**Editorial**

# Los sanitarios ante el cumplimiento terapéutico

5/06/2013

Álvaro Domínguez- Gil Hurlé

Doctor en Farmacia

Es muy habitual que el paciente no siga el tratamiento farmacológico prescrito por el médico entre otras causas por olvidos, problemas de horarios, instrucciones confusas, cambios de hábitos, vacaciones, falta de motivación, inconsciencia ante la enfermedad, factores sociales de riesgo personas adictas a alcohol u otras drogas etc. Y de poco sirve el enorme esfuerzo humano y económico empleados en conseguir fármacos más eficaces, buscar las mejores evidencias sobre los tratamientos más efectivos y utilización más adecuada según las características del paciente, si al final estos últimos no toman los medicamentos o los toman incorrectamente: Es el incumplimiento terapéutico que se manifiesta por medio del sufrimiento innecesario, del retraso en la mejora física o psíquica e incluso de la muerte prematura.

Los medicamentos están diseñados para ser administrados durante un determinado periodo de tiempo o para toda la vida a las dosis recomendadas, siguiendo una determinada pauta que permita obtener concentraciones optimas de medicamento en sangre y se disminuya en lo posible los inconvenientes del efecto secundarios.

El efecto terapéutico depende no solamente del medicamento sino también del régimen diseñado para su administración; así una incorrecta dosificación de un antibiótico puede favorecer la reaparición de la infección o el desarrollo de resistencias; la interrupción de un tratamiento antihipertensivos puede favorecer la aparición de accidentes cerebro-vasculares o el olvido de unas dosis de una medicación para el corazón puede conducir a la aparición de arritmias o insuficiencia cardíaca. Muchas veces no somos conscientes de la importancia del cumplimiento terapéutico? "de tomar la pastilla en su día y a su hora".

La definición más extendida de cumplimiento terapéutico la propuso Haynes en 1979 como el grado en que la conducta del paciente en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación del estilo de vida, coincide con la prescripción clínica.

Algunos autores prefieren utilizar el termino adherencia terapéutica en vez de cumplimiento terapéutico o incluso concordancia terapéutica (en esta definición se considera el cumplimiento terapéutico como fenómeno multidimensional, que incluye como componentes tanto al tratamiento farmacológico, como al no farmacológico- medidas higiénico/ dietéticas).

El incumplimiento en la prescripción que ocurre entre el 45 y el 65% de las ocasiones, es un hecho bien conocido especialmente en enfermedades crónicas por lo que constituye un problema sanitario y económico de primer orden a escala mundial en todos los países. En España se ha estimado que solo una tercera parte de los pacientes toma la medicación tal como ha sido prescrita, otra tercera parte la toma solo ocasionalmente y la tercera restante no la toma nunca. En el caso de tratamientos no farmacológicos (como son las medidas higiénico/ dietéticas) el cumplimiento terapéutico es tan solo el 10-30 %

El término adherencia es sumamente importante dentro del manejo de la infección de VIH. Numerosos estudios han demostrado que la carga viral esta relacionada con una mala adherencia, es decir con el incumplimiento terapéutico. Si

a esto añadimos que la omisión de dosis por el paciente favorece la replica viral, se esta permitiendo de esta manera la aparición y selección de resistencia a fármacos, reduciéndose así la posibilidad del éxito farmacológico.

El incumplimiento terapéutico en la esquizofrenia en ocasiones se puede producir porque el propio paciente no es consciente de su enfermedad, o puede ser debido a los inconvenientes que presentan los efectos secundarios de los medicamentos en la fase inicial del tratamiento, por ello, la tasa de incumplimientos es del 40 % en el primer año de tratamiento y del 75 % durante el segundo año. El 80 % de las recaídas se produce tras una interrupción en la pauta del tratamiento que afecta indirectamente a la sociedad e que implica un coste más elevado como es la psicoterapia o la reinserción laboral.

Los profesionales que están más en contacto con la población como los farmacéuticos, con protocolos derivados de la atención primaria y la especializada (Congreso Nacional de Cardiología, SEC 2003), estarían entre los responsables del control del cumplimiento terapéutico (PRM, efectos adversos, interacciones...etc.) informando y asesorando sobre las medidas que refuercen actitudes o comportamientos, de modo que al trabajar en coordinación con el resto del equipo asistencial de salud, el paciente se beneficiaria en el cumplimiento farmacológico al ser un número mayor de profesionales implicados.

Entre las implicaciones socio- sanitario se encuentran las repercusiones económicas, que suelen ir asociadas a las repercusiones clínicas. Por ejemplo: en los trasplantes de órganos, la terapia inmunosupresora mejora drásticamente el pronóstico para muchos pacientes pero se ha detectado un elevado número de rechazos sobre todo en jóvenes, como consecuencia de la falta de cumplimiento en la prescripción. Problemas similares se han encontrado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, artritis reumatoide o asma. En el caso de hipertensión (en España solo esta bien controlados el 27 % de los hipertensos tratados) el incumplimiento del tratamiento se ha asociado a un aumento de visitas medicas, ingresos y prolongación de las estancias hospitalarias, en definitiva un aumento en los gastos sanitarios.

La Organización Mundial de la Salud considera necesario dedicar más recursos a la formación de los profesionales sanitarios, en el manejo de la adherencia en los tratamientos farmacológicas ya que la información, no es suficiente si no se produce una educación y una motivación en el paciente (utilizando herramientas de comunicación y de visualización como son los "Cubos de la Salud").Ya que están probadas las relaciones positivas entre adherencia al tratamiento y un estilo de comunicación en que el paciente dialoga con los profesionales de la salud. En este caso, estamos hablando de calidad asistencial en el cumplimiento. No atender los problemas de cumplimiento terapéutico es un error por omisión que causa daño al paciente y al propio Sistema Nacional de Salud

**Palabras clave:** Adherencia, Cumplimiento terapéutico, Sanitarios

**Reseñas de Investigación**

# Estudio inhaladores Área I de Asturias

5/06/2013

Lombardero E. Miranda B. Garcia MI

Servicio de Medicina Interna. Sección de Neumología. Hospital de Jarrio. Asturias

Proyecto FIS/ FICYT: sin financiación

## Resumen

*En el mes de febrero de 2.011, la unidad de Neumología del Hospital Comarcal de de Jarrio inició un trabajo de investigación sobre la técnica de empleo de los inhaladores entre los pacientes que acuden a nuestra consulta, (asmáticos, EPOC y otros) que vienen a revisión. El trabajo tenía por objetivo conocer con más exactitud algo que ya sabíamos previamente, que un porcentaje importante de usuarios de estos preparados los emplean con una técnica más o menos incorrecta. Antes de iniciar el estudio se hizo una revisión de la literatura, se redactó una memoria justificativa y se diseñó un protocolo para recoger la información (protocolo recomendado por la SEPAR con una pequeña modificación). También se solicitó al Servicio de Informática que nos hiciesen un programa adaptado al SELENE para registrar y analizar los datos, pero no se ha conseguido hasta el momento actual (Octubre 2011). En el mes de Junio de 2011 se hizo una primera valoración y análisis de los resultados obtenidos que se expuso a un grupo de profesionales. La recogida de datos se ha terminado el 30 de septiembre. Los resultados se exponen más adelante. En el documento inicial se planteaba este trabajo como una primera fase a desarrollar posteriormente con atención primaria, especialmente enfermería, otros sectores de especializada, coordinación con farmacia, etc. Conocemos varios trabajos de la literatura con una orientación similar al nuestro, pero no conocemos ninguna experiencia orientada al control de la técnica inhalatoria en las consultas de AP y especializada y convertir esta práctica en una actividad habitual y reglada de todos los servicios asistenciales que es el objetivo general del proyecto. Tras la exposición inicial del mes de Junio se han difundido los resultados provisionales a través del CORREO SESPA y se han comentado con profesionales de AP y especializada para preparar la fase siguiente. A continuación se presentan los resultados definitivos de este trabajo y se aporta un breve resumen de la bibliografía comentada.*

## Introducción

Estudio del manejo de inhaladores en la consulta de Neumología del Hospital Comarcal de Jarrio (SESPA) desde el día 14 de Febrero hasta el 30 de Septiembre de 2.011. El objetivo general es mejorar la calidad del manejo de inhaladores en el Area I de Asturias y reducir costes farmacéuticos.

## Objetivos

El objetivo específico es conocer las pautas de manejo de estos preparados en los pacientes que acuden regularmente a dicha consulta. Posteriormente se plantearán otros objetivos como mejorar la prescripción, estudio de colectivos específicos, formación del personal sanitario, etc.

## Metodología

A todos los usuarios de inhaladores, que acuden a la consulta externa de Neumología de forma consecutiva, se les oferta la posibilidad de realizar maniobras prácticas con el dispositivo que utilizan con más frecuencia, comprobar la corrección de la maniobra y, en caso de estar indicado, se les proyecta un video donde se presenta el uso correcto de los diferentes dispositivos.

Las maniobras del uso de los inhaladores, las actividades educativas y la proyección del video con las consiguientes recomendaciones, así como los registros, son realizados por una ATS- DUE con amplia experiencia en el estudio y tratamiento de enfermos respiratorios y formación específica en el manejo de inhaladores y educación para la salud.

Los registros se han realizado por medio de un protocolo estandarizado, basándose en la recomendaciones de la SEPAR, ligeramente modificadas

### Hoja de registro

*(sólo se expone el cartucho presurizado para resumir)*

### Datos del paciente

- Edad
- Sexo: *H / M*
- Diagnostico: *Asma, EPOC , Otros*

### Dispositivo 1: Cartucho presurizado.

| | | |
|---|---|---|
| Agitarlo | Si | No |
| Colocación correcta | Si | No (importante) |
| Espiración máxima | Si | No |
| Inspiración lenta | Si | No (importante) |
| Activación correcta | Si | No (importante) |
| Apnea post | Si | No (importante) |

### Técnica

- Correcta
- Correcta debe mejorar
- Incorrecta

### Valoración de aptitud

- Puede mejorar
- No puede mejorar

(La interpretación de estas valoraciones se expone al pie de la tabla nº III)

## Resultados

Durante el periodo mencionado se han recogido datos de 278 pacientes cuyos rasgos demográficos se exponen en la tabla nºI. En la tabla nº II se presenta la distribución por diagnósticos.

