



ORIGINAL

Calidad de las recomendaciones farmacoterapéuticas de los procesos asistenciales integrados en Andalucía

Rosa María Muñoz Corte^{a,*}, Raúl García Estepa^b, Bernardo Santos Ramos^a
y Francisco Javier Bautista Paloma^a

^aServicio de Farmacia, Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla, España

^bAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

Recibido el 2 de abril de 2009; aceptado el 15 de junio de 2009

PALABRAS CLAVE

Procesos asistenciales;
Directrices para la planificación en salud;
Recomendaciones farmacoterapéuticas;
Evaluación de servicios sanitarios

Resumen

Objetivos: Evaluar, a través del diseño y la validación de una herramienta, la calidad de las recomendaciones farmacoterapéuticas incluidas en los Procesos Asistenciales Integrados (PAI) de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, publicados hasta marzo de 2008.

Métodos: La herramienta de evaluación se diseñó a partir de instrumentos similares, fundamentalmente el Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation. Otros criterios incluidos provenían de diversas fuentes bibliográficas o fueron de elaboración propia. Previamente a su utilización, la herramienta fue validada. Tras la aplicación a todos los PAI, se analizó el grado de cumplimiento de estos criterios farmacoterapéuticos globalmente y por subgrupos de PAI.

Resultados: La herramienta elaborada consiste en un cuestionario de 20 ítems dividido en 4 bloques. El primer bloque corresponde a criterios esenciales, el resto hace referencia a criterios más específicos y considerados no esenciales: definición del nivel de evidencia, exhaustividad de la información y definición de indicadores. De los 60 PAI, 4 no contienen ningún tipo de recomendación terapéutica. Ningún PAI cumple el total de ítems recogidos en la herramienta; no obstante, un 70% de ellos cumple los criterios esenciales de calidad establecidos.

Conclusiones: Hay una gran variabilidad en cuanto al contenido de recomendaciones farmacoterapéuticas de cada PAI. Una vez demostrada la validez de la herramienta diseñada, podría utilizarse para valorar la calidad de las recomendaciones terapéuticas en guías de práctica clínica.

© 2009 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rmuozdelacorte@yahoo.es (R.M. Muñoz Corte).

KEYWORDS

Care procedures;
Health planning
guidelines;
Pharmacotherapeutic
recommendations;
Health service
evaluation

Quality of the pharmacotherapeutic recommendations for the integrated care procedures in Andalusia

Abstract

Objectives: To evaluate the quality of the pharmacotherapeutic recommendations included in the Integrated Care Procedures (PAIs regarding its initials in Spanish) of the Andalusian Ministry of Health, published up to March 2008, through the design and validation of a tool.

Methods: The assessment tool was designed based on similar instruments, specifically the AGREE. Other criteria included were taken from various literature sources or were devised by ourselves.

The tool was validated prior to being used. After applying it to all the PAIs, we examined the degree of compliance with these pharmacotherapeutic criteria, both as a whole and by PAIs subgroups.

Results: The developed tool is a questionnaire of 20 items, divided into 4 sections. The first section consists of the essential criteria, and the rest make reference to more specific, non essential criteria: definition of the level of evidence, thoroughness of information and definition of indicators. It was found that 4 of the 60 PAIs do not contain any type of therapeutic recommendation. No PAI fulfils all the items listed in the tool, however, 70% of them fulfil the essential quality criteria established.

Conclusions: There is a great variability in the content of pharmacotherapeutic recommendations for each PAI. Once the validity of the tool has been proved, it could be used to assess the quality of the therapeutic recommendations in clinical practice guidelines.

© 2009 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La organización de la asistencia sanitaria a partir de vías clínicas, protocolos u otras herramientas es una constante presente en diversos servicios de salud en los países occidentales¹. Ejemplo de ello son la Scottish Intercollegiate Guidelines Network² o las Guidances del National Institute for Health and Clinical Excellence³ de Reino Unido, las Health Care Order Set del Institute for Clinical System Improvement⁴ de los Estados Unidos, las Linee Guida Aziendali del Istituto Superiore di Sanità (Italia)⁵, las mini-HTA (Health Technology Assessment) del Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment en Dinamarca⁶, el programa MUMM (Managed Uptake of Medical Methods) de Finlandia⁷, las guías de conferencia de consenso de la Haute Autorité de Santé (Francia)⁸, las General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Procedures into a Hospital or Health Service del College of Surgeons of Australia and New Zealand (Australia)⁹ o los *Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines* (Nueva Zelanda)¹⁰.

En Andalucía, el modelo elegido por la Consejería de Salud ha sido el de los Procesos Asistenciales Integrados (PAI). La gestión por procesos en el Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) es un instrumento con el que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria, para ordenar sus flujos de trabajo, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos. Para ello, se tienen en cuenta las expectativas de los ciudadanos y los profesionales, y se intenta disminuir la variabilidad de las actuaciones de estos últimos hasta lo-

grar un grado de homogeneidad razonable, con el fin de ofertar a los ciudadanos unos servicios sanitarios de alta calidad¹¹.

Desde el SSPA, se ha dado especial importancia a la implementación de los PAI, especialmente en cuanto a la aplicabilidad y la fuerza de las recomendaciones desde un punto de vista global. Sin embargo, por lo que se conoce hasta la fecha, no se han evaluado en lo referente a sus recomendaciones farmacoterapéuticas.

Aunque no se crearon como guías de práctica clínica (GPC) en sí mismos, es importante evaluar la incorporación del concepto de uso racional del medicamento a sus ejes de calidad, ya que la gestión del medicamento se beneficia o perjudica en función de cómo se definan estos conceptos estratégicos generales¹².

