

## ¿La eficacia debe ser el criterio dominante para la confección de guías de práctica clínica?

MARIANO A. GIORGI

Sin lugar a dudas, uno de los mayores avances en la medicina de los últimos años ha sido la aparición de guías de recomendaciones para el manejo de diversas patologías. En este sentido, la medicina vascular ha sido pionera. El advenimiento del paradigma de la medicina basada en la evidencia nos ha brindado un anclaje científico a la hora de definir el peso de diversos procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Esto ha permitido determinar niveles objetivos de evidencia para formular recomendaciones. Los principales criterios utilizados para clasificar un procedimiento han sido, hasta ahora y al menos en nuestro medio, la eficacia y la seguridad. Tomemos el ejemplo de un producto farmacéutico X para tratar la hipertensión arterial. En primer lugar nos interesará saber si X baja realmente la presión arterial y en qué magnitud lo hace; esto define si X es eficaz. Seguidamente nos interesará saber si X tiene impacto en términos de puntos finales clínicos (muerte, prevención de eventos cardiovasculares mayores, etc.). En este sentido valoraremos el tipo y la cantidad de artículos publicados sobre X y sus resultados. Luego abordaremos el aspecto de la seguridad de X, sus efectos adversos e interacciones medicamentosas. Con toda esta información en mano podremos, finalmente, proponer si el uso del fármaco X para el tratamiento de la hipertensión arterial tendrá un grado de recomendación I, II o III con un nivel de evidencia A, B o C.

Hasta aquí hemos descripto, más que someramente, el proceso por el cual la evidencia científica se sopesa y da por resultado una recomendación. Un aspecto que llama poderosamente la atención es que, en líneas generales, en el proceso de valoración de la evidencia no suelen tomarse en cuenta dos aspectos fundamentales que atañen a la puesta en práctica de una medida diagnóstica y/o terapéutica: el costo y la preferencia. Surge, por lo tanto, la pregunta que encabeza el presente artículo: ¿la eficacia debe ser el criterio dominante para la confección de guías de práctica clínica? En virtud de lo expresado anteriormente responderíamos que sí. La frase “nosotros somos médicos y solamente tenemos que ocuparnos de lo que la medicación hace; el resto es problema del que lo paga” ha sido invocada invariablemente. Sin embargo, un análisis superficial de la cuestión puede llevarnos a otra respuesta. El problema de la cantidad y la preferencia de uso de los recursos en salud preocupa a la mayoría de los gobiernos. No obstante, pareciera que muchos foros y sociedades científicas, responsables de

la confección de las guías de recomendaciones, no consideran el impacto, en términos del gasto en salud, ocasionado por sus propuestas. ¿Pueden ignorarse las posibilidades reales de solventar el gasto devenido de cierta terapéutica o práctica? Supongamos que X tiene una recomendación IA en hipertensión arterial. Si el costo de X es alto, ¿se justifica su recomendación? ¿X es el fármaco mejor tolerado o preferido por la población de hipertensos? ¿X influye en la calidad de vida de los pacientes? Por otra parte, si un médico (o sistema de salud) no utiliza X para sus pacientes, ¿está incurriendo en algún grado de “mala praxis”?

Para dar respuesta a estos interrogantes se requiere alguna información previa, como cuál es el costo de X, cuál es la preferencia de los pacientes entre los fármacos antihipertensivos y cómo se modifica la calidad de vida. Para ello, las fuentes de información potencialmente útiles son dos. En primer lugar, datos de estudios farmacoeconómicos y de calidad de vida (análisis de costo-efectividad y costo-utilidad) de la literatura internacional. Esto nos permitirá tener una aproximación. Sin embargo, la información más relevante es la local, la que proviene de nuestra población. En este caso, el resultado de una búsqueda bibliográfica sería cuasi nulo.

Para ilustrar la jerarquía de estos aspectos tomaré como ejemplo el sistema de salud de Glasgow, Escocia. En el año 2004, los expertos del National Health System Great Glasgow establecieron recomendaciones de drogas para distintos grupos de enfermedades basadas en “efectividad clínica, costo-efectividad, seguridad y aceptación de los pacientes”. Con estos criterios, el sistema de salud de Glasgow recomendó que el tratamiento con estatinas estaba indicado en prevención primaria en pacientes cuyo riesgo absoluto estimado fuera del 30% o más a 10 años. (2) En ese mismo momento, y también considerando aspectos relacionados con la eficacia y la efectividad clínica, la seguridad y la relación costo-efectividad, el Adult Treatment Panel III del National Cholesterol Education Programme de los Estados Unidos recomendaba el tratamiento con estatinas en prevención primaria en individuos con un riesgo estimado del 20% o más. (3) ¿Existe alguna explicación plausible para tamaña discrepancia? Lo que surge inicialmente es que cada administración de salud adoptó un punto de corte para el tratamiento sobre la base de las necesidades (clínicas y económicas) propias. Cada Estado definió qué cantidad de recursos podía destinar, en función de sus prioridades, al tratamiento de la dislipidemia.

La introducción de variables económicas y de preferencias de los pacientes en el proceso de confección de una guía o consenso es considerado tabú para muchos miembros de la comunidad médica. Pero, como versa un viejo aforismo utilizado por los economistas, “las necesidades son infinitas y los recursos limitados”. Esto representa un desafío para los expertos convocados, por ejemplo, por nuestra Sociedad, para redactar los Consensos. El Reglamento de la Comisión de Normatizaciones y Consensos establece, muy oportunamente, que los Consensos tienen por objetivos “... propender al uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos, optimizando la calidad de la atención médica...”, “... desarrollar guías y fijar pautas para el seguimiento clínico, la evaluación pronóstica y la elección del tratamiento adecuado...” y finalmente “... estas guías no serán dogmáticas, sino más bien flexibles y dirigidas a la comunidad cardiológica argentina, para lo cual *deberían adaptarse a las condiciones actuales de planificación, disposición y utilización de recursos diagnósticos y terapéuticos en nuestro país*”. Este último punto es el que tal vez debería ser tenido más en cuenta en el futuro próximo. Es claro que las guías de recomendaciones basadas sobre el criterio de la efectividad clínica nada nos dicen acerca de cómo asignar los recursos en salud. (4) Por ello, sería apropiado incluir estos análisis en

la confección de los consensos. Inicialmente predominará la información internacional, hasta que se desarrollen más los datos nacionales. En este sentido, sería importante que nuestra Sociedad, pionera en muchos aspectos, comience a recabar información relacionada con costo-efectividad y, fundamentalmente, con costo-utilidad, que incluye la calidad de vida como elemento central en la toma de decisiones.

---

#### BIBLIOGRAFÍA

1. National Health System Greater Glasgow. Glasgow Formulary. 12<sup>th</sup> Edition. Disponible en: [www.gghbpharmacy.scot.nhs.uk/Glasgow%20Formulary%202005.pdf](http://www.gghbpharmacy.scot.nhs.uk/Glasgow%20Formulary%202005.pdf)
2. Statins. Post Script. National Health System Greater Glasgow. No. 1. October 2005. Disponible en: <http://www.ggcformulary.scot.nhs.uk/PS%20Extra/Statins%20Final%20with%20refs.pdf>
3. National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation* 2002;106:3143-421.
4. Griffin SC, Barber JA, Manca A, Sculpher MJ, Thompson SG, Buxton MJ, et al. Cost effectiveness of clinically appropriate decisions on alternative treatments for angina pectoris: prospective observational study. *BMJ* 2007;334:624.