*Tabla I. Edad y sexo*

| Edad | H | % | M | % | H+M | % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| -30 | 13 | 7.1 | 6 | 6.3 | 19 | 6.8 |
| 31-50 | 22 | 12.0 | 23 | 24.2 | 45 | 16.1 |
| 51-70 | 66 | 36.0 | 32 | 33.6 | 98 | 35.2 |
| +71 | 82 | 44.8 | 34 | 35.7 | 116 | 41.7 |
| Total | 183 | 99.9 | 95 | 99.8 | 278 | 99.8 |

*Tabla II. Distribución por diagnósticos*

| | H | % | M | % | H+M | % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Asma | 61 | 33.3 | 67 | 70.5 | 128 | 46.0 |
| EPOC | 116 | 63.3 | 25 | 26.3 | 141 | 50.7 |
| Otros | 6 | 3.2 | 3 | 3.1 | 9 | 3.2 |
| Total | 183 | 99.8 | 95 | 99.9 | 278 | 99.9 |

*Tabla III. Valoración de la técnica empleada*

| | H | % | M | % | H+M | % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Correcta | 46 | 25 | 25 | 26.3 | 71 | 25.5 |
| CorrectaDM | 46 | 25 | 19 | 20 | 65 | 23.3 |
| Incorr PM | 68 | 37 | 37 | 38.9 | 105 | 37.7 |
| Incorr NPM | 23 | 12.5 | 14 | 14.7 | 37 | 13.3 |
| | 183 | 99.5 | 95 | 99.9 | 278 | 99.8 |

*Tabla IV: Técnica incorrecta NPM Y EDAD*

| Edad | H | % | M | % | H+M | % |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 71 o más | 18/82 | 21.9 | 13/34 | 38.2 | 31/116 | 26.7 |
| 70 menos | 5/101 | 4.9 | 2/61 | 3.2 | 7/162 | 4.3 |
| Total | 23/183 | 14.5 | 15/95 | 15.7 | 38/278 | 13.6 |

## Discusión

Estudio descriptivo de una serie consecutiva de 278 pacientes usuarios de dispositivos inhaladores en una consulta externa de un Hospital Comarcal en un área semirural de Asturias. Esta cifra representa aproximadamente el 20 % de todas las revisiones anuales, incluyendo todas las patologías neumológicas, por tanto a priori puede considerarse representativa del colectivo. Obviamente estos resultados no son representativos de los colectivos usuarios de dichos dispositivos que no acuden a revisión a esta consulta. Teniendo en cuenta la evolución de la pirámide poblacional del Area I de Asturias y la prevalencia de las enfermedades respiratorias crónicas estimamos que el número de usuarios en esta área puede estar en torno a las 3.500 personas (datos a confirmar con Farmacia).

La Tabla nº I refleja la estructura poblacional de los pacientes estudiados. La cifra de hombres duplica la de mujeres y los mayores de 70 años son más del 40 %.

La distribución por diagnósticos (Tabla nº II) revela mayor incidencia de EPOC en hombres y de Asma en mujeres.

La Tabla nº III revela que sólo el 25 % emplea una técnica totalmente correcta, un 23 % tiene pequeños defectos fácilmente corregibles y más de la mitad utiliza una técnica muy deficiente. De estos, casi un 75 % podrían mejorar su técnica inhalatoria tras una instrucción adecuada, mientras que un 25 % presentan limitaciones psicofísicas severas que les impedirán mejorar el uso de estos dispositivos, por tanto es preciso plantearse un tratamiento alternativo. Es evidente

que en este apartado estamos ante un gasto inútil y perjudicial para los pacientes por inducir una sensación de cobertura o bienestar aparente pero irreal.

La Tabla nº IV revela que más del 25 % de los mayores de 70 años utiliza muy mal el inhalador y no está en condiciones de mejorar pese a un adiestramiento adecuado por personal especializado. Esta cifra es casi del 40 % en el colectivo de mujeres

Como conclusiones generales de nuestro estudio resumiríamos los puntos siguientes:

1. Es urgente estudiar el uso de inhaladores en toda la población y no sólo en este grupo hospitalario que sólo recoge una visión parcial y sesgada del problema.
2. Es urgente adiestrar al personal sanitario, particularmente a la enfermería de Atención Primaria e implantar la educación en el manejo de inhaladores en todas las consultas.
3. Deben dirigirse esfuerzos prioritarios a determinadas poblaciones como podrían ser las mujeres mayores de 70 años.
4. Es preciso coordinar servicios (M. Interna, A. Primaria, Urgencias, Farmacia) para diseñar nuevas actividades y evaluar los costes y eventual ahorro en este tipo de medicación.
5. Este estudio se ha realizado en la consulta diaria de Neumología, integrado en las actividades regulares, a coste cero y puede mantenerse este modelo en lo sucesivo.

## Bibliografía

Medical Personnel and Patient Skill in tue Use of Metered Dose Inhalers: A Multicentric Study. CESEA Group. Respiration 1998; 65: 195-198.

Estudio multicéntrico español sobre la habilidad de pacientes, enfermeras y médicos en el uso de inhaladores. 1640 voluntarios (746 pacientes, 466 enfermeras y 428 médicos). Sólo el 9 % de los pacientes, el 15 % de las enfermeras y el 28 % de los médicos utilizaron una técnica correcta. Los médicos eran 128 neumólogos, 52 alergólogos, 42 pediatras, 92 médicos de familia y 114 otros, principalmente internistas. En el estudio participó un servicio asturiano (Dr. J. Martínez). Los resultados son reveladores de la bajísima eficiencia en el uso de los dispositivos que comentamos. La cuestión es ¿qué hemos hecho desde 1.998 para mejorar esta situación?.

Estudio multicéntrico y prospectivo de ? educación y enseñanza? del procedimiento de inhalación en pacientes respiratorios (estudio EDEN). Grupo EDEN. Arch Bronconeumol 2002; 38 (7):300-5.

Estudio español de 349 pacientes a los que se les instruye sobre el uso de inhaladores y se evalúan los resultados a los 2 y 8 meses. Se constata una mejoría significativa en la técnica inhalatoria. Es el único trabajo que hemos encontrado que plantea un seguimiento y evalúa los resultados de la intervención.

PCAI 2 Guia de Recomendaciones Clínicas. Enfermedad Pulmonar Obstructica Crónica. Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. 2005.

Esta es la primera edición del PCAI EPOC de Asturias y en ella no figura ninguna referencia directa a la técnica inhalatoria.

En la revisión que se está haciendo actualmente de esta guía (Dr. Martín Caicoya) se incluye un amplio apartado dedicado a recomendaciones sobre el uso de los distintos dispositivos inhaladores.

Chonic Obstructive Pulmonary Disease. NICE Guideline (Update) Consultation London : National Institute for Health and Clinical Excellence,2.010. La guía NICE como se la conoce habitualmente es una de las referencias mundiales más conocidas. En su última edición (la anterior es de 2004) incluye un extenso apartado sobre el uso de inhaladores y la necesidad de controlar este aspecto en el tratamiento del usuario crónico.

GEMA (Guia española para el Manejo del Asma) 2.009 Arch Bronconeumol, 2009; 45 (Supl 7): 2-35.

Página 14: Dedica un amplio párrafo a las técnicas inhalatorias, insiste en la recomendación de cumplir la técnica correctamente. No hace referencia a la investigación clinicoepidemiológica en este campo concreto. Cita dos trabajos XXX

Pag 15: Educación, vuelve a tratr sobre la educación en el manejo correcto de inhaladores. Resalta el papel de la enfermería y que la educación debe ser continuada y coherente, la información aislada carece de eficacia.

Estudio UPLIFT. Tashkin DP et al. N Engl J Med 2008; 359: 1543-1554. Estudio randomizado de 4 años de tratamiento con Tiotropio o placebo. Se incluyeron 5.993 pacientes de 37 países. En el apartado de material, métodos, pacientes etc. no se menciona posibilidad de haber separado a algunos pacientes por la mala técnica inhalatoria y en la discusión no se menciona el eventual sesgo producido por esta causa.

Estudio TORCH. Vetsbo J et al. Eur Respir J 2004; 24: 206-210. Estudio multicéntrico de tres años, 6200 pacientes, se estudió el efecto de fluticasona dipropionato más salmeterol frente a placebo sobre mortalidad y morbilidad en EPOC moderada- severa. No se menciona el posible impacto o sesgo en los resultados de la incorrecta técnica del inhalador o bien la supresión del estudio de dichos pacientes.

El estudio UPLIFT y el TORCH son los más citados sobre el impacto de los tratamientos en la evolución de la EPOC

Control del Asma. Posibles ? piedras en el camino?. Arch Bronconeumol.2010;46 (Supl 6): 8-13. Kersul A et al.

Revisión sobre Asma de control difícil (ACD), en la que se exponen las causas, diagnóstico y manejo de esta entidad, con bibliografía amplia y moderna. Se insiste repetidamente en la importancia del uso correcto de inhaladores, aunque sólo se dedican unos párrafos de pasada a esta situación. Se dedican amplios comentarios a situaciones muy infrecuentes como es el caso de corticorresistencias geneticamente determinadas, sin embargo no se aporta ningún dato estadístico de nuestro país sobre la relación entre ACD y mal uso de inhaladores. Si bien es cierto que el mal uso de inhaladores no debería considerarse un verdadero cuadro de ACD, también es cierto que ambas situaciones forman parte de la misma problemática.