El objetivo del estudio fue valorar la calidad de las recomendaciones farmacoterapéuticas del conjunto de los PAI publicados por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía hasta marzo de 2008.

Métodos

Se identificaron todos los PAI publicados por la Consejería de Salud en su página web hasta marzo de 2008.

Para la evaluación de las recomendaciones farmacoterapéuticas, y dado que en una búsqueda bibliográfica previa no se identificaron instrumentos adecuados, se decidió diseñar un instrumento propio. Este instrumento consistiría en una lista de comprobación simple que evaluara, por un lado, algunos aspectos cualitativos, como la existencia o no de

recomendaciones, el ajuste de éstas al paradigma de la medicina basada en la evidencia, aspectos metodológicos y formales y la existencia o no de indicadores. Por otro lado, también debería ser útil para la medida de diferencias cuantitativas entre PAI (mayor o menor exhaustividad en sus recomendaciones).

Para el diseño del cuestionario, el equipo investigador contó con la ayuda de un panel de expertos formado por 7 especialistas en farmacia hospitalaria con experiencia en farmacoterapia y atención farmacéutica en diferentes servicios (medicina interna, digestivo, cirugía, psiquiatría, respiratorio, otorrinolaringología y oncología).

Los ítems del cuestionario se basaban bien en una simplificación y adaptación del instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)¹³ y de una herramienta diseñada por el grupo de trabajo FUINSA sobre guías terapéuticas¹⁴, o bien los elaboró el panel de expertos. Todos los criterios se diseñaron para una respuesta dicotómica.

Previamente a su utilización, se realizó una validación, considerando su pertinencia, capacidad diferenciadora, reproducibilidad y redacción. El cuestionario se aplicó de forma independiente a 4 procesos elegidos al azar en 2 rondas diferentes (una semana de diferencia) por los 4 evaluadores principales para los 4 procesos elegidos, y se realizó un análisis de concordancia entre los resultados de los distintos evaluadores (índice kappa). Se consideró aceptable un valor de la constante superior a 0,7.

Una vez realizada la validación, 2 evaluadores independientes aplicaron el cuestionario a la totalidad de los PAI disponibles al comienzo del estudio. En caso de discrepancia, se solventó mediante consenso del conjunto del equipo investigador.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo tanto de la frecuencia de cumplimiento de cada criterio en el conjunto de los procesos (porcentaje de los procesos que cumplen cada criterio), como de la frecuencia de cumplimiento del conjunto de los criterios para cada proceso (porcentaje de ítems que se cumplen respecto al total de ítems).

Posteriormente, se agruparon los procesos por áreas temáticas y se repitió el análisis general para cada área. Las áreas temáticas asignadas fueron: médica, quirúrgica y otras (dedicadas a prevención o diagnóstico). A su vez, el área médica se dividió por especialidades: la asignación a una especialidad se hizo en función del equipo de trabajo que hubiese elaborado cada proceso.

Resultados

El cuestionario finalmente diseñado contenía un total de 20 ítems divididos en 4 bloques fundamentales: criterios esenciales, definición del nivel de evidencia, exhaustividad de la información y definición de indicadores (tabla 1).

Los 4 procesos elegidos al azar para la validación interna del instrumento fueron los siguientes: artroplastia de cadera, cáncer de mama, tromboembolia pulmonar y síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. En la tabla 2 se detallan los resultados del análisis de concordancia.

Se identificaron un total de 60 PAI para el estudio, de los cuales 43 procesos se asignaron al área médica; 12, a la quirúrgica, y 5, al grupo de "otros procesos".

Para el conjunto de ellos, la media de cumplimiento del total de ítems fue del 9,8 sobre 20 ítems. El valor de la media fue de 9,5 (rango intercuartílico 6-14).

En cuanto al bloque de criterios esenciales del cuestionario, 42 de los 60 PAI contenían recomendaciones en más de la mitad de los supuestos clínicos y 14, al menos, en algún supuesto. Sólo 4 procesos no contenían ninguna recomendación.

Respecto al segundo bloque (definición del nivel de evidencia), sólo 10 procesos indicaban el nivel de evidencia en más de la mitad de sus recomendaciones, 12 procesos al menos en alguna recomendación y 38 de ellos no la indicaba nunca.

La media de criterios cumplidos en el bloque de exhaustividad de la información fue de 6,1 sobre los 13 ítems pertenecientes a este bloque. Veintisiete de los 60 procesos (45%) incluían indicadores.

En la tabla 3 se muestra el grado de cumplimiento del cuestionario por cada uno de los procesos individuales.

Ningún PAI cumple la totalidad de ítems recogidos en la herramienta, y 4 de ellos no contienen ningún tipo de recomendación farmacoterapéutica.

En la tabla 4 se muestra el porcentaje de procesos en los que se cumplía cada uno de los criterios. Los criterios menos cumplidos fueron, en primer lugar, el referido a la existencia de referencias bibliográficas en más de la mitad de las recomendaciones farmacoterapéuticas (7 de los 60 procesos), seguido del ítem referido a la existencia de un algoritmo farmacológico (8 PAI).

En la tabla 5 se muestra el análisis del número de criterios cumplidos del cuestionario en función del área temática al que perteneciera cada PAI.

El estudio por áreas mostró un porcentaje mayor de cumplimiento de los criterios tanto esenciales como no esenciales en los PAI médicos frente a los quirúrgicos. Dentro del área médica, los procesos asignados a la especialidad de cardiología obtuvieron el grado de cumplimiento mayor, con una media de 13 sobre 20 ítems (datos no mostrados).

