

La toma de decisiones y las guías de práctica clínica

A.J. Jovell

Àrea de Recerca i Formació. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut.
Departament de Sanitat i Seguretat Social. Barcelona

Los factores que determinan la toma de decisiones

Uno de los campos de investigación más intrigantes en el área de las ciencias de salud es el del estudio de los motivos y los fundamentos que determinan los procesos de toma de decisiones. Resulta difícil encontrar evidencia científica que analice los factores que influyen en las decisiones que se toman en los diferentes niveles de gestión de los sistemas sanitarios: gubernamental, institucional y clínico. A pesar de ello, y desde una perspectiva de análisis del comportamiento, se puede identificar una transición de curso desigual desde modelos de decisión basados en criterios subjetivos hacia otros fundamentados en la utilización de datos objetivos. Esta transición no deja de ser una versión moderna de la clásica dicotomía kantiana de validez subjetiva frente a validez objetiva.

La transición antes mencionada conduce el proceso de toma de decisiones desde un modelo tradicional, basado en la autoridad profesional y en la experiencia como fuente de conocimiento, hacia uno más actual, fundamentado en la evidencia científica, pasando por una fase en la que las recomendaciones para la práctica clínica se acuerdan mediante el consenso y la interacción entre profesionales. Los procesos de toma de decisiones, además de seguir la transición descrita, también están influidos, a su vez, por múltiples determinantes, entre los que destacan: la presión asistencial, las limitaciones presupuestarias, el sentido de urgencia, los incentivos existentes, los conflictos de intereses, las presunciones, la agenda política, los medios de comunicación y la participación de los usuarios. La multifactorialidad de los procesos de toma de decisiones clínicas

en medicina produce variabilidad en los estilos de práctica clínica, lo que a su vez se traduce en la provisión de una atención sanitaria de calidad desigual y en variaciones en el consumo de recursos sanitarios difíciles de justificar.

Con el objeto de evitar los efectos adversos atribuibles a la variabilidad se promueve la adopción de una práctica clínica basada en la evidencia científica, que fundamenta la construcción social de las decisiones clínicas a partir de

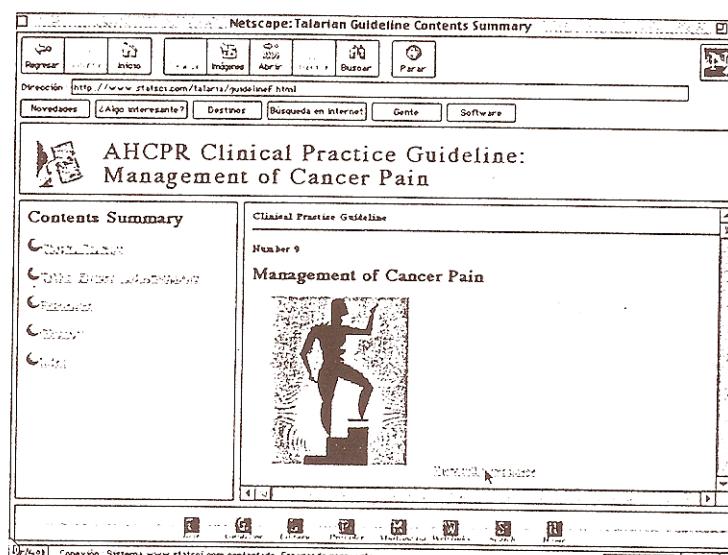


Tabla I. Factores que determinan la necesidad de GPC

1. Variaciones en la indicación y utilización de procedimientos asistenciales
2. Desigualdades en la calidad asistencial y en el consumo de recursos sanitarios
3. Definición de criterios de idoneidad de indicación y uso apropiado de procedimientos asistenciales
4. Determinación de estándares de calidad asistencial y de criterios de buena práctica clínica
5. Especificación de resultados clínicos
6. Disminución de la incertidumbre de la práctica médica
7. Evitación de falsas presunciones
8. Facilitación de la asimilación de nuevos conocimientos y de síntesis de la información disponible

Medicina Basada en la Evidencia

los resultados de investigaciones específicas. Ello supondría situar la evidencia científica y, por lo tanto, el método científico como determinante central de un proceso de decisiones racional, sistemático y estructurado.

Uno de los pilares del proceso de decisiones clínicas basado en la evidencia científica es el diseño, elaboración y adopción de guías de práctica clínica (GPC). El estadounidense Institute of Medicine (IOM) ha definido las GPC como recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones sobre cuál es la asistencia sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas específicas¹. Así, las GPC

Uno de los pilares del proceso de decisiones clínicas basado en la evidencia científica es el diseño, elaboración y adopción de guías de práctica clínica

constituyen un conjunto de recomendaciones basadas en la revisión sistemática de la evidencia científica, diseñadas para ayudar –guiar–, tanto a los profesionales sanitarios como a los usuarios, a tomar decisiones respecto a la selección de las opciones diagnóstico-terapéuticas más adecuadas en el abordaje de un trastorno clínico específico en unas circunstancias determinadas².