PROYECTO GOLD (resumen) página12: Broncodilatadores ?? Cuando se aplica el tratamiento por vía inhalatoria, es esencial cuidar con atención el alcance efectivo del medicamento al pulmón y el aprendizaje de la técnica de inhalación?. En el momento de redactar este informe estoy pendiente de recibir una edición actualidad del proyecto GOLD, no resumida sino completa. Me llama la atención el poco espacio que se le dedica a este asunto, por eso tengo especial interés por consultar la edición integra del texto más reciente.

DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA EN ANDALUCIA 2010.

Rev Esp Patol Torac 2010; 22 (4) : 275-309

Página 283: *Recomendaciones generales del tratamiento en fase estable,* apartado 4: ? Es fundamental revisar la técnica de inhalación en todos los dispositivos y asegurar el uso de cámaras espaciadoras en caso de que se haya indicado tratamiento con cartuchos presurizados?.

Pág 292: *Educación del paciente EPOC*, ap 6: ? Conocimiento de los dispositivos y técnica inhalatoria.

Pág 300: *Tabla 11. Actividades de seguimiento del paciente con EPOC* ap 4.3: Técnica de inhalación.

En mi opinión el Documento andaluz destaca suficientemente la importancia de la técnica de inhalación, cuya revisión califica de ? fundamental?, sin embargo no enfatiza el papel de la enfermería y particularmente de la enfermería de Atención Primaria ni se plantea la necesidad de incluir las técnicas inhalatorias en los estudios clinicoepidemiológicos periódicos orientados a priorizar actividades y corregir eventuales deficiencias.

ESTRATEGIA EN EPOC DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (Ministerio de Sanidad y Política Social, 2009)

Este informe cita en la página 81 la necesidad de *comprobar la técnica inhalatoria* en el apartado dedicado a la atención al paciente crónico y más adelante en la página 94, haciendo referencia a las estrategias formativas de la enfermería de AP y de los centros sociosanitarios incluye entre sus recomendaciones la *Educación en la técnica inhalatoria.* Sin embargo en las recomendaciones sobre líneas de investigación no se incluye la necesidad de conocer el estado actual de los conocimientos y prácticas de los pacientes en materia de técnica inhalatoria y, desde mi punto de vista, es un dato fundamental para tomar decisiones y adoptar estrategias de intervención, que debe ser estudiado en relación a cohortes de edad, sexo y aspectos socioculturales dada la trascendencia en los resultados del tratamiento, en la elección del tratamiento más adecuado a cada paciente y en los costes crecientes de este capítulo de gasto.

### Comentario a la bibliografía

Dejando aparte que la revisión de la bibliografía no pretende ser exhaustiva, llama la atención que no hemos encontrado trabajos de intervención y seguimiento de base poblacional y tampoco parece que en las guías consultadas se platee este objetivo como prioritario. Desde nuestro punto de vista éste es el reto en el momento actual y en Asturias podríamos hacer una aportación en este sentido en los próximos años.

### Comentario final

Como hemos dicho en la introducción éste es un trabajo programado y realizado en la unidad de neumología del Hospital de Jarrio por la tres personas que la integran, la Sta. Isabel Alonso (ATS- DUE con amplia experiencia en espirometría, test de provocación bronquial y en general atención a pacientes respiratorios en consultas externas y planta de hospitalización), la Dra. Belen Miranda (neumóloga del H de Jarrio desde 2.007) y el Dr. Evaristo Lombardero (neumólogo del H de Jarrio desde 1.991). El estudio se ha llevado a cabo en el contexto de la consulta diaria a costo cero.

**Palabras clave:** Asma, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC, Inhaladores

**Notas metodólogicas**

# Evaluación de Servicios Sanitarios

## Resultados en Salud. Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud I

5/06/2013

Carmen Natal Ramos

Servicio de Coordinación asistencial y Cuidados. Servicio de Salud del Principado de Asturias. SESPA

La investigación de resultados en salud (IRS) es una disciplina que pretende cuantificar, analizar e interpretar los resultados en salud que generan las distintas intervenciones sanitarias (medicamentos, procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnosticas, productos sanitarios, etc.) en condiciones de práctica médica habitual[1] .Sus fines son proporcionar la información de resultados que permita evaluar si determinados servicios sanitarios consiguen mantener o aumentar la salud de los individuos a partir de múltiples fuentes de información relevante para la toma de decisiones clínicas, y principalmente de los dos resultados finales de mayor interés para los individuos: la calidad y la cantidad de vida[2].

La medida de resultado que sintetiza la calidad y cantidad vida de uso generalizado es el AVAC o *QALY* (años de vida ganados ajustados por calidad). Se define el AVAC como la unidad de medida de las preferencias ciudadanas respecto a la calidad de vida que se ha producido o evitado combinada con los años ganados o perdidos de vida respecto a un determinado estado de salud.

Los AVAC se calculan a partir de datos de supervivencia y de preferencias del paciente multiplicando el número de años de vida ganados en una intervención por un valor estándar que refleja la calidad de vida percibida para el estado de salud obtenido, durante ese periodo. Este valor estándar que los economistas denominan utilidad, es una medida de las preferencias de los pacientes en relación con su estado de salud, o con el resultado de una intervención determinada. En investigación los valores de utilidad se usan para crear un criterio o escala de medición de resultados, ajustados por la calidad (por ej., con una escala de 0 a 10 en la que 0 fuera el peor estado de salud imaginable y 10 el correspondiente a una salud perfecta). si un paciente viviera durante 10 años con una enfermedad que se asocia a un estado de salud de 0,8, tendría 8 AVAC.

Su uso académico se inició en los años 70[3], se difundió en estudios de coste- efectividad de las intervenciones sanitarias, a partir de los años 90 y actualmente se consideran el patrón oro en la toma de decisiones sobre tecnologías sanitarias cuando la prolongación o mejora de la esperanza de vida ajustada por calidad de las intervenciones (fruto de una mejora en la esperanza, en la calidad de vida relacionada con la salud o en ambas) es el resultado más relevante para la decisión, debido a su claridad, simplicidad, facilidad de empleo y validez[4] y actualmente se ha generalizado entre los organismos encargados de las decisiones de políticas sanitarias, como el *National Institute for Clinical Excelence* (NICE ), o el *US Panel on Cost- Efectivennes in Health and Medicine*.

Sin embargo, tanto los AVAC como el análisis coste- utilidad para el establecimiento de prioridades en la dotación de servicios sanitarios no están exento de inconvenientes, como son la asignación de un valor a las preferencias y el criterio para considerar cuando una tecnología sanitaria es eficiente.

En cuanto a la asignación de un valor a las preferencias, se han desarrollado diversos instrumentos que se usan en ensayos clínicos, como escalas de calidad de vida y de bienestar. Algunas de estas escalas evalúan la capacidad funcional en diferentes áreas, y a continuación combinan estas mediciones para producir una puntuación única de

utilidad, basada en las preferencias de los pacientes por cada uno de los componentes de los diferentes estados de salud incluidos en la escala.

En el estado español la herramienta de uso generalizado, con versiones adaptadas al catalán y al euskera, además de al castellano es el EuroQuol- 5D (EQ-5D), que se incluye en la encuesta nacional de salud-2011 y en la encuesta de salud para Asturias a partir de 2008[5,6]. El instrumento consta de dos partes: 1) un cuestionario que mide el estado de salud en cinco dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/ malestar y ansiedad/ depresión) y cada una de ellas con tres o cinco niveles de gravedad (EQ-5D-3L y EQ-5D-5L , que devuelven respectivamente 243 y 3152 estados posibles de salud 2) una escala visual analógica (EVA) que va de 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). Esta escala proporciona una medida cuantitativa que incorpora preferencias y que permite comparar grupos o cambios en el tiempo[7].

En el ámbito de la investigación, se han hecho algunas aproximaciones a las utilidades atribuibles a diferentes estados de salud con el fin de poder establecer prioridades de intervención, algunas basadas en la encuesta nacional de salud o en herramientas especificas como EQUIS, aunque no se ha generalizado su uso para la toma de decisiones[8,9].

En cuanto al umbral indicativo de coste de coste máximo por AVAC para financiar con fondos públicos intervenciones en salud, las propuestas disponibles españolas, aceptadas por un consenso tácito, datan de 2002[10], probablemente porque, si bien es una herramienta que permite ordenar las intervenciones propuestas en relación a la eficiencia, la decisión de qué es o no eficiente esté sujeta a otros condicionantes, sociales, políticos y de participación.

## Bibliografía

1. Weeks J, Pfister DG. Outcomes research studies. Oncology 1996; 10 (Supl. 11): 29-34

2. Badia X, Lizán L. Reflexiones sobre la investigación de resultados en salud Aten Primaria.2002;30:388-391

3.Klarman H, Francis J, Rosenthal G. Cost- effectivennes analysis applied to the treatment of chronic renal disease. Med Care.1968;6:48-54

4. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García- Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig- Junoy J. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS Nº 2006/22

5. http:// www.euroqol.org/ home.html

6.Encuesta Nacional de Salud. España 2011/2012. Descripción de variables compuestas. Disponible en: 7.- Encuesta de Salud para Asturias.

http:// www.msssi.gob.es/ estadEstudios/ estadisticas/ encuestaNacional/ encuestaNac2011/

ENSE11_Descripcion_variables_compuestas.pdf

8. Sánchez- Iriso E, Errea M, EQIS 1.0 User Guide. DT 1101 Universidad Pública de Navarra

9. García Altés A, Pinilla J, Peiró S. Aproximacióna alos pesos de calidad de vida de los años de vida ajustados por calidad mediante el estado de salud percibido. Gac. Sanit. 2006;20(6):457-464.