Discusión

Como los PAI constituyen una de las estrategias centrales para la mejora de la calidad asistencial y la correcta integración del conocimiento científico actualizado en Andalucía, cabría esperar que incorporaran la utilización correcta del medicamento como estrategia básica para disminuir la variabilidad de los recursos utilizados y resultados obtenidos¹⁵. En este sentido, prácticamente la totalidad de los PAI incluyen recomendaciones farmacoterapéuticas y el 70% de ellos las incluye en la mayoría de los supuestos, lo que podría considerarse un resultado cuantitativo satisfactorio.

Sin embargo, la calidad formal de estas recomendaciones podría considerarse mucho más pobre, aclarando que lo que hemos analizado es la estructura formal de las recomendaciones farmacoterapéuticas de los PAI, no su veracidad y adecuación a la evidencia científica. De esta forma, aunque debería ser un requisito necesario para poder garantizar la idoneidad de una recomendación¹⁶, este trabajo no entra a valorar esta última cuestión.

Son muy escasos los PAI que alcanzan puntuaciones altas en todos los componentes formales de calidad que se han considerado en nuestra evaluación. Es de destacar que la

Tabla 1. Criterios incluidos en el instrumento de evaluación utilizado en el presente trabajo

Ítem	Explicación en nuestro instrumento	Fuente	Redacción original
Criterios esenciales			
¿Contiene recomendaciones terapéuticas?	Se contesta que sí con al menos una recomendación	Elaboración propia	
¿Contiene recomendaciones terapéuticas en la mayoría de los supuestos?	Se contesta que sí si aparecen recomendaciones farmacoterapéuticas en más de la mitad de los supuestos. Se consideraron como supuestos aquellas situaciones clínicas o grupos de pacientes claramente diferenciados en el proceso por su etiología, histología, comorbilidad, pronóstico u otras variables	Elaboración propia	
Definición del nivel de evidencia			
¿Se indica el nivel de evidencia de alguna recomendación?	Se contesta que sí si hay al menos una referencia	AGREE ¹³	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad
¿Se indica el nivel de evidencia en la mayoría de las recomendaciones?	Se contesta que sí si hay referencias en más de la mitad de las recomendaciones en los términos anteriores	AGREE ¹³	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad
¿Se aporta bibliografía de alguna recomendación?	Se responde sí si al menos una recomendación farmacológica puede enlazarse con alguna referencia	AGREE ¹³	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan
¿Se aporta bibliografía de la mayor parte de las recomendaciones?	Se responde sí si más de la mitad de las recomendaciones pueden enlazarse al menos con una referencia bibliográfica	AGREE ¹³	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan
Exhaustividad de la información			
¿Se detallan las recomendaciones hasta fármacos concretos?	Se contesta que sí si se detalla en al menos una recomendación	Elaboración propia	
¿Se detallan pautas de dosificación, intervalos posológicos y duración del tratamiento?	Se contesta sí si se detallan en al menos una recomendación	Moreno et al ¹⁴	Recoge recomendaciones específicas respecto a cada tratamiento y sus alternativas, el rango de dosificación y duración, en su caso, y los grupos de pacientes en quienes está indicado o contraindicado
¿Se indican medicamentos de primera elección y elecciones alternativas?	Se contesta sí si se detalla en al menos una recomendación. Entendiendo fármacos de primera elección por razones de perfil eficacia/seguridad o coste/efectividad	AGREE ¹³	Se presentan claramente las distintas opciones para el tratamiento de la enfermedad o condición

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 1. Criterios incluidos en el instrumento de evaluación utilizado en el presente trabajo (Continuación)

Ítem	Explicación en nuestro instrumento	Fuente	Redacción original
¿Se desaconsejan medicamentos o grupos de medicamentos específicamente?	Se contesta sí si hay al menos una recomendación de esta naturaleza, por razones de perfil eficacia/seguridad o coste/efectividad	Moreno et al ¹⁴	Recoge recomendaciones específicas respecto a cada tratamiento y sus alternativas, el rango de dosificación y duración, en su caso, y los grupos de pacientes en quienes está indicado o contraindicado
¿Se indican medicamentos para subgrupos especiales de pacientes o situaciones clínicas especiales? IR IH Embarazo	Se contesta que sí si en las recomendaciones (sean éstas iguales o diferentes) se contempla la farmacoterapia segmentada por situaciones clínicas diferentes. En especial, los evaluadores deben buscar la insuficiencia renal, la insuficiencia hepática el embarazo (si aplicable) como las situaciones más generales aplicables	Moreno et al ¹⁴	Define claramente los problemas de salud cubiertos por la guía: a) Tipos de problemas de salud b) Si se contempla la posible comorbilidad o la fase evolutiva de los diferentes problemas c) Si se contemplan circunstancias fisiopatológicas o clínicas que pudieran influir o alterar la elección de los tratamientos propuestos para los diferentes problemas de salud
¿Se especifican tratamientos diferenciados para distintos grados de gravedad de una misma enfermedad?	Se contesta que sí si hay recomendaciones terapéuticas diferentes para clasificaciones diagnósticas o pronósticas diferentes	Moreno et al ¹⁴	Define claramente los problemas de salud cubiertos por la GT a) Tipos de problemas de salud b) Si se contempla la posible comorbilidad o la fase evolutiva de los diferentes problemas c) Si se contemplan circunstancias fisiopatológicas o clínicas que pudieran influir o alterar la elección de los tratamientos propuestos para los diferentes problemas de salud
¿Se define un objetivo de la farmacoterapia para considerar su efectividad?	Un valor analítico, un grado funcional, un determinado valor en una escala subjetiva. Esto haría referencia al conjunto del proceso o a su morbilidad principal. P. ej., mortalidad, cambio en el estado funcional, disminución de hospitalizaciones, normalización de niveles CD4, mejora de la hemoglobina glucosilada	Elaboración propia	