El origen de las guías y la superación de los protocolos

Los factores que determinan la necesidad de desarrollar GPC se describen en la tabla 2. Como se ha mencionado en el apartado anterior, la variación o variabilidad en la práctica clínica constituye el primer factor determinante de la necesidad de realizar una GPC. Otro de los factores que determi-

NOMBRE DEL PRODUCTO: NEORUFEN 400, NEORUFEN 600, NEORUFEN 600 Efervescente. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA CLASIFICACIÓN: Cada dosis unitaria contiene:

Ibuprofeno D.C. NEORUFEN 400 400 mg; NEORUFEN 600 600 mg; NEORUFEN 600 Efervescente 90% FORMA FARMACÉUTICA: NEORUFEN 400 tabletas; NEORUFEN 600 comprimados; NEORUFEN 600 Efervescente. GRANULADO ALIMENTARIO: Granulado de ibuprofeno destinado a su consumo directo. Tratamiento de dolores leves y moderados como dolores de cabeza, dolores de garganta y tratamiento sintomático de la fiebre en niños. Alivio de la inflamación en la dismenorrea menstrual. Tratamiento sintomático de la fiebre en niños. Se deberá ajustarse a la intensidad del cuadro a tratar empleando la dosis mínima que produce resultado deseado de la inflamación. La dosis recomendada es de 1200-1800 mg de ibuprofeno administrado en varias dosis. Algunos pacientes pueden ser manejados con 800-1200 mg. La dosis total diaria no deberá exceder de 2400 mg. *Leyenda: Advertencias y contraindicaciones: Los datos recomendados se basan en estudios realizados en adultos. No se han establecido datos específicos en niños y adolescentes. El riesgo de efectos secundarios es menor en los niños que en los adultos. La dosis recomendada es de 400-600 mg cada 4-6 horas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. El tratamiento debe comenzar al inicio del dolor. La dosis usual es de 2400-3600 mg cada 4-6 horas dependiendo de la intensidad de los síntomas. Nota: El uso de NEORUFEN no es adecuado en niños menores de 12 años. Ancianos: No se requieren modificaciones especiales en la dosis. En caso de insuficiencia renal, se recomienda individualizar la dosis y el ritmo. Advertencias y precauciones especiales de empleo: CONTRAINDICACIONES: Pacientes con alteraciones hepáticas agudas, pacientes que han presentado reacciones de hipersensibilidad a ibuprofeno, minas o úlcera péptica activa, el asco acaláctico y ciertas anafilaxias son estendidas. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: NEORUFEN debe administrarse con precaución en los siguientes casos: Pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial ya que se ha notificado que el ibuprofeno puede provocar broncoespasmo en estos pacientes. Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal: Pacientes con alteraciones renales, hepáticas o cardíacas ya que el uso de antiinflamatorios no esteroides puede producir deterioro de la función renal. En este tipo de pacientes debe utilizarse la dosis más baja y monitorear la función renal. Pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o hipertensión ya que se ha notificado asociación entre éstas y administración de ibuprofeno. NEORUFEN 400 contiene 333,3 mg de sacarosa ya que el azúcar se tiene en cuenta por los enfermos diabéticos. Cada sobre de NEORUFEN 600 Efervescente contiene 197 mg aproximadamente 9% de azúcar, lo que deberá considerarse en pacientes cuya ingesta total de azúcar sea destruyendo controlada. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN: NEORUFEN debe administrarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con alguno de los fármacos que se citan a continuación ya que, en algunos pacientes, se ha notificado interacciones. Antihipertensivos: Reducción del efecto hipotensor. Diuréticos: Disminución del efecto diurético. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefritis renal por antiinflamatorios no esteroides. Glucosuricos cardíacos: Los antiinflamatorios no esteroides pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de fibrilación atrial y aumentar los niveles de los glucosidos cardíacos. Litio: Disminución de la eliminación de litio. Metformina: Disminución de la eliminación de metformina. Cloropropán: Aumenta el riesgo de nefritis renal con los antiinflamatorios no esteroides. Metformina: Los antiinflamatorios no esteroides deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la metformina ya que estos pueden reducir los efectos de la misma. Otras analgésicas: Evitar el uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroides. Contracepcionales: Aumento del riesgo de sangrado diafuso. Anticonceptivos: Aumento del efecto anticonceptivo. Quimioterapia: Datos limitados de la experimentación animal indican que los antiinflamatorios no esteroides asociados a la quimioterapia pueden aumentar el riesgo de convulsiones. EMBARAZO Y LACTANCIA: Actualmente no se estudia de toxicología en animales ni se ha demostrado efecto terapéutico. Se debe evitar el uso de ibuprofeno durante el embarazo y especialmente durante el tercer trimestre por los conocidos efectos cardio-vasculares de los antiinflamatorios no esteroides sobre el sistema cardiovascular (véase el apartado anterior). Aunque los efectos están disponibles hasta el momento las concentraciones del ibuprofeno que se extienden en la leche materna son muy bajas, no se recomienda su uso durante la lactancia. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA: Normalmente, el ibuprofeno no es necesario para conducir vehículos y utilizar maquinaria. No obstante, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de muy escasa incidencia (somnolencia, mareos, náuseas) interfieran el correcto desarrollo de estas actividades. REACCIONES ADVERSAS: Gastrointestinales: Son las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia. Con la administración de ibuprofeno se ha notificado la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, malestar, temblores, estornudos, dolor óseo y hemorragia digestiva. Se han observado con menor frecuencia pacientes diarrea simple, diarrea gástrica y peritonitis. Los datos epidemiológicos indican que de los casos antiinflamatorios no esteroides más usados, el ibuprofeno posee el menor riesgo de toxicidad gástrica y hepática. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad a ibuprofeno. Pueden causar en los pacientes alergia respiratoria y anafilaxis, (hi reactividad del tracto respiratorio ante el ibuprofeno), agrawal del asma, broncoespasmo o disnea, o (alteraciones cutáneas: erupciones, eccemas, eritema, rash de varios tipos: prurito, erupción purulenta, angioedema y, menos frecuentemente, dermatitis vesicular, incluyendo necrólisis epidémica y eritema multiforme). Cutáneas: Se ha notificado la aparición de edema asociado al tratamiento con ibuprofeno. Otras reacciones adversas que se han notificado con menor frecuencia y cuya relación no ha sido necesariamente establecida son: Rash, Várices de retinovascular, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico y insuficiencia renal. Hepatitis: Alteración de la función hepática: hepatitis y ictericia. Neurológicas y de los sistemas sensoriales: Alteraciones visuales, neuritis óptica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, anuras, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Se han descrito casos aislados de meningitis aguda reversible al cesar el tratamiento. Su aparición es más probable en pacientes con lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno. Hemorragia: A trombocitopenia, anemia aplásica, hemofilia. Dermatológicas: Fotosensibilidad (véase hipersensibilidad para otras reacciones cutáneas). Sobredosificación: En caso de sobredosificación aguda, los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos, vértigo y, en raras ocasiones, pérdida de conciencia. El tratamiento de la sobreexposición consiste en vaciado del estómago mediante inducción al vomito o la洗胃洗胃 en la primera hora y la ingestión, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación. Administración de carbo activado para reducir la absorción. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS: PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS: El ibuprofeno es un derivado del ácido propioníco que posee propiedades antiinflamatorias, antipiréticas y antiespasmódicas. El efecto terapéutico, como antiinflamatorio no esteroide es que, además de su actividad inhibidora de la prostaglandina sintética, presenta una acción directa y rápida en el trato gastrointestinal, presentando picos de concentraciones plasmáticas 1-2 horas después de la administración. Su vida media de eliminación es de una 2 horas aproximadamente. El ibuprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. El ibuprofeno se metaboliza en el hígado, dando lugar a 2 metabolitos, inactive que, junto con el ibuprofeno, se excretan por la vía renal bien como tales o como metabolitos conjugados. La excreción renal es rápida y completa. La farmacocinética del ibuprofeno es similar a la del ibuprofeno y comparable a la de los compuestos que no se sabe haber diferencias en la ruta de biotransformación clínica de ambos presentantes. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD: En los estudios de actividad los efectos tóxicos observados coinciden con la de otros antiinflamatorios no esteroides. El ibuprofeno no resulta tóxico en diferentes especies animales. Asimismo, tanto los efectos de mutagenesis como los de carcinogenicidad fueron negativos. DATOS FARMACÉUTICOS: Receta de receptores NEORUFEN 400: Almidón de maíz, sulfato cálcico, óxido estannio, E-2' E-3', azúcar estéril, estearato de selenio, óxido de silicio estabilizado, carboximetilcelulosa sodica, celulosa microcristalina, povidona, azúcar estéril, hidroxipropilcelulosa, agua de riego (E-171), color amarillo segar (E-172). NEORUFEN 600 Efervescente: Carbato de calcio, carbonato de calcio microcristalina, crocante de selenio, azúcar estéril, óxido de silicio, hidroxipropilcelulosa, esencia de naranja, líquido sulfato sódico, alcohol vegetal. INCOMPATIBILIDADES: No se han detectado. PERÍODO DE VALIDEZ: 3 años. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente y lejos del alcance de los niños. CONTENIDO DEL ENVASE: NEORUFEN 400: Blister de aluminio PVC, estuche conteniendo 30 tabletas. NEORUFEN 600: Blister de aluminio PVC, estuche conteniendo 20 comprimidos. NEORUFEN 600 Efervescente: Sobres termoelásticos que constan de un borde de caucho poliuretano de 1 mm de grosor. ESTIMACIÓN DE DOSIS: INSTRUCCIONES DE SOMANIPULACIÓN: Comprimidos: se toman 1 comprimido con un poco de agua. Anque se puede tritar la paciente al momento del diagnóstico, la administración concomitante a alimentos puede prevenir la aparición de efectos secundarios gastrointestinales. Granulado: se toma una dosis equivalente al contenido del sobre en agua inmediatamente antes de la ingesta. PRESENTACIONES Y PVP IVA: NEORUFEN 400: 10 mg: PVP IVA: 149 Pts. NEORUFEN 600: 40 mg: PVP IVA: 245 Pts. NEORUFEN 600 Efervescente: 20 sobre: PVP IVA: 215 Pts. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN: Cada receta médica FINANCIADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Laboratorios K+S Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DEL RCP: ENERO 1992.*



