y las redes sociales. No añadiré nada más. La banalización de la cultura y de la política se ha impuesto y nos conviene volver al espíritu crítico fundamentado y al debate respetuoso, aquel que nos hace progresar como sociedad y como personas.

La segunda cuestión que quería destacar proviene de la ciencia cognitiva, en concreto del profesor de Berkeley, George Lakoff y que ahora es conocido por su libro *No pienses en un elefante* (9). Dice: “Los marcos de referencia son estructuras mentales que conforman nuestro modo de ver el mundo, conforman los objetivos que nos proponemos, los planes que hacemos, nuestra forma de actuar y lo que cuenta como resultado bueno o malo de nuestras acciones. En política, los marcos conforman nuestras políticas sociales y las instituciones.

Cambiar nuestros marcos es cambiar todo esto. Los marcos de referencia no pueden verse ni sentirse, forman parte del inconsciente cognitivo, estructuras de nuestro cerebro a las que no podemos acceder conscientemente, pero que conocemos por sus consecuencias: nuestra forma de pensar y lo que se entiende por sentido común”. Sigo los trabajos de George Lakoff (10) desde hace años y estoy convencido de que nos puede proporcionar la clave para comprender qué está sucediendo en la política y la gestión sanitaria: nos encontramos ante un nuevo marco de referencia que lucha con lo que hemos convivido durante muchos años y que nos mantenía en lo que los psicólogos llaman “zona de confort”.

Hace tiempo un periodista me preguntaba: qué crees que necesita el sistema de salud, más financiación o mejor organización?

Yo le dije que no era posible lo uno sin lo otro, necesitábamos ambas cosas. Él sin duda quería un titular, y eso ya no cabía. Hay que estar atento a los falsos dilemas y escaparnos de ellos. Necesitamos más financiación si somos capaces de demostrar cuál es el valor marginal obtenido de cada euro adicional gastado. De lo contrario me resisto a señalar cuál es el nivel de financiación necesario y cuidadoso. Sin embargo, ya sabemos que el debate sanitario pivota demasiado sobre cuánto dinero nos gastamos y demasiado poco en qué obtenemos a cambio. Demasiado en la financiación y poco en la organización, en cómo estructurar los recursos y los incentivos de forma eficiente.

Por otro lado, si bien disponemos de una Constitución que dice que los ciudadanos somos iguales ante la ley, podemos observar que cuando hay concierto económico, unos ciudadanos pueden gastar en sanidad pública un 40% más que otros en el marco de un mismo Estado de Derecho. En un estado al margen de la igualdad ante la ley resulta difícil pensar seriamente en criterios objetivos, en fijar prioridades, primero hay que resituarlo en el caso que tenga voluntad de permanencia. Esto no ha sido posible desde hace muchas, muchas décadas.

Por lo tanto necesitamos mejor financiación en un marco donde podamos priorizar los recursos para alcanzar un mayor valor en salud, y esto sólo será posible en un marco político de referencia nuevo. Y al mismo tiempo necesitamos mejor organización. En el año 2001, escribí conjuntamente con Jordi Calsina un artículo titulado: “Más allá de la separación de funciones: las organizaciones sanitarias integradas” (11). Hace dieciocho años que algunos ya nos habíamos dado cuenta entonces de que había que cambiar de marco de referencia en el aspecto organizativo. Han pasado muchos años y nos hemos mantenido en una “zona de confort”. Había que ir más allá de la separación de funciones porque algunos veíamos que era un concepto difuso, complicado de llevar a cabo a la práctica en un entorno donde la transferencia de riesgo sólo se sostiene sobre el papel. Y proponíamos las organizaciones sanitarias integradas en la medida que cambiaba la lógica de la compra de servicios por el compromiso con la salud de la comunidad por parte de todos los proveedores.

He estado siguiendo y todavía sigo de cerca el esfuerzo hecho desde Palamós por los Servicios Sanitarios Integrados del Baix Empordà, enfocados hacia una visión de servicio integradora sanitaria y social, si me preguntaran por un modelo organizativo apropiado sería este, evidentemente como siempre mejorable.

Tenemos un sistema público de salud con unas características organizativas singulares destacables, citaré dos solamente. La primera es la planificación de recursos, el mapa sanitario, la condición previa a cualquier desbarajuste inversor y al exceso de capacidad instalada que suele suceder en entornos privados. La segunda es la inexistencia del pago por acto médico, motivo de fragmentación, sobrediagnóstico y exceso de tratamiento en muchos sistemas de salud. Aquellos que aún lo aplican y se dan cuenta de lo disfuncional que es, buscan una alternativa.

Ahora bien, el ejercicio responsable de la gobernanza de las organizaciones ha sido posiblemente la pieza más olvidada del engranaje del sistema público de salud. Estamos ante organizaciones complejas que requieren una estructura de decisión e incentivos flexible y a la vez responsable. Sin embargo, mantenemos entida-

des con un modelo de gestión anacrónico e inflexible. Algunas de las controversias del momento nos las hubiéramos podido ahorrar si hubiéramos dedicado más esfuerzos a estructurar la función de gobierno. Como siempre generalizar tiene riesgos, y por lo tanto ha habido casos ejemplares de gobernanza pero que en mi opinión han sido aislados. Este tema requeriría desarrollo aparte que excede a este artículo.

Y llegados hasta aquí, hay que recordar las singularidades del entorno de la gestión sanitaria. Jeffrey Harris, economista y médico, profesor del MIT e internista del Hospital General de Massachusetts escribió en 1977 un extraordinario artículo titulado: "La organización interna de los hospitales, algunas implicaciones económicas" (12). Debo señalar que fue uno de los primeros artículos de economía de la salud que leí y que me impactó. Pero no me sucedió sólo a mí, es uno de los artículos más referenciados a fecha de hoy. Esencialmente Jeffrey Harris dijo, en otras palabras, algunas cosas que sabemos los que hemos sido gerentes de hospital. Él sugería que el hospital en realidad son dos empresas: la administrativa y la médica. En esta organización dual hay un conjunto de reglas implícitas de asignación de recursos. La controversia se produce cuando la demanda médica supera la capacidad ofrecida por la administrativa. Nos enfocamos demasiado a analizar la parte administrativa y no tanto a la médica. Y terminaba señalando que hay necesidad de una nueva organización interna de los hospitales.

Ahora si tuviera que reescribir el artículo seguro que iría más allá de los hospitales y pensaría en organizaciones sanitarias integradas. Considero que Harris acertó en el diagnóstico pero se quedó corto en la terapia, se quedó a medias. Hay que repensar muy seriamente la posición de los médicos dentro de la organización sanitaria. Estoy convencido de que el encaje actual chirría, y las propuestas para avanzar son limitadas. Después de observar modelos alternativos, he llegado al convencimiento de que la relación laboral de la profesión médica en un convenio colectivo difícilmente encaja con la realidad de la tarea, el talento y los resultados que se esperan. Si dentro de la relación laboral tengo dudas, imaginen los que tendré si hay una atribución funcional vitalicia, en propiedad, como lo llaman. A fecha de hoy todavía tengo pendiente de encontrar a alguien que me justifique que un médico debe ser funcionario con un argumento convincente.

Para enfocar una visión alternativa, es necesario comprender la profesión médica en el marco organizativo del sistema de salud con las coordenadas inherentes del profesionalismo.

Hay que ser precisos en lo que estamos hablando. Entiendo el profesionalismo más allá de la autonomía estricta y sesgada que algunos defienden (13). Por profesionalismo quiero decir: (1) altruismo, que en caso de conflicto de interés entre intereses profesionales y los de los pacientes, hay que decantarse en favor de los pacientes, (2) un compromiso en la mejora, que los profesionales deben actualizarse en el nuevo conocimiento y su incorporación a la práctica (3) revisión entre colegas, que los médicos deben ser capaces de supervisar el trabajo de los colegas, para proteger a los pacientes y (4) que los médicos deben incorporar el criterio de eficiencia social en las decisiones clínicas.

Si pensamos en una integración asistencial exitosa, necesitamos que la coordinación y motivación en el ámbito clínico sea máxima.

En la actualidad, muchos de los avances obtenidos han tenido relación con la capacidad de liderazgo y la cultura organizativa y profesional, aunque los incentivos explícitos han sido escasos. La prueba definitiva de que puede llegar más lejos en la integración es cuando los profesionales se implican porque más allá de los atributos del profesionalismo, sienten que su esfuerzo se ve compensado y respetado. Muy a menudo, la segunda cuestión toma más importancia que la primera, quiero decir que el respeto ocupa una posición superior a la compensación material. Valorar el trabajo bien hecho, reconocerlo, es fundamental en el entorno profesional. En esto, la sociedad profesional es capaz de hacerlo mejor que tal como lo hace la parte administrativa de la organización hoy en día.

Estamos asistiendo a un cambio profundo en la "función de producción de salud". En el libro del cardiólogo Eric Topol titulado *El paciente te atenderá* (14), nos muestra las nuevas capacidades de decisión de los pacientes con su enfermedad. Evidentemente el título es una provocación, porque a medida que uno va avanzando en el libro, explica la importancia de la profesión médica ante la nueva complejidad de información y conocimiento ingente al que nos enfrentamos.

La medicina estratificada o de precisión está empezando y no podemos quedar al margen, la tenemos entre nosotros y debemos preguntarnos si estamos dispuestos a que sea la tecnología la que cambie las organizaciones o si somos nosotros los que tenemos que liderar este cambio desde las propias organizaciones. Respecto a la medicina genómica convendría establecer programas para la evaluación del genoma poblacional. El ejemplo de Geisinger (15) en Estados Unidos muestra como después de analizar a 200.000 personas, ha sido posible detectar un 4% de población que podía ser susceptible de tratamientos específicos y fundamentados.

Personalmente creo que necesitamos aplicarnos seriamente a identificar cuál es el mejor modelo organizativo para la nueva medicina, antes de que la nueva medicina nos haya condicionado a todos. Estamos a tiempo, pero vamos con retraso. Por ahora, soy incapaz de ver ninguna reflexión profunda en este sentido aquí cerca. Lo que sí podemos hacer hoy es saber dónde estamos, y en qué marco de referencia queremos situarnos. Ya hablé antes de cómo pasamos del marco de las funciones de compra y provisión al marco de la integración asistencial. Ahora conviene entender qué significa el marco de la salud poblacional y cuales son los instrumentos necesarios para el trayecto. La cuestión fundamental detrás de todo debate de política sanitaria es como lograr un mejor nivel de salud para la población y cómo reducir las diferencias en salud existentes que sean evitables e injustas. Podríamos también llamarlo en términos estadísticos, como aumentar la media y reducir la varianza.

Monitorización de la salud y sus determinantes

El primero de los instrumentos a tener en cuenta para avanzar en la salud poblacional pasa necesariamente por monitorizar la salud de la población y sus determinantes (16). Hemos basado fundamentalmente los planes de salud en la información de salud per-

cibida a través de las encuestas de salud. La esperanza de vida en buena salud se basa en percepción subjetiva. Ahora bien, necesitamos contrastar si la percepción subjetiva se corresponde con la realidad objetiva de la enfermedad. En un estudio reciente realizado en Palamós (17) mostramos como el 27% de las personas con 2 enfermedades crónicas o con condiciones de salud complejas afirman tener buena salud cuando son encuestados. Es decir, informan parcialmente o distorsionadamente de su situación cuando son entrevistadas. Las implicaciones de este resultado son fundamentales para la gestión de la salud poblacional y sobre como las políticas sanitarias descansan sobre un sesgo informativo relevante.

Los registros de morbilidad codificados han mejorado sustancialmente, sin embargo desaprovechamos las oportunidades que ofrece la agregación de información ya disponible en un contexto de datos masivos. La estratificación del riesgo a partir de la información de morbilidad es el punto de partida. Es a partir de tal categorización que es posible establecer la modelización predictiva tanto del curso de la enfermedad como de sus costes. En Palamós, una vez más hemos mostrado como una vez conocida la concentración de costes, lo fundamental es predecir la persistencia. Es decir, si sabemos que el 5% acumula cerca del 45% del total de costes sanitarios (18), podemos predecir en qué medida seguirán estando en los siguientes años en este mismo grupo con una área bajo la curva ROC de 0,89 el primer año.

Monitorización de la asistencia y de las prestaciones

La segunda cuestión es la monitorización de la asistencia. Cuando un médico ve a un paciente, sus resultados se relacionan con la evolución de este paciente o con el grupo de pacientes del médico. Necesitamos medir los episodios de enfermedad, entender como un paciente para un determinado episodio es tratado por distintos profesionales y cual es su resultado en una cohorte dinámica. Necesitamos agregar esta información para conocer el impacto, para mejorar la media y reducir la variación. Kaiser Permanente mostró en el caso de rofecoxib como un medicamento aprobado podía provocar riesgo cardiovascular y muerte y finalmente se retiró del mercado después de que posiblemente sucedieran 28.000 muertes (19). Esto fue posible por la agregación de información sobre resultados adversos sobre una población de un millón y medio de habitantes. Se vio que los que recibían la dosis máxima de rofecoxib tenían tres veces más probabilidades de sufrir un infarto de miocardio o muerte súbita, en comparación con las personas que habían tomado antiinflamatorios. Otro ejemplo más próximo lo tenemos en el self-audit de la prescripción farmacéutica que puso en marcha el Institut Català de la Salut (20). La agregación de la información farmacéutica permitió monitorizar pacientes crónicos polimedcados y prevenir efectos adversos. Todo ello empezó hace más de 10 años. En ambos casos no se hablaba de Big Data, pero en el fondo ya se estaba en ello.

El comportamiento individual ante la salud y el riesgo

La tercera cuestión es la relativa al comportamiento individual frente a la salud y los riesgos para la salud. Hace más de una década que se habla de que necesitamos un pequeño empujón hacia los comportamientos deseables pero sabemos poco de cómo llevarlo a la práctica. Si lo fundamental es definir una arquitectura de elección, en entornos complejos esto resulta casi impracticable. Así pues que debemos estar atentos a lo que funciona y a lo que no. Resumiendo mucho, la salud depende de nuestras decisiones y comportamientos, de factores económicos y sociales, factores físicos y medioambientales, de la asistencia sanitaria y de la genética. Qué parte corresponde a cada uno es complejo de averiguar. David Kindig (21) sitúa el peso de los comportamientos en un 30% del total (decisiones individuales). Y sabemos que incluso podemos influir en la genética en la medida que nuestros hábitos condicionan también generaciones futuras, la herencia epigenética es fuente de expresión del genoma de nuestros descendientes.

Si el nivel de salud es fruto de todos estos factores que a la vez dependen de cada uno de nosotros y de la colectividad, entonces el paradigma clásico de la producción, donde hay uno que ofrece los servicios –el productor, el sistema de salud– y uno que los recibe –el consumidor– se encuentra lejos de lo que hay que tener en cuenta a fin de producir más salud.

El compromiso con la propia salud significa tomar decisiones que contribuyen a mantenerla y mejorarla. Hay riesgos que podemos evitar y está a nuestro alcance. La dificultad aparece en la medida en que somos predictiblemente irracionales.

La capacidad cognitiva humana viene impulsada por dos “sistemas” (22):

–Sistema 1: funciona de forma automática y rápidamente, con poco o ningún esfuerzo y sin sentido de control voluntario (Operaciones automáticas). La mayoría del tiempo, nuestra capacidad cognitiva viene impulsada por el sistema 1, y de forma bastante eficiente.

–Sistema 2: dedica atención actividades mentales que requieren esfuerzo (Operaciones que requieren control). Aparece cuando las decisiones o acciones se vuelven complejas y necesitan atención, con exigencia de “concentración”. Es mucho más lento.

Ambos sistemas están activos cuando estamos despiertos. El Sistema 1 se ejecuta automáticamente y sin esfuerzo. El Sistema 2 se encuentra en modo de bajo esfuerzo, y sólo se utiliza una pequeña parte. El Sistema 1 genera impresiones, intuiciones, sentimientos, intenciones. El Sistema 2 en general las acepta. El Sistema 2 también controla continuamente el comportamiento.

Pero cuando el Sistema 1 se encuentra con una dificultad, pide al Sistema 2 que le ayude: (1) cuando se detecta un problema difícil y (2) cuando se detecta algo inesperado o improbable. El Sistema 1 no se puede detener. Funciona con una heurística determinada y presenta sesgos. Todo ello puede representar un comportamiento alejado de la racionalidad que el sistema 2 no detecte necesariamente.

Una de las principales características cognitivas es la pereza, el rechazo a invertir más esfuerzo que el estrictamente necesario. Mientras no se detecta algo raro, se limita a seguir las impresiones del Sistema 1. Uno de los hallazgos de los psicólogos cognitivos en las últimas décadas es que cambiar de una tarea a otra representa esfuerzo, y especialmente bajo la presión de la inmediatez.

Si así es como funcionamos, entonces las estrategias que presuponen la toma de decisiones racionales entran en contradicción. Siempre se ha pensado desde las estrategias de salud pública que un individuo bien informado, tratará de tomar decisiones que maximicen su beneficio de salud (y en esto se fundamentan las actuaciones en educación sanitaria y difusión de información, necesarias pero no suficientes).

Las personas tenemos muchos sesgos cognitivos en la toma de decisiones y la economía del comportamiento ha revisado el paradigma utilitarista convencional del "consumidor racional" que satisface sus intereses, y busca explicar porque somos predictiblemente irracionales. Ante ello considera que es posible diseñar una arquitectura de elección que nos permita superar tales sesgos (23). Este es un tema controvertido al que no entraré en detalle. En cualquier caso, entender el comportamiento individual ante la salud es fundamental incluso antes de hablar de determinantes sociales.

Por lo tanto, somos responsables de nuestra salud en cuanto a decisiones y comportamiento, somos responsables de exponernos a riesgos evitables, al tiempo necesitamos un pequeño empujón (aunque todavía no sabemos cómo formalizarlo con precisión). La implicación familiar y comunitaria en la salud se encuentra también en el núcleo de la mejora de la salud. La adquisición de hábitos saludables comienza en la familia. El apoyo y afecto en caso de enfermedad o dependencia contribuye decisivamente. A la economía comportamental le preocupa el gregarismo, *herd effect*, porque se encuentra en el origen de muchas decisiones por defecto que tomamos. Somos responsables pues de contribuir a crear entornos saludables cercanos y de evitar riesgos extremos.

Precisamente nos encontramos en un contexto que David Courtright ha calificado de capitalismo límbico, en su último libro titulado "*The age of addiction*" (24). Explica que las historias de placer, vicio y adicción están relacionadas, y describe los fundamentos de la adicción. El capitalismo límbico se refiere a un entorno económico, tecnológicamente avanzado pero regresivo socialmente en el que las empresas impulsan el consumo excesivo y la adicción. Y esto lo hacen enfocando su actividad hacia el sistema límbico, la parte del cerebro responsable de los sentimientos y la reacción rápida. Es allá donde las neuronas hacen posible el placer, motivación y funciones críticas para la supervivencia. El capitalismo límbico es un producto de la evolución cultural. Otros autores se han referido al mismo fenómeno hablando de determinantes comerciales de la salud. El libro lleva de subtítulo "como los malos hábitos son el origen de un gran negocio". Uno ya puede imaginarse que se revisa el alcohol, tabaco, drogas de abuso, alimentos, juego, adicción digital para terminar con una llamada contra los excesos. La sociedad necesita ser capaz de limitar el desarrollo del capitalismo límbico mediante una regulación ade-

cuada. El caso de los opioides en Estados Unidos es desde mi punto de vista un ejemplo claro de capitalismo límbico que además cierra el círculo, crearon la adicción y además generaron negocio fraudulento curándola (25). Ambos aspectos han sido demostrados. Debemos estar atentos a que no haya contagio próximo de esta epidemia.

La organización y el talento

La cuarta cuestión se refiere a la organización y el talento necesario para mejorar la salud poblacional. Los departamentos de salud pública han estado dirigidos por epidemiólogos. La orientación hacia la salud poblacional requiere multidisciplinariedad, atender a una combinación de capacidades y talento procedente de la Epidemiología y Medicina, por supuesto, con el Derecho, la Economía, la Política y la Ética. Los aspectos regulatorios y legales tienen una importancia capital. Entender el impacto en términos del coste-efectividad de las medidas en salud poblacional obliga a análisis que han sido marginales hasta el día de hoy. O la necesidad de incluir los aspectos éticos, igualmente relevantes. La gestión de la salud poblacional necesita permeabilizarse tanto dentro del sistema de salud como fuera y en este sentido hay que conseguir en términos del gobierno, la adecuada interacción que permita la salud en todas las políticas.

He resumido en cuatro los aspectos por dónde empezar, la agenda para la acción es pues: monitorización de la salud y sus determinantes, monitorización de la asistencia y prestaciones, análisis del comportamiento individual y los riesgos ante la salud y la definición de la nueva organización para la salud poblacional.

Kindig, el salubrista que promovió el concepto de salud poblacional, publicó un libro titulado "*Purchasing population health*" (26) a finales de los 90. Sin duda, desde mi punto de vista lo más desacertado era el título porque enfatizaba una perspectiva mercantilista de la salud totalmente evitable. En realidad el libro y algunos artículos adicionales, se dirigían a mostrar que los recursos económicos deberían asignarse con el criterio de mejora de la salud poblacional. Es decir, en lugar de financiar en base a servicios asistenciales prestados, convendría asignar capitativamente los recursos a una entidad que gestionara la salud poblacional con un indicador último de referencia: la esperanza de vida en buena salud. La idea es sugerente, pero hay una distancia importante para llevarla a la práctica porque desconocemos todavía cuales son los factores que determinan marginalmente el resultado o que lo confunden y cuales son los incentivos que funcionan. Ahora bien, avanzar en la medida de la esperanza de vida en buena salud en áreas geográficas pequeñas sería un primer paso para que en el futuro fuera posible (27).

El reto de la salud poblacional va más allá del sistema de salud y de la política sanitaria, cabe englobarlo en la consecución del bienestar y la felicidad (28). Ello debería ser objeto de un debate público informado, un debate político y ciudadano. En el parlamento debe confluir este debate respetuoso, profundo, fundamentado, que busque el consenso y evite la excesiva polariza-

ción (29) el gobierno debe captar el mayor talento para una regulación y gestión de la salud poblacional; las organizaciones deben dar respuesta a la atención de calidad con un nuevo marco de referencia; los clínicos deben encajar en la organización guiados por el profesionalismo; los ciudadanos deben asumir la responsabilidad ante su salud y hacer sentir su voz para contribuir a la mejora del sistema. Queda mucho camino por recorrer, este artículo ha tratado de aportar pistas hacia donde dirigir la atención y los esfuerzos a realizar.