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 1. Criterios incluidos en el instrumento de evaluación utilizado en el presente trabajo (Continuación)

Ítem	Explicación en nuestro instrumento	Fuente	Redacción original
¿Se define un método de seguimiento de la efectividad para algún fármaco recomendado?	Un método de seguimiento que nos ayude a evidenciar la efectividad de cada tratamiento. P. ej., puntuación en la EVA para el dolor, INR para la profilaxis tromboembólica, etc.	Elaboración propia	
¿Se definen posibles reacciones adversas?	Se contesta sí si se hace referencia al menos en los casos en los que las reacciones adversas son características por su alta frecuencia o gravedad	AGREE ¹³	Al formular las recomendaciones se han considerado los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos
¿Se definen métodos para prevenir, minimizar o advertir reacciones adversas al medicamento?	P. ej., uso de paracetamol para paliar los síntomas pseudogripales del interferón 2b	Elaboración propia	
¿Se consideran las interacciones fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-prueba diagnóstica?	Se contesta sí si se detalla en al menos los casos más conocidos de interacción	Elaboración propia	
¿Se consideran alternativas terapéuticas no farmacológicas?	Se contesta sí si hay al menos una recomendación de esta naturaleza	AGREE ¹³	Las distintas opciones para el tratamiento de la enfermedad o condición se presentan claramente
¿Se define un algoritmo de tratamiento farmacológico?	Se contesta que sí si hay al menos un algoritmo específico para la farmacoterapia. No se incluyen algoritmos generales donde en algunos de los supuestos hace referencia a tratamiento farmacológico	Moreno et al ¹⁴	Contempla si la presentación de las recomendaciones se apoya en herramientas que faciliten la comprensión y la utilización en la práctica clínica
Definición de indicadores			
¿Se definen indicadores para evaluar la adecuación de la utilización de medicamentos al proceso asistencial?	Se contesta que sí si aparece al menos un indicador directamente relacionado con la farmacoterapia	AGREE ¹³	La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar seguimiento o auditoría

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation; EVA: escala visual analógica; INR: ratio internacional normalizada.

indicación del nivel de evidencia y las referencias bibliográficas de las recomendaciones farmacoterapéuticas sólo están presentes en una minoría de los PAI. Este hecho no quiere decir que estas recomendaciones no puedan ser adecuadas, sino que, probablemente, en las directrices metodológicas de la elaboración de los PAI no se priorizó este elemento como un requisito indispensable. Se trataría más de un problema de forma, pero que invalida en gran medida la fiabilidad de las recomendaciones.

Por el contrario, aspectos relevantes, como la indicación de pautas posológicas, la selección de medicamentos de primera elección respecto a los que constituyen una elección alternativa y la consideración de alternativas no farmacológicas, se encuentran presentes en una mayoría de los PAI. Cabe destacar que la distinción entre tratamientos de primera elección y alternativos supone un ejercicio de valoración por los autores de los PAI, a menudo no contenido en

otros documentos. La priorización de unos medicamentos frente a otros por razones de relación beneficio/riesgo, de mejores evidencias disponibles o de coste/efectividad, supone un proceso de evaluación y decisión entre alternativas que exige metodología y rigor de análisis. Por último, la alta frecuencia de inclusión de alternativas no farmacológicas supone un avance en la desmedicalización de muchos procesos asistenciales, tal como se está reclamando en los últimos años¹⁷⁻¹⁹.

En el extremo opuesto, destacan por su bajo cumplimiento los aspectos referentes a la inclusión de recomendaciones sobre interacciones y para minimizar las reacciones adversas, lo cual podría explicarse por la complejidad de estas materias y la escasa presencia de estos ítems en las GPC. Sin embargo, el bajo grado de cumplimiento del ítem relativo a la inclusión de un algoritmo en las recomendaciones de tratamiento es menos comprensible, siendo ésta una

Tabla 2. Validación interna del cuestionario

Proceso	Evaluador 2	Evaluador 3	Evaluador 4
Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST			
Evaluador 1	$\kappa = 0,945$	$\kappa = 0,835$	$\kappa = 0,835$
Evaluador 2		$\kappa = 0,891$	$\kappa = 0,891$
Evaluador 3			$\kappa = 1$
Tromboembolia pulmonar			
Evaluador 1	$\kappa = 0,944$	$\kappa = 0,864$	$\kappa = 0,864$
Evaluador 2		$\kappa = 0,823$	$\kappa = 0,823$
Evaluador 3			$\kappa = 1$
Cáncer de mama			
Evaluador 1	$\kappa = 1$	$\kappa = 0,938$	$\kappa = 0,938$
Evaluador 2		$\kappa = 0,938$	$\kappa = 0,938$
Evaluador 3			$\kappa = 1$
Artroplastia de cadera			
Evaluador 1	$\kappa = 1$	$\kappa = 0,8$	$\kappa = 0,8$
Evaluador 2		$\kappa = 0,8$	$\kappa = 0,8$
Evaluador 3			$\kappa = 1$

Nota: desde el punto de vista estadístico, se considera una buena concordancia a partir de un valor kappa > 0,7.

herramienta de ayuda bastante útil a la toma de decisiones y, por otro lado, una forma de síntesis de las recomendaciones muy presente en la arquitectura de los propios PAI.

Sólo en la mitad de los PAI se incluyen indicadores de evaluación del seguimiento de las recomendaciones farmacoterapéuticas, lo que da idea de la relativamente escasa importancia que esta faceta tiene en su desarrollo.