Medicina Basada en la Evidencia

na la necesidad de elaborar guías es la idoneidad de la práctica clínica, entendida como la indicación en el uso y la aplicación adecuada de la tecnología diagnóstica y terapéutica en la circunstancia clínica para la que está indicada. La necesidad de desarrollar estándares que permitan evaluar la calidad asistencial o determinar criterios de buena praxis clínica constituyen factores adicionales que justifican la elaboración de GPC. Un determinante esencial en su elaboración es la incertidumbre en torno a los resultados clínicos que se pueden producir al aplicar gran parte de las tecnologías diagnósticas y terapéuticas disponibles en la práctica médica habi-

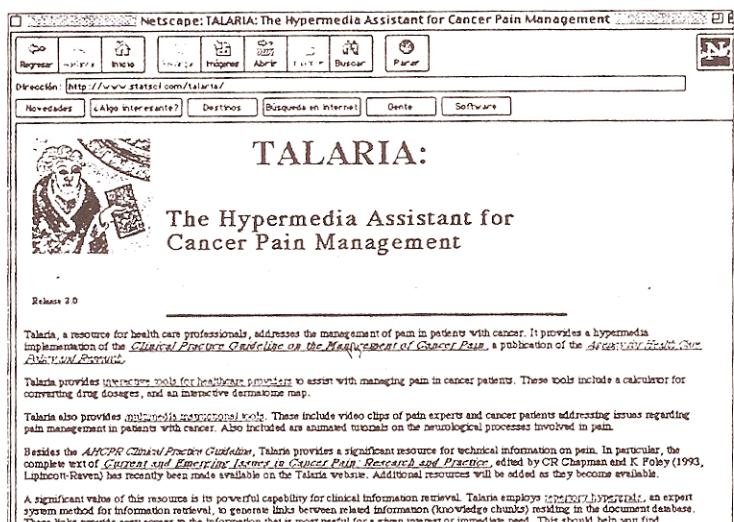
respecto al diagnóstico y tratamiento de determinadas condiciones clínicas como la transmisión de conocimiento científico incorrecto.

Una de las alternativas propuestas para disminuir la variabilidad de la práctica clínica y favorecer el uso apropiado de las tecnologías sanitarias es la elaboración de protocolos clínicos basados en el consenso y la interacción de los profesionales. El consenso, al estar orientado a la consecución de acuerdo en situaciones de conflicto o controversia, no tiene como mandato específico producir conocimiento científico o favorecer una mejor práctica clínica. En este sentido, al no basarse

algo tan complejo como la práctica médica. El hecho de que cada centro médico elabore sus propios protocolos puede fomentar sin pretenderlo, la existencia de patrones de variabilidad de la práctica clínica, la aplicación inadecuada de procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la obtención de diferentes resultados clínicos³. En este sentido, cabe recordar que los protocolos y las GPC son más fáciles de redactar que de cumplir⁴. Por estos motivos, una estrategia de diseño, elaboración y adopción de GPC basada en revisiones sistemáticas de la evidencia científica como la que se describe en el presente artículo debería contribuir a avanzar hacia un modelo de toma de decisiones más racional⁵.

El proceso de elaboración de guías de práctica clínica

La metodología de diseño y elaboración de una GPC precisa de la combinación de cuatro fases complementarias: organización, análisis, diseminación y gestión. El proceso de organización supone la creación de una estructura en la que se añen la capacidad intelectual, la motivación, los recursos humanos y materiales, el apoyo institucional y la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en la elaboración y diseminación de GPC. El proceso de análisis consta de dos etapas complementarias⁶. La primera etapa supone la planificación del diseño de la guía y la segunda estructura las diferentes fases que permiten la ejecución de dicho diseño y la elaboración de la GPC. La selección de la condición clínica objeto de la guía debe cumplir un conjunto de criterios específicos de priorización. Así, por ejemplo, en el caso de la GPC para el tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a patología gastroduodenal, los criterios que justificaban su realización fueron⁷: prevalencia elevada de la infección por *H. pylori* asociada a úlcera péptica, múltiples opciones diagnósticas y terapéuticas, disponibilidad de evidencia científica de calidad, consumo importante de recursos, controversia respecto al tratamiento de elec-



tual. Por este motivo, las GPC deberían especificar los resultados clínicos que se pueden obtener al ser aplicadas sus recomendaciones a condiciones y en escenarios clínicos concretos. Las GPC también pueden ayudar a los profesionales sanitarios y a los usuarios en situaciones donde la asimilación de nuevos conocimientos resulta difícil. El elevado número de publicaciones científicas, los retratos en la publicación de nuevas investigaciones, la complejidad metodológica de los estudios y el denominado sesgo de publicación dificultan los procesos de formación continuada y actualización de los profesionales sanitarios². A esta situación se une tanto la existencia de falsas presunciones con