Nota: Este es un texto adaptado del discurso realizado el 23 de septiembre de 2019 en la Reial Acadèmia de Medicina de les Illes Balears.

Referencias

- (1) Kindig D, & Stoddart G (2003). What is population health? *American journal of public health*, 93(3):380-383.
- (2) Mateu i Serra A (2015). Salud en Todas las Políticas e intersectorialidad en la promoción de la salud: el Plan Interdepartamental de Salud Pública (PINSAP) de Cataluña. *Medicina Clínica*, 145:34-37.
- (3) Calonge S, Manresa M (2019). Crisis económica y desigualdad de la renta en España. Efectos distributivos de las políticas públicas. Funcas, Madrid.
- (4) Murillo R (2019). ¿Quién es la clase media?. Informe Mensual nº 437. Caixabank Research.
- (5) Morris L, Barer Greg L, Stoddart Kimberlyn M, McGrail and Chris B McLeod (eds). (2016). *An Undisciplined Economist: Robert G. Evans on Health Economics, Health Care Policy, and Population Health*. McGill-Queen's University Press, Montreal & Kingston.
- (6) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2019). *Barómetro Sanitario*. Madrid.
- (7) Bassas A. Protegim la sanitat catalana. Editorial. Ara 29/4/2015.
- (8) Postman N (1985). *Amusing Ourselves to Death: Public Discourse in the Age of Show Business*. Penguin.
- (9) Lakoff G (2014). *The all new don't think of an elephant!: Know your values and frame the debate*. Chelsea Green Publishing.
- (10) Lakoff George (2008). *The political mind: why you can't understand 21st-century politics with an 18th-century brain*. Penguin.
- (11) Pere Ibern, Jordi Calsina (2001). Més enllà de la separació de funcions: organitzacions sanitàries integrades. *Fulls econòmics del sistema sanitari*, nº 35, 2001:17-20.
- (12) Harris JE (1977). The internal organization of hospitals: some economic implications. *The Bell Journal of Economics*, 467-482.
- (13) Freidson Eliot (2001) *Professionalism, the third logic: On the practice of knowledge*. University of Chicago press.
- (14) Topol Eric (2015). *The patient will see you now: the future of medicine is in your hands*. Basic Books.
- (15) <https://econsalut.blogspot.com/2018/10/geisinger-it-is-not-any-fiord.html>
- (16) Verschuuren, Marieke, and Hans Van Oers, eds. (2018). *Population Health Monitoring: Climbing the Information Pyramid*. Springer.
- (17) Carreras M, Puig G, Sánchez-Pérez I, Inoriza JM, Coderch J & Gispert R (2019). Morbilidad y estado de salud autopercibido, dos aproximaciones diferentes al estado de salud. *Gaceta Sanitaria*.
- (18) Coderch J, Sánchez-Pérez I, Ibern P, Carreras M, Pérez-Berrueto X, & Inoriza JM (2014). Predicción del riesgo individual de alto coste sanitario para la identificación de pacientes crónicos complejos. *Gaceta Sanitaria*, 28(4):292-300.
- (19) Topol EJ (2004). Failing the public health—rofecoxib, Merck, and the FDA. *New England Journal of Medicine*, 351(17):1707-1709.
- (20) Catalán A, Amado E, Pons A, Dehesa R, Troncoso A, & Figuerola M (2010). Self-audit de prescripció farmacèutica. *Revista de Innovació Sanitària y Atención Integrada*, 2(1):5.
- (21) Kindig DA, & Isham G (2014). Population health improvement: a community health business model that engages partners in all sectors. *Frontiers of Health Services Management*, 30(4):3-20.
- (22) Kahneman, Daniel (2011) *Thinking, fast and slow*. Macmillan.
- (23) Hansen, Pelle Guldborg (2018). "BASIC: Behavioural Insights Toolkit and Ethical Guidelines for Policy Makers".
- (24) Courtwright, David T (2019). *The Age of Addiction: How Bad Habits Became Big Business*. Harvard University Press.
- (25) <https://econsalut.blogspot.com/2018/08/the-us-opioid-crisis-public-health.html>
- (26) Kindig, David A (1997). *Purchasing population health: paying for results*. University of Michigan Press.
- (27) Baciú, Alina, and Joe Alper, eds. (2015). *Financing Population Health Improvement: Workshop Summary*. National Academies Press.
- (28) Clark AE, Flèche S, Layard R, Powdthavee N, & Ward G (2019). *The origins of happiness: the science of well-being over the life course*. Princeton University Press.
- (29) Ibern P (2018). La producció eficient i equitativa de salut. 3r Congrés d'Economia i Empresa de Catalunya-Full papers. https://www.scipedia.com/public/Ibern_2018a

GCS EN LA RED

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

VISITA EL BLOG DE GCS

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

Atención sanitaria integrada: propuestas para una mejora efectiva

Modesto Martínez Pillado, Ismael Said Criado, Antonio Regueiro Martínez

En todo el mundo hay un fuerte enfoque y movimiento hacia los Servicios Integrados de Salud. Un sistema integrado con el objetivo de mejorar la eficiencia, esto es, la efectividad a un menor coste, con mejores resultados en calidad y seguridad clínicas. De forma mimética, se presentan las Áreas Integradas como la mejor respuesta para los desafíos que se enumeran, donde la cronicidad es el ariete. ¿Puede ser la integración la mejor respuesta, o al menos la respuesta más efectiva para pacientes con enfermedades crónicas? Además, de la atención a la cronicidad como procesos mórbidos, ¿sería la atención integrada la mejor respuesta a otras cohortes de pacientes? Y, esa organización integrada, ¿sería la propuesta adecuada para la atención de actividades preventivas a toda la población?

Integrar debe modificar estatus, relaciones, procesos y prioridades

La integración de sistemas, así en genérico y sin entrar en dinámica de organizaciones, implica un cambio. Muchas iniciativas toman prestados conocimientos, desaparecen, pero vuelven a ser presentadas (la humanización como ejemplo). Sea cual sea el cambio que se quiera realizar para dar una atención integrada, modificará estatus y relaciones. No solo por estatus como lugar que se ocupa en una cadena, sino como modificación de la referencia que puede suponer para estar en el Sistema que se quiere sustituir. Cuando se señala que la integración es la respuesta, será necesario definir a qué nuevo status se quiere llegar, y en qué condiciones. El para qué se hace mandatorio antes de poner el énfasis en el cómo para realizar la integración vs coordinación. Un Área Integrada implicará una nueva estructura y la adaptación de nuevos métodos para lograr ese para qué fundamental. Un área integrada no es un problema de geografía, donde delimitar el área se convierta en lo definitorio de su existencia, sino que es una nueva estructura, una nueva forma de hacer, que rompe o al menos, debería cambiar, los equilibrios para los cuales se constituye. Como cualquier cambio organizativo necesita de personas comprometidas, un plan de despliegue y un alcance bien definidos, así como indicadores que nos permitan saber si aquello, ese para qué, se está cumpliendo y en qué grado. El *core* de una integración pasa por modificar estatus y relaciones. Empezando por la posición que se le otorga al paciente (centralidad), y por la relación que ocuparán aquellos actores que se quieran integrar, sean profesionales, servicios, o cualesquiera otras responsabilidades intermedias.

En una visión holística, la integración debería orientarse a una atención que resuelva “los problemas” de los pacientes, no solo por un componente agudo o crónico. Si agregamos los servicios sociales dentro del alcance de un Sistema de Salud, la fragmentación se nos aparece nuevamente como barrera. Integrar, implica que se quiere hacer algo más homogéneo, mejorar la salud con una visión social del paciente.

Unos sistemas sanitarios, pensados para atender a la individualidad, con una visión no agregada, presentan como éxito, la resolución a corto plazo y la inmediatez (las listas de espera, como ejemplo). En ocasiones se innova por eliminación (Pharmacy Care Program (1) aumentó la adherencia en un 15%, con una intervención sencilla). Frente a la fascinación tecnológica y la subespecialización, presentados también como logros, visibles y comprensibles, los problemas acumulados que necesitan una visión generalista llaman a la puerta (Medicina Interna y Atención Primaria como paradigmas). Esa visión, uno a uno, contrasta con una Atención Primaria, donde la integralidad (prestación de todo tipo de servicios apro-

piados) y la longitudinalidad (prestación de múltiples servicios para variados problemas del mismo paciente por el mismo profesional) se presentan como valores. Liderada por enfermeras y médicos de familia y atención comunitaria, con una visión poblacional, Atención Primaria tiene como tecnología más intensiva el tiempo, la comunicación y otras argumentaciones más organizativas.

Un área integrada puede significar una atención compartida o la atención en red con distintos proveedores, o la integración de distintos proveedores de servicios, o la atención de una red como proveedora de cuidados. La integración, puede responder a intentos parciales que se impulsan desde abajo arriba o desde un interés de la Alta Dirección que pone el marco regulatorio para que se produzca esa atención compartida. Ahora bien, la integración organizacional no lleva necesariamente, a la integración de los cuidados y aparece eficaz solo como consecuencia del desarrollo de intervenciones específicas a nivel micro. Entre la gestión de los cuidados directa, con equipos multidisciplinarios y la coordinación de cuidados a través de redes, podemos encontrar modelos de integración diferentes.

No es la integración la respuesta a la cronicidad, sino que es el cambio organizativo que innova en la provisión de la asistencia. El contexto político, económico y, en suma, todo lo micro no garantiza una efectividad sin la optimización de la comunicación, la coordinación e intercambio de información entre profesionales y organizaciones, en un área Integrada.

La visión de los pacientes en un área integrada

El cambio (2) hacia la integración asistencial, implica una organización en función de las necesidades de la población del área sanitaria, pacientes incluidos. Un área integrada también tiene que dar respuesta efectiva para aquellos que no son pacientes complejos ni su cronicidad es equivalente a polimedición y pluripatologías. Los pacientes crónicos tienen diabetes mellitus, hipertensión arterial, pero también son pacientes con cronicidad aquellos que tienen endometriosis, psoriasis. La implicación de los pacientes, familiares y cuidadores en la mejora de su propia enfermedad, a partir de sus competencias (e-chronics), es una oportunidad. Esto es, la cronicidad entendida como una sumatoria de enfermedades, responde a una visión de modelos que pronto pueden ser superados por una generación de pacientes crónicos (típicamente, generación de los años 60), que será diametralmente opuesta a esa visión para las que una organización se convierte en integrada (pacientes complejos con pluripatología). La estratificación de grupos poblacionales por competencias tecnológicas es recomendable para orientar las propuestas en un área integrada, con el fin de gestionar a partir de competencias y necesidades, no desde la enfermedad.

La participación creciente de los pacientes ya sea a través de organizaciones regladas o no, se convierte en una obligación moral (y cierta) de rendir cuentas a la sociedad sobre los retornos de la inversión en salud. Entre ellas, la armonización (3) entre los resultados que importan a las personas y los resultados de salud que se evalúan confiere sentido a una atención integrada. Hay que ser muy cuidadosos con los inputs que crean determinados índices. Algunos inputs hacen equivalentes recursos con calidad del sistema. El número de camas como ejemplo indicador del éxito, puede llevar a que la calidad, o el coste por paciente disminuya precisamente con la integración en el área y se hagan equivalentes a una minoración de la calidad. Parámetros tan singulares como el gasto sanitario per cápita o el número de médicos o enfermeras, o trabajadores sociales, o dispositivos

de atención mental, pueden ser aplicados para evaluar el resultado de un Área Integrada. Esto es, un área integrada que aumentara el número de camas, o el número de psiquiatras, se puede hacer equivalente a éxito precisamente por ser un input que se haga equivalente a mejora. Para vincular resultados en salud, con la mejora de procesos, necesitamos indicadores precisos y sensibles a las modificaciones que promuevan los distintos proveedores en las áreas integradas. Por ejemplo, índice de mortalidad por Infarto de Miocardio o los Report Cards (4, 5). En suma, transparencia, información y estandarización porque se trata de hacer bien lo que funciona desde la perspectiva de los pacientes.

Una integración con levadura

Las expectativas ante una atención integrada, va más allá de la visión cortoplacista de listas de espera o diez minutos por paciente (20 “take home messages” para directivos y decisores políticos en áreas integradas). Las actividades de promoción y educación para la salud son una parte fundamental en el cuidado global del área sanitaria. Por ello, sensibilización, atención integral debería colaborar con asociaciones de pacientes, asegurando aportar información fiable y adecuada relacionadas con su área de conocimiento. Cuando la atención es integrada, entendida no solo como un saltar el gap entre Atención Primaria y Hospitalaria, sino de la integración de la atención sanitaria por extensión,

la salud pública juega un papel de primera índole. Las medidas preventivas, promoción del autocuidado y la participación de los pacientes en su enfermedad, y programas de intervención temprana se vinculan con la salud pública, como la levadura que hace crecer una integración asistencial. Una atención integrada debería beneficiarse de una continuidad en los cuidados, o quizás de forma inversa, la continuidad de los cuidados debería ser un resultado de la atención integrada. Esa continuidad no es solamente la enfermedad, sino que las actividades preventivas de promoción de la salud en la comunidad, estarían en el core de un área integrada. Por tanto, muy ligado a una Atención Primaria con visión comunitaria.

Referencias

- (1) Lee JK1, Grace KA, Taylor AJ. Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;296(21):2563-71.
- (2) <http://elmedicointeractivo.com/medicion-de-resultados-en-salud-el-analisis-y-comparacion-de-indicadores-se-convierte-en-tendencia-global/>
- (3) Amblàs-Novellas J, Espauella-Panicota J. Armonización terapéutica: la necesaria alineación de los sistemas de salud con los resultados que importan a las personas. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2018;53(5):245-6.
- (4) Romano PS, et al. Impact of Public Reporting of Coronary Artery Bypass Graft Surgery Performance Data on Market Share, Mortality, and Patient Selection. *Med Care*. 2011; 49(12):1118-25.
- (5) <https://oshpd.ca.gov/data-and-reports/healthcare-quality/cabg-reports/>

20 “TAKE HOME MESSAGES” PARA DIRECTIVOS y DECISORES POLÍTICOS EN AREAS INTEGRADAS

POR LAS PROMESAS

- 1 Calidad clínica y calidad de gestión, son un binomio imprescindible en la Atención Integrada
- 2 La calidad de servicio implica que la organización se orienta al resultado tratando bien al cliente, comenzando por aprender de lo que necesita
- 3 Reforzar el papel del ciudadano. El cambio que se quiere conseguir está basado en las necesidades de la población que se quiere atender de forma integrada
- 4 Garantizar la seguridad, en especial, disminuir las tasas de infecciones (sepsis)

POR CAMBIO DE ESTATUS Y ESTRATEGIA

- 5 Establecer con claridad la gobernanza del área sanitaria, modelo, desempeño, objetivos y la inevitable evaluación de resultados
- 6 Estructura de gestión del control
- 7 Un entorno de cambio en el que la retribución sea proporcional al esfuerzo realizado (p.ej., ¿asumir áreas integradas en directivos que duplican su trabajo!)
- 8 Atención Primaria, es el punto mejor situado para ejercer la función de coordinación. Probablemente, en una alianza con Salud Pública y de orientación a la mejora de la salud en lugar de prioridad a la atención a la enfermedad, podría darle el verdadero papel de coordinador de un área integrada
- 9 Plan de Comunicación (p.ej., un mensaje permanente que justifique el cambio), tanto para pacientes crónicos como quienes no lo son. La información no es que se comparta (con profesionales, sin duda), es vital para el éxito
- 10 Tener un portfollio para una política sanitaria que presenta la integración como respuesta a las demandas. El objetivo no es el éxito de la atención integrada sino la mejora en la atención que se presta, con una orientación a la mejora continua a partir de la evaluación
- 11 Identificar las fuerzas que favorecen la interacción. Entre ellas, imagen de marca, el componente ético del cambio y aquellos nuevos aspectos de remuneración que se realiza para la integración (¿ se paga por un buenos días?)

POR LAS OPERACIONES

- 12 Un rol más protagonista para una enfermería que gestiona los cuidados, con una visión poblacional
- 13 Estructurar y planificar los productos mínimos viables y esperables de una organización integrada (¿Qué se espera a los seis meses, al año, en resultados de salud?)
- 14 Mejorar el clima “profesional” del servicio que se presta
- 15 Propuestas de mejora más allá de un año natural
- 16 Conseguir hospitales eficientes por su mejor colaboración con los proveedores. RRHH ajustados y movilidad posible para responder a las demandas
- 17 Para integrar, es imprescindible definir el alcance y el despliegue. La integración de procesos de salud con procesos sociales implica una coordinación intensiva previa
- 18 Articular cuidados integrados con los pacientes

POR LAS COMPETENCIAS

- 19 Las nuevas competencias que se requieran implican una formación para modificar actitudes, entre otros aspectos, para prestar atención al público de primer nivel
- 20 Las competencias que se requieren para un cambio de organización, implica un trabajo en equipo que la propia organización no favorece (los cupos de Atención Primaria como ejemplo). El trabajo en equipo, implica cambios en los procesos internos de forma recíproca, sobre todo, en el ámbito hospitalario.

La literatura existente no permite valorar la efectividad de la atención por médicos generales de la puerta de urgencias hospitalarias para facilitar el trabajo con las “verdaderas urgencias”

Cooper A, Davies F, Edwards M, Anderson P, Carson-Stevens A, Cooke MW, et al.

The impact of general practitioners working in or alongside emergency departments: a rapid realist review. BMJ Open. 2019;9(4):e024501.

Marco

Las urgencias hospitalarias y de primaria se ven sobrepasadas pues de hecho actúan de “aliviadero” de las demandas de asistencia ante las malfunciones del sistema sanitario. Es decir, no crecen las urgencias propiamente dichas pues no hay epidemias de problemas graves que requieran inmediata atención sino que ha cambiado el uso del sistema sanitario sin que este se haya adaptado al cambio y la población encuentra una respuesta vicariante en los servicios de urgencia. Las autoridades sanitarias responden al incremento de la demanda con incremento de la oferta, en un círculo vicioso que ha llevado las consultas por urgencias a los 52 millones anuales en España, en 2017. Se prefiere agrandar el aliviadero a planificar a medio plazo. La propuesta inglesa, dotada con 100 millones de libras, es crear una puerta de urgencias hospitalarias atendida por médicos generales para librar a la urgencia propiamente dicha de aquellos pacientes que no requieren sus servicios.

Objetivo

Desarrollar explicaciones contexto-específicas que expliquen cómo y por qué influye el trabajo de médicos generales en urgencias hospitalarias sobre el uso de las mismas, el flujo de pacientes, la seguridad de la atención y en conjunto sobre el sistema sanitario.

Tipo de estudio y método

Los autores realizaron una revisión realista, un tipo de revisión sistemática que tiene en cuenta la complejidad de intervenciones cuya efectividad no depende tanto de la intervención en sí misma como de la forma en que se implementa y el contexto en el que se realiza. Este tipo de revisiones proporciona un análisis explicativo dirigido a valorar lo que funciona, en quién, en qué circunstancias, y en qué aspectos y cómo funciona. Se utilizó una aplicación rápida cuya síntesis se logró con la participación de expertos implicados en las urgencias (2). Los autores registraron el protocolo del estudio en PROSPERO y utilizaron los estándares RAMESES para revisiones realistas. Para generar las teorías iniciales emplearon el

trabajo previo de cuatro trabajos y dos documentos de políticas de salud, todo del Reino Unido. Además, y a partir de ese trabajo previo, hicieron un búsqueda sistemática en Medline via OVID, Embase, CINAHL, Cochrane DSR & CRCT, DARE, HTA Database, Business Source Complete, PsycINFO y SCOPUS. Con 18 colaboradores expertos (médicos generales, pacientes, profesionales de urgencias, políticos y metodólogos) analizaron las teorías elaboradas, en que se valoró el contexto (las condiciones del estudio), el mecanismo (el medio empleado para lograr cambios) y el resultado (el cambio logrado, esperado o inesperado).

Resultado

Se utilizaron 96 trabajos para la generación de las teorías, siendo la mayoría del Reino Unido (44 publicaciones) y de los Países Bajos (17) y el resto de Australia, Bélgica, Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Singapur, Suecia y Suiza. Casi todos se centraban en determinar qué problemas de salud llegaban a urgencias hospitalarias pese a ser tributarios de su atención por médicos generales. Los autores desarrollaron y debatieron 6 teorías teniendo en cuenta lo micro (el razonamiento de médicos generales, de profesionales de urgencias y de pacientes), lo meso (interacciones entre los profesionales de urgencias con impacto en los resultados de su departamento) y lo macro (el impacto en el conjunto del sistema sanitario). Por ejemplo, la primera teoría estableció que los médicos generales y los profesionales de urgencias utilizan sus propias expectativas y experiencia (contexto) para interpretar las normas de derivación de pacientes a la puerta de médicos generales (mecanismo) lo que tiene impacto en la selección de los pacientes derivados a dicha puerta (resultado). El análisis de las seis teorías permitió concluir a los autores que “Hay escasas pruebas de que se facilite la atención a los pacientes más graves por profesionales de urgencias cuando en las mismas se abre una puerta directa atendida por médicos generales”. Además, tal puerta puede inducir más demanda.

Financiación: National Institute for Health Research (NIHR).

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: cooper8@cardiff.ac.uk

COMENTARIO

Como bien escribió Juan Simó,⁽¹⁾ refiriéndose a España pero con valor universal, en el desarrollo de urgencias hay un comportamiento cínico, y no es de los profesionales que atienden las urgencias: “El comportamiento cínico es el de la “autoridad sanitaria”, la misma que decide aumentar mucho e incesantemente durante las últimas décadas los recursos (humanos y materiales) destinados a los dispositivos de urgencias. Y lo hicieron en tal medida que, incluso en tiempos de recortes sanitarios generalizados, estos recursos siguieron creciendo. La misma “autoridad sanitaria” es ahora la que organiza jornadas para enseñar a la gente el uso razonable de un sistema sanitario diseñado de forma poco razonable. Y ahí está la desfachatez y el cinismo, en organizar un sistema contra incendios de un fuego creado por los mismos que ahora quieren apagarlo. Si la “autoridad sanitaria” sita en el Sistema Nacional de Salud quiere apagarlo, ya sabe lo que tienen que hacer, exactamente lo contrario de lo que han hecho todos los sistema regionales de salud sin excepción duran-

te tanto tiempo: destinar menos recursos a las urgencias y más a los centros de salud” (2). Todo ello sin tener en cuenta el coste en mortalidad de la inmediatez en la atención, pues rompe la continuidad y la longitudinalidad logrando una satisfacción del paciente que sale muy cara (3).