Respecto al análisis por áreas, como era de esperar, el mayor porcentaje de cumplimiento de los criterios corresponden al área médica respecto al área quirúrgica, dada la diferencia entre ambas en cuanto al peso de la farmacoterapia. En cuanto a los resultados por especialidad médica, cabe destacar los datos de cardiología que, aunque son superiores al resto, apenas alcanzan en conjunto un 65 % de cumplimiento del total de criterios (media del cumplimiento de los 8 procesos correspondientes a esta especialidad).

Hay varios trabajos publicados que evalúan la calidad de las GPC en España, aunque no lo hagan específicamente sobre las recomendaciones farmacoterapéuticas. En general, se muestra que, en consonancia con nuestros resultados, la calidad formal de las GPC en España es baja.

Capdevilla et al²⁰ evalúan mediante el instrumento AGREE diversas GPC de algunos de los procesos asistenciales más prevalentes en el ámbito de la Comisión de Medicina y Especialidades relacionadas con el Consell Català d' Especialitats en Ciències de la Salut (Generalitat de Catalunya). Sólo una de las 12 GPC analizadas mostró una puntuación superior al 50% en todas las áreas del instrumento. Graham et al²¹ también utilizaron una adaptación del AGREE para evaluar la calidad de un conjunto de GPC publicada en Canadá en el año 1998. Aunque sus resultados son mejores que los nuestros, esto podría justificarse, en primer lugar, porque la evaluación de la calidad fue global y no sólo de las recomendaciones terapéuticas y, por otro lado, porque el

objeto de evaluación en este caso sí son GPC. Navarro Puerto et al²², en un trabajo del año 2004, analizaron la calidad de 61 GPC españolas mediante el instrumento AGREE y encontraron que, salvo para las áreas de alcance e independencia, la inmensa mayoría alcanzaban puntuaciones por debajo del 50% en el resto de las áreas.

En cuanto al cuestionario, en la bibliografía publicada no se pudo encontrar uno que se adaptara totalmente a los objetivos del presente trabajo. En primer lugar, el instrumento AGREE es la herramienta de evaluación de referencia para GPC, pero no está pensada para una evaluación específica de las recomendaciones farmacoterapéuticas y es de difícil adaptación a otros tipos de protocolos, como son los PAI²³. En la misma línea, para nuestro objetivo no fueron de aplicación otras herramientas recopiladas por Rico et al²⁴ en su revisión de distintos criterios para la evaluación de GPC. Por otro lado, el proyecto del grupo de trabajo FUINSA, aunque establece de forma muy detallada criterios de evaluación de calidad de guías farmacoterapéuticas, no es de aplicación en su integridad para el objetivo de nuestro proyecto, la evaluación de recomendaciones farmacoterapéuticas en el seno de guías más amplias¹⁴. No obstante, como queda dicho más arriba, este trabajo ha sido un precedente esencial, junto al instrumento AGREE para la elaboración de nuestro propio cuestionario.

Por todo ello, se optó por la elaboración de un cuestionario específico en el que los autores establecieron algunos criterios, y quizá sea ésta la principal limitación del presente trabajo. Sin embargo, antes de su aplicación, se hizo una validación con la colaboración de un panel de expertos, lo que podría disminuir su subjetividad. Entre los criterios que se incluyeron hubo algunos que se consideraron especialmente importantes y se los incluyó 2 veces para evaluar, por un lado, su contribución cualitativa y, por el otro, su contribución cuantitativa, con el objetivo de diferenciar los PAI que no cumplían el criterio en absoluto. Además, se evaluó la excelencia, si se cumplía en al menos la mitad de las ocasiones, seleccionando así los procesos que lo contemplaban mayoritariamente.

No se consideraron criterios del instrumento AGREE los relativos al objetivo global de la guía y la descripción y participación del paciente en la guía (objetivos clínicos de la guía, los aspectos clínicos cubiertos por la guía y los pacientes a los que va dirigido la GPC), por ser cuestiones muy generales. Aunque la decisión compartida con el paciente es cada vez más un elemento importante de la calidad de la recomendación terapéutica, pensamos que su incorporación a la evaluación complicaría excesivamente el análisis. Otros criterios del instrumento AGREE que no se incluyeron fueron los referidos a la claridad y la presentación, debido a considerarlos secundarios al objetivo principal de nuestro estudio.

Por otro lado, es cierto que el número bajo de PAI que cumplían algunos de los criterios (como la existencia de un algoritmo farmacológico, la definición de métodos para prevenir o advertir reacciones adversas o la descripción de posibles interacciones) puede poner de manifiesto un rigor excesivo en su definición por nuestra parte, y que la inclusión de más criterios sobre alternativas no farmacológicas podría haber permitido la mejor puntuación de los procesos quirúrgicos y los clasificados como "otros" (preventivos o diagnósticos).