10. Sacristán JA, Oliva J, del LLano J, Prieto L, Pinto JL. ¿qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?. Gac Sanit.2002;16:334-43

**Palabras clave:** Calidad de vida relacionada con la salud, EQ-5D, Evaluación de Servicios Sanitarios

**Revisión a los clásicos**

# Un ensayo poblacional controlado de profilaxis con isoniacida, en Alaska

5/06/2013

Martín Caicoya Gómez- Morán

Dirección General de Innovación Sanitaria. Consejería de Sanidad. Principado de Asturias

En 1957 se inició un ensayo de profilaxis con isoniazida en 30 comunidades de la región de Bethel en Alaska donde las tasas de tuberculosis habían sido las más altas jamás informadas. Más del 80% de los 7833 habitantes participó en la prueba. La mayor parte de los que no participaron se debió o bien a que estaban siendo tratados por tuberculosis o a que se mudaron a la zona cuando ya el ensayo estaba muy avanzado. Solo un 3% declinó participar. Una vez explicado el objeto del estudio a los concejos, de los pueblos, y conseguida su aprobación, se hizo un censo casa a casa. La mitad de los hogares, aleatoriamente, se asignó al grupo intervención (300 mg de isoniazida en adultos y 4 mg Kg/ peso en niños) y la otra mitad al placebo. La duración del tratamiento fue de un año. La mediana de seguimiento fue de 69,3 meses.

El riesgo de desarrollar tuberculosis activa en el grupo placebo fue más alto entre los adultos jóvenes, los reactores positivos a la tuberculina y los que habían sido diagnosticados de tuberculosis previamente y no fueron tratados. El riesgo disminuyó hasta un 60% con la terapia con isoniazida y persistió inalterable durante el periodo de seguimiento. La protección fue mayor en los que tomaron la medicación regularmente durante todo el año, se observa una cierta protección aún en aquellos que la tomaron con irregularidad y por periodos cortos.

Cada año que el personal dedicó a este programa de profilaxis en masa resultó en la prevención de 10 casos de tuberculosis lo cual equivale a 100 personas/ mes de hospitalización. Se concluye que la profilaxis en masa es factible en condiciones similares a las de las aldeas de Alaska y que estos programas resultan ser un éxito humanitario y económico.

## Comentario

El papel de la isoniazida en la prevención de la tuberculosis era objeto de debate al comienzo de la década de los 60. Entonces se publicó un ensayo clínico en el que habían tratado durante dos años a todos los niños, fueran o no reactores a la tuberculina. Los resultados comunicados fueron muy contradictorios: el 15% de los niños que recibían isoniazida y eran reactores se volvían negativos, mientras el 2% de los negativos se volvía positivos. Concluían que la isoniazida no protegía pero que podía revertir la tuberculina. Comstock et al[1] criticaron este ensayo clínico porque lo números que utilizaban no eran siempre iguales y señalaba que la mayoría de las reversiones ocurrían en tuberculinas menores de 10 mm; además comenta que un año es quizá poco tiempo para que desaparezca la sensibilidad a la tuberculina con el tratamiento. Era el año 1961 cuando aún se pensaba que con la quimioprevención se podía acabar con la infección quiescente y en consecuencia revertir la prueba. En ese contexto se debe entender el ensayo clínico que aquí comento.

La población de Alaska posiblemente fuera virgen a la tuberculosis antes de la llegada de los colonizadores. Entonces se produjo una epidemia. Entre 1949 y 1952, cuando se realizó la primera encuesta con tuberculina, se encontró que el 25% de los negativos se volvían positivos. En consecuencia se desarrolló un programa de control de tuberculosis y aunque en 1957 la situación había mejorado, todavía la tasa anual de infección era del 8% y la incidencia de tuberculosis del 1%.

## El ensayo clínico en Alaska

El ensayo clínico de Comstrock et al [2] merece una revisión no solo por la importancia de sus resultados, además por la calidad del diseño. En esa misma época Ferebee et al [3] coautor de este ensayo clínico evaluaba la eficacia de la isoniazida en una institución de salud mental mientras Mount et al [4] lo hacían en contactos. El interés del ensayo de Comstock et al es que lo realizan en una comunidad dando así respuesta a la pregunta que se hacía sobre qué estrategias son las mejores para controlar la tuberculosis en la población general. La elección de la población de Alaska tiene dos ventajas: por un lado, que dadas las altas tasas de incidencia se precisará menos población y tiempo para encontrar la potencial eficacia; por otro, aunque hay migraciones internas, es una población estable dentro de los límites geográficos. En cuanto al propio diseño y conducción hay muchas características que lo hacen memorable. Quizá lo más destacable es que se trata de un ensayo con asignación aleatoria y doble ciego: solo el estadístico en Washington conocía quién recibía qué y esta persona nunca participó en la clasificación de los sujetos. La definición de caso fue muy estricta: se requería ser positivo para *Mycobacterium tuberculosis* además de una de las siguientes condiciones: causa de muerte por tuberculosis; radiografía positiva para tuberculosis u hospitalización por esa causa. Los criterios de inclusión fueron simplemente residir en la zona, y la exclusión la tuberculosis activa. Para ello se realizó una radiografía de tórax previa, pero en el texto no está claro si a todos. El status de infección no se pudo estudiar en todos los participantes por problemas logísticos, en la tabla 4 informan del número evaluado: en el grupo placebo 28% ( 845/3017) y 27,7% (845/3047) en el grupo intervención, mayoritariamente niños. La prueba empleada fue 5 TU de PPS- S y se estableció como punto de corte para definir infección 5 mm. Como se dice en el resumen, la participación fue masiva además el seguimiento fue excelente realizado por cinco enfermeras comunitarias. El mayor problema en el desarrollo del programa fue la logística de la medicación que tal como reconoce Comstock [5] se debió a que hubo problemas administrativos para proveerla regularmente a la población aislada y migratoria.

Como defectos cabe señalar que no figura en el texto ni el método de análisis que se empleará, ni una hipótesis sobre el efecto que se espera encontrar ni tampoco hay un diseño del tamaño de la muestra necesario. Tampoco se recogen los efectos adversos de la medicación. Son aspectos que hoy día se exige en todo ensayo clínico. Como cabe esperar, no hay una aprobación por un comité de ética, ni el consentimiento informado de los participantes, algo que entonces no se exigía.

## Resultados

Los primeros resultados publicados en 1967, tras 6 años,[2] arrojaban los siguientes datos. En el grupo placebo ocurrieron 32 casos de tuberculosis entre los 570 sujetos con tuberculina mayor o igual a 5 mm frente a 6 entre los 275 en los que la tuberculina era menor de 5, lo que supone un riesgo relativo de 2,6, es decir, estar infectado multiplica por casi tres la probabilidad de tuberculosis activa en 6 años, en esa población. Años más tarde, en el ensayo clínico que evaluaba la eficacia de la vacuna BCG Comstock et al [6] iban a encontrar un riesgo relativo de 3,6 entre los positivos a la tuberculina. Estas diferencias se explican, además de por la propia susceptibilidad, porque el riesgo es más alto cuanto más próxima es la infección. Quizá pueda ser de 0,09% en los primeros 10 años y descienda a 0,06 en los siguientes [7]. Conocer el riesgo de los reactores a la tuberculina frente a los no reactores es un primer resultado importante que nunca se hubiera

conseguido de no examinar un población general. Pero lo más importante era conocer la capacidad preventiva de la isoniazida. El ensayo no tiene suficiente poder para examinarla en el subgrupo de sujetos con prueba de tuberculina pues solo hay 4 casos en el brazo intervención. En el conjunto, solo el 37% de los asignados a placebo y el 36% de asignados a isoniazida tomaron más del 80% de la medicación. En este subgrupo se previenen casi el 70% de los casos. En el tercio que tomo menos medicación (menos del 40% de la esperada) la protección fue del 50%. Hay que tener en cuenta que esta protección es independiente del status de infección, entre los infectados el efecto de la isoniazida es muy superior como ya se ha visto. Los autores, afirman, pero no da cifras que "seis meses de tratamiento puede ser suficiente".

Un aspecto interesante de este artículo es la discusión en la que reflexionan sobre el coste beneficio de la intervención. Señalan que el programa consiguió evitar 174 casos, el 55% de los nuevos casos potenciales. Para llevarlo a cabo se requirió contratar a cinco enfermeras y 2 administrativos durante 2,5 años, es decir, 10 casos prevenidos por trabajador. Pero como un paciente con tuberculosis entonces se hospitalizaba 10 meses, quiere decir que se evitaban 100 meses de hospitalización por trabajador ? esto es un ahorro tremendo? concluyen. Es un ejemplo temprano de estudio de coste efectividad en el que la unidad de efecto se mide en hospitalizaciones evitadas, si bien no valoran específicamente el coste de la medicación y del personal.

### Consecuencias del ensayo clínico en Alaska

Quizá la consecuencia más importante de este estudio fue la estrategia de salud pública elegida: ofrecer isoniazida a toda la población de Alaska a partir de 1964. Se basaba en la capacidad de prevención encontrada, incluso con baja adherencia y, claro está, en el alto riesgo de infección. En 1974 Comstock et al [1] evalúan la situación. Las preguntas que plantearon fueron tres: qué efectividad tiene la quimioprofilaxis, cuál es la duración y dosis ideal y cuál es el efecto a largo plazo, es decir, cuánto dura la protección. En 1974, sin tener en cuenta la adherencia en ninguno de los dos programas, los asignados al grupo placebo tenían el doble de riesgo que los asignados al grupo intervención, pero claro, muchos de los del grupo placebo tomaron la medicación en el segundo programa, hay mucho cross- over. Para examinarlo, evalúan el efecto entre los que habiendo tomado correctamente la medicación en el primer estudio, no la tomaban en el segundo, independientemente de a que grupo hubieran sido asignados. En este subgrupo la protección fue del 70%, una cifra similar a la comunicada previamente. Se ve que la protección adquirida por la medicación tomada en 1957, se mantenía en el periodo 1964-1973: " la reducción del riesgo de tuberculosis producido por la isoniazida puede durar toda la vida". Esta afirmación iba a tener una importante repercusión en la política preventiva en tuberculosis pues el acuerdo es que la quimioprofilaxis solo se da una vez en la vida.