Juan Gérvas

Médico general rural jubilado.
Equipo CESCA, Madrid, España.

(1) Simó J. Dispositivos de urgencias: ¿dispositivos de desagüe? Accesible en: <http://saludinerioap.blogspot.com/2019/11/dispositivos-de-urgencias-dispositivos.html> [consultado el 2 de diciembre de 2019]

(2) Saul JE, Willis CD, Bitz J, et al. A time-responsive tool for informing policy making: rapid realist review. *Implement Sci.* 2013;8:103.

(3) Gérvas J. En salud, quo vadis? ¿a dónde vas? <https://www.actas-sanitaria.com/en-salud-quo-vadis-a-donde-vas/> [consultado el 2 de diciembre de 2019]

Medicamentos sin valor terapéutico añadido: indicando la puerta de salida

Stern AD, Pietrulla F, Herr A, Kesselheim AS, Sarpatwari A.

The impact of price regulation on the availability of new drugs in Germany. Health Aff (Millwood). 2019;38(7):1182-7.

Objetivo

Analizar las situaciones en que los laboratorios prefirieron retirar nuevos medicamentos del mercado bajo el sistema regulatorio establecido en Alemania a partir de 2011 con la regulación de precios de la denominada Ley AMNOG.

Datos y método

Estudio retrospectivo de la asociación entre las características observables de los nuevos medicamentos y la salida del mercado después de la implementación de la AMNOG. Se incluyen todos los nuevos medicamentos lanzados en el mercado alemán en el período 2012-2016, excluyendo vacunas, medicamentos para enfermedades raras y productos no terapéuticos. Las fuentes de información han sido bases de datos públicas, incluyendo las de los informes de AMNOG y la base de datos del Federal Joint Committee. Se creó una variable binaria sobre el valor añadido del medicamento que incluye las categorías de mayor o menor beneficio añadido o simplemente con valor añadido. Se considera que un medicamento tiene valor añadido si así fue calificado en alguna de sus indicaciones. La unidad de observación es el par medicamento-indicación.

Resultados

Se identificaron 171 pares de nuevos medicamentos-indicación en el período de estudio, de los que 169 completaron el proceso de evaluación

de AMNOG y corresponden a 138 medicamentos. El 30% son medicamentos oncológicos, el 15% de trastornos metabólicos y el 12% de enfermedades infecciosas. El 12% de los 138 medicamentos entró en el proceso de arbitraje de precios de AMNOG y un 18% salieron del mercado. 55 medicamentos recibieron una valoración positiva (valor añadido) y 83 una valoración negativa. El 25% de los medicamentos con valoración negativa abandonaron el mercado, por sólo el 2% de los que recibieron una valoración positiva. De los medicamentos que entraron en proceso de arbitraje para fijar el precio, el 83% de los que no tenían valor añadido salió del mercado mientras que no salió ninguno con valor añadido. Los medicamentos con una valoración positiva de beneficio tenían una ratio de precio de salida al mercado superior con relación al comparador.

Conclusiones

Los nuevos medicamentos que salen del mercado en Alemania lo hacen tras recibir una valoración negativa de su valor añadido con relación a los comparadores en el proceso de evaluación pública, ya sea antes o después de las negociaciones de precio bajo la AMNOG. Las negociaciones de precios parecen ser satisfactorias para continuar en el mercado en el caso de medicamentos con valor añadido.

Financiación: Algunos autores reciben ayudas de diferentes universidades.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: astern@hbs.edu

COMENTARIO

El sistema de evaluación y regulación de precios alemán después de 2011 se basa en la evaluación de la eficacia comparada de cada nueva indicación y medicamento. Los nuevos medicamentos entran en el mercado durante el primer año con un precio libre y posteriormente reciben el resultado del procedimiento formal de evaluación basado en la evidencia clínica (Institute for Quality and Efficiency in Health Care; IQWiG). Esta decisión clasifica cada par indicación-medicamentos en una de estas seis categorías: beneficio añadido elevado, beneficio añadido considerable, beneficio añadido menor, beneficio añadido no cuantificable, sin evidencia de valor añadido, y menos beneficio que el comparador. Después de la decisión del Comité, si ésta no es satisfactoria, la empresa farmacéutica puede decidir retirar el medicamento del mercado (y no se publicará en la lista oficial de precios ningún precio negociado que pudiera ser tomado como referencia por otros países). Si la industria decide mantener el medicamento en el mercado alemán, el procedimiento AMNOG sigue negociando precios con la organización de los aseguradores y se dispone de un plazo de seis meses para llegar a un acuerdo sobre el precio.

Cuando no hay evidencia de valor añadido, el medicamento entra en un grupo del sistema de precios de referencia con equivalencia terapéutica (nivel 3) que es en la práctica el sistema prevalente de regulación indirecta de precios en Alemania. Esto supone que el reembolso máximo de los aseguradores se basa en el precio de los medicamentos incluidos en el grupo de equivalencia, incluyendo a los genéricos. Si no hay grupo de equivalencia, se abre un proceso de negociación basado en un precio que no supere el coste anual del comparador.

En el caso de no llegar a un acuerdo entre las partes se abre un proceso de arbitraje para fijar el precio. Aquí es donde puede jugar un papel la evaluación económica, pero hasta aquí el procedimiento se basa en la evaluación de la eficacia relativa. Tras la decisión arbitral sobre el precio, la empresa puede decidir retirar el producto del mercado, pero el precio ya se publica en la lista oficial de precios.

El estudio que se comenta es simplemente descriptivo pero sus resultados son de interés para otros mercados farmacéuticos importantes. En primer lugar, se observa que el procedimiento AMNOG no crea problemas efectivos de acceso a tratamientos con valor terapéutico añadido puesto que los pares indicación-medicamento con evidencia de eficacia relativa se mantienen en el mercado incluso después de haber entrado en el proceso de arbitraje de precios y haber alcanzado una decisión arbitral sobre precios financiados.

En segundo lugar, el sistema de precios de referencia con equivalencia farmacológica y terapéutica parece suficiente tanto para disciplinar el reembolso máximo del financiador para medicamentos sin mayor eficacia relativa como para mantener un cierto nivel de competencia de precios que se extiende incluso a los nuevos medicamentos, puesto que una parte importante decide mantenerse en el mercado. Una parte de las salidas del mercado alemán, que aquí no se puede cuantificar, es muy probable que se deba a la elevada probabilidad de que el precio oficial alemán se convierta muy rápidamente en una referencia internacional, de ahí las salidas inmediatas del mercado después de obtener una valoración negativa de su valor añadido.

Jaume Puig-Junoy

Barcelona Management School (BSM-UPF).
Universitat Pompeu Fabra (UPF)

Sistematización de sesgos y propuestas de estándares en la observación de la higiene de manos en la asistencia sanitaria

Jeanes A, Coen P J, Gould D J, Drey NS. (2018)

Validity of hand hygiene compliance measurement by observation: A systematic review. *American Journal of Infection Control*. S0196-6553(18)30829-0. doi: 10.1016/j.ajic.2018.08.004.

Contexto

La realización adecuada de la higiene de manos es la principal medida de prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria. Su monitorización mediante la observación directa del personal sanitario puede incluir varios sesgos que afectan a la validez de la estimación de la adherencia a esta medida.

Objetivo y método

Identificar y describir los potenciales sesgos en la monitorización del cumplimiento de la higiene de manos mediante observación directa. Revisión sistemática de estudios de intervención desarrollados en hospitales en los que se realizaba una observación directa del cumplimiento de la higiene de manos por parte del personal sanitario. Se incluyeron todos los trabajos publicados entre 1989 y 2014 en alguna de las bases de datos PubMed, Scopus, Health Business Elite, BNI, and CINAHL. Se excluyeron las publicaciones que no incluyeron resumen en su publicación o cuya metodología de observación no estuviera adecuadamente descrita.

Resultados

Se recopilaron 766 artículos, de los que 118 publicaciones cumplieron los criterios de inclusión. Ninguno presentó ausencia de sesgos, siendo los

más frecuentes el sesgo de selección (presente en todos ellos debido a la falta de datos durante el fin de semana (86%) y/o por la noche (65%), así como por haber restringido la observación a unidades específicas (49%). La frecuencia de la monitorización, la duración o ambas no fueron descritas o no quedaron claras en el 82% de los estudios. La fiabilidad fue medida en el 26 % de los mismos. Numerosos estudios fueron excluidos debido a la falta de información sobre la recogida de datos llevada a cabo y debido a la inconsistencia en la terminología o métodos empleados.

Conclusiones

Evaluar la adecuación de la higiene de manos mediante observación directa del personal sanitario es útil para detectar áreas de mejora. No obstante, resulta muy complejo, debido a la falta de estándares en la técnica de observación y a los sesgos que pueden dificultar la interpretación de los resultados obtenidos. Este trabajo plantea una taxonomía de los sesgos a considerar y a evitar, así como propuestas para mejorar esta observación, como la incorporación de las barreras al cumplimiento como parte de esta observación.

Conflicto de intereses: Ninguno del que informar.

Correspondencia: Annette.jeanes@nhs.net

COMENTARIO

El adecuado cumplimiento de la higiene de manos es un procedimiento necesario en la evaluación de la principal medida contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que ha mostrado una gran relevancia tanto en la actividad sanitaria habitual como en el control de brotes epidémicos en distintos ámbitos sanitarios. La monitorización de la higiene de manos por observación directa tiene importantes beneficios potenciales, como la posibilidad de intervención in situ, la corrección de hábitos erróneos, el entrenamiento del personal, la resolución de dudas, etc.

Esta valoración requiere una observación directa del personal sanitario, no exenta de distintos tipos de sesgos que pueden hacer difícil su interpretación y comparación. Para su adecuada realización, debemos considerar y controlar importantes aspectos metodológicos, como el grado de subjetividad de los observadores (mayor o menor según la solidez de la metodología empleada), o la extensión de la observación a distintos tipos de servicios clínicos, profesionales y horarios diferentes, que pueden hacer que los resultados obtenidos no sean directamente comparables con los de otros trabajos, o incluso con las evaluaciones previas realizadas en un mismo centro.

Una gran parte de los estudios evaluados adolecen de una descripción metodológica que permita interpretar adecuadamente sus resultados, omitiendo aspectos esenciales como la frecuencia de observación o la duración del estudio, el tipo de procedimiento de monitorización llevado a cabo, el número y el tipo de entrenamiento y evaluación realizado de los observadores, o el control del sesgo de observación (efecto Hawthorne), entre otros posibles sesgos.

La automatización del procedimiento mediante el uso de tecnología tampoco resuelve todos los problemas antes señalados, y presenta

otras limitaciones adicionales, como el alto coste, la incapacidad de distinguir entre pacientes y visitantes, la incapacidad de enseñar técnicas de higiene al personal o detectar barreras al cumplimiento, entre otros. Sin embargo, su uso combinado con la observación directa podría aportar un cierto valor añadido, al corregir parte de las limitaciones inherentes al método de observación directa.

Establecer un procedimiento de monitorización estructurado y sistemático que permita una evaluación y posterior comparación rigurosa es probablemente la mejor estrategia posible, así como el control y reporte adecuado de todos los aspectos metodológicos que esta revisión resume. De esto dependerá que los importantes recursos que requiere la puesta en marcha de este tipo de estudios sirvan para aportar una información fiable sobre las áreas de mejora detectadas en la adherencia a la higiene de manos de los distintos profesionales sanitarios, servicios y elementos contextuales de la atención sanitaria.

En síntesis, para que la observación de la higiene de manos pueda cumplir sus objetivos adecuadamente es preciso definir una metodología consistente y reproducible, así como contar con profesionales entrenados que puedan aplicar de forma rigurosa dicha metodología, además de una difusión de los resultados que resume los principales aspectos metodológicos necesarios para interpretar y comparar correctamente los resultados.

Ana González González

Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal.

José L. Valencia Martín

Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública.

Hospital Universitario Ramón y Cajal.

La prevalencia de daño grave evitable asociado

Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, et al.

Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2019;366:l4185.

Contexto

La carga de enfermedad derivada de los eventos adversos (EA) es comparable a la que ocasionan enfermedades crónicas y supone un elevado impacto financiero para los sistemas sanitarios (10-15% del gasto sanitario). La detección temprana y la prevención del daño asociado es una prioridad en Seguridad del Paciente (SP).

Objetivo

Cuantificar la prevalencia, la gravedad y la naturaleza de los daños evitables a los pacientes atendidos en los diversos servicios médicos que se proporcionan en el mundo mediante revisión sistemática y meta-análisis de los estudios observacionales sobre daños prevenibles.

Método

Revisión sistemática y metaanálisis. Se incluyen todos los estudios observacionales que refieren el resultado de daño prevenible asociado a la asistencia sanitaria. Búsquedas en Medline, PubMed, PsycINFO; Cinahl y Embase, WHOLIS, Google Scholar y SIGLE (2000-2019). Metaanálisis y metarregresión univariable y multivariable. Se cuantifica la heterogeneidad y se evalúa el sesgo de publicación.

Resultados

El metaanálisis incluyó 337.025 pacientes de 70 estudios. La prevalencia combinada de daño evitable en el paciente fue del 6% (IC95%: 5%-7%). El 12% (IC: 9%-15%) del daño prevenible se valoró grave o asociado

COMENTARIO 1

El propósito evidente de los autores es justificar la conveniencia de focalizar la prevención de los efectos nocivos asociados a la práctica clínica y sanitaria a aquellos que puedan evitarse realmente, con la intención de mejorar la eficiencia de los esfuerzos invertidos. Algo que recuerda, en cierto modo el planteamiento de Geoffrey Rose (1) al valorar las ventajas y los inconvenientes de la prevención global, sobre toda la población y la limitada a los grupos de riesgo elevado respectivamente. Claro que actuar contra todas las potenciales causas de todos los daños posibles no es comparable a la estrategia poblacional de prevención de muchas de las enfermedades crónicas ya que al menos algunos efectos nocivos de las intervenciones médicas y sanitarias parecen indisolubles del beneficio que esperamos, sino es que lo son efectivamente.

La única forma de evitar todos los daños atribuibles a las intervenciones clínicas y sanitarias sería no llevarlas a cabo, siguiendo el célebre aforismo propugnado por Chomel y atribuido a Hipócrates o a Galeno "Primum non nocere". Si lo primero es no hacer daño, mejor no hacer nada porque no es posible garantizar absolutamente la inocuidad de cualquier medida profiláctica, diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora, siempre. Algo en lo que insisten los actuales valedores del nihilismo médico (2) cuyos antecedentes históricos se remontan a Skoda y la escuela de Viena (3). Un planteamiento drástico que, desde luego, supondría renunciar a los beneficios que realmente se deben a las intervenciones emprendidas. Por ello es imprescindible reconocer los efectos nocivos evitables que según Nabhan son "aquellos que resultan de una causa

identificable y modificable y cuya futura recurrencia puede ser eludida mediante una razonable adaptación del proceso o la adherencia a las guías adecuadas" (4) aunque se trata de una definición que no goza de consenso universal. Lo cual es comprensible porque la noción de efecto nocivo evitable es, por lo menos, circunstancial, ya que lo que ayer era inevitable puede que hoy no lo sea.

Pero se trata de una limitación que no tendría por qué enmendar la propuesta estratégica ya que de lo que se trata es de reducir al máximo los perjuicios sin renunciar a los beneficios deseados. Sin embargo en demasiadas ocasiones el beneficio que se persigue no es suficiente como para exponer al paciente o a la ciudadanía al riesgo de un daño potencial que más a menudo de lo que parece es consecuencia del sobrediagnóstico. Sin olvidar que, aun cuando equivocarse sea humano, también lo es avergonzarse por ello y hasta negárselo uno mismo. Por lo que tal vez convenga también en este caso seguir el planteamiento global de Rose. No en vano la excesiva disminución poblacional de los factores de riesgo también resulta perjudicial.

Andreu Segura

Médico especialista en salud pública.

(1) Rose G. The strategy of Preventive Medicine. Oxford University Press;1993.

(2) Stenga J. Medical Nihilism. Oxford University Press; 2018.

(3) Sakula A. Joseph Skoda 1805-81: a centenary tribute to a pioneer of thoracic medicine. Thorax 1981;36:404-11.

(4) Nabhan M, Elrayah T, Brown DR et al. What is preventable harm in the health care? A systematic review of definitions. BMC Health Serv Res 2012;12:128.

VISITA EL BLOG DE GCS

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

a la asistencia sanitaria es del 6%

a muerte. Los incidentes relacionados con la medicación (25%; IC:16%-34%) y con otros tratamientos (24%; IC: 21%-30%) representan la mayor proporción. El daño evitable es mayor en especialidades como cuidados intensivos y cirugía.

Conclusiones

Algo más de 1 de cada 20 pacientes atendidos sanitariamente se ven expuestos a daños evitables. Aunque la agenda de la política internacional de seguridad del paciente promueve priorizar en el objetivo el daño evitable, las iniciativas de mejora de la calidad enfocadas específicamente a los incidentes de daño prevenible más que al daño en general (evitable e

inevitable) son muy limitadas. Desarrollar estrategias con base empírica contrastada específicamente orientadas al daño evitable al paciente podría conducir a mayores mejoras de calidad asistencial que también podrían resultar más eficientes.

Financiación: UK General Medical Council, NIHR Greater Manchester Patient Safety Translational Research Centre y NIHR School for Primary Care Research.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: maria.panagioti@manchester.ac.uk

COMENTARIO 2

El trabajo se centra en el daño prevenible que ocurre como resultado de una causa identificable y modificable. Las estrategias de mejora de SP respaldadas por una mejor comprensión de la naturaleza del daño prevenible tienen mayores posibilidades de implementación y eficiencia, y un enfoque sistémico puede potenciarlas.

Es destacable la calidad metodológica de la revisión sistemática (lista de verificación MOOSE, incluyendo estudios observacionales de cohorte y transversales), a pesar del riesgo de incurrir en sesgos de difícil identificación consecuencia de la heterogeneidad de los estudios de partida. También se evalúa el riesgo de sesgo mediante una escala para estudios observacionales que tiene en cuenta la representatividad y tamaño de la muestra, la tasa de respuesta, la determinación de la exposición y el control de las variables de confusión, evaluación de la capacidad de prevención y análisis estadístico adecuado. Los autores realizan una metaregresión univariable y multivariable para determinar la influencia de 8 variables en la prevalencia de daño prevenible al paciente: entorno médico, población, diseño del estudio, valoración del método de daño, valoración de la evitabilidad, tamaño de la muestra, riesgo de sesgo y región de WHO. Se utilizaron modelos de efectos aleatorios en todos los análisis.

El primer resultado del metaanálisis, es consistente con lo que reportan los estudios individuales: el 55% de los eventos adversos son prevenibles (1). Sin embargo, el análisis descriptivo de los estudios seleccionados muestra una gran variabilidad. El 41% (n=29) de los estudios se consideraron de bajo riesgo de sesgo mediante la escala Newcastle Ottawa.

La proporción del daño grave (discapacidad prolongada y permanente o muerte) es de un 12%. El daño evitable ocurre en el 6% de los pacientes por lo que la mitad del daño es prevenible. Los tipos más comunes de daños evitables se relacionan con medicamentos, tratamientos y procedimientos quirúrgicos y médicos invasivos, datos consistentes con la información que revelan los estudios publicados hasta ahora (2).

La prevalencia combinada más alta de daño prevenible se obtiene en cuidados intensivos y la más baja en obstetricia. El modelo multivariable general es estadísticamente significativo y reduce el estadístico 12

de 79% a 31%, lo que pone de manifiesto no sólo el riesgo incrementado en las especialidades con más instrumentalización, sino además la contribución al riesgo del estilo de práctica clínica.

Una de las limitaciones principales del estudio es que la prevalencia del daño prevenible varía considerablemente entre los estudios y esta variación sólo en parte es explicada en el análisis de metarregresión. Otros factores no controlados son relevantes y probablemente explicarían parte de la heterogeneidad, como las variaciones en el marco de tiempo utilizado para detectar daños, al interpretar las diferencias en las estimaciones de prevalencia, o incidencia, junto con las variaciones en la implementación de programas de garantía de calidad y buenas prácticas, así como la calidad de la documentación utilizada para detectar daños evitables.

La SP es un “blanco móvil”, lo que hoy se considera evitable, mañana puede no serlo, barreras que no han funcionado, pueden hacerlo en otro contexto, aunque la variabilidad como fuente de riesgo sigue siendo significativa. Enfoques mixtos, que consideren el factor humano como parte del sistema, capaces de identificar además de los factores contribuyentes los atenuantes y las pistas para la resiliencia de las organizaciones junto con el compromiso de los pacientes como socios en la práctica clínica, resultan altamente esperanzadores.

Jesús María Aranz Andrés

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid.

Centro de Investigación Biomédica en Red en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid.

María Teresa Gea Velázquez de Casto

Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant.

(1) Aranz-Andrés JM et al. Comparison of two methods to estimate adverse events in the IBEAS Study (Ibero-American study of adverse events): cross-sectional versus retrospective cohort design. *BMJ Open* 2017;0:e016546.

(2) Aranz-Andrés JM, et al. Incidence of adverse events (AEs) related to health care in Spain. Results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *JECH*. 2008;62:1022-9.

Del “daño cero” a la reducción del riesgo: buscando estrategias realistas en seguridad asistencial

Amalberti R, Vincent C.

Managing risk in hazardous conditions: improvisation is not enough. *BMJ Qual Saf.* 2019. pii: bmjqs-2019-009443.

Contexto

Las organizaciones sanitarias están sometidas a un estrés elevado por factores como el envejecimiento, la complejidad, comorbilidad, accesibilidad sin restricciones, innovaciones y demandas profesionales continuas, lo que contrasta en su conjunto con la capacidad limitada de los sistemas de salud y la austeridad financiera. Las ocasiones en las que la calidad asistencial se sitúa por debajo del estándar esperado son frecuentes, chocando con los objetivos establecidos para la seguridad del paciente. Y no se espera su mejoría, por lo que se cuestionan las estrategias desarrolladas para proteger a los pacientes del estrés de los sistemas de atención sanitaria, que además no alcanzan los estándares mínimos para brindar una atención segura.

