

Revista de sanidad e higiene pública

VOLUMEN 69

NUMERO 1

ENERO-FEBRERO 1995

EDITORIAL

- 1 Programa docente de la especialidad médica de Medicina Preventiva y Salud Pública. *L. I. Gómez López y L. Sangrador Arenas.*

COLABORACIONES ESPECIALES

- 5 Estructuras de racionalidad en educación para la salud: fundamentos y sistematización. *A. Sánchez Moreno, E. Ramos García, V. Sánchez Estévez y P. Maset Campos.*
- 17 La evaluación económica de medicamentos: efectos en la industria farmacéutica y en la administración sanitaria. *X. Badía y J. A. Sacristán.*
- 29 Análisis crítico de la nueva reglamentación española de medicamentos inmunológicos. *I. M. Navarro Muros, M. D. Cabezas López, A. L. Acosta Robles y D. Martín Castilla.*
- 39 Situación legislativa de preparados para lactantes y de continuación. *R. Angulo Lucena, M. C. Gallego Domínguez, A. Bentabol Manzanares y M. Jodral Villarejo.*

ORIGINALES

- 49 Comparación de las defunciones del registro de casos de SIDA y de las defunciones por SIDA del registro de mortalidad. Barcelona 1991-1992. *N. Montellá i Jordana, I. Ricart de Mesones, C. Borrel i Thió, R. Clos i Guix y J. A. Caylá i Buqueras.*
- 59 Programa de prevención del cáncer de mama en la Comunidad Valenciana. Resultados 1992-1993. *D. Salas Trejo, C. Moya García, C. Herranz Fernández, J. Ibáñez Cabanell, J. Miranda García, A. Polo Esteve, R. Vizoso Villares, M. D. Cuevas Cuerda e I. Vizcaino Esteve.*
- 71 Análisis de la eficiencia de la detección de anticuerpos antihepatitis A IgG previa a la inmunización activa o pasiva. *J. M. Arnal Alonso, O. Frisas Clavero, R. Garuz Bellido y T. Forcen Alonso.*
- 79 Aceptación del contrato programa por el personal sanitario de la atención primaria de Madrid: un estudio cualitativo. *C. Pérez Andrés.*
- 89 Evaluación de las actividades preventivas en población infantil de centros de salud aragoneses. *S. Galán Herrera, C. Bentué Ferrer, R. Catalán Félez, T. García Ruiz, R. Córdoba García y M. J. Cabañas Bravo.*
- 97 Accidentes infantiles en atención primaria. *J. Arbós Galdón, M. Rovira Vila, J. Llobera Cánaves y M. Bonet Mulet.*

RECENSIONES

- 105 Introducción a la epidemiología ocupacional. *S. Hernberg.*

EDITORIAL**PROGRAMA DOCENTE DE LA ESPECIALIDAD MEDICA DE MEDICINA PREVENTIVA****Luis I. G omez López y Luis A. Sangrador Arenas**

Comisión Nacional de la Especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública.

Los avances conceptuales y científicos, los cambios sociales y legales y las demandas actuales de salud de la población hicieron necesario estructurar un nuevo programa de formación para Especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, adecuándolo a las expectativas que, de esta especialidad médica, tienen la sociedad en su conjunto y el sistema sanitario en particular, introduciendo modificaciones respecto al programa anterior, tanto en los objetivos y contenidos, como en las actividades a realizar, durante las rotaciones que se determinana detalladamente, por primera vez, en este nuevo programa.

Además, la incorporación a la Comunidad Europea y sus requerimientos para conseguir la libre circulación de los profesionales del campo de la salud, incluidos los especialistas médicos, directiva CE 93/16, llevan a uniformar los requisitos de duración de la formación para especialistas de Medicina Preventiva y Salud Pública a cuatro años, armonizando también en sus contenidos conforme a los países entre los que existe una libre circulación.

Para todo ello, en el nuevo programa, se define, inicialmente, el concepto de la especialidad y se describen sus campos de acción y las funciones que deberán tener los futuros especialistas.

Se considera que la Medicina Preventiva y Salud Pública como especialidad médica tiene su práctica en los siguientes campos,

sea cual sea su nivel administrativo, su adscripción institucional o sus sectores de dependencia: servicios de salud pública, servicios de epidemiología, servicios de administración y gestión sanitarias, medicina preventiva hospitalaria y en los de formación e investigación.