La tercera pregunta, la duración ideal de la medicación, desde el punto de vista de coste/ beneficio, que ya en la primera mirada al ensayo clínico consideraban que podría reducirse a 6 meses, los autores comentan que "los estudios observacionales como el presente solo pueden ofrecer información en este asunto que es sugestiva" y concluyen que " debería retrasarse los cambios en la recomendación actual de quimioprofilaxis durante un año hasta que se tenga la información del ensayo clínico que promueve la International Union Against Tuberculosis".

El estudio de la IUAT publicado en 1982 [8] demuestra lo siguiente: con un programa de 24 semanas se puede reducir la incidencia de tuberculosis en el 65%. Con un programa de duración de un año se previenen la mayoría de las tuberculosis, pero con el de 24 semanas se previenen más tuberculosis por caso de hepatitis, de manera que si se adopta el programa de 6 meses frente a uno de 12 meses de quimioprofilaxis se incrementa la incidencia de tuberculosis en el 40% pero se disminuye la incidencia de hepatitis en la tercera parte.

### Cuánta isoniazida es necesaria

E n 1999 Comstock[9] revisa la eficacia de la isoniazida en función de la duración del tratamiento. Comenta el ensayo de la UIT[8] en estos términos "la efectividad (se refiere a la evaluación del efecto mediante un análisis de intención de tratar) de un régimen de 6 meses fue de una reducción del 65% en los siguientes 5 años. Con el régimen de 12 meses se consigue una efectividad del 75%. La mejor forma de conocer la eficacia de la isoniazida es examinando los resultados en los adherentes. El porcentaje de reducción de la incidencia en los que fueron tratados 6 meses fue del 69% y en los tratados 12 meses 93%". Por otra parte el estudio de Ferebee et al [3] muestra que es más importante la cantidad de isoniazida tomada que la duración del tratamiento. Bajo esta suposición, Comstock[9] reanaliza los programas de Alaska haciendo una asignación del tiempo en función de la dosis tomada. Si el paciente tomó el 40% de la dosis de un año, supone el cumplimiento del 80% en 6 meses. Con este modelo llega a la conclusión de que la duración óptima, bajo la hipótesis de adherencia mínima del 75% es nueve meses. En concreto dice ? seis meses no confiere una protección óptima?. Esta es la recomendación que hace la Generalitat de Cataluña en 2000 en su programa de tuberculosis [10.] Los CDC dejan abierta la posibilidad de un régimen de 9 o 6 meses con isoniazida [11.] Esta última es la opción por la que se inclina el programa de la Consejería de Sanidad de Asturias de 2007 [12]

### El problema de la adherencia

La adherencia a un tratamiento preventivo tan largo constituye el principal problema pues de ella depende la eficacia. En el ensayo clínico de Comstock et al [2] ellos mismos afirman que solo más de un tercio tomó más del 80% de la medicación. La baja adherencia se debe en parte a problemas administrativos, por tanto no es un buen ensayo para juzgarla. Para ello podemos examinar otros ensayos clínicos concurrentes.

En el ensayo clínico de Mount et al[4] que evaluaba la eficacia de la quimioprevención en contactos de tuberculosis activa, el cumplimiento se midió por conteo de los comprimidos y 65% tomó al menos 75% de sus fármacos. Y en el de Ferebee et al,[3] que evaluaba igualmente la eficacia en contactos, el cumplimiento se evaluó por conteo de los comprimidos, con un 80% que tomaba al menos 75% de sus fármacos. Parece pues que al menos en condiciones de ensayo clínico, la adherencia puede ser bastante alta, incluso cuando la medicación se toma un año, como era el caso.

Hay ensayos clínicos más recientes que ponen en duda estos datos. De particular interés es el realizado en 2002 en el que evalúan la eficacia comparada de dos regímenes de quimioprevención: isoniazida 6 meses frente a isoniazida más pirazinamida 2 meses. Nos interesa únicamente la adherencia que fue de 57% (160/ 282) en régimen de 2 meses y de 60% (187/307) en régimes de 6 meses. En España se han llevado a cabo al menos dos ensayos pequeños. En un estudio realizado en Albacete [13] comparaban isoniazida 300 mg 6 meses frente a isoniazida 300 mg más rifampicina 600 mg 3 meses. Se incluyeron 96 sujetos en cada brazo. La adherencia al tratamiento se midió mediante entrevista y conteo de la medicación. Se consideró cumplimentación adecuada cuando fue mayor del 85%. Finalizaron el tratamiento sin presentar toxicidad grave 88 los sujetos (89,7%) del grupo de isoniazida más rifampicina y 78 (79,5%) % en el brazo isoniazida. En otro estudio realizado en Cuenca [14] 45 personas fueron asignados a la pauta de isoniazida y 51 a la pauta que añadía rifampicina. Finalizaron el tratamiento el 75,6% de los sujetos en el grupo isoniazida y 90,2% en el grupo que añadía rifampicina y duraba solo 3 meses. Se puede concluir que la adherencia a la isoniazida 6 meses es buena, en condiciones de ensayo clínico en España, pero como cabe esperar, es mejor si la quimioprevención se alarga solo tres meses. Evaluar el coste/ efectividad parece necesario.

### Los estudios de coste- efectividad

Las preguntas que se hacían Comstock et al [1] siguen vigentes: ¿cuál es el mejor régimen y la duración más adecuada para la quimioprevención? Hay varios estudios de coste efectividad realizados en las últimas dos décadas que revisan Chavan et al en 2011. Todos ellos demuestran que la quimioprofilaxis de los infectados, definido en función de la

reactividad a la tuberculina, es coste efectiva. Merece la pena destacar el análisis realizado por Salpeter et al [7] en población de bajo riesgo. La quimioprofilaxis incrementó la expectativa de vida en 4,9 días en personas de 35 años, 4,7 días en los de 50 años y 3,1 días en los de 70 años. Por otro lado se produce un ahorro en los gastos sanitarios de $101 en las personas de 35 años, de $69 en los de 50 y de $11 en los de 70. En este estudio la capacidad preventiva que se asumió era del 71%, la incidencia de la tuberculosis en personas de 40 años o más positivos a la tuberculina era del 0,095%, la mortalidad por hepatitis debido a isoniazida del 0,001% en personas de 35 años y de 0,002% en mayores de 35 años. Basta una eficacia del 20% o que el riesgo de activación sea del 0,02% para que en personas mayores de 70 años la quimioprevención gane días de vida.

### Conclusión

Después de más de 50 años de lucha antituberculosa, la quimioprevención de las personas infectadas sigue siendo una estrategia válida para reducir la incidencia de tuberculosis en la población general. Dado que el riesgo de tuberculosis es mayor en los primeros años desde la infección, la eficiencia de la quimioprevención es mayor en contactos recientes y aún mayor cuando estos tienen factores de riesgo para tuberculosis. Por eso en estos grupos se debe reforzar las medidas de detección y control.

## Bibliografía

1. Comstock GW, Ferebee SH, Mount FW. Critical evaluation of a recent trial of isonizid prophilaxis. Dis Chest. 1961;39:678-681.

2. Comstock GW, Ferebee SH, Hames LM.A controlled trial of community- wide isonizid prophylaxis in Alaska. Am Rev Resp Dis. 1967;95:935-943

3. Ferebee SH, Mount FW, Murray FJ, Livesay VT. A controlled trial of isoniazid prophylaxis in mental institutions. Am Rev Respir Dis. 1963;88:161-75.

4. Mount FW, Ferebee SH. The effect of isoniazid prophylaxis on tuberculosis morbidity among household contacts of previously known cases of tuberculosis. Am Rev Resp Dis.1962;85:821? 7.

5. Comstock GW, Ferebee SH, Baum C. Isoniazid prophilaxis among Alaskan Eskimos: a progress report. Am Rev Resp Dos. 1974, 110:195-97

6. Comstock GW, Woolpert SF, Livesay VT. Tuberculosis studies in Muscogee County, Georgia. Twenty-year evaluation of a community trial of BCG vaccination. Public Health Rep, 1976;91:276-80.

7. Salpeter SR. MD; Sanders GD; Salpeter EE; Owens DK.. Monitored Isoniazid Prophylaxis for Low- Risk Tuberculin Reactors Older Than 35 Years of Age: A Risk- Benefit and Cost- Effectiveness Analysis .Ann Intern Med, 1997;127:1051-1061.

8. Efficacy of various durations of isoniazid preventive therapy for tuberculosis: five years of follow- up in the IUAT trial. Bulletin of the World Health Organization 1982;60: 555- 564

9. Comstock G W How much isoniazid is needed for prevention of tuberculosis among immunocompetent adults? Int J Tuberc Lung Dis, 1999; 3:847? 850

10. Pina Gutiérrez JM Sala Farré MR, López Sanmartín JL, Cuadras PM. Programa de la Tuberculosi Actualització 2000. Servei Català de Salut. Generalitat de Catalunya [accedido en mayo 2013] Disponible en:

http:// www20.gencat.cat/ docs/ canalsalut/ Home %20Canal %20Salut/ Professionals/

Temes_de_salut/ Tuberculosi/ documents/ tubercu.pdf

11. Treatment for Latent TB Infection.Centers for Disease Control and Prevention. [accedido el 26/05/2013] .Disponible en:

http:// www.cdc.gov/ tb/ topic/ treatment/ ltbi.htm#treat.