Resumen

Las organizaciones se adaptan constantemente, muchas veces improvisadamente ante la mayor demanda. Partiendo de los ejemplos de la atención estacional en urgencias o la ocupación de camas por encima del 85%, se valoran los ajustes de los equipos para enfrentarse a los problemas, que al aplicar soluciones alternativas (en lugar de las mejores prácticas) y asentarse las condiciones perversas, empeoran las condiciones laborales y el absentismo, amenazándose la seguridad asistencial, creciendo la insatisfacción ciudadana. Los planes de mejora continua para romper estos círculos viciosos tardan años en desarrollarse y se mantienen en la planificación sanitaria. El problema nuclear es la falta de estrategias cotidianas proactivas que gestionen correctamente estas presiones y crisis organizacionales.

La gestión de las presiones debe ser inherente en cualquier organización al no existir un estado ideal de seguridad: siempre existirán riesgos y la gestión de su previsión debe ser esencial. Las estrategias planteadas han pasado por el núcleo de la seguridad del paciente, a la que se achaca haber perdido su enfoque central en la gestión del riesgo con muchas soluciones desarrolladas, pero escasa evidencia de su éxito. ¿Cómo darle la vuelta para pasar a la acción práctica? Sin ser “derrotistas”, para generar una atención sanitaria más segura, se necesita reconocer los riesgos, mantener la innovación y la mejora continua mediante estrategias prácticas y activas de gestión del riesgo, preparadas para etapas en las que los estándares de seguridad del paciente no puedan cumplirse. Propuestas: compromiso férreo de todos los niveles de gestión (incluido el gerencial) en organizaciones muy estresadas, minimizar el riesgo en situaciones de peligro y reconocer que no se puede eliminar completamente, enfocarse en los problemas esperados, aprender de la planificación y capacitación del mundo industrial (hasta de directivos, en negociación, gestión de conflictos e inviolabilidad de estándares), desarrollar una agenda investigadora con estudios descriptivos sobre situaciones de presión, evaluar estrategias adoptadas y su efecto en la seguridad en períodos de crisis y, una acción regulatoria para estas estrategias, con la aspiración de la mejora de la atención y gestión del riesgo desde un enfoque proactivo para evitar el daño, por delante de trabajar por la seguridad “absoluta”.

Financiación: ninguna.

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: rene.amalberti@foncsi.org

COMENTARIO

El artículo propone regenerar los planes de “seguridad” (y calidad) en las organizaciones sanitarias repensando su mejora para implantar acciones objetivas y centrándose en reducir el riesgo en lugar de eliminar el daño (1). Hacer partícipes a las agencias de calidad e innovación tecnológica, cuanto menos, implantando sistemas de gestión de calidad (2), comparando y adaptando las buenas prácticas a nivel global del SNS, debería ayudar a superar las situaciones estresantes asistenciales, ofreciendo la garantía de la transparencia sobre cómo se está desarrollando la atención y, qué resultados obtenemos. Y encima, estaría certificado por terceros.

La actividad sanitaria, trabajando con la salud y la vida, claro que tiene su riesgo, continuo. Políticas y profesionales volcados en la “seguridad y calidad asistencial” son representativos. Pero las situaciones estresantes a largo plazo se mantienen (demanda siempre en crecimiento, con población en decremento o estable en nuestro medio). Para mejorar esta situación, se puede aprender de organizaciones en las que la “calidad y seguridad” representan un problema central en su actividad. Y desde un conocido ejemplo, asalta la pregunta: ¿Mantenemos la situación hibernal por ofrecer siempre las mismas noticias a los medios: falta de camas, pacientes en pasillos, esperas en urgencias...? Si preguntamos a profesionales de urgencias hospitalarias sobre su nivel de estrés, lo normal es que nos respondan: “sobresaturados”. Pero ¿todo el año o en determinadas épocas? Y ¿qué hacemos para mejorar? ¿Lo correcto, con evidencia? ¿Buscamos la exce-

lencia como objetivo de mejora continua? Hay que reconocer que el riesgo existe (“errar es humano”) e implementar (y, hay políticas institucionales en las que ya se incluye) sistemas de gestión de calidad en la organización sanitaria para su mejor previsión debería ser una realidad, pero lo real es su implantación localista (escasamente evaluada, más allá de la mera fotografía trienal de renovación de certificados de calidad) en algunos servicios hospitalarios y centros de salud.

La apuesta política para implicar a todos los niveles asistenciales (todo el centro a una, como se solicita a los hospitales privados para participar en determinados concursos) y llegar a la vivencia directa de directivos en situaciones estresantes (3), ¿convencería para aplicar soluciones organizativas mantenidas por encima de soluciones “instantáneas” más paliativas que resolutivas, que nos alejen de la cultura de la queja (profesional, ciudadana) y del “burn-out”? ¿Quién corre el riesgo de innovar correctamente?

Sergio García Vicente

Hospital Clínic Universitari de València

(1) Thomas EJ. The harms of promoting “Zero Harm”. *BMJ Qual Saf.* 2019; Published Online First: 09 Oct 2019. doi:10.1136/bmjqs-2019-009703.

(2) Merino P, Bustamante E, Campillo-Artero C, Bartual E, Tuero G, Marí J. Certificación en seguridad del paciente en un Servicio de Medicina Intensiva: nuestra experiencia con la norma UNE 179003:2013. *Med Intensiva.* 2014;38(5):297-304.

(3) Patient Safety Curriculum Workshop. VA National Center for Patient Safety. U.S. Department of Veterans Affairs. Last updated June 3, 2015. Accesible en: <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/training/curriculum.asp>

Complicaciones adquiridas en el hospital asociadas a procesos asistenciales de escaso valor: daño y costes evitables

Badger-Parker T, Pearson SA, Dunn S, Elshaug AG.

Measuring hospital-acquired complications associated with low-value care. *JAMA Intern Med.* 2019;179(4):499-505.

Antecedentes

Los estudios sobre medicina basada en valor (o en el escaso valor) habitualmente se centran en la prevalencia de las intervenciones, pero no suelen cuantificar las consecuencias de las mismas en los pacientes.

Objetivo

Medir las consecuencias inmediatas de daño asociado durante el ingreso en 7 procedimientos de escaso valor.

Diseño, ámbito y participantes

Estudio de cohortes usando datos administrativos en 225 hospitales públicos de Nueva Gales del Sur (Australia).

Periodo de estudio

Se analizaron 9.330 episodios (entre 2014 y 2017) incluyendo cualquiera de los procedimientos de escaso valor: endoscopia para diagnóstico de dispepsia en población < 55 años; artroscopia de rodilla para osteoartritis y menisco; colonoscopia en estreñimiento en < 50 años, reparación endovascular de aneurisma aórtico asintomático en pacientes de alto riesgo, endarterectomía carotídea, angioplastia renal y fusión vertebral para dolores de espalda no complicados.

Resultados

Las tasas de pruebas de escaso valor con menor frecuencia fueron endoscopias (0,1%), artroscopia de rodilla (0,5%) y colonoscopia (0,3%). Las tasas fueron mayores para fusión vertebral (7,1%) reparación endovascular de aneurisma aórtico (15%), endarterectomía carotídea (7,7%), angioplastia renal (8,5%). La complicación más frecuente fue la infección asociada al ingreso (26,3%). La estancia media en los pacientes que tuvieron infección hospitalaria fue del doble o más que en los pacientes sin complicaciones.

Conclusiones

Los resultados sugieren que el uso de estos procedimientos que no aportan beneficios relevantes está produciendo daño a los pacientes, estancias evitables y retraso en el cuidado a otros pacientes en lista de espera por los mismos procedimientos.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de Intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: t.m.badgeryparker@sydney.edu.au

COMENTARIO

En 1990, Donabedian esbozó los “siete pilares de la calidad”, cuatro de los cuales serían la base del Informe del Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm (1), con los objetivos para el siglo XXI en asistencia sanitaria: prestar atención segura, efectiva, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa. Ello implica eliminar las intervenciones sanitarias innecesarias, aquellas que no han demostrado eficacia, que tienen efectividad escasa o dudosa, no son coste-efectivas o no son prioritarias, esto es, las que no aportan valor al proceso asistencial (2). Al hilo de dicho informe parece un buen momento para evaluar nuestras estrategias, ya que los datos que aportan los autores del manuscrito confirman la hipótesis, y aunque parezca de Perogrullo no hay muchas evidencias disponibles sobre la evaluación de la efectividad de su eliminación (3).

En nuestro ámbito el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad coordina desde 2013 el proyecto “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España” para disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, para evitar la yatrogenia se-
 cundaria a las mismas y reducir la variabilidad en la práctica clínica. Sin embargo dicho programa no ha sido evaluado hasta la fecha, sería un buen momento para evaluar el impacto de dicho proyecto en el Sistema Nacional de Salud y hacer benchmarking con los hospitales que muestren mejores resultados.

daria a las mismas y reducir la variabilidad en la práctica clínica. Sin embargo dicho programa no ha sido evaluado hasta la fecha, sería un buen momento para evaluar el impacto de dicho proyecto en el Sistema Nacional de Salud y hacer benchmarking con los hospitales que muestren mejores resultados.

Susana Lorenzo Martínez

Jefe A. de Calidad y Gestión de Pacientes.

Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid.

(1) Institute of Medicine Report: Crossing the Quality Chasm: A New Health Care System for the 21st century. Disponible en:

<http://www.nap.edu/books/0309072808/html/> [consultado 3/09/2019]

(2) Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, Wolfson D, Shortt S, Kerr EA; Choosing Wisely International Working Group. “Choosing Wisely”: a growing international campaign. *BMJ Qual Saf.* 2015;24(2):167-74.

(3) Rosenberg A, Agiro A, Gottlieb M, et al. Early trends among seven recommendations from the Choosing Wisely campaign. *JAMA Intern Med.* 2015;175(12):1913-20.

VISITA EL BLOG DE GCS

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

Nuevas noticias sobre la magnitud de la prescripción inadecuada de antibióticos... donde sus requisitos son más estrictos

Ray MJ, Tallman GB, Bearden DT, Elman MR, McGregor JC.

Antibiotic prescribing without documented indication in ambulatory care clinics: national cross sectional study. BMJ 2019;367:l6461 <https://doi.org/10.1136/bmj.l6461>.

Objetivo

Estimar la frecuencia de la prescripción ambulatoria de antibióticos sin que exista una indicación documentada, para cuantificar su efecto potencial sobre las evaluaciones de adecuación del uso de antibióticos.

Método

Estudio transversal a partir de la National Ambulatory Medical Care Survey (NAMCS) de 2015, una muestra de 28.332 consultas que representan los 990.9 millones de visitas ambulatorias en todo el país. Las principales medidas de resultado utilizadas fueron la prescripción global de antibióticos y si cada prescripción estuvo acompañada de una indicación apropiada, inapropiada o no documentada, mediante los códigos ICD-9-CM. Se empleó regresión logística multivariable ponderada por la encuesta para evaluar posibles factores de riesgo.

Resultados

Se efectuó una prescripción de antibióticos en el 13.2% (IC95 95% de 11.6% a 13.7%) de los 990.8 millones de consultas ambulatorias. Con los criterios aplicados, el 57% (52% a 62%) de esos 130.5 millones de prescripciones documentaban alguna indicación apropiada, el 25% (21%

a 29%) se consideraron inapropiadas, mientras el 18% (15% a 22%) carecían de una indicación documentada. Las características que se asociaron a una mayor prescripción de antibióticos sin documentar una indicación adecuada fueron: tratarse de un varón adulto, la mayor duración de la consulta y que esta se produjese en una especialidad distinta a la atención primaria. Los antibióticos con mayor probabilidad de prescribirse sin documentación adecuada fueron sulfonamidas y antiinfecciosos urinarios.

Conclusiones

Se destaca el importante volumen de prescripciones sin una indicación documentada, lo que puede sesgar gravemente las estimaciones generalmente realizadas sobre uso apropiado de antibióticos. Parece importante reforzar iniciativas tendentes a garantizar una mejor documentación de las prescripciones antibióticas.

Financiación: Estudio carente de financiación.

Conflictos de intereses. Los autores declaran haber recibido, por otras actividades ajenas al estudio diferentes becas de Merck, la Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ), los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Society for Infectious Diseases Pharmacists, o la Oregon State University

Correspondencia: raymi@ohsu.edu

COMENTARIO

La prescripción inadecuada de antibióticos es un serio problema sanitario, con importante contribución al desarrollo de resistencias bacterianas. Estudios como este nos recuerdan que los antibióticos están entre los fármacos más prescritos, pero también entre los más frecuentemente prescritos sin una indicación adecuada, o sin indicación alguna. El 25% de prescripción inadecuada que muestra la NAMCS superaría ampliamente el 30% simplemente si la distribución entre prescripción adecuada o inapropiada se reprodujese en ese 18% de prescripciones carentes de documentación.

Aunque estas cifras son próximas a las recientemente reportadas para el NHS británico (1), otros estudios han mostrado llamativas variaciones en el uso de estos medicamentos entre países, y notablemente entre los países nórdicos y mediterráneos. Así, una comparación entre Dinamarca y Aragón (2) mostraba que en esa Comunidad Autónoma la tasa de prescripción de antibióticos fue mayor que en Dinamarca (407 vs. 315 individuos expuestos / 1000 habitantes), con diferencias significativas en cuanto al consumo general de antibióticos (23,2 DID en Aragón y 17,0 DID en Dinamarca), así como en la selección del grupo terapéutico: uso elevado de penicilinas de amplio espectro, quinolonas y cefalosporinas en la región española, mientras en Dinamarca, primaba la penicilina de espectro estrecho!

Al considerar estudios como el comentado hay que tener presente que las cifras manejadas corresponden a prescripción y no a consumo, al proceder de entornos donde la consecución de antibióticos sin prescripción facultativa resulta casi inconcebible. Aunque parece que en nuestro país nos vamos acercando al cumplimiento de las normas, conviene

recordar que nuestro consumo de antibióticos ha venido siendo significativamente superior al prescrito, y con ello previsiblemente menos adecuado aun. Más allá de las airadas negativas que contrastan con las percepciones cotidianas, el análisis de los datos de las Encuestas Nacionales de Salud mostraban que entre el 9% y el 19% del consumo de antibióticos se producía sin mediar prescripción médica (3).

Aunque el trabajo plantea importantes cuestiones sobre la adecuada métrica de la utilización inadecuada de antibióticos, la magnitud del problema es tal que no cabe la parálisis por el análisis. Se necesitan intervenciones que promuevan el uso racional de estos medicamentos para reducir la resistencia bacteriana potencial y evitar riesgos innecesarios para los pacientes.

Ricard Meneu

Fundación IISS.

Referencias

- (1) Smith DRM, Dolk FCK, Pouwels KB, Christie M, Robotham JV, Smieszek T. Defining the appropriateness and inappropriateness of antibiotic prescribing in primary care. *J Antimicrob Chemother* 2018;73(suppl_2):ii11-8. PMID:29490061.
- (2) Malo-Fumana S, Rabanaque-Hernández MJ, Feja-Solana C, Lallana-Alvarez MJ, Armesto-Gómez J, Bjerrum L. Differences in outpatient antibiotic use between a Spanish region and a Nordic country. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014;32(7):412-7. doi: 10.1016/j.eimc.2013.10.002.
- (3) Baquero Ubeda JL, Barberán López J, Martínez Hernández D. Estudio crítico del perfil del consumidor español adulto de antibióticos, en base a las Encuestas Nacionales de Salud de 1993, 1995, 1997, 2001 y 2003. *Rev Esp Quimioter* 2010;23(3):126-134.

La perspectiva de la política y la gestión sanitaria ante la medicina de precisión

Salvador Peiró^{1,2}, Juan del Llano Señaris³

¹ Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (flISS), València.

² Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra (CRES-UPF), Barcelona.

³ Fundación Gaspar Casal, Madrid.

De la talla única al pret-a-porter y al sastre

El concepto de medicina de precisión se ha hecho muy popular en la última década, especialmente tras el discurso de presentación por el propio Obama de la Precision Medicine Initiative (1), liderada por los National Institutes of Health (NIH) de Estados Unidos (2). Existen muchas definiciones de medicina de precisión, a veces confusas, pero la más extendida, la de los propios NIH, la caracteriza como “un abordaje emergente para la prevención y tratamiento de la enfermedad que tiene en cuenta la variabilidad individual, ambiental y en estilos de vida de cada persona”.

Muchos autores contraponen la “medicina de precisión” a la “medicina convencional” que, supuestamente, utilizaría una aproximación tipo one-size-fits-all. El ejemplo más típico sería la frecuente confrontación –presente todavía hoy en muchos artículos y documentos– entre la quimioterapia citotóxica (que se presume “exclusivamente” basada en la localización del cáncer primario, poco selectiva y con importantes efectos adversos), y el abordaje con fármacos dirigidos, emparejados con las alteraciones del tumor identificadas mediante su caracterización molecular (que se presenta como garantía de “eficacia” –asumiendo que la selectividad implica siempre mayor eficacia– y menos agresivo para los pacientes).

Matizando el tópico (que tan desenfadadamente contrapone dos aproximaciones que en la práctica diaria conviven con una gran naturalidad), la quimioterapia citotóxica original ha experimentado notables mejoras iterativas a lo largo del tiempo, su base –antes que la localización del tumor– es una fuerte evidencia empírica sustentada por miles de ensayos clínicos aleatorizados (RTC), muchos de los actuales regímenes pueden ser administrados extrahospitalariamente con un perfil de efectos adversos manejable y (relativamente) buenos resultados y, solos, en combinación o en combinaciones con las terapias dirigidas, suponen todavía la mayor parte de nuestro arsenal efectivo frente al cáncer, sobre todo en tumores sólidos. Y, aunque los casos de éxito sean muy apreciables, no siempre los fármacos dirigidos son más eficaces que los convencionales en supervivencia global, ni están exentos de efectos adversos relevantes. Esta contraposición olvida que, tanto para la medicina tradicional como para la de precisión, en el mundo actual la “base” de la atención a los pacientes no es tanto una “filosofía” general sobre la bondad de las terapias en función de la plausibilidad biológica de sus mecanismos de acción como la demostración empírica (grupo a grupo de pacientes, tratamiento a tratamiento) de su eficacia en ensayos clínicos controlados y bien realizados que demuestren beneficios en endpoints relevantes para los pacientes.

Por lo demás, el conocimiento de la variabilidad en la respuesta individual de los pacientes y la adaptación de la práctica clínica a esta realidad variable puede reconocerse en la medicina de todos los tiem-

pos (3,4). Siempre se han “individualizado” los tratamientos en función de muchas características de los pacientes como la edad, el peso, la presencia de comorbilidades, de insuficiencia renal o hepática, de los tratamientos concomitantes o de la propia respuesta al fármaco. Pero tras la secuenciación del genoma humano en 2003, y aunque el concepto del abordaje diferencial de los pacientes diferentes no sea una novedad en medicina, las reducciones en coste y tiempo de secuenciación por las metodologías de secuenciación de última generación (next generation sequencing; NGS) y los desarrollos bioinformáticos que la acompañan, han permitido entender mejor la heterogeneidad biológica interindividual e incrementar enormemente las posibilidades de “individualizar” a los pacientes: la medicina de precisión no es novedosa por ser una “medicina individualizada” o una “medicina estratificada”, sino por ser una medicina que –aunque puede utilizar información del exposoma e información clínica y epidemiológica– basa la individualización en la genómica, en una genómica que ha salido de los laboratorios universitarios y es factible y accesible en la práctica diaria de muchos centros asistenciales.

Las metodologías NGS han facilitado el análisis del genoma de cientos de tumores. También de otros tejidos en otras patologías, aunque por el momento –y pese a algunos avances en asma, hipertensión y alguna otra patología y la importancia de algunos hallazgos farmacogenómicos de interés para ajustar la dosificación de algunos medicamentos– el “nicho” de la genómica parece situarse en la oncología y las enfermedades raras, especialmente las “ultra-raras”. Los métodos NGS han permitido examinar sistemáticamente las aberraciones moleculares que participan causalmente en el desarrollo tumoral y que, al menos en potencia, son dianas terapéuticas para nuevos fármacos dirigidos, basados en la identificación por algún biomarcador de aquellos pacientes que se beneficiarían de los mismos (o que no se beneficiarían de un tratamiento determinado o incluso que sufrirían algún evento adverso con ese tratamiento). Nótese que el biomarcador (genético, bioquímico, de imagen, etc.) no necesita estar implicado causalmente en la patogenia del tumor: sólo requiere predecir el resultado del tratamiento.

Bajo el concepto de medicina de precisión, además de la genómica propiamente dicha y siempre con un enorme componente de biocomputación, se incluye la transcriptómica (análisis del ARN mensajero y no codificante), la proteómica (análisis de las proteínas expresadas por un genoma, célula, tejido u organismo), la epigenómica (análisis de los compuestos químicos que marcan el genoma señalando qué debe hacer, dónde y cuándo), el análisis del microbioma (material genético de los microbios) y la metabolómica (análisis de los metabolitos que se encuentran en una muestra biológica o un organismo), todo ello encajado en un intento de redefinición taxonómica de las enfermedades humanas en base a estos perfiles moleculares (5). Por extensión, en el concepto de medicina de precisión se incluye la inmunoterapia actual y

el análisis genómico de micro-organismos, por ejemplo en el estudio de las resistencias bacterianas a los antibióticos (6).

Aunque los conceptos de medicina de precisión, estratificada, individualizada o personalizada se emplean muchas veces de forma intercambiable (y así lo hacemos en este capítulo, en el que en adelante emplearemos el término “medicina de precisión y personalizada”; MPP), por grado de personalización podemos diferenciar 3 modalidades de medicina de precisión (7):

–Medicina estratificada. Se caracteriza por la segmentación de la población de pacientes con un determinado tipo tumoral anatómico histológico (u otra patología) en estratos definidos por biomarcadores (perfil molecular del tumor). Un ejemplo de este tipo sería la estratificación de pacientes con cáncer de mama por la expresión del HER2, y la administración en los HER2+ de trastuzumab u otros fármacos similares (anticuerpos monoclonales que se acopla a los receptores HER2 permitiendo que los linfocitos B reconozcan y ataquen las células cancerígenas).

–Medicina personalizada. En teoría, combinaría el análisis de los factores clínicos convencionales, de exposición ambiental (influencias ambientales y estilo de vida) y el perfil molecular completo del tumor (genómico, proteómico,...) usando análisis bioinformáticos, algoritmos y modelización in silico, para discriminar la relevancia de las cientos (o miles) de mutaciones detectadas y generar recomendaciones para el tratamiento específico de cada paciente dirigido a mutaciones accionables. Se trata de una aproximación “empírica” que, casi sistemáticamente, resultará en el uso de varios antitumorales combinados y fuera de las indicaciones autorizadas por las Agencias de Medicamentos (off label).