Tabla 3. Número de criterios cumplidos por cada PAI

Procesos	Todos los criterios (n = 20) N (%)	Criterios esenciales	Definición nivel de evidencia (%)	Exhaustividad de la información (n = 13) N (%)	Definición de indicadores	Especialidad
Área médica						
Anemias	16 (80)	Mayoritariamente	25	12 (92)	Sí	Medicina de familia
Angina estable (dolor torácico)	11 (55)	Mayoritariamente	25	7 (54)	Sí	Cardiología
Ansiedad, depresión, somatizaciones	2 (10)	Puntualmente	0	1 (8)	No	Medicina de familia
Arritmias	15 (75)	Mayoritariamente	75	11 (85)	Sí	Cardiología
Artrosis de rodilla y cadera	16 (80)	Mayoritariamente	75	13 (100)	Sí	Reumatología
Asma del adulto	15 (75)	Mayoritariamente	75	11 (85)	Sí	Neumología
Asma en la edad pediátrica	15 (75)	Mayoritariamente	100	9 (69)	Sí	Pediatría
Ataque cerebrovascular	15 (75)	Mayoritariamente	75	9 (69)	Sí	Neurología
Atención a pacientes pluripatológicos	1 (5)	Puntualmente	0	0	No	Medicina literna
Atención al trauma grave	0	Puntualmente	0	0	No	Medicina de familia
Cáncer de cérvix-cáncer de útero	8 (40)	Puntualmente	50	5 (38)	No	Ginecología
Cáncer de piel	10 (50)	Mayoritariamente	75	5 (38)	No	Dermatología
Cáncer de pulmón	9 (45)	Mayoritariamente	25	6 (46)	No	Oncología
Cefaleas	6 (30)	Mayoritariamente	0	4 (31)	No	Neurología
Cuidados paliativos	0	Ninguno	0	0	No	Medicina de familia
Demencia	11 (55)	Mayoritariamente	50	7 (54)	No	Neurología
Diabetes mellitus tipo 1	11 (55)	Mayoritariamente	0	8 (62)	Sí	Endocrinología
Diabetes mellitus tipo 2	11 (55)	Mayoritariamente	0	8 (62)	Sí	Endocrinología
Disfonía	2 (10)	Puntualmente	0	1 (8)	No	Otorrinolaringología
Disfunción tiroidea	10 (50)	Mayoritariamente	0	8 (62)	No	Endocrinología
Dispepsia	15 (75)	Mayoritariamente	25	12 (92)	Sí	Medicina de familia
Dolor abdominal	6 (30)	Mayoritariamente	0	3 (23)	Sí	Medicina de familia
Dolor crónico no oncológico	14 (70)	Mayoritariamente	25	11 (85)	No	Medicina interna
Dolor torácico genérico (no filiado) (dolor torácico)	7 (35)	Mayoritariamente	0	4 (31)	Sí	Cardiología
Embarazo, parto y puerperio	5 (25)	Puntualmente	0	4 (31)	No	Ginecología
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	15 (75)	Mayoritariamente	50	10 (77)	No	Neumología
Fibromialgia	8 (40)	Mayoritariamente	0	5 (38)	Sí	Medicina de familia
Fiebre de duración intermedia	7 (35)	Puntualmente	25	4 (32)	Sí	Enfermedades infecciosas
Hemorragias uterinas anormales	11 (55)	Mayoritariamente	50	6 (46)	Sí	Ginecología
Hepatitis viral	13 (65)	Mayoritariamente	50	8 (62)	Sí	Digestivo
Hipertrofia benigna de próstata. Cáncer de próstata	12 (60)	Mayoritariamente	25	9 (69)	No	Urología
IAM con elevación intervalo ST (dolor torácico)	15 (75)	Mayoritariamente	50	9 (69)	Sí	Cardiología
Insuficiencia cardíaca	14 (70)	Mayoritariamente	50	9 (69)	Sí	Cardiología
Otitis media	12 (60)	Mayoritariamente	50	7 (54)	Sí	Pediatría
Riesgo vascular	18 (90)	Mayoritariamente	100	11 (85)	Sí	Medicina de familia

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 3. Número de criterios cumplidos por cada PAI (Continuación)

Procesos	Todos los criterios (n = 20) N (%)	Criterios esenciales	Definición nivel de evidencia (%)	Exhaustividad de la información (n = 13) N (%)	Definición de indicadores	Especialidad
Síndrome aórtico agudo (dolor torácico)	8 (40)	Mayoritariamente	0	6 (46)	No	Cardiología
Síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST): angina inestable e infarto sin elevación de ST (AI/IAMNST) (dolor torácico)	18 (90)	Mayoritariamente	50	13 (100)	Sí	Cardiología
Síndrome febril en el niño	13 (65)	Mayoritariamente	50	8 (62)	Sí	Pediatría
Trastorno mental grave	16 (80)	Mayoritariamente	75	11 (85)	No	Psiquiatría
Trastornos de la conducta alimentaria	7 (35)	Mayoritariamente	0	5 (38)	No	Psiquiatría
Tratamiento sustitutivo de la insuficiencia renal crónica: diálisis y trasplante renal	15 (75)	Mayoritariamente	100	9 (69)	No	Nefrología
Tromboembolia pulmonar (dolor torácico)	12 (60)	Mayoritariamente	25	8 (62)	Sí	Cardiología
VIH/sida	15 (75)	Mayoritariamente	25	11 (85)	Sí	Enfermedades infecciosas
Área quirúrgica						
Amigdalectomía/ adenoidectomía	6 (30)	Mayoritariamente	25	2 (15)	Sí	
Artroplastia de cadera	12 (60)	Mayoritariamente	50	7 (46)	Sí	
Cáncer colorrectal	10 (50)	Mayoritariamente	25	7 (46)	No	
Catarata	1 (5)	Ninguno	0	1 (8)	No	
Insuficiencia venosa crónica	2 (10)	Puntualmente	0	1 (8)	No	
Colelitiasis/colelititis	0	Ninguno	0	0	No	
Fractura de cadera en el anciano	10 (50)	Puntualmente	75	6 (46)	No	
Hernia de pared abdominal	4 (20)	Puntualmente	25	2 (15)	No	
Trasplante cardíaco	11 (55)	Mayoritariamente	0	9 (46)	No	
Trasplante de páncreas	11 (55)	Mayoritariamente	0	9 (69)	No	
Trasplante hepático	3 (15)	Puntualmente	0	2 (15)	No	
Trasplante de pulmón	5 (25)	Puntualmente	0	9 (69)	No	
Otros procesos						
Atención a la caries dental y a las inclusiones dentarias	6 (30)	Puntualmente	0	5 (38)	No	
Atención a las personas fumadoras	14 (70)	Mayoritariamente	50	9 (69)	Sí	
Atención temprana	3 (15)	Puntualmente	0	2 (15)	No	
Cáncer de mama. Detección temprana de cáncer de mama	7 (35)	Mayoritariamente	0	5 (38)	No	
Red de bancos de tumores de Andalucía	0	Ninguno	0	0	No	