12, Cofiño R, Hernandez R. Actualización Protocolos del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en Asturias. Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias [accedido en mayo 2013] Disponible en: http:// www.asturias.es/ Astursalud/ Ficheros/ AS_Salud %20Publica/ AS_Salud %20Poblacional/

Tuberculosis/ Protocolos %20Programa %20Tuberculosis.pdf

13. Martínez Alfaro E, Solera J, Cuenca D, Castillejos ML, Espinosa A, Sáez L. Cumplimentación, tolerancia y eficacia de una pauta corta de quimioprofilaxis para el tratamiento de la tuberculosis. Med Clin (Barc), 1998;111: 401-4

14. Geijo MP, Herranz CR, Vaño D, García AJ, García M Dimas JF Pauta corta de isoniazida y rifampicina comparada con isoniazida para la infección latente de tuberculosis.Ensayo clínico aleatorizado. Enferm Infecc Microbiol Clin, 2007;25:300-4

**Palabras clave:** Ensayo clínico, Isoniazida, Profilaxis, Tuberculosis

# Evaluación de la información al paciente sobre reacciones adversas, tarjeta amarilla del Reino Unido

5/06/2013

## Introducción

El seguimiento de las reacciones adversas a fármacos (RAF) a través de los programas de fármacovigilancia tiene gran importancia en la mejora de la seguridad de los pacientes. La declaración espontánea de los pacientes mediante la tarjeta amarilla (YC) es uno de los métodos implantados en el Reino Unido. Se remiten por correo, teléfono o vía Web a la Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) donde se analizan y se obtiene información de gran valor para el uso seguro de los medicamentos.

Aunque estudios previos ya habían puesto de manifiesto las diferencias entre las declaraciones de los pacientes y consumidores y los trabajadores sanitarios (TS) sobre los medicamentos y sus efectos adversos, no se conoce su impacto en los programas de fármacovigilancia. Hay pocos que aporten información sobre las experiencias y puntos de vista de los pacientes y consumidores en la declaración de reacciones adversas.

## Objetivo

Evaluar la relevancia de las declaraciones de reacciones adversas mediante YC en los programas de fármacovigilancia y estudiar las diferencias entre las declaradas por los pacientes y por los trabajadores sanitarios. Explorar la opinión y las experiencias de los pacientes, y el público, sobre las declaraciones en YC.

## Diseño

Revisión de la literatura y análisis de las experiencias en declaración de RAF por parte de los consumidores. Análisis descriptivo de los informes de declaraciones en YC. Estudio del valor de las declaraciones en YC en la elaboración de alertas. Análisis cualitativo de los informes en YC. Realizar encuestas mediante cuestionario, y otras telefónicas, a los colaboradores del programa YC. Análisis mediante grupos focales de la utilidad y amigabilidad de los sistemas de declaración mediante YC. Encuesta nacional telefónica sobre el conocimiento del público general de los sistemas de declaración de reacciones adversas a fármacos mediante YC.

## Participantes

Entre octubre de 2005 y septiembre de 2009 declararon 5180 pacientes y 20949 trabajadores sanitarios. En las encuestas participaron 1362 declarantes, 40 en los grupos focales y a 2028 ciudadanos se les realizó una encuesta telefónica.

## Ámbito

Bibliografía en inglés de todo el mundo. El resto sobre población del Reino Unido, las encuestas telefónicas sobre población de Gran Bretaña.

## Intervenciones

Ninguna

## Resultados principales del estudio

Características de las declaraciones de los pacientes: fármaco y efecto adverso sospechado, gravedad y contenido de las declaraciones. Aportación relativa de las declaraciones de los pacientes de los trabajadores sanitarios a la generación de alertas. Opiniones y experiencias de los declarantes. Opinión del público sobre la declaración en tarjetas amarillas

respecto a facilidad y amigabilidad de los diferentes métodos de declaración. Conocimiento del público general sobre los sistemas declaración mediante tarjetas amarillas. Sugerencias para incrementar la declaración de los pacientes y población mediante YC.

### Resultados

En comparación con las de los trabajadores sanitarios, las declaraciones en tarjeta amarilla de los pacientes contienen una mediana más elevada de declaraciones de reacciones adversas por tarjeta amarilla, y describen con mayor detalle las manifestaciones vividas. La proporción de reacciones adversas graves es similar en ambos colectivos. Los fármacos y las reacciones diferían, las de los pacientes fueron más detalladas y describían de una forma más minuciosa el impacto en la calidad de vida.

La combinación de ambos métodos, pacientes y trabajadores sanitarios, permitió generar un mayor número de alertas, y la identificación de 47 reacciones graves que no se reflejaban en la ficha técnica del medicamento. La mayoría de los declarantes encontraron el método sencillo, lo que no fue obstáculo para que formularan propuestas de mejora relativas al incremento de la publicidad y al rediseño de los métodos de declaración, tanto a la ficha como a la declaración on line en la Web. En 2009, el 8,5 de la población general en Gran Bretaña conocía la declaración mediante YC.

### Conclusiones

Las declaraciones de los pacientes, y de los ciudadanos en su conjunto, aportan valor añadido a los sistemas de fármacovigilancia, sobre nuevos fármacos y reacciones adversas no conocidas que complementan las de los trabajadores sanitarios y permiten generar alertas para mejorar la seguridad de los medicamentos. Además, sus declaraciones describen las reacciones adversas con un nivel mayor de detalle que facilitan los análisis causales y el impacto sobre la calidad de vida.

Estos hallazgos sugieren que está justificada la promoción de la declaración de la población mediante la YC, junto con las mejoras en todos los sistemas.

Las áreas que se han identificado para promover la investigación en este campo son, por orden de prioridad:

- Relevancia de los sistemas de fármacovigilancia a largo plazo
- Establecer los umbrales de alarma óptimos a partir de todas las declaraciones
- Impacto de las reacciones adversas en la calidad de vida de los pacientes
- Conocimiento y actitudes de los trabajadores sanitarios sobre las declaraciones de los pacientes
- Valor de las declaraciones para otros pacientes y trabajadores sanitarios que buscan información o investigan sobre las experiencias de los pacientes con las reacciones adversas a fármacos
- Impacto de la publicidad y el reclutamiento activo de declaraciones en el número de declaraciones mediante la YC

## Referencia

Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK ? Yellow Card Scheme?: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. Health Technol Assess 2011;15(20). Health Technology Assessment is indexed and abstracted in Index Medicus/ MEDLINE, Excerpta Medica / EMBASE, Science Citation Index Expanded (SciSearch) and Current Contents/ Clinical Medicine.

ver informe completo

**Palabras clave:** Análisis cualitativo, Información paciente, Reacciones adversas

# Clopidogrel versus dipiridamol de liberación retardada para la prevención de eventos vasculares oclusivos: una revisión sistemática y análisis económico

5/06/2013

## Introducción

El dipiridamol de liberación retardada no está comercializado en España. Está comercializado únicamente la forma galénica de liberación normal de 100mg de dipiridamol con el nombre de Persantin®.

En el Reino Unido, país donde se hace esta evaluación, existe dipiridamol de liberación retardada 200 mg llamado Persantin Retard® y una combinación de dipiridamol de liberación retardada 200 mg y ácido acetilsalicílico 25 mg llamada Asasantin Retard®.

El informe compara clopidogrel o dipiridamol de liberación retardada solo o asociado a aspirina frente a aspirina o bien compara uno frente a otro. De la siguiente manera:

1. En pacientes con enfermedad arterial periférica estable, o con antecedente de infarto de miocardio, o de ictus se compara clopidogrel frente a asprina.
2. En pacientes con antecedentes de ictus o de accidente isquémico transitorio se compara dipiridamol de liberación retardada solo o asociado a aspirina frente a aspirina o frente a clopidogrel.

En la introducción explican la importancia de los antiagregantes plaquetarioas infarto agudo de miocardio, ictus, accidente isquémico transitorio y también enfermedad arterial periférica. El objetivo del antiagregante en estos pacientes es evitar que sufran un nuevo evento oclusivo.

## Objetivos

El objetivo de esta revisión es proporcionar datos de efectividad y coste- efectividad tanto de clopidogrel como de dipiridamol de liberación modificada, comparados con ácido acetilsalicílico (aspirina), o comparado uno con otro, en la prevención de eventos oclusivos en pacientes con enfermedad arterial periférica o con historia de infarto de miocardio, ictus o accidente isquémico transitorio (AIT).

## Métodos

Realizan la búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y de evaluaciones económicas en cuatro bases de datos electrónicas (EMBASE, MEDLINE, Web of Science y The Cochrane Library). Como parámetros de medida de la efectividad aceptan los siguientes eventos clínicos: Infarto de Miocardio, ictus, AIT, muerte, eventos adversos. El coste efectividad se mide con el coste por año de vida ganado y el coste por año de vida ganado ajustado por calidad (QALY ? AVAC).

Evaluaron 70 artículos a texto completo para ver si cumplían los criterios para ser incluidos. Para el análisis de efectividad solo seleccionaron 4 ensayos clínicos aleatorizados: CAPRIE (1996), ESPS-2 (1996), ESPRIT (2006) y PRoFESS (2008). La evaluación económica la hicieron sobre 11 publicaciones, 4 referidas al Reino Unido.

## Conclusiones/ Discusión/ Recomendaciones.

De los cuatro estudios que incluyen en el análisis de efectividad, tres se hicieron en pacientes que habían sufrido un ictus o un AIT:

1.- En pacientes con historia de ictus o AIT dipiridamol retard + aspirina es más eficaz que aspirina sola o que dipiridamol retard, solo en prevenir nuevos ictus. Llegan a la conclusión que la estrategia con mejor relación coste- efectividad es dipiridamol retard + aspirina, seguido de aspirina sola y seguido de clopidogrel. En otro lugar del análisis señalan que la clopidrogel genérico es la opción con mejor relación coste- efectividad (supongo que esto es debido a que el clopidogrel genérico en el Reino Unido tiene un precio mucho más bajo que el clopidogrel de marca, por lo que cambia el sentido del análisis).

Un estudio, CAPRIE, incluía pacientes con infarto, ictus, enfermedad arterial periférica sintomática o afectación multivascular:

2.-En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio aspirina es la opción más coste efectiva seguida de clopidogrel.