–Medicina individualizada. Son medicamentos fabricados para un paciente único. Un ejemplo sería la inmunoterapia celular autóloga con sipuleucel-T en cáncer de próstata metastásico. El sipuleucel-T se elabora con células del sistema inmunitario del paciente tratadas en el laboratorio con GM-CSF (un factor de crecimiento) y una proteína (antígeno tumoral) que se encuentra en las células de su cáncer de próstata.

En todo caso, la frontera entre MPP y medicina convencional no es rígida. Un mismo medicamento puede tener indicaciones no dirigidas y otras guiadas por un biomarcador; un medicamento desarrollado en y para poblaciones no seleccionadas puede tamizar su utilización con biomarcadores desarrollados a partir de la observación de la respuesta en subgrupos específicos de pacientes o puede recibir una restricción post-autorización de la población elegible. Incluso medicamentos tradicionales de amplio uso, como los anticoagulantes orales del grupo de los anti-vitamina K pueden ver orientada su dosificación en función de la presencia de variantes genéticas en dos genes (CYP2C9 y VKORC1), responsables de su metabolismo y actividad, aunque el uso de esta dosificación individualizada sólo tenga interés para un limitado grupo de pacientes (8).

El interés primario de la MPP para la política y la gestión sanitaria es obvio: la medicina de precisión ha venido para quedarse, para instalarse en la práctica asistencial de las organizaciones sanitarias y muchos pacientes son (actualmente) y serán (en un futuro a corto, medio y largo plazo) candidatos a beneficiarse de pruebas diagnósticas moleculares y terapias dirigidas. Pero la política y la gestión sanitaria se desarrollan con recursos limitados y tienen –explícita o implícitamente– que priorizar en mayor o menor medida unas estrategias sobre otras (9). En esa priorización se juega la equidad del sistema sanitario, pero también su efectividad y su eficiencia.

La política y la gestión sanitaria no sólo tienen interés en el qué hacer y a quién hacérselo, sino también en el cómo y el por quién: la equidad, efectividad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) también se juega en sus propios desarrollos organizativos, en su coordinación para no despilfarrar recursos, en su calidad asistencial, en su rendimiento y productividad. Existe en España, y con cierto predicamento, un populismo político que intenta afianzar una suerte de “derecho a una distribución igualitaria del despilfarro”, de modo que cada recurso innecesario en un lugar conlleva el derecho de otros lugares a su propio recurso innecesario, y cada decisión de prestar servicios de escasa efectividad justifica la prestación del siguiente servicio inefectivo. Sin embargo, el despilfarro de recursos no es sólo ineficiente, es injusto en sí mismo. Otras personas (o las mismas) con otras (o las mismas) enfermedades son desatendidas cada vez que distribuimos inadecuadamente los recursos sanitarios o cuando prestamos servicios innecesarios. Todos, en conjunto, perdemos bienestar con el despilfarro y, adicionalmente y en muchas ocasiones, el despilfarro en este tipo de recursos y prestaciones de alta complejidad se acompaña de una baja calidad asistencial en perjuicio de sus propios usuarios.

En este capítulo se abordan tres temas de interés para la política y gestión sanitaria en relación a la medicina de precisión: 1) la resituación de la MPP en el conjunto de la atención sanitaria, 2) algunos aspectos de regulación y precio de las terapias dirigidas, y 3) la organización de la asistencia sanitaria de precisión.

Resituando las promesas y las realidades de la medicina de precisión en las estrategias de política y gestión sanitaria

Mientras los trabajos fundacionales de la MPP prometían que en los 10-15 primeros años de siglo veríamos una “completa transformación de la medicina terapéutica” (10) con mejores resultados (por sus terapias selectivas) e importantes ahorros (por la minimización de los efectos adversos), la MPP – pese a importantes excepciones – anda todavía madurando las evidencias empíricas que muestren su superioridad en resultados clínicos sobre las aproximaciones convencionales (11) y los supuestos ahorros son difíciles de ver escondidos en el “elevad(ísim)o” precio de la mayor parte de las nuevas terapias de precisión.

En lo que se refiere al diagnóstico, y aunque la MPP se ha mostrado útil en el diagnóstico de diversas enfermedades raras, la penetrancia de los genes patogénicos parece declinar conforme se evalúan familiares asintomáticos y la categorización de las variantes como patógenas está sujeta a constante reclasificación, hasta el punto que se ha apuntado que estas categorizaciones deberían revisarse cada 2 años (12). Por otro lado, los estudios de asociación del genoma completo (Genome-wide association study, GWAS) han mostrado que los problemas de salud que mayor carga de enfermedad suponen (hipertensión, diabetes, coronariopatías, depresión, la mayor parte de los cánceres, etc.) y sus factores de riesgo (obesidad, tabaquismo, sedentarismo,...) están asociados a centenares de genes que, en conjunto, sólo explican una pequeña fracción de la varianza en su incidencia, mucho menos que la explicada por la historia familiar, el vecindario de residencia o el nivel socioeconómico (13,14). Las propuestas de utilización de escalas de riesgo poligénicas (que, paradójicamente, son modelizaciones probabilísticas tradicionales, no de precisión) no han mostrado una gran utilidad mientras son sospechosas de un importante riesgo de sobrediagnóstico y sobreutilización (15,16).

Respecto a los tratamientos, la naturaleza policlonal y adaptativa de la mayor parte de los tumores esta mostrando una gran resistencia a los abordajes dirigidos y, a pesar de algunos éxitos, el porcentaje de pacientes abordable actualmente mediante dianas accionables es todavía pequeño (17-19). En prevención, la idea de que la comunicación de los riesgos genéticos producirá modificaciones en los estilos de vida no ha sido respaldada por los estudios que la han explorado (20) y, adicionalmente, algunas de las propuestas de “personalización” para abordar las actividades preventivas podrían minar los esfuerzos poblacionales de protección y promoción de la salud para abordar problemas como la obesidad, el tabaquismo o el sedentarismo, así como generar un incremento de las desigualdades (21). Por otra parte, muchas de las aproximaciones preventivas, combinadas con los avances en big data y desarrolladas desde ópticas reduccionistas y modelos de causalidad simples, tienen un gran potencial para incrementar el sobrediagnóstico y las cascadas diagnósticas y terapéuticas (22) (sin que ello obste para que la caracterización molecular pueda evitar tratamientos innecesarios en algunos tumores, como en algunos tipos de cáncer de mama [23,24]).

Obviamente, estas limitaciones no restan valor a la MPP en aquellos casos de variantes de alta penetrancia que se han mostrado extraordinariamente útiles en el diagnóstico y estratificación de algunas enfermedades (por ejemplo, las variantes BRCA en cáncer de mama) o a los avances en el tratamiento de determinadas condiciones accionables. Por ejemplo, la traslocación del gen BCR-ABL, presente en casi todos los pacientes de leucemia mieloide crónica y en algunos con otras formas de leucemia, que los señala como sensibles al tratamiento con imatinib, mucho mejor tolerado que los tratamientos citotóxicos; o la mutación del gen G551D en un limitado (aunque cada vez mayor) porcentaje de pacientes con fibrosis quística, en los que el ivacaftor ha mostrado mejoría de la función pulmonar. Nadie duda de que la MPP tiene mucho que aportar a muchos grupos de pacientes, incluso más allá de su actual nicho en subgrupos de cánceres relativamente poco frecuentes y enfermedades raras.

Desde la perspectiva de la política y gestión es importante situarse en la realidad: las evidencias actuales no permiten generalizar el discurso de una MPP apoteósica que a medio-corto plazo cambiará de forma generalizada la medicina tal y como la hemos conocido hasta ahora para situarnos en nueva época donde la genómica solucionará todos nuestros problemas de salud y nuestros genes acabarán por revelar los arcanos de nuestro futuro individual y las soluciones para construirlo a la medida de nuestros sueños. Ni siquiera puede sostenerse, sin rebajar mucho las expectativas, la mayor parte de los paradigmas de la medicina de precisión (25), especialmente en los aspectos relacionados con la salud poblacional (21).

La política sanitaria, sin renunciar a la visión de un cambio radical, no tiene porque entregarse al entusiasmo no basado en evidencias. Tampoco olvidar que la MPP no resolverá los grandes problemas de salud asociados a la hipertensión, la obesidad, el sedentarismo, tabaquismo, la violencia, las carencias de agua potable, saneamiento y alimentos en los países más pobres, la polución del aire, los riesgos derivados del cambio climático y muchos otros problemas de salud (26) que son los que realmente están reduciendo la duración y calidad de vida de las personas y que, usando la terminología genómica, son actualmente “accionables” mediante políticas de salud sanitarias y no sanitarias.

La MPP beneficia ya a muchos pacientes y tiene enormes posibilidades de beneficiar a muchos más en un futuro más o menos cercano.

Ninguna de esas posibilidades pasa por el abordaje individualizado de los problemas de salud colectivos, ni por distraer la política y la gestión sanitaria (y los precarios fondos de investigación) de sus objetivos más importantes. Esto no es motivo para abandonar los caminos emprendidos que, en muchos casos, están mejorando resultados en tumores, enfermedades raras y en algunos grupos de pacientes con enfermedades crónicas. Todo lo contrario. Se trata simplemente de no descuidar las prioridades actuales de las políticas de salud colectivas por el frenesí tecnológico, de no contraponer todas las esperanzas que tenemos en una medicina con más soluciones a las soluciones que tenemos actualmente (y que, todo sea dicho, tan negligentemente abordamos en muchas ocasiones).

Problemática regulatoria: eficacia, seguridad y coste-efectividad

La MPP no es “excitante” sólo por su potencial efectividad. También por el coste elevado (ísimo) de la casi totalidad de los nuevos medicamentos y la perspectiva de que este fenómeno se agravará. Más de 1.000 nuevos antineoplásicos están en desarrollo, la mayoría asociados a biomarcadores, y también existen desarrollos importantes en otras patologías (fundamentalmente enfermedades raras y autoinmunes) con un impacto presupuestario previsiblemente demolidor sobre los sistemas sanitarios. Además, también existe preocupación por la efectividad y coste-efectividad de estos fármacos en muchas de las indicaciones aprobadas tanto por la European Medicines Agency (EMA) como –y sobre todo– por la Food and Drug Administration (FDA), y por el acceso de los pacientes a estas terapias.

La I+D+i en terapias innovadoras tiene varias particularidades con respecto a los desarrollos en el siglo pasado. Se trata de una I+D+i extremadamente competitiva (ya se ha comentado que hay más de 1.000 antineoplásicos en desarrollo) con elevadas tasas de deserción, alta rivalidad en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos (sobre todo tumores o subgrupos poco frecuentes), el “enriquecimiento” de las poblaciones seleccionadas en los RTC (con perfiles moleculares definidos y, por tanto, con poblaciones más homogéneas y mayor probabilidad de buena respuesta) y tamaños poblacionales usualmente insuficientes para los RTC convencionales.

En realidad, los RTC de la medicina de precisión (buscando un balance entre el acceso rápido a terapias prometedoras, la incertidumbre tolerable por el regulador, la factibilidad de la investigación clínica en subpoblaciones de tamaño reducido y la reducción de los costes del ensayo) se han hecho más complejos y de más difícil interpretación. Hoy encontramos redes internacionales de colaboración para el reclutamiento, plataformas centralizadas de genotipado múltiple, enriquecimiento de los candidatos (sólo pacientes con mayor probabilidad de respuesta), nuevos *surrogate endpoints* (Time To Progression Ratio, enfermedad residual mínima, carga tumoral circulante, etc.) en buena parte no validados en muchas de las patologías en que se usan, nuevos diseños (multi-brazo multi-etapa con varios tratamientos vs. un solo grupo control, secuenciales en grupo, adaptativos bayesianos, n-of-1,...) y diseños específicos (basket, umbrella, algoritmos de matching,...), además de estudios de autorización regulatoria con un solo brazo, estudios retrospectivos (Real World Data) basados historias electrónicas, registros o protocolos de uso *off-label* y diseños específicos para la validación de biomarcadores y *companion diagnostics*. Tanto la FDA (fast-track, breakthrough designation, aprobación acele-

rada y revisión prioritaria) como la EMA (autorización condicional [CMA] y en circunstancias excepcionales, evaluación acelerada) han desarrollado instrumentos regulatorios de acceso temprano, un mecanismo clave cuando se considera que el potencial beneficio terapéutico justifica asumir un mayor grado de incertidumbre en la aprobación, además de nuevos enfoques de autorización adaptativa. Aun siendo la FDA mucho más rápida en la carrera por la aprobación de nuevas terapias (27), la EMA ha aprobado numerosos fármacos bajo CMA en los últimos años (28). Estas aprobaciones no han estado exentas de polémica en cuanto al beneficio incremental que aportan los fármacos autorizados y la calidad de la evidencia que los soporta (29): De los 48 fármacos oncológicos aprobados por la FDA para 68 indicaciones diferentes entre 2009 y 2013, 8 indicaciones (12%) fueron aprobadas con estudios de un solo brazo, la prolongación de supervivencia no fue significativa respecto al control en 24 de las 68 (35%) aprobaciones, el beneficio medio en supervivencia global fue de sólo 2,7 meses (rango 1,0 a 5,8 meses) y sólo en 7 de las 68 indicaciones (10%) se reportaron mejoras en calidad de vida. De las 44 indicaciones sin evidencia de mejora de supervivencia, solo 3 (7%) la aportaron en el período postmarketing y para las 68 indicaciones, y con una mediana de 5,4 años de seguimiento, solo 35 (51%) han demostrado mejoras significativas en supervivencia y/o calidad de vida (29).

Respecto al coste-efectividad, a partir de un trabajo que mostraba el coste incremental por mes adicional de supervivencia de los tratamientos oncológicos incorporados a la cartera de servicios del SNS (30) comparando efectividad y costes de los nuevos regímenes autorizados vs. el comparador utilizado en el ensayo pivotal de autorización, es fácil deducir que la aportación en supervivencia de algunos de los nuevos regímenes aprobados es mínima, mientras que los costes por año de vida ganado (AVG) o por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado pueden ser astronómicamente superiores a los 25.000 a 60.000 euros por AVAC en los se sitúa el dintel de disponibilidad a pagar en España (31).

En estas circunstancias no es de extrañar que la mayor presión para acelerar la revisión y mejorar la accesibilidad a los nuevos fármacos (derivadas de las estrategias de competitividad de la Unión Europea y la actividades lobistas de los innovadores y las propias asociaciones de pacientes y de profesionales) y las mayores dificultades para la evaluación del riesgo/beneficio (por diseños hipercomplejos, fuera de los paradigmas frecuentistas de las Agencias de Medicamentos), vengán acompañadas de una mayor preocupación –de los gobiernos, pero también de los propios pacientes y los profesionales sanitarios– por el impacto presupuestario de las terapias dirigidas y la sostenibilidad de los sistemas de atención de salud, preocupación que viene acentuada por la discreta correlación entre el “tamaño” del valor terapéutico añadido de muchos de estos fármacos (o la alta incertidumbre sobre su valor añadido) y el “tamaño” del precio.

Casi todos los países de la Unión Europea cuentan con mecanismos, más o menos directos, de regulación de precios y de financiación selectiva de medicamentos, que en los últimos años se han visto más o menos modificados para incorporar aspectos de impacto presupuestario, valor terapéutico añadido, coste-efectividad (valor social) y otros. Las agencias de evaluación de tecnologías nacionales (sin función regulatoria en el sentido de autorización del medicamento), van incrementando su papel y no solo evalúan la relación riesgo-beneficio de un tratamiento sino también su coste-efectividad e impacto presupuestario para informar sobre la incorporación a la cartera de servicios pública y/o el precio.

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en UK, la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) en Italia, el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Alemania, la Haute Autorité de Santé (HAS) en Francia, la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en Canadá, etc., han ido ganando capacidad evaluativa y peso en las decisiones de financiación de nuevas terapias. En el caso de España las agencias de evaluación de tecnologías tienen un papel limitado en la evaluación de medicamentos y este rol se desempeña (parcialmente) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mediante informes de posicionamiento terapéutico (que formalmente no consideran aspectos económicos) y la propia Dirección General de Cartera de Servicios del Ministerio de Sanidad, para saltar al ámbito autonómico y hospitalario (comisiones fármaco-terapéuticas, programa Génesis,...) y en muchos casos sólo aborda a algunos medicamentos de precio elevado o de impacto presupuestario elevado. En general, las agencias de evaluación de tecnologías utilizan estrategias de evaluación EBM-like, usando criterios similares para los medicamentos convencionales y los de precisión, y basadas en la revisión sistemática de la evidencia, y en análisis económicos, aunque la información disponible en el momento de la evaluación, cercano a la autorización, suele ser muy discreta más allá de los ensayos pivotaes y la información aportada por el fabricante.

El precio de los medicamentos en los diferentes países se establece por 3 “metodologías” principales que, no obstante, pueden combinarse con diferente peso: 1) precio libre (en Estados Unidos), 2) por referencia interna (a otros fármacos con similar indicación) o externa (mismo fármaco en otros países), y 3) basado en el valor determinado por métodos de evaluación de tecnologías, con esquemas vigentes en Suecia, Canadá, Australia (en UK se pospuso la entrada en vigor de un esquema de fijación de precios basado en el valor del medicamento que debería haber sustituido al Pharmaceutical Price Regulation Scheme).

Los esquemas de precio basado en valor tienen importantes ventajas teóricas (incorporan incentivos a la innovación real señalizando el interés social por fármacos innovadores en efectividad, reducen demoras en el acceso e integran objetivos entre la industria innovadora y el financiador público), pero también limitaciones como el comercio paralelo si los precios son diferentes entre países, la validez de las métricas para medir el valor, dinámicas muy complejas en fármacos con varias indicaciones en las que el valor puede ser diferente, necesidad de constante reevaluación por la incorporación de nuevo conocimiento o nuevos fármacos que resitúan el valor del previo y otros factores. Pero en la práctica, los precios son muy parecidos en todos los países de la Unión Europea sea cual sea el sistema que utilicen (7,32,33), en buena parte porque la industria intenta fijar precios altos iniciales en los países de precio no regulado y mantenerlo en el resto de países para evitar el comercio paralelo.

En todo caso, ni los costes de desarrollo y recuperación de la inversión (34,35), ni la complejidad de fabricación (34) o los costes de la promoción (36), ni el valor añadido respecto a la terapia previa (37), o el sistema formal de fijación de precios de cada país (32,33), parecen explicar los elevados precios de las terapias dirigidas. Más capacidad explicativa tiene el tamaño del mercado (con precios más altos cuando se trata de enfermedades ultra-raras o subgrupos de tumores de muy baja prevalencia [37-39]) y, sobre todo, la ausencia de competencia derivada del sistema de patentes y, probablemente, un mal diseño social de los incentivos a la innovación (40-42).

Actualmente, las dificultades de acceso a las terapias dirigidas, y más allá de la incertidumbre sobre su efectividad, empiezan en sus elevados precios que tiene su réplica en las políticas de los gobiernos limitando las indicaciones financiadas. Sorprendentemente, el valor terapéutico añadido (los beneficios adicionales que el nuevo esquema de tratamiento aporta sobre el manejo previo), la clave del valor social de un medicamento, no parece pesar excesivamente en la fijación de precios y, más allá del tamaño del mercado potencial (prevalencia), no parece haber otra razón que justifique los elevados precios actuales que un mercado muy distorsionado (monopolístico) en el que la “exclusividad” se acompaña de estrategias empresariales de fijación de precios que pueden resumirse en obtener el precio máximo tolerable y durante el máximo tiempo posible tomando como referencia el fármaco más caro previamente incluido en la cobertura (43).

La principal respuesta a esta situación de tensión entre los altos precios y las restricciones de acceso a las terapias innovadoras ha sido la transferencia parcial a la industria de los riesgos asociados a la incertidumbre sobre el impacto clínico y presupuestario y la negociación de descuentos vinculada a la efectividad del tratamiento. Los managed entry schemes limitan (parcialmente) la exposición del financiador, asociando descuentos a determinados riesgos, bien financieros (acuerdos precio-volumen, caps), bien clínicos (coverage with evidence development, patient access schemes, risk sharing agreements/schemes, conditional reimbursement y payment by results/performance). Las tipologías más frecuentemente empleadas son los acuerdos precio volumen (40%), los acuerdos que incluyen generación de nueva evidencia (29%), y los programas de acceso restringido (13%) (44).

Las ventajas de este tipo de acuerdos pasan por enfocar la utilización inicial en las subpoblaciones con mayor beneficio potencial (vinculando la financiación a criterios de inclusión), la minimización del uso off-label, la generación de evidencia adicional en condiciones reales, la reducción de costes promocionales u ofrecer un marco predecible de ventas. Entre las desventajas se incluye una implementación práctica compleja con elevados requerimientos informativos y problemas de confidencialidad, el traslado de parte de los costes de desarrollo (investigación clínica) desde la industria al propio sistema de salud (44) y, sobre todo, que su eficacia real para contener los precios es muy limitada.

En conjunto, la capacidad de los países europeos (y no digamos de Estados Unidos) para contener los precios de las nuevas terapias es muy precaria y, más allá de los acuerdos de descuento bajo diferentes fórmulas, las limitaciones de acceso están siendo la principal respuesta de los gobiernos. La situación es de práctico enfrentamiento entre unos monopolios globales y los sistemas sanitarios de cada país buscando soluciones aisladas (muchas veces, en oposición a sus propios departamentos de economía e industria que tienden a apoyar los altos precios en un esfuerzo por mantener los incentivos a la innovación farmacéutica y el empleo de alta cualificación). En este mercado tan internacionalizado, la posición negociadora de España es muy débil para imponer alguna posición (si es que la tiene) y, además, España se ha opuesto a los intentos de negociar un precio europeo común en el caso de los antivirales directos para el tratamiento de la hepatitis C y, más recientemente, a una evaluación de tecnologías sanitarias común.