IAM: infarto agudo de miocardio; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Tabla 4. Porcentaje de Procesos Asistenciales Integrados (PAI) que cumplen cada criterio por área temática

Criterios	Todos los PAI (%) (n = 60)	Área médica (%) (n = 43)	Área quirúrgica (%) (n = 12)	Otros (%) (n = 5)
Criterios esenciales				
¿Contiene recomendaciones terapéuticas?	92	95	83	80
¿Contiene recomendaciones terapéuticas en la mayoría de los supuestos?	70	81	42	40
Definición del nivel de evidencia				
¿Se indica el nivel de evidencia de alguna recomendación?	37	44	25	0
¿Se indica el nivel de evidencia en la mayoría de las recomendaciones?	17	23	0	0
¿Se aporta bibliografía de alguna recomendación?	47	53	33	20
¿Se aporta bibliografía de la mayor parte de las recomendaciones?	12	12	8	20
Exhaustividad de la información				
¿Se detallan las recomendaciones hasta fármacos concretos?	85	88	83	80
¿Se detallan pautas de dosificación, intervalos posológicos y duración del tratamiento?	78	86	67	60
¿Se indican medicamentos de primera elección y elecciones alternativas?	68	77	42	60
¿Se desaconsejan medicamentos o grupos de medicamentos específicamente?	38	49	17	0
¿Se indican medicamentos para subgrupos especiales de pacientes o situaciones clínicas especiales?	33	37	25	20
IR				
IH				
Embarazo				
¿Se especifican tratamientos diferenciados para distintos grados de gravedad de una misma enfermedad?	57	70	17	40
¿Se define un objetivo de la farmacoterapia para considerar su efectividad?	45	56	17	20
¿Se define un método de seguimiento de la efectividad para algún fármaco recomendado?	42	51	17	20
¿Se definen posibles reacciones adversas?	38	42	33	20
¿Se definen métodos para prevenir, minimizar o advertir reacciones adversas al medicamento?	18	21	17	0
¿Se consideran las interacciones fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-prueba diagnóstica?	28	28	25	20
¿Se consideran alternativas terapéuticas no farmacológicas?	73	74	67	80
¿Se define un algoritmo de tratamiento farmacológico?	15	19	8	0
Definición de indicadores				
¿Se definen indicadores para evaluar la adecuación de la utilización de medicamentos al proceso asistencial?	45	56	17	20

Otra posible limitación de nuestro trabajo se halla en el análisis por áreas y por especialidades médicas. Los PAI son inherentemente de elaboración multinivel y multidisciplinaria y, por ello, la asignación de cada PAI a un área y especialidad concreta, en muchos casos, fue impreciso y con el criterio de los evaluadores.

Los PAI han sido una herramienta fundamental para articular la integración de la atención primaria y especializada, colocar al ciudadano en el centro del sistema y escribir en un lenguaje común y consensado la mejor práctica disponible para la atención integral de pacientes con procesos de morbilidad definida. Como toda intervención de gestión

de amplio calado, era imposible que abarcara todos los aspectos a considerar con la misma intensidad. Es posible que la adecuación formal de las recomendaciones farmacoterapéuticas no haya sido una prioridad organizativa fundamental en sus inicios²⁵.

Sin embargo, los resultados de este trabajo hacen evidente la necesidad de una revisión de estas recomendaciones, proceso que en el momento de cerrar la edición de este trabajo está ya siendo implementado de forma institucional por la propia Consejería de Salud²⁶.

Por último, cabe esperar que el cuestionario elaborado en el presente trabajo pueda aplicarse también a la evaluación

Tabla 5. Análisis del grado de cumplimiento de los procesos por áreas clínicas

Área clínica	Todos los criterios (n = 20)	Criterios esenciales (n = 2)	Definición nivel de evidencia (n = 4)	Exhaustividad de la información (n = 13)	Definición de indicadores (porcentaje de procesos con indicadores) ^a
Procesos médicos					
Media	11,2 ^b	1,8	1,3	6,9	56
Mediana	11	2	1	8	
Rango intercuartílico	7-15	2-2	0-2	4,5-10	
Procesos quirúrgicos					
Media	6,2	1,3	0,44	4,2	17
Mediana	5,5	1	0	3	
Rango intercuartílico	2,6-10	1-2	0-1	1,5-7	
Otros					
Media	6	1,2	0,4	4,6	20
Mediana	6	1	0	5	
Rango intercuartílico	1,5-6,5	0,5-2	0-0	2-5	
Total					
Media	9,8	1,6	1,5	6,1	45
Mediana	9,5	2	1	7,5	
Rango intercuartílico	6-14	1-2	0-1	4,5-9	

^aNo tiene sentido analizar parámetros de tendencia central cuando n = 1.
^bMedia de criterios cumplidos respecto al total de criterios (n).

de la calidad de las recomendaciones farmacoterapéuticas de otras guías y protocolos de tratamiento, en otros ámbitos y sistemas sanitarios.