Los especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública deberán liderar el esfuerzo organizado de la sociedad, el sistema de salud y las instituciones asistenciales para fomentar y mejorar la salud, así como promover la equidad y eficiencia del sistema sanitario, desarrollando, entre otras, las siguientes funciones: administración y gestión de servicios sanitarios, vigilancia epidemiológica, estudios y análisis epidemiológicos y tecnológica.

La formación de un especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública debe ser pluridisciplinar e incluye, desde las bases fundamentales y aplicadas de Medicina Preventiva, Epidemiología, Demografía, Estadística, Inform tica, Economía y Sociología, hasta la formación en Planificación, Administración y Gestión de servicios y sus técnicas de estudio y análisis operativo.

Consecuentemente se perfilan las siguientes grandes áreas, en las que habrá de capacitarse necesariamente, el futuro especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, mediante la realización de un Curso Superior de Salud Pública de un año de dura-

ción y los tres años de rotaciones diseñadas en el programa.

1. Epidemiología fundamental y aplicada.
2. Planificación, administración y gestión de servicios sanitarios.
3. Medicina Preventiva Hospitalaria.
4. Promoción y educación de la salud.
5. Salud Medio Ambiental y Ocupacional.

Por lo que, al final de su formación, el especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública será capaz de:

- Utilizar el método epidemiológico para definir y describir las necesidades de salud de la población, identificar los riesgos medio ambientales y sociales para la salud y elucidar las causas y determinantes de la salud y la enfermedad, así como para la investigación sobre las mismas.
- Llevar a cabo la vigilancia de Salud Pública en las enfermedades, accidentes y medio ambiente, incluyendo el laboral, para programar y coordinar las actividades correspondientes de prevención, control e investigación.
- Conocer y aplicar los instrumentos y técnicas de la planificación, gestión e investigación operativa para establecer prioridades en la planificación de servicios de salud, participar en el desarrollo de políticas y elaborar planes y programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
- Promover y organizar la puesta en marcha y el funcionamiento de las políticas y programas sanitarios, así como los servicios de salud prestados a la población.
- Evaluar la calidad de los programas y servicios de salud.

- Dirigir y gestionar las instituciones y servicios sanitarios en sus diferentes niveles.
- Participar en tareas de formación e investigación en ciencias de la salud.
- Conocer los fundamentos médicos preventivos en promoción de la salud y saber aplicar, a nivel de los individuos y de las poblaciones, las principales técnicas individuales y colectivas para la promoción de la salud y la educación sanitaria.
- Utilizar los medios y métodos de comunicación, siendo el especialista médico con conocimientos para transmitir los mensajes sanitarios a la población.

Por otro lado en el programa también se expone que la realidad social se ha adelantado a la propia implantación normada de la especialidad, siendo así que hoy nos encontramos con un grupo de profesionales que vienen desarrollando las funciones de la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública en los aspectos de dirección de servicios, inspección, control ambiental y vigilancia epidemiológica, tanto en la administración pública como en centros privados. Todos ellos han accedido a sus puestos de trabajo con procesos de formación diversos, sin que haya sido posible acreditar una formación específica y reglada en el terreno de la medicina preventiva y salud pública, habiendo pasado, en su mayoría, por oposiciones o por concursos oposición.

Esta realidad debe ser reconocida en el marco en que se defina la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública, puesto que entre las actuales especialidades médicas no se dispone de una formación suficientemente específica y coherente para dar respuesta a las carencias de formación expresadas en los ámbitos descritos, existiendo una necesidad evidente de profesionalizar, mediante especialistas en Medicina Preventiva y Salud Pública, sectores tales

como la administración sanitaria, los servicios de epidemiología, de promoción de la salud, del medio ambiente, gestión de servicios, etc.

La aplicación y desarrollo del programa de formación especializada realizado dará lugar a la consolidación en el Estado Español de una especialización médica en Medicina Preventiva y Salud Pública, de carácter sistematizado y globalizador, que incluya los contenidos de la epidemiología, la prevención de las enfermedades, la promoción de la salud, la planificación y programación sanitarias y la administración y gestión de servicios.