Pero un incremento de precios tan elevado y tan rápido está generando problemas de sostenibilidad a todos los sistemas sanitarios, con

muchas dificultades para acompasar este crecimiento en la factura farmacéutica en los países europeos con problemas de déficit fiscal. Adicionalmente, las subidas de precios están generando un enorme descontento entre la población estadounidense, entre las asociaciones de pacientes de todo el mundo (tradicionalmente aliadas de la industria en apoyo de la investigación y la accesibilidad a los nuevos medicamentos) y deteriorando extraordinariamente la imagen de la industria farmacéutica. Esta situación alimenta reacciones (ej. la autorización de importaciones desde Canadá en Estados Unidos) y propuestas de ruptura del status quo actual (desde modificaciones radicales del sistema de patentes a la aplicación al sector de las leyes antimonopolio). En conjunto una situación muy compleja para todas las partes implicadas en la que la innovación, la accesibilidad a los nuevos tratamientos y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios se están comprometiendo mutuamente (45).

La implementación de la medicina de precisión en el Sistema Nacional de Salud

Numerosos sistemas sanitarios –incluyendo Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia, Canadá, Australia, China o India– han impulsado diversas iniciativas de desarrollo de la MPP así como estrategias nacionales para su implementación en la práctica asistencial. En Europa vale la pena citar The 100,000 Genomes Project, la NHS England Personalised Medicine Strategy o el Scotland’s Precision Medicine Ecosystem en Reino Unido, el Personalised Medicine Action Plan de Alemania o *Médecine Génomique 2025* en Francia y, también, algunos proyectos europeos.

Típicamente, aunque no siempre, una estrategia nacional de MPP suele incluir:

–Un gran proyecto de investigación con una importante financiación pública que incorpora el análisis de un importante volumen de genomas (ej.: The 100,000 Genomes Project en Reino Unido) y/o la incorporación a proyectos transnacionales como la European ‘1+ Million Genomes’ Initiative que actualmente incorpora unos 20 países, incluida España.

–Importantes inversiones en centros de investigación, universitarios y vinculados al entorno asistencial, con la adquisición de equipamientos de laboratorio y de bioinformática y la incorporación de recursos humanos especializados.

–El despliegue de la MPP en, al menos, el abordaje de la atención oncológica y las enfermedades raras, habitualmente mediante la centralización y regionalización del análisis genómico en unos pocos laboratorios especializados (con procedimientos de acreditación y estandarización de los procesos) y la atención concentrada en unidades especializadas que se coordinan entre ellas y coordinan el resto de centros sanitarios.

–Algún tipo de unidad central ubicada en el Departamento de Salud que, apoyado por grupos de expertos, supervisa y coordina los planes generales y establece las líneas maestras de la planificación y la inversión en los centros asistenciales.

Por ejemplo, en el NHS England (y para más de 50 millones de habitantes): 1) sólo 7 laboratory hubs conforman el laboratorio genómico “nacional” y son responsables de coordinar sectorizadamente los servicios de análisis en las diferentes regiones de Inglaterra; 2) se ofrecen los servicios de secuenciación de genoma completo y bioinformática de soporte a través de Genomics England, la empresa pública

dependiente del UK Department of Health & Social Care que desarrolló el 100,000 Genomes Project; 3) los servicios clínicos de medicina genómica se han transformado en el Genomic Medicine Centre Service desarrollando una importante regionalización y coordinación; 4) la NHS Genomics Unit supervisa y coordina todas estas actividades (siempre para Inglaterra; Gales y Escocia, aun adheridas a algunas de estas actuaciones, tienen sus propias estrategias).

Algunas de estas características organizativas están contenidas en las recomendaciones de la ponencia del Senado español sobre medicina de precisión (46) o en las realizadas por las sociedades científicas (47) y las firmas farmacéuticas más implicadas en el sector de la medicina de precisión (48,49). Sin embargo, la situación de la asistencia sanitaria en medicina de precisión en el Sistema Nacional de Salud –a comienzos del 2020– dista mucho de ser ideal.

En el ámbito investigador, y aun con una gran heterogeneidad entre Comunidades Autónomas (CCAA) (50), existen (muchas) iniciativas apreciables, algunas formando parte de grandes proyectos europeos. Las iniciativas cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y enmarcadas en las Estrategias regionales de Especialización Inteligente (RIS3), junto a alguna financiación específica de proyectos del Instituto de Salud Carlos III u otros programas del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (en sus variadas denominaciones en los últimos años, y también cofinanciadas por fondos FEDER plurirregionales) han permitido adquirir equipamientos de última generación a muchos (quizás demasiados) centros de investigación.

Usualmente estas iniciativas no contemplan la financiación de recursos humanos que –como es angustiosamente habitual en la investigación sanitaria en España– acaba dependiendo de la obtención de proyectos competitivos, con la precariedad que esto implica para los grupos y centros de investigación. Y, por descontado, para los investigadores que subsisten con salarios prácticamente pre-doctorales a lo largo del tiempo y mantienen una enorme temporalidad (que en algunos centros afecta a más del 90% de sus investigadores en activo). A su vez, estos aspectos conducen a una alta tasa de deserción del personal investigador más cualificado y dificulta el rendimiento de los equipos. Aun en conjunto positiva, la adquisición aislada y descoordinada de equipamientos por grupos de investigación con cargo a proyectos crea duplicidades, dificulta la coordinación y el rendimiento de los equipos (utilizados en proyectos aislados), y también la acreditación y estandarización de los procesos de laboratorio y bioinformática, un aspecto que –aun explicable en el ámbito investigador– no es admisible en el ámbito asistencial.

En este segundo ámbito, el asistencial, y pese a algunas experiencias asistenciales de interés (51), también existe una gran heterogeneidad entre CCAA [50] y una notable ausencia de estrategias globales del SNS. La caracterización molecular de los tumores y otras enfermedades es compleja y requiere el cumplimiento de estándares (en muchos casos, en desarrollo) en cada uno de sus pasos para ofrecer resultados confiables y garantizar la calidad de la atención (52).

Los procesos a estandarizar incluyen la toma y conservación de la muestra de tejido, la extracción del DNA, la preparación de la librería, la elección de las estrategias de secuenciación (usar un panel de genes conocidos, codificar una región completa [whole-exome sequencing, WES], la WGS o la secuenciación completa del transcriptoma [RNA-seq]), evaluar la contaminación del tumor por DNA no tumoral y ajustar el procesamiento bioinformático a este efecto,

valorar la heterogeneidad tumoral mediante la identificación de las mutaciones presentes en los subclones, un aspecto relevante en la resistencia del tumor y en la elección de tratamientos, interpretar el genoma tumoral mediante complejos procesos bioinformáticos y una comparación con otros genomas tumorales y no-tumorales para identificar la mutación (o las pocas mutaciones) de interés, identificar las mutaciones oncogénicas de las pasajeras y evaluar si son “accionables” mediante algún agente terapéutico. Si la mutación es accionable y existe un agente terapéutico específico, la decisión de utilización depende de varios factores. Si hay suerte, existe un tratamiento dirigido y ha sido aprobado por la respectiva Agencia de Medicamentos para su uso en ese tipo de tumor. Pero otras situaciones posibles, en realidad más frecuentes, son que el tratamiento haya sido aprobado para otra indicación (u otro grupo de edad como suele suceder en pediatría). En este supuesto el oncólogo tendrá que optar entre usar el tratamiento “off-label” o intentar incluir al paciente en algún ensayo clínico en curso con tal fármaco, para lo que deberá tener acceso a información sobre los ensayos clínicos en curso (52).

Esta complejidad es una fuente de variabilidad en cada uno de sus pasos y para la atención sanitaria es inaceptable que un paciente pueda ser o no candidato a un tratamiento dirigido (o a uno u otro tratamiento dirigido) en función de los procedimientos seguidos en cada centro asistencial. Sin embargo, y pese a experiencias de planificación de interés en algunos campos, la situación global en el SNS es todavía muy desordenada. En algunos centros, singularmente en los grandes hospitales con Instituto de Investigación Sanitaria asociado, parte de los análisis genómicos son realizados por el propio Instituto mientras que otra parte se remiten a laboratorios privados o siguen caminos más complejos aun (como el análisis de biomarcadores por la firma fabricante del tratamiento dirigido). Los laboratorios genómicos de los Institutos pueden no mantener ningún tipo de acreditación para la realización de pruebas genómicas (en España no existen programas de control de calidad de los laboratorios al estilo del Clinical Laboratory Improvement Amendments Act (CLIA) de Estados Unidos, aunque pueden adherirse a programas nacionales o internacionales, como el Programa de calidad de la Sociedad Española de Anatomía Patológica o el de la European Molecular Genetics Quality Network) e incluso no disponer de la autorización administrativa para esta actividad sanitaria (innecesaria en los centros de investigación pero requerida cuando se trata de actividad asistencial).

Los datos crudos de los genomas analizados, un auténtico tesoro, pueden no ser recuperados y conservados sólo en los laboratorios privados (sin que sea obvio que puedan ser reutilizados sin consentimiento expreso del paciente), pueden conservarse en los institutos, en los servicios de oncología u otros servicios o incluso no conservarse. En todo caso, raramente se incorporan a la historia clínica. Aunque algunas CCAA (Andalucía, Cataluña, Navarra) tienen proyectos avanzados en este sentido, junto al desarrollo de las capacidades en bioinformática la conservación y explotación de estos datos es una de las medidas clave para el desarrollo de la MPP (que debería ser una ventaja competitiva en un entorno de aseguramiento poblacional casi universal).

Finalmente, y a diferencia de la acreditación para terapias avanzadas (CAR-T) o incluso la de unidades de referencia para enfermedades raras, las estructuras asistenciales que practican la medicina genómica no están siendo planificadas y acreditadas dentro de un esque-

ma que combine especialización, calidad, coordinación y descentralización. Salvando siempre experiencias de interés, otro aspecto necesario para un desarrollo eficiente y de alta calidad de la MPP en el que el SNS se muestra desorientado y ni siquiera está encajando en los Estatutos de personal las nuevas titulaciones y especializaciones que requiere la MPP.

En conjunto, y como ha señalado el propio Senado, la MPP en España requiere un plan, una estrategia de País. Los problemas de la MPP no se limitan al precio de los fármacos sino, y fundamentalmente, al acceso de los pacientes candidatos a una atención de alta calidad. Esto implica el desarrollo de estrategias, operativas y recursos (financieros, humanos, regulatorios) para la transformación organizativa del SNS. Sin duda hay avances, pero se avanza mucho más despacio que la propia disciplina y es tiempo de establecer los marcos en que la MPP ha de desenvolverse en el SNS para prestar una atención accesible y de alta calidad a los candidatos a tratamientos de precisión.

Nota de los editores: Texto reproducido con permiso de: Peiró S, del Llano J. La perspectiva de la política y la gestión sanitaria ante la medicina de precisión. En: del Llano J, Peiró S. El Sistema Nacional de Salud ante la medicina de precisión. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2020.

Referencias

- (1) The White House. The Precision Medicine Initiative [internet]. Washington, DC: The White House; 2013. Disponible en: <https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>.
- (2) Collins FS, Varmus H. A new initiative on precision medicine. *N Engl J Med*. 2015;372(9):793-5.
- (3) Jameson JL, Longo DL. Precision medicine—personalized, problematic, and promising. *N Engl J Med*. 2015;372(23):2229-34.
- (4) Verstegen RHJ, Ito S. The Future of Precision Medicine. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;106(5):903-6.
- (5) National Research Council (US) Committee on A Framework for Developing a New Taxonomy of Disease. Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
- (6) Martínez JL, Coque TM, Lanza VF, de la Cruz F, Baquero F. Genomic and metagenomic technologies to explore the antibiotic resistance mobilome. *Ann N Y Acad Sci*. 2017;1388(1):26-41.
- (7) Martinalbo Flores JA. Desarrollo y acceso al mercado de medicamentos oncológicos personalizados (Tesis doctoral). Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2015.
- (8) Dhanda DS, Guzauskas GF, Carlson JJ, Basu A, Veenstra DL. Are Evidence Standards Different for Genomic- vs. Clinical-Based Precision Medicine? A Quantitative Analysis of Individualized Warfarin Therapy. *Clin Pharmacol Ther*. 2017;102(5):805-14.
- (9) Peiró S, del Llano J. Should the Spanish NHS be more explicit in the prioritisation of health services? In: prioritising health services or muddling through. Del Llano J, Peiró S, eds. Madrid: Springer Healthcare Ibérica; 2018. 93-108.
- (10) Collins FS. Shattuck lecture—medical and societal consequences of the Human Genome Project. *N Engl J Med*. 1999;341(1):28-37.
- (11) Nadauld LD, Ford JM, Pritchard D, Brown T. Strategies For Clinical Implementation: Precision Oncology At Three Distinct Institutions. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(5):751-6.
- (12) SoRelle JA, Thodeson DM, Arnold S, Gotway G, Park JY. Clinical Utility of Reinterpreting Previously Reported Genomic Epilepsy Test Results for Pediatric Patients. *JAMA Pediatr*. 2019;173(1):e182302.
- (13) Joyner MJ, Paneth N. Promises, promises, and precision medicine. *J Clin Invest*. 2019;129(3):946-8.
- (14) Joyner MJ, Boros LG, Fink G. Biological Reductionism versus Redundancy in a Degenerate World. *Perspect Biol Med*. 2018;61(4):517-26.
- (15) Janssens ACJW, Joyner MJ. Polygenic Risk Scores That Predict Common Diseases Using Millions of Single Nucleotide Polymorphisms: Is More, Better? *Clin Chem*. 2019;65(5):609-11.
- (16) Baverstock K. Polygenic scores: Are they a public health hazard? *Prog Biophys Mol Biol*. 2019. pii: S0079-6107(19)30181-6.
- (17) Haslam A, Prasad V. Estimation of the Percentage of US Patients With Cancer Who Are Eligible for and Respond to Checkpoint Inhibitor Immunotherapy Drugs. *JAMA Netw Open*. 2019;2(5):e192535.
- (18) Marquart J, Chen EY, Prasad V. Estimation of the Percentage of US Patients With Cancer Who Benefit From Genome-Driven Oncology. *JAMA Oncol*. 2018;4(8):1093-8.
- (19) Beltran H, Eng K, Mosquera JM, Sigaras A, Romanel A, Rennert H, et al. Whole-Exome Sequencing of Metastatic Cancer and Biomarkers of Treatment Response. *JAMA Oncol*. 2015;1(4):466-74.
- (20) Hollands GJ, French DP, Griffin SJ, Prevost AT, Sutton S, King S, et al. The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour: systematic review with meta-analysis. *BMJ*. 2016;352:i1102.
- (21) Rey-Lopez JP, Lumbrellas B, Ponce-Lorenzo JJ, Campillo-Artero C, Pastor-Valero M. Precision medicine: Will technology be leveraged to improve population health? Regulation of biomarkers. In: Faintuch J, Faintuch S, eds. Precision medicine for investigators, practitioners and providers. New York: Elsevier; 2019. In press.
- (22) Vogt H, Green S, Ekstrøm CT, Brodersen J. How precision medicine and screening with big data could increase overdiagnosis. *BMJ*. 2019;366:i5270.
- (23) Katz SJ, Jagsi R, Morrow M. Reducing Overtreatment of Cancer With Precision Medicine: Just What the Doctor Ordered. *JAMA*. 2018;319(11):1091-2.
- (24) Harbeck N, Wuerstlein R. Truly personalized therapy – an end to the era of one size fits all. *Nat Rev Clin Oncol*. 2019;16(2):77-8.
- (25) Joyner MJ. Precision Medicine, Cardiovascular Disease and Hunting Elephants. *Prog Cardiovasc Dis*. 2016;58(6):651-60.
- (26) GBD 2017 Risk Factor Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1923-94.
- (27) Hoekman J, Boon WP, Bouvy JC, Ebbens HC, de Jong JP, De Bruin ML. Use of the conditional marketing authorization pathway for oncology medicines in Europe. *Clin Pharmacol Ther*. 2015 ;98(5):534-41.
- (28) Martinalbo J, Bowen D, Camarero J, Chapelin M, Démolis P, Foggi P, et al. Early market access of cancer drugs in the EU. *Ann Oncol*. 2016;27(1):96-105.
- (29) Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A. Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13. *BMJ*. 2017;359:j4530.
- (30) Oyagüez I, Frías C, Seguí MÁ, Gómez-Barrera M, Casado MÁ, Queralt Gorgas M. Efficiency of oncologic treatments for solid tumours in Spain. *Farm Hosp*. 2013;37(3):240-59.
- (31) Sacristán JA, Oliva J, Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Dilla T, et al. ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020?. *Gac Sanit*. 2019. pii: S0213-9111(19)30175-X.
- (32) Young KE, Soussi I, Toumi M. The perverse impact of external reference pricing (ERP): a comparison of orphan drugs affordability in 12 European countries. A call for policy change. *J Mark Access Health Policy*. 2017;5(1):1369817.
- (33) Young KE, Soussi I, Hemels M, Toumi M. A comparative study of orphan drug prices in Europe. *J Mark Access Health Policy*. 2017 ;5(1):1297886.
- (34) Picavet E, Cassiman D, Simoens S. Do ultra-orphan medicinal products warrant ultra-high prices? a review. *Orphan Drugs Res Rev*. 2013;3:23-31.
- (35) Jayasundara K, Hollis A, Krahn M, Mamdani M, Hoch JS, Grootendorst P. Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs. *Orphanet J Rare Dis*. 2019;14(1):12.

- (36) Phillips MI. Big Pharma's new model in orphan drug and rare diseases. *Expert Opinion Orphan Drugs*. 2013;1(1):1-3.
- (37) Onakpoya IJ, Spencer EA, Thompson MJ, Heneghan CJ. Effectiveness, safety and costs of orphan drugs: an evidence-based review. *BMJ Open*. 2015;5(6):e007199.
- (38) Messori A, Cicchetti A, Patregani L. Orphan drugs. Relating price determination to disease prevalence. *BMJ*. 2010;341:c4615.
- (39) Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(1):36-42.
- (40) Roos JC, Hyry HI, Cox TM. Orphan drug pricing may warrant a competition law investigation. *BMJ*. 2010;341:c6471.
- (41) Cole AL, Dusetzina SB. Generic Price Competition For Specialty Drugs: Too Little, Too Late? *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(5):738-42.
- (42) Ramsey SD. How state and federal policies as well as advances in genome science contribute to the high cost of cancer drugs. *Health Aff (Millwood)*. 2015;34(4):571-5.
- (43) Peiró S. ¿Por qué son tan caros los medicamentos? (Ponencia). II Congreso EconSaludSur. Evaluación económica en salud. Málaga: Rectorado de la Universidad de Málaga; 27- 28 de septiembre, 2019.
- (44) Ferrario A, Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: a comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Soc Sci Med*. 2015; 124: 39-47.
- (45) Peiró S. La incorporación de nuevos medicamentos al SNS: innovación, accesibilidad y sostenibilidad. *Gest Clin Sanit*. 2015;17(1):5-6.
- (46) Ponencia de estudio sobre genómica, constituida en el seno de la Comisión de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (antes denominada Comisión de Sanidad y Servicios Sociales). Informe de la Ponencia. Boletín Oficial de las Cortes Generales. Senado. Núm. 341 de 13 de febrero, 2019. Accesible en: http://www.senado.es/legis12/publicaciones/pdf/senado/bocg/BOCG_D_12_341_2574.PDF
- (47) Garrido P, Aldaz A, Vera R, Calleja MA, de Álava E, Martín M, et al. Proposal for the creation of a national strategy for precision medicine in cancer: a position statement of SEOM, SEAP, and SEFH. *Clin Transl Oncol*. 2018;20(4): 443-7.
- (48) Instituto Roche. Propuestas para un Modelo Organizativo de Medicina Personalizada. Medicina en la era genómica. Madrid: Instituto Roche; 2012. Accesible en: https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/contenidos.instituto-roche.es/pdf/2013/propuestas_modelo_mp.pdf
- (49) Instituto Roche. Propuesta de Recomendaciones para una Estrategia Estatal de Medicina Personalizada de Precisión Anticipando el futuro. Acelerando los cambios. Madrid: Fundación Instituto Roche; 2017. Accesible en: https://www.instituto-roche.es/static/pdfs/Propuesta_de_Recomendaciones_MPP.pdf
- (50) Instituto Roche. Medicina personalizada de precisión en España. Mapa de Comunidades. Madrid: Instituto Roche; 2019. Accesible en: https://www.instituto-roche.es/static/pdfs/MPP_EN_ESPANA_MAPA_DE_CCAA.pdf
- (51) Borobia AM, Dapia I, Tong HY, Arias P, Muñoz M, Tenorio J, et al. Clinical Implementation of Pharmacogenetic Testing in a Hospital of the Spanish National Health System: Strategy and Experience Over 3 Years. *Clin Transl Sci*. 2018;11(2):189-99.
- (52) Bertier G, Carrot-Zhang J, Ragoussis V, Joly Y. Integrating precision cancer medicine into healthcare-policy, practice, and research challenges. *Genome Med*. 2016;8(1):108.

GCS EN LA RED

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

VISITA EL BLOG DE GCS

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

Umrales de coste-efectividad en España: mejor dobles y flexibles

Sacristán JA, Oliva J, Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Dilla T, Rubio-Terrés C, Ortún V.

¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gac Sanit.* 2019.

pii: S0213-9111(19)30175-X.

Objetivo

Revisar lo aprendido, analizar los métodos empleados para estimar los umbrales de coste-efectividad incremental y establecer unas recomendaciones generales sobre la utilización del criterio de eficiencia en el Sistema Nacional de Salud (SNS) español.

Métodos

Revisión no sistemática de literatura sobre la experiencia internacional más relevante en el uso de la evaluación económica de intervenciones sanitarias, los distintos métodos utilizados para determinar los umbrales de eficiencia y la aplicación práctica de los mismos.

Resultados

El análisis coste-efectividad sigue siendo el método de referencia para maximizar los resultados en salud de la sociedad, con los recursos disponibles. Su uso requiere del establecimiento de umbrales implícitos o explícitos. Los métodos más usados para establecer el umbral son la valoración contingente (perspectiva de la demanda) y los límites derivados del coste de oportunidad (perspectiva de la oferta). También está extendido el límite arbitrario de eficiencia en países como UK, Canadá o Suecia, o por

parte de la OMS (entre una y tres veces el PIB per cápita del país). En España, parece razonable usar como punto de partida unos valores de entre 25.000 y 60.000 euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado, como umbrales flexibles y dinámicos. Entre ambos valores, deberían considerarse otros criterios, como la gravedad de la enfermedad, la existencia de alternativas, la asequibilidad, el impacto presupuestario o la equidad, entre otros factores, todos ellos claramente explicitados.