en la aplicación del método científico, existe el riesgo de que los protocolos basados en el consenso, aun disminuyendo la variabilidad, no la eliminan y, por lo tanto, la legitimen. Al legitimar la variabilidad, los protocolos pueden morir de la enfermedad que pretendían curar. La complejidad del proceso de elaboración de las GPC obliga a considerar los posibles riesgos que se derivan, tanto de intentar resolver cualquier incertidumbre propia de la práctica clínica mediante la elaboración de un protocolo por consenso como del intento de protocolizar todo tipo de actividad asistencial. No se deberían utilizar los protocolos como un instrumento de tipo reduccionista que simplifique

ción, resistencias a la adopción de la terapia triple erradicadora, variabilidad en los criterios de indicación terapéutica, y posibilidad de mejorar la efectividad, el acceso y la calidad del proceso de atención sanitaria de dicha condición clínica.

La composición de los miembros del grupo que diseñará la GPC ha de ser multidisciplinar, tanto en lo que respecta al número de profesionales como a la representación de disciplinas. En este sentido, destacan los profesionales que van a utilizar la guía en su práctica clínica habitual y los metodólogos que se encargarán de analizar la evidencia científica y de formar a los profesionales en la realización de revisiones sistemáticas de la evidencia científica (RSEC). Este grupo multidisciplinar debe seguir un plan de trabajo y un calendario específico, donde las tareas y las funciones de cada uno de los profesionales implicados en el proceso debe estar previamente determinada. El grupo debería tener un líder específico y estar avalado por una o varias sociedades profesionales e instituciones sanitarias, que deberían ser las que facilitaran el proceso posterior de diseminación de la guía. También deben tenerse en cuenta los recursos materiales existentes, el tiempo disponible y el sentido de urgencia o necesidad de disponer de una GPC para esa enfermedad.

La condición necesaria, aunque no suficiente, para la elaboración de una GPC es la existencia de evidencia científica que permita su realización. Por ello, una de las etapas más importantes en la planificación y en el diseño de una GPC es la fase de RSEC⁸. Esta etapa incluye la adopción de una metodología explícita, estructurada, exhaustiva y multidisciplinar, aplicada al abordaje de un problema de salud específico. Las RSEC incluyen las siguientes etapas sucesivas⁹: 1) búsqueda de la evidencia científica; 2) clasificación de la evidencia identificada según escalas de calidad; 3) presentación de la evidencia mediante tablas de evidencia científica; 4) síntesis de la evidencia directa o metanálisis; 5) integración de la evidencia directa e indirecta, y

6) recomendaciones para la práctica profesional: GPC.

El éxito en la utilización de una GPC es secundario a una adecuada estrategia de diseminación sobre su contenido a los profesionales sanitarios y a otros potenciales usuarios. De esta forma, el grado de aceptación que tenga su proceso de elaboración y el nivel de discusión pública en torno a su contenido, sobre todo a través de las sociedades profesionales y en las respectivas instituciones sanitarias, determina su adopción en la práctica profesional. El proceso de diseminación de una guía es esencial para promover que se alcancen los objetivos previstos, al hacerla accesible a sus diferentes usuarios, incluidos los profesionales de la práctica clínica, los gestores y los pacientes. Ello supone el diseño de una estrategia de márketing específica que genere sensibilidad clínica y política hacia la aceptación de la GPC como un instrumento de práctica clínica y planificación sanitaria. Este proceso de diseminación vendría facilitado por la utilización de diferentes formatos de presentación que se ajustaran a las necesidades de información y capacidad de interpretación de los diferentes usuarios y beneficiarios potenciales de ella. Una estrategia de diseminación debería simultaneamente formación en el diseño, elaboración y evaluación de GPC con

información sobre cómo se han realizado y cuáles son sus atributos. La estrategia de elaboración de guías debería contar con la colaboración entre las organizaciones, sobre todo las sociedades profesionales, y con la intervención de todos sus posibles usuarios. Dicha intervención puede materializarse a través de la participación activa o como consultor en su elaboración, revisión, posterior evaluación, y discusión pública en foros científicos o sesiones clínicas. La aceptación de las GPC también se basa en el reconocimiento profesional de los participantes en su elaboración, en el conocimiento de la evidencia científica analizada y, sobre todo, en la percepción de los atributos descritos en la tabla II.

El proceso de gestión de GPC supone la promoción activa y la organización de estrategias de formación, información y documentación y evaluación, con el objeto de favorecer la deliberación clínica en torno a la resolución de los conflictos de intereses que dificultan la adopción de recomendaciones para la práctica clínica basada en los resultados de la RSEC. Ello implica la financiación de investigación dirigida a la producción de evidencia científica en las áreas de incertidumbre diagnóstica y terapéutica, la compra de servicios sanitarios según criterios científicos, la inversión en ca-

Tabla II. Atributos de una GPC

1. Nivel de evidencia científica que las fundamenta
2. Validez
3. Fiabilidad
4. Reproducibilidad/sensibilidad al contexto de aplicación
4. Aplicabilidad clínica
5. Flexibilidad clínica
6. Claridad
7. Multidisciplinariedad en su elaboración
8. Revisión planificada
9. Documentación
10. Coste/efectividad

pital humano, la creación de las condiciones de trabajo y el sistema de incentivos que promuevan la implementación de las GPC, y el desarrollo de bases documentales que proporcionen la información necesaria para diseñar, adaptar y aplicar guías en la práctica clínica y salud pública.