Los especialistas médicos, formados a partir de la puesta en marcha de este programa, presentarán la formación adecuada y las

aptitudes idóneas para realizar las actividades propias de la Medicina Preventiva y la Salud Pública en el Sistema Sanitario, tanto en el sector público como privado, por ello es esencial se habilite el que los puestos de trabajo, incluidos en las áreas de capacitación y campos de actuación, que figuran en el programa, sean cubiertos por los profesionales que hayan realizado la formación de especialistas médicos en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Asimismo, paralelamente, se habilitarán procedimientos que garanticen a los profesionales médicos en ejercicio, ya mencionados, el acceso a la Especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública toda vez que acrediten los requisitos que se determinen.

COLABORACION ESPECIAL**ESTRUCTURAS DE RACIONALIDAD EN EDUCACION PARA LA SALUD:
FUNDAMENTOS Y SISTEMATIZACION****Antonio Sánchez Moreno(1), Elvira Ramos García(2), Virtudes Sánchez Estévez(3) y Pedro Marset Campos(4)**

(1) Escuela Universitaria de Enfermería. Universidad de Murcia.

(2) Cátedra de Salud Pública. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia.

(3) Centro de Salud "La Ñora", Murcia.

(4) Cátedra de Historia de la Medicina. Facultad de Medicina. Universidad de Murcia.

RESUMEN

Se realiza una reflexión teórica sobre las estructuras de racionalidad en Educación para la Salud, bajo la hipótesis de que es posible reducir la sensación de confusión que produce la diversidad de modelos en este campo, al enmarcar cada perspectiva en un marco general de análisis. Para ello se hacen confluír diferentes lógicas científicas, analizando, paso a paso, las aportaciones de bibliografía específica sobre modelos y teorías al respecto.

Este análisis, sobre las estructuras de racionalidad, es de gran actualidad y trascendencia en los campos de la Educación Sanitaria, la Participación Comunitaria y la Promoción de la Salud. El currículum constituye la unidad conceptual en Educación para la Salud y, constituido por pensamientos y acciones, programados o no, en contextos de tiempo y espacio, integra estos procesos bajo la inspiración de las Ciencias Biológicas y Sociales. Debido a ello se obtiene una gran riqueza de matices para cada acto concreto en este campo.

Un punto clave viene dado por la controversia surgida, desde principios de siglo, en torno a los paradigmas que la orientan, que ha hecho posible una evolución desde posiciones positivistas a hermenéuticas y críticas. Esta tercera generación en Educación para la Salud se distancia de las posiciones informativas y conductuales, para adoptar enfoques participativos.

Se estudian y clasifican las diferentes posiciones de autores en Educación para la Salud, españoles e internacionales, y se reflexiona sobre las principales consecuencias sobre la programación y la evaluación en EpS de esta controversia paradigmática, referidas a modelos, diseños y metodologías cualitativas o cuantitativas. Se señala como cuestión clave, para los enfoques críticos, la necesidad de la participación comunitaria en todas las fases de los procesos. Aún cuando en la actualidad se postula la complementariedad entre diferentes tendencias, se concluye optando por el paradigma crítico, situándolo como núcleo en el que integrar otros enfoques epistemológicos.

Palabras clave: Educación para la Salud. Promoción de la Salud. Participación Comunitaria en Salud. Atención Primaria de Salud.

I. INTRODUCCION

En el campo de la Educación para la Salud (EpS), son numerosos los autores que se

Correspondencia:

Pedro Marset Campos. Historia de la Medicina.
Facultad de Medicina. Campus de Espinardo, Murcia.
Fax: (968) 36 41 50.

ABSTRACT**Rational Structures in Health Education Models**

The different Health Education (HE) models appeared in the scientific literature are analyzed, trying to eliminate the confusion produced by its great diversity, applying a general and systematic point of view. Due to the relevance of that topic in the activities of Health Promotion in Primary Health Care it is urgent a deep reappraisal due the heterogeneity of scientific papers dealing with that topic.

The curriculum, as the confluence of thought and action in Health Education, is the basic concept thanks to which it is possible to integrate both scientific logics, the biological one and that pertaining to the social sciences. Of particular importance have been the different paradigms that have emerged in the field of HE from the beginning of the present century: a first generation with a "normative" point of view, a second one orientated from positivistic bases, and a third generation adopting an hermeneutic and critic nature. This third generation of paradigms in HE has taken distances from the behaviouristic and cognitive perspectives being more critical and participative.

The principal scientific contributors in the field of HE, internationals as well as spaniards are studied and classified.