Conclusiones

No parece posible llegar a un consenso sobre el método idóneo para determinar el valor del umbral perfecto de eficiencia. El debate no debería centrarse en determinar el umbral exacto, sino en saber si nuestro sistema está dispuesto a implantar un modelo de financiación basado en el valor, que contribuya a mejorar la previsibilidad, consistencia y transparencia.

Financiación: ninguna.

Conflicto de Intereses: JAS y TD son empleados de Lilly España; CRT es director de Health Value Consulting; JO y JPJ han participado en comités de evaluación económica de diferentes administraciones sanitarias.

Correspondencia: joseasacristan@gmail.com

COMENTARIO

Hace más de 15 años se publicó el artículo “¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?”, uno de los referentes a nivel nacional en cuanto a umbrales de coste-efectividad se refiere (1). Ahora, la actualización del trabajo promete ser otro hit, porque responde a una pregunta habitual que las autoridades aún no han respondido. A pesar del reclamo generalizado y de lo dictado en la legislación, lo cierto es que en España la evaluación económica sigue ausente en las decisiones de financiación y reembolso a nivel nacional o, más bien, sigue sin saberse si se aplica y en qué medida se hace. En la práctica, las decisiones de eficiencia se han trasladado al ámbito de la meso e incluso la microgestión (2).

En cuanto a umbrales implícitos, durante años, la referencia más frecuente fue la cifra arbitraria de 30.000 euros/AVAC (1). Posteriormente, en la época post-crisis, se propuso un rango de entre 22.000 y 25.000 euros por AVAC ganado, como la primera estimación empírica del coste de oportunidad de las decisiones (3). En esta ocasión, se propone usar un doble umbral más amplio (de entre 25.000 y 60.000 euros/AVAC), que sea flexible y dinámico en el tiempo, y cuyos valores estarían comprendidos entre las referencias tradicionalmente marcadas por la OMS (de entre una y tres veces el PIB per cápita) (4).

El sistema de doble umbral fomentaría la gradualidad de las decisiones y evitaría las posibles incongruencias de usar un límite único y rígido. Entre ambos umbrales, las decisiones dependerían de otros elementos relevantes, con lo que ello implica en medición y explicitación. Las cifras propuestas son un buen punto de partida para el debate, pero no debe olvidarse que corresponde a los decisores políticos establecer el valor de los umbrales, idealmente tratando de reflejar las pre-

ferencias de la ciudadanía. Conviene recordar que la evaluación económica no sustituye a la toma de decisiones, ni es la única herramienta disponible.

Revisar qué se considera una tecnología sanitaria eficiente en la actualidad está bien justificado, ante la experiencia internacional acumulada, el creciente interés por pagar en función de los resultados obtenidos, y la necesidad de compatibilizar innovación y sostenibilidad. Para ello, antes que nada, es necesario averiguar si la sociedad prefiere un modelo de financiación en base al valor, que debería servir no sólo para invertir, sino también para desinvertir. Después, se debe alcanzar un consenso político-social sobre la disponibilidad social a pagar por un AVAC adicional en España. Para que todo esto sea posible, hace falta avanzar en gobernanza y rendición de cuentas, con voluntad política, liderazgo, coordinación, incentivos adecuados y transparencia. Mientras tanto, al menos tenemos este estudio como referencia.

Néboa Zozaya

Weber, Madrid y Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

(1) Sacristán JA, Oliva J, Llano JD, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002;16(4):334-43.

(2) Oliva-Moreno J, Puig-Junoy J, Trapero-Bertran M, Epstein D, Pinyol C, Sacristán JA. Economic Evaluation for Pricing and Reimbursement of New Drugs in Spain: Fable or Desideratum? *Value Health.* 2019.

(3) Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ.* 2018;27(4):746-61.

(4) Simoons S. How to assess the value of medicines? *Front Pharmacol.* 2010; 1:115.



40 años tendiendo puentes entre la investigación y las políticas sociales

Zaragoza, 24 al 26 de junio de 2020



Presidenta del Comité Científico

Presidenta del Comité Organizador

Pilar García-Gómez

Sandra García-Armesto

<http://www.aes.es/jornadas/es/>

FECHAS CLAVE

10/01/20

17/01/20

17/04/20

Fecha límite
para la presentación de
sesiones organizadas

Fecha límite
para la presentación de
comunicaciones individuales

Fecha límite
para la inscripción a
precio reducido

Las características demográficas y académicas de los médicos generalistas no predicen la prescripción de cuidados de bajo valor

Schwartz AL, Jena AB, Zaslavsky AM, McWilliams JM.

Analysis of Physician Variation in Provision of Low-Value Services. JAMA Intern Med. 2019;179(1):16-25.

Antecedentes

Existe suficiente evidencia de las diferencias entre mercados sanitarios y organizaciones sanitarias en lo que respecta a la provisión de servicios sanitarios de bajo valor (SBV). En cambio, el papel que los médicos desempeñan en la existencia de tales diferencias ha sido poco estudiado. En este trabajo, se pretende analizar la variación en la prestación de SBV atribuible a los médicos en el contexto de la organización sanitaria en la que trabajan y del mercado ("región sanitaria") en el que ésta presta los servicios, y analizar qué tipo de médicos son más propensos a prestar SBV.

Metodología

Utilizando datos de reembolso correspondientes a asegurados de MEDICARE y médicos "generalistas", se estudiaron 17 servicios relacionados con el cribado de cáncer, test diagnósticos, y test preoperatorios considerados de bajo valor en diferentes repertorios públicos (*American Board of Internal Medicine Foundation's Choosing Wisely initiative*, *US Preventive Services Task Force D recommendations*, y *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Technology Assessments*). Se identificaron distintas características de los médicos que pudieran relacionarse con una mayor o menor propensión a utilizar SBV. Mediante análisis multinivel se analizó la parte de variación atribuible a la prescripción médica y se analizaron qué características de los médicos se asociaron con dicha variación.

Resultados

Se estudiaron 3,2 millones de pacientes tratados por 41.773 médicos generalistas. La variación en las tasas ajustadas de SBV dentro de una región fueron hasta 2 veces entre los médicos que se situaban en el percentil 90 de la distribución de tasas y los médicos que se situaban en el percentil 10. Por su parte, dentro de cada organización sanitaria la variación en las tasas ajustadas entre ambos percentiles fue de 1,6 veces. Sin embargo, el porcentaje de variación explicado por el conjunto de características de los médicos fue pequeño: un 4,4% de la variación dentro de la región, y un exíguo 1,8% dentro de la organización.

Conclusión

Aunque las diferencias en la prescripción de SBV son muy distintas entre médicos dentro de una región sanitaria o dentro de una organización, no se puede predecir que tipo de médico generalista es más (menos) propenso a prescribir servicios de bajo valor.

Financiación: National Institute on Aging, National Institutes of Health.

Conflicto de intereses: Trabajos de consultoría para MEDICARE y varias farmacéuticas.

Correspondencia: alschwartz@partners.org

COMENTARIO

Este trabajo debe analizarse en el contexto de los programas de reducción de bajo valor implementados en Estados Unidos por las *Accountable Care Organizations* (ACO), organizaciones interesadas en reducir la prestación de servicios esencialmente innecesarios como medio para contener los costes (1). Para las ACO, comprender qué tipo de médico es menos propenso a prescribir SVB sería útil en tanto que les permitiría mejorar el contrato con sus financiadores, ajustar costes con sus centros de referencia y mejorar sus programas de incentivos individuales. Por el contrario, comprender qué médicos son más propensos a prescribir SVB justificaría la implementación de programas de reciclaje o penalizaciones en los contratos.

Desafortunadamente, y pese a la cantidad de información recogida para cada médico en DOXIMITY (base de datos con información sobre los médicos en USA, <https://www.doximity.com/>), los resultados son muy poco concluyentes; las pocas variables asociadas con la tasa de prescripción de SBV presentan una asociación débil y en su conjunto explican una parte muy pequeña de la variación. Seguramente porque las variables registradas por DOXIMITY caracterizan a los médicos en función de su edad, sexo, formación, condición de profesor universitario, actividad científica, relación dineraria con compañías tecnológicas o farmacéuticas pero no informa sobre sus estilos de práctica, cómo funciona su red de aprendizaje, o cuan propensos son a la fascinación

tecnológica, factores que la literatura sobre variabilidad injustificada de la práctica médica considera relevantes en la propensión a prescribir. Así, los autores acaban reconociendo que las ACOs tendrán que conformarse con seguir midiendo tasas ajustadas de SBV por médico como único mecanismo de mejora por comparación y renunciar a su pretensión de predecir el comportamiento de sus médicos generalistas.

Pocas enseñanzas nuevas para el caso español. Quizá señalar que los programas de carrera profesional pretendidamente diseñados para generar algún tipo de incentivo económico y de reconocimiento profesional en los márgenes del rígido modelo contractual estatutario, se fundamentan precisamente en la medición de las variables que en este estudio han demostrado explicar bien poco de la variación en las prestaciones de bajo valor. Contando con que además la antigüedad sigue pesando mucho en su diseño, no deberíamos esperar que de nuestro sistema de incentivación se deriven consecuencias ni en un sentido (reducir SVB) ni en el otro (incrementar el valor del sistema).

Enrique Bernal-Delgado

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

(1) Accountable Care Organizations. Centers for Medicare and Medicaid Services. Disponible en <https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ACO/in dex> (Accedido: 10 de Diciembre de 2015).

Accreditación de hospitales: ¿no es para tanto?

Lam MB, Figueroa JF, Feyman Y, Reimold KE, Orav EJ, Jha AK.

Association between patient outcomes and accreditation in US hospitals: observational study. BMJ 2018;363:k4011.

Objetivo

Determinar si los pacientes ingresados en hospitales acreditados tienen mejores resultados que los ingresados en hospitales con evaluaciones estatales y si la acreditación de Joint Commission (JC) añade algún beneficio para los pacientes respecto a otros modelos de evaluación (Agencias Estatales locales).

Diseño y ámbito

Estudio observacional en 4.400 hospitales de EEUU, de los que 3.337 estaban acreditados por JC y 1.063 evaluados por Agencias Estatales entre 2014 y 2017.

Pacientes

4.242.684 pacientes > 65 años ingresados por patología común médica (15 procesos) y quirúrgica (6 procesos) y los pacientes entrevistados por el Hospital Consumer Assessment of Healthcare Provider and Systems (HCAHPS).

Medidas de resultados

Riesgo ajustado de mortalidad y tasa de reingreso en 30 días y resultados de experiencia del paciente según el HCAHPS. Los datos de ingreso se identificaron a partir de la base de datos de ingresos de Medicare para 2014 y la información sobre acreditación de los propios centros de Medicare, Medicaid y de JC.

Resultados

Los pacientes ingresados en hospitales acreditados presentaron menor tasa de mortalidad a los 30 días (sin significación estadística) que los ingresados en hospitales revisados por agencias estatales. Las tasas de mortalidad para los procedimientos quirúrgicos fueron similares. Los reingresos en patología médica a los 30 días fueron inferiores en hospitales acreditados. No se encontraron diferencias significativas en mortalidad en 30 días, ni en la tasa de reingresos (en patologías médicas y quirúrgicas) entre los hospitales acreditados y los evaluados por agencias locales. La puntuación de la experiencia del paciente fue ligeramente superior en los evaluados por agencias locales que en los acreditados. El grupo de hospitales acreditados JC no presentó diferencias respecto al grupo evaluado por agencias locales.

Conclusiones

La acreditación de hospitales por organizaciones independientes no se asocia con menor mortalidad y solo ligeramente con una menor tasa de reingresos para las 15 patologías médicas incluidas en el estudio. No se han encontrado diferencias en el estudio que indiquen que los pacientes que eligen hospitales acreditados por JC obtengan mejores resultados en salud que aquellos ingresados en hospitales acreditados por organizaciones acreditadoras independientes.

Financiación: Ninguna

Conflicto de intereses: ninguno declarado.

Correspondencia: KJhaajha@hsph.harvard.edu

COMENTARIO

Desde la publicación de "Evaluating the Quality of Medical Care" (1), venimos dando vueltas a la relación entre acreditación y los resultados. Existe evidencia limitada sobre si la acreditación condiciona mejores resultados de la asistencia prestada, y con resultados dispares. Las autoridades sanitarias norteamericanas parecen creerlo, así los centros que prestan asistencia para pacientes de Medicare y Medicaid tienen como requisito su acreditación, por agencias locales o mediante la JC. La mayor parte de los centros optan por la acreditación JC.

El estudio presenta algunas limitaciones, se trata de un estudio observacional que se ha realizado en la población atendida por Medicare y Medicaid, y la selección de hospitales acreditados puede suponer en sí misma un sesgo de selección. Además, las tasas de respuesta del HCAHPS son muy bajas, y la evaluación por parte de los pacientes, subjetiva.

Sin embargo, y a pesar de las limitaciones, los hospitales acreditados no parecen estar prestando mejor asistencia sanitaria que los no acreditados (2). Seguramente merezca la pena la reflexión y definir a qué llamamos asistencia sanitaria excelente teniendo en cuenta todas

las dimensiones de la calidad (asistencia segura, con buenos resultados, sostenible y con buena experiencia del paciente), para que las agencias acreditadoras guíen a través de sus estándares a su consecución, evaluando los procesos y factores que condicionen dichos resultados.

Susana Lorenzo Martínez

Jefe A. de Calidad y Gestión de Pacientes.
Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

(1) Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Millbank Mem Fund Q.* 1966; 44:Suppl:166-206.

(2) Ashish A. Accreditation, Quality, and Making Hospital Care Better. *JAMA.* 2018;320 (23):2410-1.

Un nuevo currículo para las nuevas generaciones de médicos

Harris L, Ginzburg S, Brach C, Block L, Parnell TA.

A Model Partnership to Develop a Health-Literate Care Curriculum: Preparing the Next Generation of Physicians to Deliver Excellent Outcomes and Patient Experiences. NAM Perspectives. 2019. Commentary, National Academy of Medicine, Washington, DC. <https://doi.org/10.31478/201910a>.

Resumen

Estamos ante un artículo publicado como comentario en la publicación de la Academia Nacional de Medicina de los EEUU. Su autora principal ha coordinado un panel de expertos desde la Oficina de Prevención de la Enfermedad y Prevención de la Salud del Departamento de salud y Servicios Humanos del Gobierno de los EEUU. Contiene las principales conclusiones y recomendaciones de dicho grupo de trabajo y apunta un nuevo modelo de currículum médico. Buscan que las organizaciones sanitarias de conocimiento práctico respondan con mayor eficacia al desfase existente entre las capacidades del paciente y las demandas

que formula a las organizaciones sanitarias habitadas por médicos con un acervo de conocimientos y habilidades, muchas veces, pobre para dar cumplida respuesta. Proponen un paquete de acciones escalonadas que les hagan más competentes en este proceso y que inciden en aspectos clave de la comunicación. Sugieren formación ad hoc distinta a la actual en el Grado, durante la Residencia y en la Formación Continua. Además la Agencia para la Investigación y la Evaluación (AHRQ) ha desarrollado un toolkit específico sobre 4 áreas de mejora de la comunicación: escrita, hablada, de auto-gestión y empoderamiento y, de sistemas de soporte.

COMENTARIO

Llama poderosamente la atención que en los EEUU, donde miramos para tantas cosas, se hayan propuesto de una manera ordenada y sistemática mejorar la eficacia de la relación médico-paciente, avanzar en las decisiones compartidas y promover cambios de comportamiento, a partir de cambios curriculares que incidan en la mejora de habilidades y competencias en comunicación y que tengan como eje vertebrador la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.

La estrategia de pago basado en valor crea, según los autores, una oportunidad nueva para incrustar el conocimiento en salud (pública) en el currículo de los médicos. Todos los sistemas sanitarios del mundo quieren remover barreras que lleven a la población a la buena salud. Y hay muchas y de muy distinto tipo.

Es razonable pensar que precisamos atenuar el impacto de los determinantes sociales sobre los pacientes, por ejemplo, a través de programas de vivienda y nutrición. Además hay que mejorar (y mucho) las habilidades de los médicos para comunicarse, de forma oral y escrita, con mayor eficacia con los pacientes.

Subir en la parrilla de prioridades a la prevención de la enfermedad y a la promoción de la salud, con el uso adecuado del consejo clínico y el autocuidado es crucial. Se tiene que conocer que servicios preventivos son alto valor y cuáles no. Lamentablemente, estos aspectos, apenas están presentes en los currículos de las facultades de medicina, ni en

los EEUU ni aquí. No se cuenta con docentes adecuadamente entrenados ni programas de prácticas transversales donde las ciencias no sólo de la salud sino también de la conducta, estén bien ensamblados. Los salubristas pueden jugar un rol de liderazgo muy importante para avanzar en estas reformas curriculares que debieran estar presentes en la formación del Grado, durante el periodo de la residencia y a lo largo de toda la vida profesional en las actividades de formación continua. Debiéramos acertar en la respuesta de por qué no se ha hecho y por qué costará hacerlo.

Por último, señalar que si a este panorama le unimos que en los países desarrollados tenemos una epidemia de enfermedades crónicas, el cóctel está más que servido. Son estos nuevos conocimientos en salud, estas nuevas habilidades en la comunicación con el paciente, las que conducirán a un cambio sustantivo en la práctica clínica que además de hacerla más efectiva la hará previsiblemente más eficiente. Los pacientes estarán más satisfechos con estos nuevos estilos de práctica que les empoderará y les hará más resilientes. Parece muy sensato y si allí tiene éxito es posible que aquí lo importemos. Veremos.

Juan E. del Llano Señarís

Fundación Gaspar Casal.

VISITA EL BLOG DE GCS

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

Humano contra máquina: tie break en el terreno de juego de la inteligencia artificial

Liu X, Faes L, Kale AU, Wagner SK, Fu DJ, Bruynseels A, et al.

A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. Lancet Digital Health. 2019.1:e271-97.

Contexto y objetivo

La inteligencia artificial ha transformado la manera en la que se realizan muchas acciones. En el campo de la medicina se ha llegado a especular con que algún día un algoritmo pudiera remplazar a un humano. La imagen médica constituye una fuente fundamental de información diagnóstica y terapéutica y es en este campo en el que la inteligencia artificial es capaz de ofrecer mejores rendimientos. El objetivo de los autores es comparar el poder diagnóstico de modelos basados en aprendizaje profundo (*Deep Learning*) con el rendimiento de un profesional de la salud en imagen médica, independientemente de la especialidad.

Método

Revisión sistemática y meta-análisis abarcando artículos de 2012 a 2019 en Ovid-Medline, Embase, SCI y CPCI. El criterio de inclusión son estudios diagnósticos basados en imagen, excluyendo estudios de segmentación o que incluyan otro tipo de fuente de información (ondas, series temporales, etc.). Los dos procedimientos (humano vs máquina) se compararon en base a la sensibilidad y especificidad de los estudios analizados. El meta-análisis se centró en estudios que realizaron validación externa (*out-of-sample*).

Resultado

El meta-análisis se realiza sobre 25 de las 31.587 referencias encontradas, que reportan estudios en 13 especialidades médicas (siendo los cánceres de piel y de mama los más representados). 14 de los 25 estudios realizaron comparaciones con validación externa llegando a una sensibilidad agregada del 87.0% (IC95%: 83.0-90.2) para los algoritmos y de 86.4% (IC95%: 79.9-91.0) para los profesionales, y una especificidad del 92.5% (IC95%: 85.1-96.4) para los algoritmos y de 90.5% (IC95%: 80.6-95.7) para los profesionales de la salud.

Conclusión

Existe poca evidencia que permita comparar el rendimiento diagnóstico de la inteligencia artificial frente al criterio de profesionales de la salud. Pocos estudios presentan una validación externa que dé robustez científica a los resultados obtenidos. No obstante, en los estudios incluidos, se observa equivalencia en rendimiento diagnóstico entre los dos métodos.

Financiación: Ninguna declarada.

Conflicto de intereses: Algunos autores trabajan en empresas de IA.

Correspondencia: a.denniston@bham.ac.uk

COMENTARIO

El desarrollo tecnológico ha hecho posible que técnicas tan complejas como la segmentación automática de una imagen de resonancia magnética estén al alcance de cualquier persona con nociones básicas de programación. La inteligencia artificial, y en concreto las técnicas de aprendizaje profundo, se basan en complejas operaciones matemáticas que han sabido beneficiarse de las herramientas estadísticas para mejorar su rendimiento. Así pues, estos modelos son capaces de detectar patrones en los datos y clasificar su tipología (por ejemplo: sano/enfermo), con la particularidad de que pueden reconfigurarse en función de su acierto o error en la clasificación. La imagen médica presenta unas características particulares que potencian las posibilidades de adoptar este tipo de técnicas. Aventurar un debate sobre quien lo hace mejor es un error, ya que es éticamente imposible realizar un diagnóstico con solo una imagen. La responsabilidad del profesional sanitario consiste en evaluar todos los factores y circunstancias que llevan a solicitar esa prueba diagnóstica en la que consiste la imagen, por lo que podríamos aventurar que si existe esa imagen es por que hay una sospecha previa. ¿Sería capaz el algoritmo de decir si hace falta esa prueba diagnóstica? Eso es harina de otro costal (1). Asumiendo como punto de partida la mencionada imagen médica, el debate debe centrarse en qué se necesita para hacerlo mejor, ya que el algoritmo será capaz de cuantificar los detalles de esa prueba diagnóstica de mejor manera que un humano (más rápida, más precisa y con más información). No obstante, la interpretación de esa cuantificación será clave para la decisión final (enfermo/sano), y es aquí donde el artículo de Liu abre otro debate interesante.

Para que el algoritmo pueda discriminar si su análisis es determinante para clasificar el caso como enfermo o sano, es necesario recurrir a reglas basadas en conocimiento (por ejemplo, si la intensidad y el área del nódulo es mayor que un número, la prueba es patológica) o a datos

estadísticos (el 89% de imágenes con estas características son patológicas). Es decir, el algoritmo necesita datos (2). Pero bueno, uno puede pensar que estamos en la era del *Big Data* y que eso tiene arreglo... pero no debe olvidarse la máxima que reza *Big Data, Big Errors*. Por su naturaleza los datos clínicos no son espontáneos. El registro de un dato no obedece a una mera observación pasiva si no a una acción intencionada de registrar ese dato en un momento concreto. Para la inteligencia artificial esto supone un problema, ya que el hecho de asumir los datos registrados como la *ground truth* (verdad verdadera) puede llevar a resultados erróneos (3). No son pocos los artículos que describen como la tecnología reemplazará a profesionales, en lugar de describir como los profesionales cambiarán y mejorarán su forma de trabajar gracias a la tecnología. El éxito de la inteligencia artificial se debe en gran medida a que hasta ahora se ha aplicado en contextos con gran predictibilidad y en los que se puede observar la realidad de manera no sesgada y emular su comportamiento de forma precisa (4). La medicina supone un desafío para este precepto, no obstante, es evidente que este tipo de tecnologías (convenientemente validadas) son una herramienta indispensable para mejorar la práctica clínica.