3.- En pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática o con enfermedad multivascular, establecen clopidogrel como la opción más coste- efectiva, seguida de aspirina.

Entre las precauciones que recogen, recuerdan que dipiridamol tiene efecto vasodilatador y que debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad coronaria grave: angina inestable, infarto de miocardio reciente, inestabilidad hemodinámica.

El interés de esta evaluación en nuestro medio, en el que no existe dipiridamol de liberación modificada, puede estar en que establecen que, en pacientes que han sufrido un infarto, aspirina es una opción más coste- efectiva que clopidogrel, igualmente en pacientes con antecedentes de ictus. En pacientes con enfermedad arterial periférica establecida o con afectación multivascular, clopidogrel es más coste- efectivo que aspirina.

En cualquier valoración de coste, hay que tener en cuenta, que los precios cambian de unos países a otros y que no estamos seguros que estos resultados sean extrapolables a España, donde los precios son muy diferentes.

## Referencia

Greenhalgh J, Bagust A, Boland A, Martin Saborido C, Oyee J, Blundell M, et al. Clopidogrel and modified-release dipyridamole for the prevention of occlusive vascular events (review of Technology Appraisal No. 90): a systematic review and economic analysis. Health Technol Assess 2011;15(31). Health Technology Assessment is indexed and abstracted in Index Medicus/ MEDLINE, Excerpta Medica/ EMBASE, Science Citation Index Expanded (SciSearch) and Current Contents Clinical Medicine.

ver informe completo

**Palabras clave:** Aspirina, Clopidogrel, Coste- efectividad, Dipiridamol de liberación retardada, Enfermedad arterial periférica, Enfermedad multivascular, Ictus, Infarto de miocardio

**Selección de informes » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Medicamentos**

# Nuevos anticoagulantes orales para la prevención del ictus y la embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular

5/06/2013

## Introducción

La FA se asocia con un riesgo sustancial de mortalidad y morbilidad, en gran medida derivada del desarrollo de ictus y otros episodios tromboembólicos. La prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la FA se basa en el tratamiento antitrombótico con anticoagulantes orales o fármacos antiplaquetarios, en función del riesgo tromboembólico y hemorrágico de cada paciente. Las principales guías de práctica clínica coinciden en la recomendación de optar por el tratamiento anticoagulante en aquellos pacientes con riesgo tromboembólico elevado (CHADS2 ? 2). En la actualidad, se dispone de 4 anticoagulantes orales (ACOs), autorizados en España, con indicación en la prevención del ictus y la embolia sistémica (ES) en pacientes con FA no valvular. Concretamente, se trata de dos antagonistas de la vitamina K [warfarina (Aldocumar®) y acenocumarol (Sintrom®)], un inhibidor directo de la trombina [dabigatrán (Pradaxa®)] y un inhibidor directo del factor Xa [rivaroxabán (Xarelto®)]. Recientemente, otro inhibidor directo del factor Xa [apixabán (Eliquis®)] ha solicitado la autorización para su uso en la prevención de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la FA no valvular. Dicha solicitud se encuentra en fase de evaluación por parte de las agencias reguladoras.

## Objetivos

- Evaluar la eficacia y seguridad de los nuevos ACOs (dabigatrán / rivaroxabán / apixabán) versus los antagonistas de la vitamina K (warfarina / acenocumarol) para la prevención del ictus y de la ES en pacientes con FA no valvular.
- Evaluar la eficacia y seguridad de los nuevos ACOs (dabigatrán / rivaroxabán / apixabán) versus los antagonistas de la vitamina K (warfarina / acenocumarol), por subgrupos de pacientes, en dicha indicación.
- Evaluar la eficacia y seguridad comparadas de los nuevos ACOs (dabigatrán *vs.* rivaroxabán *vs.* apixaban) en pacientes con FA no valvular.
- Evaluar la eficiencia de los nuevos ACOs en pacientes con FA no valvular, y estimar el impacto económico de su incorporación al arsenal terapéutico.

## Método

Para responder a los objetivos de eficacia y seguridad, se realizó una revisión sistemática de la literatura publicada en las principales bases de datos, hasta el 16 de enero de 2012. Los criterios de inclusión de la revisión sistemática fueron los siguientes: metanálisis, revisiones sistemáticas, informes de evaluación de tecnologías sanitarias o ensayos clínicos aleatorizados, realizados para determinar la eficacia y/ o seguridad de dabigatrán, rivaroxabán y/ o apixabán, *vs.* warfarina y/ o acenocumarol, en pacientes con FA no valvular. Se consideraron las siguientes variables de resultado: mortalidad por cualquier causa, mortalidad por causa vascular, ictus, embolia sistémica, ictus o embolia sistémica, infarto de miocardio, hemorragia grave, hemorragia grave o no grave clínicamente relevante, hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal grave, y otros eventos adversos.

Para responder al objetivo de eficiencia, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura, basada en las búsquedas estructuradas realizadas previamente por el servicio de documentación de AETSA. En este caso, se consideraron para

su inclusión los artículos o informes de evaluación con contenido económico (evaluaciones económicas completas tipo minimización de costes, coste- efectividad, coste- utilidad y coste beneficio,o análisis de impacto presupuestario).

Además de la revisión de la literatura, el análisis económico incluyó una comparación de los costes de las diferentes alternativas, una descripción del coste eficacia incremental, respecto a la terapia de referencia (antagonistas de la vitamina K), y una estimación del impacto económico que supondría la introducción de los nuevos ACOs

## Resultados y Conclusiones

### *Conclusiones de eficacia, seguridad y eficiencia*

#### Relacionadas con la eficacia y seguridad de los nuevos ACOs vs. warfarina

- Dabigatrán 110 mg no demuestra superioridad frente a warfarina en ninguna de las variables de eficacia consideradas. Se asocia a más IM que warfarina, aunque no de manera estadísticamente significativa. En comparación con warfarina, reduce significativamente las hemorragias gastrointestinales (HGs) y las hemorragias intracraneales (HICs), aunque no las hemorragias gastrintestinaels graces (HGGs.) No presenta diferencias frente a warfarina en cuanto a incidencia de efectos adversos gastorintenstinales (EAGs) aunque se asocia con un incremento significativo de dispepsia y de retiradas por EAGs.
- Dabigatrán 150 mg reduce significativamente los ictus y los ictus o embolia sistémica (ES), en comparación con warfarina. Asimismo, se asocia a una tendencia preventiva de la muerte por causa vascular que roza la significación estadística. No obstante, no muestra diferencias significativas frente a warfarina en muerte por cualquier causa, ni en ES. Se asocia a más infarto de miocardio (IM) que warfarina, si bien los datos no son concluyentes. No presenta diferencias frente a warfarina en cuanto a HGs, aunque se asocia con una reducción significativa de las HICs y con un incremento significativo de las HGGs. Al igual que dabigatrán 110 mg, se asocia con un incremento significativo de dispepsia y de retiradas por EAGs con respecto a warfarina.
- Rivaroxabán reduce significativamente las ES (análisis SOT) y los ictus o ES (análisis PP), en comparación con warfarina. Sin embargo, no muestra diferencias frente a warfarina, en cuanto a ictus o ES, cuando se analiza por ITT. No presenta diferencias significativas con respecto a warfarina en muerte por cualquier causa, ni muerte por causa vascular, ni IM. Tampoco en HGs, ni en HG/ CRs, aunque se asocia con una reducción significativa de las HICs y con un incremento significativo de las HGGs. Se asocia también con un incremento significativo de epistaxis y hematuria frente a warfarina.
- Apixabán reduce significativamente los ictus y los ictus o ES, en comparación con warfarina. Asimismo, se asocia a una tendencia preventiva de la muerte por cualquier causa que roza la significación estadística. No presenta diferencias frente a warfarina en IM, ni en ES. Reduce significativamente las HGs, las HG/ CRs y las HICs, aunque no presenta diferencias frente a warfarina en cuanto a HGGs.

#### Relacionadas con la eficiencia de los nuevos ACOs

- Según la evidencia analizada, dabigatrán es un tratamiento eficiente, en términos de coste- utilidad (coste por AVAC), para el conjunto de pacientes a tratar, si se consideran los umbrales de disponibilidad a pagar por AVAC habitualmente utilizados.
- Dabigatrán no puede considerarse una alternativa de tratamiento eficiente, en términos de coste-utilidad (coste por AVAC), para el subgrupo de pacientes con buen control del INR, si se consideran los umbrales de disponibilidad a pagar por AVAC habitualmente usados.

- Según la evidencia disponible sobre eficiencia comparada de los nuevos ACOs, apixabán y rivaroxabán resultan alternativas dominadas, en términos de coste utilidad, por dabigatrán.
- El coste del tratamiento de los nuevos ACOs (considerablemente superior al de los AVKs), y el alto número de pacientes susceptibles de ser tratados, hacen que el impacto presupuestario de la introducción de estos fármacos sea muy elevado.

## Referencia

NA orales para la prevención del ictus y la embolia sistémica en fibrilación auricular no valvular. Laila Abdel-Kader Martín, María Dolores Vega Coca, Sergio Márquez Peláez, José Antonio Navarro Caballero, Rocío Rodríguez López, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo, Teresa Molina López. ? Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2012.
ver informe completo

**Palabras clave:** Agentes anticoagulantes / uso terapéutico, Análisis de costo- beneficio, Fibrilación auricular / farmacoterapia

**Selección de informes » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Intervenciones psicosociales**

# Efectividad clínica y coste- efectividad de los programas dirigidos de ejercicio: revisión sistemática y evaluación económica

5/06/2013

## Antecedentes

Los programas dirigidos de ejercicio (ERS, *exercice referrals schemes*) tratan de identificar en los puntos de Atención Primaria a las personas adultas inactivas. Los médicos u otros profesionales sanitarios derivan a estos pacientes a un Servicio específicamente encargado de prescribir y monitorizar un programa de ejercicios diseñado a la medida de las necesidades de la persona.