El futuro es guía

Uno de los factores que podría facilitar la adopción e implementación de las GPC es su utilización bajo una evaluación rigurosa de las condiciones de aplicación y los resultados clínicos que producen¹⁰. La evaluación de las GPC debe tener en cuenta tanto una valoración del cumplimiento de los atri-

Medicina Basada en la Evidencia

Los protocolos y las guías de práctica clínica son más fáciles de redactar que de cumplir

butos descritos en la tabla II como del posible impacto que puedan tener en el sistema sanitario. El posible impacto de una estrategia de GPC en la mejora de los sistemas sanitarios se describe en la tabla III. Para conseguir el impacto deseado de las guías en el proceso de decisiones se debería promover una estrategia de gestión del conocimiento basada en cuatro factores: 1) financiación de la producción de evidencia científica dirigida a la elaboración de GPC; 2) implementación de políticas de formación en el diseño, elaboración y evaluación de GPC; 3) incorporación de las nuevas tecnologías de la información y comunicación mediante la creación de una base de datos de GPC unificada en el contexto de una biblioteca electrónica virtual que facilite la adaptación y la disseminación instantánea de GPC, basándose en criterios de calidad e idoneidad, y 4) promoción del diseño, elaboración y adaptación específica de GPC.

El hecho de que existan múltiples organizaciones en el mundo

Nombre del Medicamento: Artrotec® Composición Qualitativa y Cantidadiva: Cada comprimido consta de un núcleo con recubrimiento entérico conteniendo 50 mg de difenaceno sodico rodeado por una cubierta exterior con 200 mcg de misoprostol. El misoprostol utilizado es misoprostol dispersión en HPMC 1:100. Forma Farmacéutica: Comprimidos de administración oral. Datos Clínicos: Indicaciones terapéuticas: Artrotec® está indicado en el tratamiento de la artrosis reumatoide y la artrosis en pacientes con un riesgo elevado de desarrollar lesiones gastrointestinales por ser pacientes de edad avanzada o tener antecedentes de ulcer gastrroduodenal. Posología y Forma de Administración: Artrotec®. Un comprimido tomado preferentemente después de las principales comidas, dos o tres veces al día según la severidad de los síntomas. Los comprimidos se tragaran enteros, no trascindidos. Ancianos, pacientes con alteración leve a moderada de la función hepática o renal. No es necesario ajustar la dosis en este tipo de pacientes ya que la farmacocinética no es alterada. No obstante, se recomienda el uso de la dosis más baja posible al comienzo de la terapia y los pacientes con alteración grave renal o hepática deben ser estrechamente vigilados. (Ver también sección Reacciones Adversas). Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Artrotec® en niños. Contraindicaciones: Artrotec® está contraindicado en pacientes con hemorragia gastrintestinal activa o ulceración peptica activa. Artrotec® está contraindicado en las mujeres gestantes y en las que piensan quedarse embarazadas, ya que Artrotec® puede aumentar el riego y contracciones uterinas lo que condiciona al aborto. También puede causar cierre prematuro del conducto arterioso. Artrotec® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a difenaceno, aspirina, otros AINE, misoprostol y otras prostaglandinas. Advertencias y Precauciones Especiales: Empleo: Artrotec® no será administrado a mujeres en edad fetal salvo que uses un contraceptivo efectivo y advirtiéndoles de los riesgos que pueden sufrir si toman el medicamento al estar embarazadas (ver Contraindicaciones). Artrotec®, como otros AINE, puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de hemorragia. Este efecto se tenrá en cuenta cuando se determinen los tiempos de hemorragia. Se ha observado en pacientes que toman AINE, incluyendo Artrotec®, retención de líquido y edema. Artrotec® se utilizará con precaución en pacientes con función cardíaca alterada y edema. Se requiere precaución en los pacientes con alteración renal, cardíaca o hepática que usen AINE, ya que pueden sufrir deterioro de la función renal. La dosis deberá ajustarse con la cantidad más baja posible y monitorizar la función renal. Todos los pacientes sometidos a tratamientos a largo plazo con AINE deberán ser vigilados (función hepática, renal y análisis de sangre), como medida de precaución. Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, debe tenerse en cuenta en caso de que aparezcan diarreas. Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción: Los AINE pueden atenuar la eficacia de los diureticos al inhibir la síntesis intrarenal de las prostaglandinas. El tratamiento concomitante con diureticos auronarios de potasio puede asociarse con un aumento de los niveles de potasio sanguíneo, por lo que deberá vigilarse este nivel. Puede aumentar el estadio de equilibrio de los niveles de litio y disminuir las píramáticas. Estudios farmacodinámicos con difenaceno han demostrado que no hay potenciación de los medicamentos antiinflamatorios y antiocoagulantes administrados por vía oral. Se recomienda precaución cuando se administra metotrexato con AINE, por el posible incremento de su toxicidad por el AINE como resultado del aumento de los niveles de metotrexato en el plasma. Embarazo y Lactancia: Embrazo: Esta contraindicada (ver Contraindicaciones). Lactancia: Artrotec® no se administrará durante la lactancia materna. Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinaria: No se han detectado efectos sobre la capacidad para conducir o usar maquinaria. Reacciones Adversas: Gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia, vomitos, gases, constipación y eructos. La diarrea, que suele ser de intensidad media a moderada y transitoria, puede "rediseñar" ingiriendo Artrotec® con el alimento y evitando el uso de antidiárticos que contengan magnesio. Reacciones: Se han observado en ocasiones con Artrotec®, pero sin evidencia sintomática de alteración hepática, elevaciones significativas clínicamente de SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina o biliar. Reacciones como grupo terapéutico, los AINE han sido asociados con patología a renal como necrosis papilar y nefritis intersticial. Apurado reproductor: Femenino: En la mujer premenopáusica han aparecido menorragia, hemorragia intermenstrual y vaginal, y en la mujer postmenopáusica hemorragia vaginal. Otras reacciones adversas: Dolor de cabeza, vértigos y erupciones cutáneas. Con los AINE son poco frecuentes las reacciones anafilácticas, incluyendo la anafilaxia. Sobredosificación: No se ha determinado la dosis tóxica de Artrotec®, por lo que no existe experiencia en caso de una sobreexposición. Puede aparecer una intensificación de los efectos farmacológicos. En caso de ingestión masiva de AINE se procederá con medidas sintomáticas. Es razonable reducir la absorción del medicamento accidentalmente ingerido, mediante emesis forzada, lavado gástrico o con carbón activado. Propiedades Farmacológicas: Propiedades Farmacodinámicas: Artrotec® es una asociación de difenaceno, un medicamento antiinflamatorio no esteroide, efectivo para el tratamiento de los signos y síntomas de enfermedades artíticas por sus propiedades antinflamatorias y analgésicas, y de misoprostol, fármaco de síntesis análogo a la prostaglandina E, protector de la mucosa gástrica duodenal, que intensifica varios de los factores que mantienen la integridad de la mucosa gastrroduodenal. Propiedades Farmacocinéticas: Los perfiles farmacocinéticos de difenaceno y misoprostol, administrados como Artrotec®, son similares a los perfiles de los dos medicamentos cuando se dan en comprimidos separados. No existe interacción farmacocinética entre los dos medicamentos después de la administración de dosis múltiples. El difenaceno se absorbe bien por vía oral consiguiendo una concentración plasmática máxima en 10-30 minutos. Se une a proteínas en un 99%. Se elimina fundamentalmente por la orina (80%). El misoprostol es rápida y extensamente metabolizado a su actividad libre que es el principal metabolito farmacológicamente activo. Tras la administración de una dosis única la concentración plasmática máxima se presenta a los 12-15 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es menor del 90%. Se excreta principalmente en la orina (alrededor del 73%) como metabolitos polares inactivos. Datos Preliminares de Seguridad: Los efectos tóxicos del difenaceno son ampliamente conocidos y se centran fundamentalmente en el tracto gastrointestinal donde causa ulceración, hemorragias y perforaciones. Estos efectos disminuyen con la administración conjunta de misoprostol. Los principales efectos tóxicos del misoprostol son depósitos líquidos y diarrea. El potencial mutagénico y carcinogénico de misoprostol se ha estudiado en serie pruebas in vitro y en una prueba *in vivo* obteniendo siempre resultados negativos. También se ha estudiado el potencial mutagénico de la asociación difenaceno-misoprostol en tres ensayos *in vitro* y en un ensayo *in vivo*, no presentándose muestras de mutagenidad en ninguno de ellos. Los estudios de toxicidad sobre la reproducción realizados con los principios activos por separado y con la asociación difenaceno-misoprostol no han puesto de manifiesto toxicidad sobre la fertilitad, aunque tipo de efectos teratogénicos ni embriotoxicos. Datos Farmacéuticos: Relación de Exipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz, levadura, estearato magnesio, aceato isopropano de celulosa, titanato de dióxido, hidroxipropil metacelulosa, croscarmellose sódica, ácido hialurónico de castor. Incompatibilidades: Ninguna. Período de Vida: Artrotec® tiene un período de validez de 3 años cuando se almacena en blister monodosis en frío. Precauciones Especiales de Conservación: Almacenar en lugar seco a una temperatura igual o inferior a 25 °C. Naturaleza y Contenido del Envase: Artrotec® se presenta en forma de comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con la marca "1" en un lado y "Searle 147" en el otro, empacados en blister de aluminio blindado en frío, metido en una caja de cartón contiene 40 comprimidos. Instrucciones de Uso: Manipulación: Ninguna. Presentación y P.V.P.: Artrotec® envase de 40 comprimidos P.V.P. IVA 2-44 pts. Nombre o Razón Social y Domicilio Permanente o Sede Social del Titular de la Autorización: "Searle España, S.A. Avda. de Burgos, 17, 1º Piso, 28036 Madrid. Fecha de Aprobación/Revisión del RCP: 16 Enero de 1995.