Antonio Martínez-Millana

Instituto Universitario de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (ITACA).
Universitat Politècnica de València.

(1) Chen JH et al. Machine learning and prediction in medicine—beyond the peak of inflated expectations. *NEJM*. 2017;376(26):2507.

(2) Christodoulou E et al. A systematic review shows no performance benefit of machine learning over logistic regression for clinical prediction models. *J Clin Epidemiol*. 2019;110:12-22.

(3) LeCun Y et al. Deep learning. *Nature*. 2015; 521(7553):436-44.

(4) Strong AI. Applications of artificial intelligence & associated technologies. *Science*. 2016;5(6).

La Gran Recesión ha tenido efectos desiguales en la salud autopercebida por los españoles

Saez M, Vidiella-Martin J, Casanovas GL.

Impact of the great recession on self-perceived health in Spain: a longitudinal study with individual data. *BMJ Open* 2019;9:e023258.

Objetivo

Estimar los efectos de la crisis económica sobre la salud autopercebida en España, considerando la posible heterogeneidad por grupos de sexo y edad del cabeza de familia.

Métodos

Cuatro oleadas (2005, 2008, 2011 y 2014) de microdatos longitudinales de la Encuesta Financiera de las Familias (EFF; Banco de España), correspondientes a las familias que han permanecido al menos durante 2 oleadas en la encuesta, antes y después del inicio de la crisis (n=28.678 individuos pertenecientes a 10.586 familias). La variable dependiente es la dicotómica de mala salud (muy mala, mala y regular en la encuesta) y estiman modelos lineales mixtos generalizados con respuesta binomial y link logístico. Además de los años (efectos aleatorios con estructura de paseo aleatorio) y de los efectos aleatorios de la persona y de la familia, los modelos controlan por características familiares, con especial atención a las variables económicas de riqueza, por tipos, deuda, ahorro y renta) y personales (sexo, educación, ocupación, estado civil). Se esti-

man modelos para toda la muestra (ponderando a los individuos según el peso de muestreo, ya que esta encuesta sobrepondera las familias ricas) y para cabezas de familia pertenecientes a 6 grupos de edad, separadamente para hombres y mujeres.

Resultados

Para la población general, la salud autopercebida tuvo su peor momento en 2011, en plena crisis. Cuando se mide el impacto ajustando por características sociodemográficas, la variación temporal se reduce, lo que sugiere que parte del efecto estaría relacionado con las características demográficas y socioeconómicas. Los modelos desagregados por grupos de sexo-edad sugieren que sólo las familias encabezadas por mujeres menores de 45 años y las de hombres mayores de 75 han sufrido un empeoramiento de su salud a raíz de la crisis.

Financiación: Universitat de Girona y Obra Social "La Caixa".

Conflicto de intereses: Ninguno declarado.

Correspondencia: marc.saez@udg.edu

COMENTARIO

Este estudio, el enésimo que intenta evaluar el impacto de la crisis sobre la salud en España, tiene dos características que lo distinguen: 1) utilizan la EFF, aprovechando la riqueza de los datos longitudinales (lo que los economistas llamamos datos de panel son para los clínicos "medidas repetidas". La frase de que "cada individuo es su propio control -antes de la crisis-" es muy sugerente); y 2) el cuidado con el que se incorpora al modelo información de patrimonio y de renta.

Los efectos de la crisis sobre la salud parecen esquivos y con resultados de todo signo, en parte determinados por los datos (observacionales) y la metodología, pero también porque difieren en la cronología de la crisis, en datar su comienzo y su final. En este caso, las dos primeras oleadas, publicadas (2007 y 2008), son anteriores al comienzo de la crisis (el trabajos de campo se hizo en 2002-04 y 2005-07), pero las dos últimas oleadas corresponden al periodo de crisis (trabajo de campo en 2008-10 y 2011-13). Queda la incógnita de qué habrá pasado con la salud autopercebida a partir de 2013, cuando la economía del país se empezaba a recuperar. Hay que tener en cuenta también que 2013 fue el año de gasto sanitario público mínimo de toda la serie (1).

El estudio concluye que la salud autopercebida empeoró durante los peores años de la crisis (tercera oleada, con datos hasta 2010). Curiosamente, según la ENSE, en 2011 el porcentaje de españoles que declaran que su salud es buena o muy buena alcanzó el máximo histórico absoluto desde que hay encuestas de salud en 1971 (2).

También concluye el estudio que los cambios en la salud autopercebida son parcialmente explicados por cambios sociodemográficos y económicos de las familias. Pero esos cambios son muy heterogéneos en sus tendencias entre tipos de familias, definidos por la edad y sexo de la persona de referencia. Por ejemplo, en el grupo de familias encabezadas por personas que entraron en la edad de jubilación justo antes o al comienzo de la crisis (que con la jubilación habrán sufrido un shock financiero) los OR de mala salud no ajustados (siempre calculados para

un año y comparados con el conjunto del periodo de estudio) empeoraron mucho, sobre todo para los hombres. Pero después de ajustar por las covariables los OR no difieren del conjunto de la población, indicando que la situación económica de la familia es un determinante de variaciones en la salud percibida. Los resultados son particularmente desfavorables para el grupo de familias con persona de referencia varón mayor de 75 años, consistente con lo descrito por Soledad Márquez y colaboradores con datos de mortalidad (3). La peor situación de las mujeres menores de 45 años tiene que ver con dos hechos: 1) la encuesta solamente pone a la mujer como cabeza de familia cuando no hay hombre en casa (!), y por tanto ese grupo es de mujeres solas, divorciadas o solteras, posiblemente con hijos al cargo; 2) esos hogares están en situación financiera precaria y esas mujeres asumen solas el coste de la maternidad. Lo que tiene una deriva clara para las políticas.

De la descripción a la explicación hay un gran salto y, con la debida prudencia, los autores desgranar posibles explicaciones por la vía de las condiciones económicas, renta y riqueza. La discusión que presenta el artículo es muy rica. La riqueza (stock) se ha mantenido o ha resistido más que la renta los embates de la crisis, y ha amortiguado sus efectos. La riqueza acumulada de las familias protege contra shocks financieros adversos, y la salud autopercebida empeora cuando ese amortiguador sufre un quebranto brusco.

Beatriz González López-Valcárcel

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

(1) MSCBS. Estadística de gasto sanitario público 2017. MSCBS; 2019. Accesible en: <https://www.msrebs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egsp-PrincipalesResultados.pdf>

(2) https://www.msrebs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE17_pres_web.pdf

(3) Márquez-Calderón S, Velasco LP, Viciano-Fernández F, et al. Tendencia de la mortalidad por edad y sexo en España (1981-2016). Cambios asociados a la crisis económica. Gaceta Sanitaria. 2019.

Carnes procesadas: No hagas caso de lo que diga (alguna) gente

Johnston BC, Zeraatkar D, Han MA, Vernooij RWM, Valli C, El Dib R, et al.

Unprocessed Red Meat and Processed Meat Consumption: Dietary Guideline Recommendations From the Nutritional Recommendations (NutriRECS) Consortium. Ann Intern Med. 2019. [Epub ahead of print].

Resumen

Este trabajo realiza unas recomendaciones alimentarias sobre el consumo de carne roja y procesada a partir de 5 revisiones sistemáticas de la literatura sobre la certeza de la evidencia en este campo, la magnitud de los posibles beneficios y daños, y los valores y preferencias de la gente. El documento se elaboró según las pautas de NutriRECS, que incluye la metodología GRADE para valorar la certeza de la evidencia y trasladarla a recomendaciones.

En primer lugar, los autores consideran que la certeza de la evidencia de los potenciales daños para la salud del consumo de carne roja y procesada fue baja o muy baja. Segundo, la reducción del riesgo de muerte cardiovascular, diabetes o muerte por cáncer era muy pequeña o trivial (de 4

a 12 casos menos a lo largo de 10 años por cada 1.000 personas que reducen el consumo de estas carnes en tres raciones/semana). Y tercero, dado que la mayoría de las personas que comen habitualmente carne disfrutaban de su consumo, no es probable que el pequeño beneficio de reducir su consumo sea suficiente motivación para hacerlo.

Por tanto, los autores sugieren que las personas adultas mantengan su actual consumo de carne roja y procesada. No obstante, esta recomendación es débil y la certeza de la evidencia es baja.

Financiación: Algún autor declara ayudas de Sao Paulo Research Foundation (FAPESP), National Council for Scientific and Technological Development, Dalhousie University.

Conflicto de intereses: algunos autores declaran pagos de numerosas entidades públicas y privadas.

Correspondencia: bjohnston@dal.ca.

COMENTARIO

Cuando le conté esto a mi madre, me dijo: “Pues si no están seguros de que las cosas son así, ¿por qué no se callan? Quizás buscan notoriedad, y eso se consigue contradiciendo lo que todo el mundo sabe”. Respondí que era posible, porque el primer autor de este trabajo ya había publicado hace un par de años otro diciendo que tampoco había evidencia de que el consumo de azúcar fuera malo para la salud (1). Ella me respondió diciendo: “Pues cuando yo era joven, los padres le decían a su hijo, al abandonar la casa familiar para casarse, que no hiciera nada por lo que tuviera que salir en los periódicos. Y ahora ya ves, todo es al revés”. Le recordé a mi madre que hacía muchos años que El Caso dejó de publicarse; además, le informé de que la mayoría de los científicos del mundo habían descalificado este trabajo. La buena mujer se quedó algo más tranquila, aunque lamentó que “para una buena noticia que nos han dado, ahora resultaba que no era cierta”. No obstante, como siempre le había gustado mucho el chorizo y el jamón, le costó resignarse a la idea y me hizo la pregunta del millón: “¿pero si todos sois científicos, como podéis llegar a conclusiones diferentes a partir de los mismos estudios?”. Balbuceé un poco, pero acerté a decirle que a veces los científicos cometemos errores, y que la realidad parece distinta según el color del cristal con que se mira. En concreto, dije que los autores del trabajo deberían haber:

1) Considerado todos los estudios disponibles; en concreto deberían haber tenido en cuenta los estudios de los mecanismos biológicos de la carne sobre la salud, del efecto nocivo de la carne roja y procesada sobre los factores de riesgo cardiovascular y, sobre todo, haber puesto el foco en los numerosos estudios epidemiológicos bien hechos que demuestran (como reconoce la inmensa mayoría de los científicos del mundo) que el consumo excesivo de carnes rojas y procesadas aumenta el riesgo de obesidad, de muchas enfermedades crónicas y de muerte. Curiosamente, a pesar de la actual pandemia de obesidad, los autores no consideraron el efecto de estas carnes sobre la obesi-

dad.

2) Adoptado una perspectiva de salud pública; a partir de las literaturas, hemos estimado que los daños de estas carnes no eran triviales, y que si se reduce en 3 las raciones de carnes procesadas consumidas cada semana se evitarían al menos 5.500 muertes/año en los españoles de 40-80 años (más del doble de todas las muertes por accidente de tráfico).

3) Considerado simultáneamente la salud de la gente y la salud del planeta, pues producir carne roja es mucho más contaminante que producir pollo y otras fuentes de proteínas sanas.

4) Tenido en cuenta lo importante, que es el patrón completo de la dieta y no un solo alimento concreto. Afortunadamente, este trabajo no cuestiona los beneficios de la dieta mediterránea, donde las carnes rojas y procesadas se consumen solo esporádicamente y en pequeñas cantidades.

Iba a darle otras razones más técnicas como la forma no adecuada de valorar la certeza de la evidencia en este trabajo, pero la buena mujer estaba progresivamente más incómoda con tanta explicación, y sentenció: “Bueno, ya sé que no hay que hacer caso de lo que diga la gente”. No aclaró si entre esa gente también estaba yo, y cambiamos de tema. Al cabo de un rato, dijo: “nunca discutas con un ignorante, pues a los 10 minutos la mayoría de la gente ya no sabe quién es quién”. No entendí bien qué quiso decir, le dije que tenía prisa y me marché; de camino a casa, pensé en el daño a la credibilidad de la ciencia y la salud pública que pueden generar algunas controversias científicas legítimas cuando se airean en los medios de comunicación.

Fernando Rodríguez Artalejo

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Universidad Autónoma de Madrid.

(1) Erickson J, et al. The Scientific Basis of Guideline Recommendations on Sugar

Información para los lectores

Responsable Editorial

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

Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez
 Paz Talens

Números deteriorados y pérdidas

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

Defensor del lector

Salvador Peiró
 iiss.fundacion@gmail.com

Protección de datos personales

Los lectores de GCS pueden ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, derecho al olvido y portabilidad de datos personales en los términos previstos en la Ley 3/2018 de 8 de diciembre dirigiéndose al delegado de protección de datos de GCS en el correo electrónico iiss.fundacion@gmail.com o por cualquier otro medio que en derecho corresponda.

GCS no dispone de los datos personales de los lectores que reciben la revista a través de sociedades científicas u otras asociaciones. En este supuesto, para el ejercicio de los derechos ARCO deberán dirigirse a su respectiva asociación.

Objetivos

Gestión Clínica y Sanitaria - GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral/cuatrimestral, que se distribuye a personal de los servicios de salud. GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

El objetivo central de GCS es la difusión de los nuevos conocimientos sobre gestión clínica y sanitaria, mediante la selección y el resumen comentado por un experto, de aquellos trabajos de investigación bien realizados y relevantes para la gestión sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Todas las secciones de GCS están abiertas a las colaboraciones de los lectores. Quienes deseen colaborar pueden contactar vía correo electrónico con la oficina editorial (iiss.fundacion@gmail.com) o por cualquier otro medio de comunicación.

GCS es editada por la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (Fundación IISS) de Valencia, el Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES) de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona, y la Fundación Gaspar Casal de Madrid.

GCS se distribuye gratuitamente, mientras hayan ejemplares en existencias. Un convenio entre la Fundación Salud, Innovación y Sociedad (dependiente de Novartis Farmacéutica SA) y la Fundación IISS permite la distribución gratuita de GCS a numerosos centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud y los miembros de diversas sociedades científicas. La Fundación Salud, Innovación y Sociedad o Novartis Farmacéutica no tienen ningún papel en la selección de los artículos a revisar, la selección de revisores, editoriales o comentaristas, ni sobre ninguno de los contenidos de GCS, que son responsabilidad exclusiva de los editores de la revista.

GCS es accesible gratuitamente, de forma completa y desde su primer número, en la web de la Fundación IISS (www.iiss.es). También puede accederse desde el blog de GCS (<http://gcs-gestion-clinica-y-sanitaria.blogspot.com>) y desde muchas de las webs de las entidades que colaboran con GCS. Una cuenta de twitter (@gestclinsan) informa de las novedades de la revista, del blog y noticias relacionadas.

AVISO IMPORTANTE PARA LOS SOCIOS DE SESPAS Y SOCIEDADES AFILIADAS

Sociedad Española de Epidemiología, (SEE), Asociación Española de Economía de la Salud (AES), Asociación Juristas de la Salud (AJS), Sociedad Española de Sanidad Ambiental (SESA), Red Española de Atención Primaria, (REAP), Sociedad Española de Epidemiología Psiquiátrica, Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC), Societat de Salut Pública de Catalunya i Balears (SSPCiB), Sociedad Andaluza de Salud Pública y Administración Sanitaria (SASPAS-HIPATIA), Sociedad Canaria de Salud Pública (SCSP), Asociación Madrileña de Administración Sanitaria, (AMAS), Asociación Madrileña de Salud Pública (AMaSaP).

Un acuerdo entre SESPAS y GCS-GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA ha permitido hasta la fecha que los socios de SESPAS y sus sociedades afiliadas vinieran recibiendo GCS en sus domicilios, como parte de los servicios que prestan las respectivas sociedades, sin coste para ellos o las sociedades implicadas.

Desde el número 72 (diciembre 2019) y para ajustarse a la Ley 3/2018 de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, **sólo continuarán recibiendo GCS aquellos socios que hayan comunicado expresamente a SESPAS (o a su respectiva Sociedad) su deseo de continuar recibiendo la revista.**

Los interesados en continuar recibiendo GCS que no hayan expresado ya su deseo de mantener la suscripción a través de los avisos enviados por SESPAS deberán contactar con la Secretaría de SESPAS o su respectiva sociedad.

Refúgiate en la novela

Manuel Arranz

Raymond Queneau, *La alegría de la vida*, trad. y prólogo de Manuel Arranz, Madrid, Hermida editores, 2019.

“Refúgiate en la novela”, insiste Cynthia Ozick, la grandísima escritora norteamericana que a este paso, y como le sucedió a su admirado a la vez que admirador Philip Roth, se va a quedar sin el Nobel. Una pena. O quizá no. Nunca me gustaron especialmente los Nobel. Los suecos parece que son más sensibles a los daños físicos que a los psíquicos. Si este párrafo no es suficiente para devolver a la novela a todos aquellos que han desertado, aquellos que ya “sólo leen ensayos”, como nos dicen con suficiencia, o “poesía”, los que entienden de verdad de qué va esto de la literatura, si no son suficientes mis palabras, repito, lean a Queneau, uno de los escritores franceses más originales del siglo pasado, no les hará daño y puede que cambien su idea de la novela. Por cierto, Cynthia Ozick es también autora de una importante obra crítica, que aconsejo a aquellos lectores que “sólo leen ensayos”.

La alegría de la vida (1952), una vez superada la perplejidad que su peculiar estilo puede provocar en el lector, es una novela que se lee como una novela. Esto, que parece una perogrullada, y que seguramente lo es, contradice uno de los principios básicos de la novela realista, que aconseja leer como si las cosas hubiesen sucedido en realidad. ¿Acaso no ha escrito Queneau: *Dado que los personajes de esta novela son reales, cualquier parecido con individuos imaginarios es pura casualidad?* Un argumento vulgar, anodino, trivial. Una mercera solterona, pero todavía de buen ver, echa el guante a un joven, pánfilo e inexperto soldado, que después de cinco años de voluntario en el ejército está a punto de incorporarse a la vida civil. Barrendero no le parece un mal oficio. ¿Qué piensa el sargento Bourrelrier? Pues que no tiene mucho futuro, sobre todo con los adelantos de las máquinas. Valentín Brû no piensa lo mismo, aunque vender botones tampoco debe de estar tan mal, reconoce, los hay muy bonitos, “rosas de cristal con vetas plateadas”, hasta podría coleccionarlos. No le cuesta mucho al sargento Bourrelrier convencerle de que el destino ha puesto una mercería y una mercera (solterona, pero todavía de buen ver) en su camino, y que debe aceptarlo agradecido. La novela está llena de situaciones y diálogos a cual más hilarante y descabellado. Brû cambiará los botones por los marcos de fotografía y estos por la adivinación del futuro que, disfrazado de la pitonisa madame Saphir, practicará con notable éxito entre el vecindario, mientras su mujer, la mercera del principio, también conocida como señorita Ségovie, Julia o Julie (una solterona todavía de buen ver, disculpen si me repito), se recupera de un accidente, en casa de su hermana, la señora Botucla del principio, también conocida como señora Botrula, señora Bodugra, señora Brebuga, señora Butraga, o simplemente Chantal, a la que tampoco le faltaban atributos, que sabía utilizar con notable éxito cuando la ocasión lo requería.

¿Queneau un escritor extravagante? ¿Un escritor irreverente? ¿Un escritor paródico? Sin duda lo fue. Todo eso estaba en el aire que se respiraba. Pero no es sólo eso lo que hace de él un escritor único. Queneau consiguió con Valentín Brû un personaje inolvidable. Un personaje astuto, provinciano, para el que Marie Claire era la Biblia, y que por su candidez y su simplicidad, virtudes sospechosas siempre, se gana el afecto y la confianza de sus vecinos, esos vecinos de los que dirá Julia “que les vayan dando”, pero a los que hay que halagar de cuando en cuando si queremos vivir en armonía.

Virulento, mordaz, incisivo, cáustico en algunas ocasiones, sarcástico en otras, Raymond Queneau (El Havre 1903, París 1976), el escritor más patafísico de todos los escritores patafísicos después de Alfred Jarry, fue efectivamente uno de los escritores franceses más originales y prolíficos del siglo pasado. Poeta, novelista, periodista, traductor, lector, formó parte de las filas surrealistas y practicó durante algún tiempo la escritura automática y otros inocentes juegos literarios, hasta que, como muchos de sus amigos, antes y después que él, rompiera con Breton, por “razones personales” [sic]. A partir de entonces, y después de saldar cuentas con su pasado surrealista (*Odile*, 1937) se dedica a investigar sobre el lenguaje y la estructura matemática de algunos poemas. Escribe una novela al año y trabaja para Gallimard. Miembro de la Academia Goncourt desde 1951 hasta su fallecimiento, funda en 1960, junto con el matemático francés François Le Lionnais, el Taller de literatura potencial (OuLiPo), dedicado a la búsqueda de formas y estructuras literarias nuevas, lo que no dejaba de ser un juego literario más. Su obra abarca todos los géneros conocidos, aunque quizá sea en la novela donde sus innovaciones, su impronta, su huella, son más patentes. *La alegría de la vida* (1952) es sin duda un buen ejemplo de ello. Como también lo son sus *Siempre somos demasiado buenos con las mujeres* (mi preferida junto con *La alegría de la vida*), *Zazie en el metro* (1959) (la película de Louis Malle no la desmerece), o la mencionada *Odile*, todas ellas traducidas al castellano. En cuanto a sus *Ejercicios de estilo* (1947), su obra más emblemática y representativa, obra en cierto modo programática, Queneau pone en solfa “la verdad de las mentiras” contando el mismo hecho de 99 formas diferentes. Su nombre en cambio no figura en la célebre *Antología del humor negro* de André Breton, a pesar de ser el humor uno de los rasgos más característicos de su prosa. Un humor contagioso, un humor hegeliano como comprobará el lector que se aventure a leerlo. Porque el humor, el humor sano, sin doblez, el humor tal y como lo concibe Queneau, “es una tentativa de limpiar de idioteces a los grandes sentimientos”.

VISITA EL BLOG DE GCS

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