## Objetivos

Establecer la efectividad y el coste- efectividad de los ERS en personas a las que se les ha diagnosticado una situación médica en la que se ha establecido el beneficio de la actividad física (AF). El ámbito de este estudio se amplió a personas sedentarias sin diagnóstico de patología.

## Metodología

Revisiones sistemáticas de la efectividad y el coste- efectividad de los ERS, y de los predictores de seguimiento y adherencia al ERS; y desarrollo de un modelo económico analítico de decisión para establecer el coste- efectividad de los ERS.

Como fuentes de datos se utilizaron: MEDLINE, EMBASE, PsycINFO; The Cochrane Library, ISI Web of Science; SPORTDiscus; se realizó una búsqueda en registros de ensayos en curso (entre 1990 y 2009), y se revisaron las referencias incluidas en los estudios.

## Resultados

Siete estudios aleatorizados controlados (cinco realizados en el Reino Unido) cumplieron con los criterios de inclusión sobre efectividad; cinco de ellos compararon ERS con la práctica habitual, dos comparaban ERS con una intervención con otra AF alternativa, y uno comparó ERS solo frente a ERS con una intervención de teoría de autodeterminación (STD, *self- determination theory*).

En el análisis por intención de tratar, comparado con la práctica habitual, en el ERS se encontró una evidencia débil del aumento en el número de participantes que conseguían una AF de intensidad como mínimo moderada, de 90-150 minutos por semana (auto- referida) a los 6-12 meses de seguimiento (riesgo relativo agrupado: 1,11; intervalo de confianza del 95%: 0,99-1,21). No se encontró una evidencia consistente de diferencias entre ERS y la práctica habitual en la duración de la AF de intensidad moderada a fuerte y la AF total y otros parámetros, como la forma física, los lípidos séricos o la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL). No se encontraron diferencias en los resultados entre grupos de ERS e intervención con AF alternativa o ERS con STD añadida.

Ninguno de los estudios incluidos aportó resultados de personas con patología médica separadamente.

Catorce estudios observacionales y cinco aleatorizados controlados aportaron datos numéricos de adherencia al ERS (16 en el Reino Unido). Las mujeres y las personas de más edad aceptaron los ERS con mayor frecuencia, pero las mujeres, comparadas con los hombres, tuvieron menor adherencia.

Las cuatro evaluaciones económicas previas identificadas sugerían que los ERS eran una intervención coste- efectiva. Se calculó el coste incremental por año de vida ajustado por calidad (QALY) a través de un nuevo modelo de evaluación

económica, para varios escenarios de los ERS. Comparado con la práctica habitual, el coste incremental medio del ERS fue de 169 £, y el incremento medio de QALY fue de 0,008, con una ratio de coste- efectividad incremental de 20.876 £ por QALY en personas sedentarias sin patología médica, y un coste por QALY de 14.618 £ en personas obesas sedentarias, 12.834 £ en pacientes hipertensos sedentarios y 8.414 £ en personas sedentarias con depresión. La estimación del coste- efectividad fue altamente sensible a las variaciones en el riesgo relativo por cambios en la AF y en los costes del ERS.

### Limitaciones

Se encontró una evidencia muy limitada de la efectividad de los ERS. Las estimaciones de coste- efectividad de los ERS están basadas en un marco analítico sencillo. La evaluación económica muestra diferencias pequeñas en costes y en efectos, y los hallazgos ilustran el amplio rango de incertidumbre de las estimaciones de efectividad y de su impacto en la calidad de vida relacionada con la salud. En la revisión de la efectividad no se encontraron datos que permitan valorar el efecto de los ERS en diferentes poblaciones.

### Conclusiones

Persiste un considerable incertidumbre acerca de la efectividad de los ERS para incrementar la actividad física, la forma física o los indicadores de salud, y de si se hace un uso eficiente de los recursos en personas sedentarias no diagnosticadas de patología médica. No ha sido posible identificar ninguna evidencia basada en ensayos sobre la efectividad de los ERS en las personas sin diagnóstico médico. Los futuros trabajos deberían incluir la realización de estudios aleatorizados controlados para establecer la efectividad clínica y el coste- efectividad de los ERS en grupos de pacientes con enfermedades que puedan beneficiarse de la actividad física.

## Referencia

Pavey TG, Anokye N, Taylor AH, Trueman P, Moxham T, Fox KR, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of exercise referral schemes: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2011;15(44).

ver informe completo

**Palabras clave:** Actividad física, Análisis coste- efectividad, Auto- determinación, Calidad de vida, Efectividad clínica, Evaluación económica, Programas dirigidos de ejercicio

**Actualizaciones de guías de práctica clínica**

# Una aproximación multidisciplinar al problema de la adherencia terapéutica en las enfermedades crónicas: estado de la situación y perspectivas de futuro

5/06/2013

### Introducción

Se dispone de escasos estudios que analicen el cumplimiento terapéutico en las enfermedades crónicas más frecuentes, estando centrados la mayoría de ellos en el tratamiento de la hipertensión arterial (HTA) o de las dislipemias y es llamativa la presencia del incumplimiento en los disponibles

### Objetivos

Dar a conocer diferentes aspectos del cumplimiento terapéutico, básicamente en cuanto al tratamiento farmacológico se refiere.

### Metodología

Se trata de un documento de consenso, dirigido a profesionales de la salud, así como a gestores y "decisores" en políticas de salud.

En su elaboración han participado miembros de sociedades científicas: Sociedad Española de Medicina Interna, Sociedad Española de Hipertensión, Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria; de asociaciones de pacientes: Foro Español de Pacientes y Grupo Español de Pacientes con Cáncer, de servicios sanitarios: Plan andaluz de atención integrada a pacientes con enfermedades crónicas y de Organizaciones profesionales: Consejo General del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Consejo General de Enfermería de España.

Se realiza una descripción del problema del incumplimiento terapéutico y sus repercusiones en salud y sociales, una revisión de las investigaciones disponibles en relación a la adherencia al tratamiento nacionales e internacionales, y finalmente el análisis basado en la experiencia y opinión de expertos representativos de distintos profesionales involucrados en este área de conocimiento.

### Recomendaciones

Se proponen diferentes estrategias encaminadas a aumentar el cumplimiento en base a resultados de ensayos clínicos.

ver informe completo

**Palabras clave:** Adherencia terapéutica, Enfermedades crónicas

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Intervenciones psicosociales**

## Desarrollo y evaluación de un ensayo aleatorio de una intervención psicosocial en niños y adolescentes afectados de diabetes: el estudio DEPICTED (NETSCC)

Agosto 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Adolescencia, Diabetes, Infancia, Intervención psicosocial

**Breves » Gestión del conocimiento y calidad. Tecnologías educativas y evaluación docente**

## Adaptación e- learning para mejorar la conducta alimentaria: una revisión sistemática y análisis coste- efectividad (NETSCC)

Octubre 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Análisis coste- efectividad, Conducta alimentaria, e- learning, Revisión sistemática

**Breves » Gestión del conocimiento y calidad. Otras**

## Medición de calidad de vida relacionada con la salud para pacientes con retinopatía diabética (AHRQ)

Abril 2012. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Calidad de vida, Retinopatía diabética

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Otras**

## Evaluación de dispositivos sanitarios para perfusión a domicilio (HAS)

Septiembre 2010. Publicación en francés

Leer más

**Palabras clave:** Dispositivos Sanitarios, Perfusión a domicilio

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Medicamentos**

## La evaluación de medicamentos personalizados en Australia: un marco nacional para la revisión de las tecnologías codependientes (AHTA)

Agosto 2012. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Aprobación de medicamentos, Mecanismos de reembolso, Medicina personalizada, Pruebas genéticas

## Revisión de la eficacia de los diferentes tratamientos farmacológicos del dolor neuropático (2ª edición). Consulta técnica (CAHTA)

Febrero 2011. Publicación en catalán

Leer más

**Palabras clave:** Dolor neuropático, Eficacia, Tratamiento farmacológico

**Breves » Tecnologías organizativas. Otros procesos administrativos**

## Opciones metodológicas para la evaluación económica (HAS)

Octubre 2011. Publicación en francés

Leer más

**Palabras clave:** Evaluación económica, Tecnologías organizativas

**Breves » Tecnologías organizativas. Transmisión de información**

## Organización de la Salud Mental del niño y el adolescente: estudio de la literatura y una publicación del panorama internacional (KCE)

Noviembre 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Adolescentes, Literatura, Niños, Organización, Salud mental

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Medicamentos**

## Palivizumab para la inmunoprofilaxis del virus respiratorio sincitial (RSV) bronquiolitis en bebés de alto riesgo y niños pequeños: revisión sistemática y modelos económicos adicionales de análisis de subgrupos (NETSCC).

Enero 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Análisis de subgrupos, Bronquiolitis, Inmunoprofilaxis, RSV

**Breves » Tecnologías terapeúticas. No quirúrgicas. Terapias naturales o alternativas**

## Un ensayo controlado multicéntrico, aleatorizado y de evaluación económica de intercambio iónico. Suavizadores de agua para el tratamiento del eczema en los niños: prueba del agua blanda (NETSCC)

Febrero 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Agua blanda, Eczema, Intercambio iónico, Niños

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Otras**

## La efectividad clínica y costo- efectividad de estrategias de gestión para el tratamiento de la ciática: revisión sistemática y un modelo económico (NETSCC)

Noviembre 2011. Publicación en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Ciática, Coste- efectividad, Efectividad clínica, Estrategia de gestión

**Breves » Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Intervenciones psicosociales**

## Los efectos de la educación de un grupo de pacientes y de sus familiares (NOKC)

Mayo de 2011. Publicado en inglés

Leer más

**Palabras clave:** Educación, Efectos, Familiares, Pacientes

e- notas de evaluación