Agradecimientos

Agradecemos la revisión y los matices aportados por Juan Carlos Domínguez, farmacéutico del Servicio de Farmacia del distrito Sevilla. Su amplio conocimiento y experiencia sobre elaboración y evaluación de guías de práctica clínica nos ha sido de gran ayuda.

Agradecemos a nuestro panel de expertos, facultativos especialistas de área del Servicio de Farmacia de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, su dedicación, sin ellos no hubiera sido posible el diseño y la validación de la herramienta utilizada para el objetivo de este manuscrito.

Bibliografía

- Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*. 2004;8:1-84.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [sitio en internet]. Edimburgo: published guidelines; c2001-08 [Actualizado el 31 de enero de 2009] [Citado el 4 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [sitio en internet]. London: Guidance by type; c2007 [Actualizado el 7 de enero de 2009] [Citado el 23 de enero 2009]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/Guidance/Type>
- Institute for Clinical System Improvement (ICSI) [sitio en internet]. Bloomington: Health Care Guidelines: order sets; c2001-08 [Actualizado el 11 de diciembre de 2007] [Citado el 23 de enero de 2009]. Disponible en: http://www.icsi.org/guidelines_and_more/order_sets/
- Sistema Nazionale Linee Guida — Istituto Superiore di Sanità [sitio en internet]. Roma: Linee guida nazionali; c2009 [Actualizado el 26 de enero de 2009] [Citado el 4 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.pnlg.it/>
- The national Board of Health. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service [publicación en internet]. Copenhagen: The national Board of Health; 2005. [Citado el 23 de enero de 2009]. Disponible en: http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini-HTA.pdf
- Kaila M. Managed uptake of medical methods. *Finohta newsletter* [publicación en internet]. Febrero 2007 [Citado el 12 de diciembre de 2008_ 2:12-13. Disponible en: http://finohta.stakes.fi/NR/rdonlyres/2872CE40-7E60-400C-9CAD-FC1466378B11/0/impakti2007_2.pdf
- Haute Autorité de Santé. Les conférences de consensus - base méthodologique pour leur réalisation en France [publicación en internet]. Saint-Denis: Haute Autorité de Santé; 2008. [Citado el 23 de enero d 2009]. Disponible en: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_431285
- The College of Surgeons of Australia and New Zealand. General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Procedures into a Hospital or Health Service [publicación en internet]. Melbourne: Royal Australasian College of Surgeons; 2008. [Citado el 10 de diciembre de 2008]. Disponible en: <http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/ASERNIPSPublications/Guidelines>
- New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines [publicación en internet]. Wellington: New Zealand Guidelines Group; 2003. [Citado el 23 de noviembre de 2008]. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?fuseaction=download&fuseaction=template&libraryID=102>
- Consejería de Salud de la Junta de Andalucía [sitio en internet]. Sevilla: Procesos Asistenciales Integrados; c2007 [Actualizado

- el 1 de abril de 2008] [Citado el 2 de abril de 2008]. Disponible en: <http://www.csalud.junta-andalucia.es/procesos/>
12. Segú JL. Gestión de los medicamentos en los sistemas de salud. La perspectiva de la microgestión. En: Meneu R, Peiró S, editores. Elementos para la gestión de la prescripción y prestación farmacéuticas. Barcelona: Masson-Elsevier; 2004. p. 173-221.
 13. The AGREE collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:18-23.
 14. Moreno A y grupo de trabajo FUINSA sobre Guías Terapéuticas. Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración. *Med Clin (Barc)*. 2007;128:100-10.
 15. Wolf S, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grinshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318:527-30.
 16. Watine J. Guidelines are never perfect; however they need to be transparent. *Clin Chim Acta*. 2007;381:184-5.
 17. Orenstein SR, McGowan JD. Efficacy of conservative therapy as taught in the primary care setting for symptoms suggesting infant gastroesophageal reflux. *J Pediatr*. 2008;152:310-4.
 18. Schneiderman J. Non-pharmacologic strategies in hematopoietic stem cell transplantation. *Curr Pharm Des*. 2008;14:1987-96.
 19. Adams ML, Arminio GJ. Non-pharmacologic pain management intervention. *Clin Podiatr Med Surg*. 2008;25:409-29.
 20. Capdevilla JA, Gavagnach M, Martínez S, Torres A. Evaluación crítica de las guías de práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:376-9.
 21. Graham ID, Beardall S, Carter AO, Glennie J, Hebert PC, Tetroe JM, et al. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada? *CMAJ*. 2001;165:157-63.
 22. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, Gutiérrez Ibarluzea I, Alonso Ortiz del Río C, Hermsilla Gago T, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? *Rev Clin Esp*. 2005;11:533-40.
 23. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version [publicación en internet]. 2001 [Citado el 23 de enero de 2009]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
 24. Rico R, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J, Navarro MA, Reyes A, Marín I, et al. Valoración de escalas y criterios para la evaluación de guías de práctica clínica. *Rev Esp Salud Publica*. 2004;78:457-67.
 25. Consejería de Salud. GUÍA de diseño y mejora continua de procesos asistenciales: calidad por sistema. [publicación en internet]. Sevilla; 2001. [Citado el 23 de noviembre de 2008]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/profesionales/procesos/libro_completo.pdf
 26. Consejería de salud. El uso racional de los recursos farmacoterapéuticos [documento en internet]. Sevilla: 7.º encuentro sobre Procesos Asistenciales Integrados; 2008. [Citado el 7 de febrero de 2009]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/contenidos/procesos/presentaciones/3.%20El%20uso%20racional%20de%20los%20recursos%20farmacoterapeuticos.pdf>