The main conclusions obtained from this Health Education paradigm controversy are referred to two aspects: 1) planning, programming and evaluating activities, and 2) models, qualitative and quantitative methodologies. Emphasis is given to the need of including Community Participation in all phases of the process in critic methodologies of HE. It is postulated the critic paradigm as the only one able to integrate the rest of the scientific approaches in Health Education.

Key words: Health Education. Health promotion. Community Participation in Health. Primary Health Care.

quejan de la diversidad de enfoques, con insuficiente implantación de modelos, así como de la abundante confusión al respecto^{1,2}.

El objetivo de este trabajo es presentar una reflexión teórica sobre las estructuras de racionalidad en Educación para la Salud, teniendo en cuenta las principales aportaciones en este

sentido y las que surgen como confluencia de las Ciencias Biológicas y las Sociales.

Creemos, en primer lugar, que es posible reducir la sensación de confusión si conseguimos encuadrar cada perspectiva en un marco general de análisis, como consecuencia de la evolución social y conceptual que, en relación con estos aspectos, tiene lugar en el presente siglo. En segundo lugar, pensamos que las diferentes posiciones que existen deberían ser vistas como la riqueza de la Educación para la Salud y no como señal de su limitación.

II. LA UNIDAD DE ANALISIS EN EDUCACION PARA LA SALUD

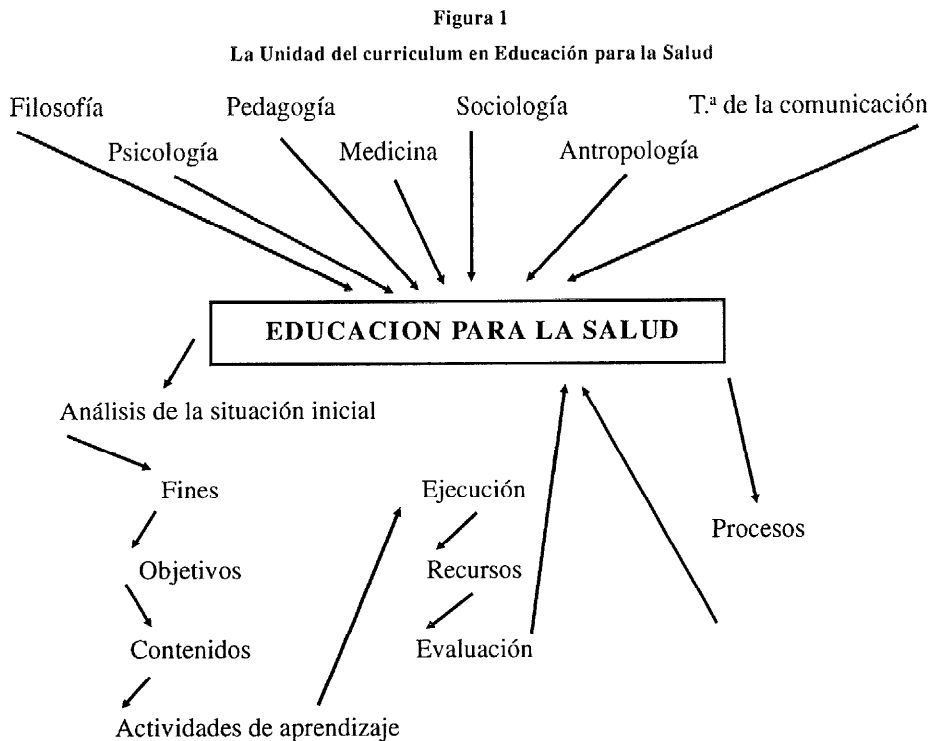
La Educación para la Salud es un amplio conjunto de pensamientos y acciones, programados o no, en unos contextos de tiempo y espacio, que constituyen su curriculum y nuestra unidad de análisis. Comprende diagnósticos de situación, fines, objetivos, conteni-

dos, actividades, recursos y evaluación, junto a fenómenos de proceso que se derivan de los mismos. Todo ello inspirado por planteamientos filosóficos, psicológicos, pedagógicos, antropológicos y sociológicos de la medicina y de otras Ciencias de la Salud (Figura 1). Obtenemos, así, lejos de análisis fragmentarios, una gran riqueza de matices, según los distintos aspectos que se contemplen.

