

## Sobre la evaluación de intervenciones complejas en un mundo real

Sr. Director:

Hemos leído con interés los comentarios de Salvador Peiró<sup>1</sup> sobre las complejidades en la evaluación de las intervenciones complejas a raíz de nuestro trabajo, y coincidimos plenamente en sus afirmaciones sobre las cuestiones metodológicas de nuestra intervención<sup>2</sup>. Evidentemente, el ensayo clínico con asignación aleatoria de la intervención es el diseño óptimo y el único que permite establecer conclusiones científicas válidas. No obstante, tal como Peiró comenta, el interés de este tipo de intervenciones se basa en valorar su efectividad en un mundo real, por lo que en numerosas ocasiones la intervención sólo se puede aplicar al conjunto de una población, por lo que la disponibilidad de un grupo control es frecuentemente difícil.

El objetivo de la intervención sobre el consumo de coxib fue racionalizar la prescripción de dos nuevos medicamentos que encarecían radicalmente el coste farmacológico del grupo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y de los que se desconocían los efectos secundarios a largo plazo. En el mismo momento de la intervención apareció la publicación de la alerta farmacéutica, utilizándola como una evidencia científica sólida para convencer al médico prescriptor. La alerta manifestaba que los riesgos cardiovasculares publicados en algunos estudios clínicos<sup>3</sup> ya estaban incluidos en la ficha técnica y en los prospectos de los fármacos correspondientes. Literalmente, se contraindicaba su uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, por la posible retención de líquidos y edemas que podían ocasionar estos fármacos<sup>4</sup>.

Tal como reconocemos en nuestro trabajo, y Peiró parece estar de acuerdo, el efecto de las alertas sobre la prescripción suele ser escaso. No disponemos de estudios que evalúen por qué un alerta de seguridad es tenida en cuenta o no, si depende o no de la percepción del riesgo del paciente, de los medios de comunicación o de las características de los médicos prescriptores.

Tal como señala Peiró, la reducción de los niveles de coxib posvalidación en nuestro territorio fue similar a la disminu-

ción de consumo obtenida en la intervención más el alerta (tabla 1).

Después de valorar los datos obtenidos en nuestro trabajo y los comentarios de Peiró, todavía nos preguntamos: ¿cómo explicaríamos que en un Área Básica de Salud del Servicio de Atención Primaria (SAP), como la del Alt Penedès-Garraf, la intervención conjuntamente con el alerta farmacéutico no tuviera efecto? Si tal y como afirma Peiró la receptividad por parte de los prescriptores hacia este alerta farmacéutico fue de amplio impacto, ¿por qué se requirió al cabo de algunos meses (julio de 2002) la validación sanitaria de la prescripción de los coxib? ¿No se obtuvo con el alerta los niveles de prescripción deseados? ¿Se ha evaluado la adecuación de la prescripción de coxib en algún grupo de pacientes?

Nuestro grupo está realizando un estudio sobre la adecuación en la prescripción de los coxib posvalidación y postalertas más recientes<sup>5</sup>. Se ha revisado la historia clínica de atención primaria de 234 pacientes a los que se dispensaba coxib en el período de enero-abril de 2005 en el SAP Alt Penedès-Garraf (con una población de 204.000 personas). El 37% de los coxib prescritos ya se había retirado en el momento de la revisión de la historia clínica (junio de 2005), pero un 17% de los pacientes estaba todavía consumiendo un COX-2 (celecoxib)<sup>6</sup> a pesar de tener una enfermedad cardiovascular (Rosich I, datos provisionales personales). Estos datos nos ayudan a entender que toda estrategia de intervención, tanto educativa como administrativa, debe ir dirigida fundamentalmente a la mejora de la adecuación.

La informatización de la historia clínica de atención primaria, el uso de identificadores unívocos que relacionan prescripción y paciente, y la posibilidad de pactar objetivos con los profesionales sanitarios, basados principalmente en la adecuación y no en el consumo, son herramientas que pueden ayudarnos de forma inminente y aumentar la idoneidad de los tratamientos.

Isabel Rosich<sup>a</sup> / Maria Soler<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Atención Primaria Alt Penedès-Garraf.  
Instituto Catalán de la Salud. Vilanova i la Geltrú  
Barcelona. España.

<sup>b</sup>Consultora, Iasist. Barcelona. España.  
Correo electrónico: msoler@iasist.com

**Tabla 1. Niveles de prescripción de coxib en el Servicio de Atención Primaria Alt Penedès-Garraf para el período preintervención (primer semestre de 2001), postintervención educativa y alerta (primer semestre de 2002) y postintervención administrativa (segundo semestre de 2002)**

	Período 1	Período 2	Período 3	Difer 1	Difer 2
Gasto coxib	357.071,68	232.112,08	138.633,35	-35,00	-40,27
DHD coxib	6,60	4,40	2,63	-33,25	-40,32
% coxib/AINE	17,13	10,83	6,42	-36,79	-40,70
% aine rec./AINE	50,75	59,57	63,49	17,39	6,58
CTD	0,670	0,591	0,545	-11,79	-7,78

DHD coxib: dosis diaria definida de celecoxib + rofecoxib cada 1.000 habitantes y día; % coxib/total AINE: DHD celecoxib + rofecoxib/total; DHD AINE: % AINE recomendados; DHD de diclofenaco, ibuprofeno, naproxeno/DHDtotal AINE; CTD: coste del tratamiento medio diario de la dosis diaria definida de cada 1.000 habitantes y día de AINE; período 1 (preintervención): primer semestre de 2001; período 2 (postintervención educativa + alerta): primer semestre de 2002; período 3 (postintervención administrativa): segundo semestre de 2002; Difer 1: diferencia entre los períodos 1 y 2; Difer 2: diferencia entre los períodos 2 y 3.

**Bibliografía**

1. Peiró S. Comentario: complejidades en la evaluación de intervenciones complejas. *Gac Sanit.* 2005;19:234-7.
2. Rosich I, Soler M, Tomàs R, Crusat MD. Utilización de coxibs: una estrategia de intervención en la atención primaria. *Gac Sanit.* 2005;19:229-34.
3. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. *N Engl J Med.* 2000;343:1520-8.
4. Agencia Española del Medicamento. Nota Informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre riesgos cardiovasculares de Celecoxib y Rofecoxib. Septiembre 2001 (Ref 2001/09). Disponible en: [http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont\\_seguridad.htm](http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont_seguridad.htm)
5. Agencia Española del Medicamento. Nota Informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre suspensión de comercialización de Rofecoxib. Octubre 2004 (Ref 2004/10). Disponible en: [http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont\\_seguridad.htm](http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont_seguridad.htm)
6. Agencia Española del Medicamento. Nota Informativa de la Agencia Española del medicamento sobre la Seguridad cardiovascular de celecoxib. Diciembre 2004 (Ref 2004/15). Disponible en: [http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont\\_seguridad.htm](http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont_seguridad.htm)