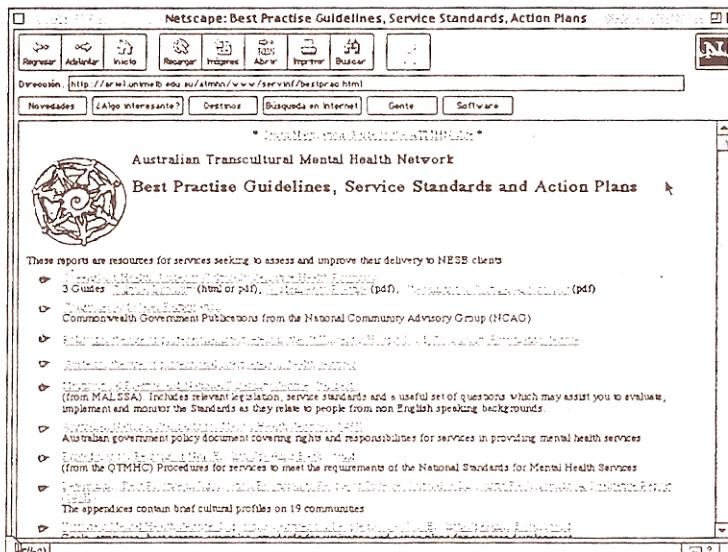
SEARLE

Avda. de Burgos, 17.
28036 Madrid

Tabla III. Posible impacto de las GPC en el sistema sanitario

1. Garantía de eficiencia en la asignación y distribución de recursos sanitarios
2. Garantía de calidad asistencial
3. Garantía de idoneidad en la aplicación de tecnologías sanitarias
4. Garantía de equidad en la provisión de la asistencia sanitaria
5. Garantía de evaluación de la efectividad de la asistencia sanitaria
6. Garantía de incorporación de nueva evidencia científica
7. Garantía de protección judicial
8. Garantía de formación continuada y educación de los usuarios
9. Garantía de gestión eficiente del conocimiento existente

Adaptado Jovell AJ y cols., 1995².



que producen GPC, lo que conlleva un riesgo innecesario de duplicidad de esfuerzos, asociado a la complejidad que supondría elaborar GPC para todas las condiciones clínicas posibles, aconseja adoptar una estrategia orientada a la búsqueda de guías ya elaboradas. De esta forma, puede resultar más coste/efectivo actualizar y adaptar una GPC al contexto de aplicación deseado que elaborar una guía nueva, por lo que la fase de búsqueda de la evidencia científica también debería incluir una revisión de las GPC existentes sobre la condición objeto de estudio.

Las políticas sanitarias deben promover la adopción de GPC dentro de una estrategia de gestión del conocimiento destinada

a aumentar el capital intelectual de las instituciones sanitarias y dotarlas de ventajas competitivas frente a la necesidad de tomar decisiones racionales y complejas. Estas decisiones difíciles están asociadas con la ruptura de la asimetría de información entre médicos y pacientes, el desequilibrio entre recursos y posibilidades, la necesidad de determinar prioridades, las nuevas tecnologías de la comunicación, y la aparición de nuevas innovaciones diagnósticas y terapéuticas. En este sentido, la evidencia científica puede ser una condición necesaria, aunque no suficiente, para promover un proceso de toma de decisiones racional al facilitar la información que permite una mejor defi-

nición de la responsabilidad profesional.

Agradecimientos:

A los diferentes alumnos de los cursos y conferencias realizadas por los autores de este capítulo por sus aportaciones y sugerencias en la metodología de elaboración y aplicaciones de las guías de práctica clínica, y sobre todo a María Dolores Navarro-Rubio por su colaboración en el proceso de revisión y redacción del presente artículo, surgido en parte de otros de los que somos autores.

Bibliografía

1. Field MJ, Lohr KN, ed. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990
2. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Guías de práctica clínica. FMC 1995; 2: 152-5
3. Haines A, Feder G. Guidance on guidelines. Writing them is easier than making them work. Br Med J 1992; 305: 785-6
4. Jovell AJ. Avanzando hacia una sanidad mejor: decisiones fundamentadas en la evidencia científica. Anales Sis San Navarra 1997; 20: 145-54
5. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en la atención primaria. Aten Primaria 1997; 20: 259-66
6. Jovell AJ, Aymerich M, García-Altés A, Serra-Prat M. Guía de práctica clínica del tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera duodenal en la atención primaria. Barcelona: Agència d'avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. Septiembre, 1998.
7. Jovell AJ. Revisiones sistemáticas de la evidencia científica. En: García Alonso F, ed. Medicina basada en la evidencia. Madrid: MSD, 1999.
8. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995; 105: 740-3.
9. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342: 1.317-22.