

Cartas al Director

Calidad de los ensayos clínicos aportados en la guía GINF

Sr. Director:

La evaluación y selección de medicamentos en un hospital mediante la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) es una de las medidas de mayor impacto encaminadas al uso racional del medicamento y a una farmacoterapia basada en la eficiencia. Las comisiones de farmacia de los diferentes hospitales disponen de una metodología para la solicitud de inclusión de nuevos fármacos en la guía farmacoterapéutica y, en mayor o menor medida, en todos los lugares los requisitos para tramitar las solicitudes de inclusión son similares.

En Andalucía en el año 2002, en los hospitales pertenecientes al Sistema Sanitario Público Andaluz, se incluyó como objetivo del contrato programa que las solicitudes de nuevos medicamentos a las CFyT fueran presentadas en el formato de la Guía para la Incorporación de Nuevos Fármacos (GINF)¹. Esta guía fue desarrollada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) en colaboración con la Comisión de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de Rocío, aplicando la Guía de Adquisición de Nuevas Tecnologías (GANT) al medicamento.

Algunas de las ventajas que se le atribuyen al modelo GINF son, entre otras: permitir que los solicitantes busquen y ordenen la información más relevante, actúa de forma disuasoria en caso de escasa evidencia científica, hace que el proceso de toma de decisiones sea más transparente y mejora los tiempos de respuesta por parte de la CFyT.

Uno de los puntos a completar por el solicitante en la GINF es el de ensayos clínicos aleatorizados (EC). En este apartado, el solicitante debe citar los EC que considera de mayor calidad, en los que basa su solicitud, debe completar una tabla con los resultados de los EC y aportar una fotocopia de cada uno de los estudios reseñados.

Tras dos años de funcionamiento de la GINF hemos observado que en muchas ocasiones la calidad de los trabajos incluidos en este punto, en los que se basa la solicitud del medicamento, no es aceptable: trabajos no publicados, comunicaciones a congresos, resúmenes, etc.

Algunos autores han identificado hasta 25 escalas y 9 listas o *checklists* que se han utilizado para evaluar la validez y la calidad de los EC controlados y aleatorizados. Estas escalas y listas incluyen entre 3 y 57 elementos y para cumplimentarlas se necesitan entre 10 y 45 minutos^{2,3}.

No existe un estándar de oro de cómo evaluar la calidad de un EC de forma que continuamente están surgiendo iniciativas para medir la calidad metodológica de EC y metanálisis. Es importante destacar el papel de la colaboración Cochrane y más recientemente del programa CASPe aportando herramientas para la lectura crítica de EC^{4,5}.

Un ejemplo de escala ampliamente utilizado es la escala de Jadad⁶ empleada por el Centro Andaluz de Información del Medicamento (CADIME) para la evaluación de novedades terapéuticas que se incorporan al mercado farmacéutico español⁷.

Con el objetivo de determinar la calidad de los EC en los que se basan las solicitudes, se ha realizado una revisión de las guías recibidas desde enero de 2004 hasta abril de 2005 y se les ha aplicado a cada una de las publicaciones la escala de Jadad, seleccionada por su sencillez y fiabilidad. Esta, clasifica los trabajos en un intervalo de 0 a 5 puntos, considerándose los EC de calidad aceptable si la puntuación obtenida es mayor o igual a 3 y estudios de baja calidad si la puntuación es menor de 3, en este caso se sobreestima el efecto del tratamiento experimental hasta en un 35%⁶.

Es necesario tener en cuenta que el obtener una puntuación 3-5 en la escala de Jadad no implica ausencia de sesgos y validez de las conclusiones, ya que, si falla la ocultación de la asignación, puede sobreestimarse el efecto del tratamiento experimental y por otra parte, si la aleatorización no es adecuada puede dar lugar a un sesgo de selección aunque otros parámetros sean correctos.

Con el fin de que la evaluación fuera objetiva, se realizó la revisión por dos evaluadores diferentes, llegándose a un consenso con participación de un tercero en caso de desacuerdo.

En el periodo de estudio se recibieron 16 solicitudes de medicamentos con 92 publicaciones en el punto de EC (punto 9), una media de 5,75 publicaciones por solicitud (máximo 15-mínimo 2).

Se excluyeron del estudio 4 publicaciones (2 metanálisis, que deben incluirse en otro punto y 2 por no adjuntarse la documentación con la solicitud, siendo este un requisito de obligatorio cumplimiento).

Puntuación: 0 puntos 5 publicaciones (5,68%); 1 punto 11 publicaciones (12,5%); 2 puntos 17 (19,32%); 3 puntos = 15 (17,05%); 4 puntos = 15 (17,05%), 5 puntos = 25 (28,41%).

De aquí se desprende que el 37,5% son estudios de baja calidad en los que se está sobreestimando el efecto del tratamiento experimental y el 62,5% son de calidad aceptable.

La mayor parte de los estudios de baja calidad se corresponden con resúmenes de congresos y estudios observacionales que no deben incluirse en este punto.

La GINF se ha mostrado como una herramienta eficaz en la solicitud y evaluación de novedades terapéuticas, al facilitar en gran medida el trabajo de los evaluadores y de los solicitantes, y al homogeneizar los requisitos de selección en los diferentes hospitales. No obstante, en algunas ocasiones los solicitantes del medicamento no se ciñen estrictamente a lo que se solicita en determinados puntos⁸, perdiéndose algunas de las ventajas del modelo GINF. La incorporación en la guía de herramientas de fácil realización, como la que se expone, teniendo en cuenta las limitaciones de estos métodos, excluiría aquellos trabajos de baja calidad y permitiría una mayor adherencia a este punto, en el que se observa cierto margen de mejora.

A. Salmerón-García, G. Toledano Mayoral, E. Román Márquez, J. Cabeza Barrera, M. Damas Fernández-Figares

*Servicio de Farmacia. Hospital Universitario San Cecilio.
Granada*

Bibliografía

1. Santos B, Briones E. Guía para la incorporación de nuevos medicamentos a la guía fármaco-terapéutica. Cuestionario de solicitud, versión 2. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Sevilla, 2004. Disponible en: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/orgdep/aetsa/documento.asp?id=23>
2. Moher D, Jadad A, Nichol G, Penman M, Tugwell T, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clin Trials* 1995; 16: 62-73.
3. Moher D, Jadad AR, Tugwell P. Assessing the quality of randomized controlled trials: current issues and future directions. *Int J Tech Assess in Health Care* 1996; 12: 195-208.
4. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* 4.2.5 [updated May 2005]. [Consultado octubre 2005]. Disponible en: <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm>
5. *Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe)*; 1998-2004 [Citado octubre 2005]. Disponible en: <http://www.redcaspe.org/>
6. Jadad AR. *Randomised controlled trials*. Londres: BMJ Books, 1998. p. 51-2.
7. Grupo Multidisciplinar de Expertos en Uso Racional del Medicamento del Servicio Andaluz de Salud. *Evaluación de Novedades Terapéuticas. Manual de Procedimiento*. Granada CADIME: Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.
8. Castellano MM, Santos B, Briones E, Villegas R, Bautista FJ. Evaluación de la implantación de una guía de incorporación de nuevos medicamentos en un hospital. *Rev Calidad Asistencial* 2004; 19: 312-8.