III. UN PUNTO CLAVE: LA CUESTION DE LOS PARADIGMAS

Tomando, así, la Educación para la Salud en su conjunto, podemos acercarnos a su estructura de racionalidad. Para ello, hay que conocer la controversia surgida en torno a los paradigmas³ que la orientan y definen.

Un primer acercamiento se origina a comienzos de siglo, basado en la confianza del modelo ético que irradia la persecución de la



salud y la justicia⁴. Tras la Segunda Guerra Mundial adquiere importancia⁵ el paradigma técnico o positivista para el que la Educación Sanitaria se constituye por realidades naturales verificables y reproducibles, enunciando leyes libres de referencia éticas. Son coherentes, desde aquí, las teorías de transmisión del aprendizaje, significativo o no, y encuentra su principal expresión en una pedagogía por objetivos⁶.

La insuficiencia de este acercamiento da lugar a la teoría práctica o hermenéutica en la que juega un papel fundamental lo que cada protagonista, subjetivamente, entiende que está pasando. Predominan los acercamientos holísticos, con preferencia por las teorías interaccionistas en educación. Supone⁷ una ruptura con el enfoque anterior, cobrando importancia el proceso sobre los objetivos.

Sin embargo, el cuestionamiento del sistema social, visto globalmente como causa de situaciones injustas, da lugar a que vaya cobrando fuerza el paradigma crítico, emancipatorio o participativo. Según éste los acontecimientos en EpS no pueden ser entendidos si no se sitúan en su contexto sociohistórico, no objetivo, sino lleno de intereses que necesitan del razonamiento dialéctico para su comprensión y de la participación para su transformación, resultando éste el principal objetivo. La Investigación Acción es un buen exponente de esta metodología⁸ y, más aún, lo que Lather⁹ llama investigación orientada a la práctica. Tiene preferencia por los procesos de aprendizaje, basados en la interacción social, asumiendo así, riesgos e incertidumbres¹⁰.

IV. UNA TERCERA GENERACION EN EDUCACION PARA LA SALUD

En Educación para la Salud el problema de los paradigmas se encuentra, así, claramente planteado^{11, 12}, ya que los diferentes enfoques^{13, 14} que, algunos autores describen^{15, 16}, tienen su verdadero fondo en este tema.

No es casualidad que, siguiendo a Modolo¹⁷, Briziarelli¹ y Minkler¹⁸, puedan apreciarse tres generaciones en el desarrollo de la Educación para la Salud, que van en paralelo con los cambios sociopolíticos, la evolución de la nosología y los factores de riesgo.

1.^a) *Enfoques de primera generación: La Educación para la Salud informativa y prescriptiva.* La dimensión igualitaria que posee la Relación Médico-Enfermo en la medicina hipocrática¹⁹⁻²⁰, que se traslada al aspecto educativo de la misma, desaparece con el hundimiento de la democracia^{21, 22} bajo el Imperio Romano, siendo sustituida por una relación vertical, propia de la medicina galénica, coherente con la elitización del conocimiento y la jerarquización social, desarrolladas en esos siglos. Las transformaciones sociales que tienen lugar a partir del Renacimiento, unidas al efecto de la difusión de la imprenta, recuperan la educación para la salud que se expresa de múltiples formas, pero sobre todo en el renovado auge del género de los "Consilia" o "Regimina Sanitatis", como conjunto de normas básicas para evitar la enfermedad. El idealismo rousoniano y el avance científico de las ciencias biológicas obligó a la subsidiariedad de la EpS y acentuó su intención normativa. Dentro de este modelo podría identificarse una línea autoritaria, que obligaba al paciente a seguir las normas (decálogos de salud, naturalmente buenos y no discutibles) y otra democrática que reclamaba una información "neutral". En todo caso se trata de una transmisión de conocimientos, con intención prescriptiva, desde el entendido al profano, en una concepción "bancaria"²³ de la educación. Este modelo, que Vuori¹⁹ llama "médico" y Tonnes¹⁴ "educativo", se encuentra en descrédito, aunque en la práctica sigue presente. No hay que olvidar que se configura en un contexto social que combina el prestigio creciente de la ciencia médica, bajo el auge del positivismo como confianza en la capacidad liberadora de la racionalidad científica y la actividad médica liberal desde la que la EpS sería una conducta secundaria y comprensible desde una óptica paternalista.

2.^a) *Enfoques de segunda generación: La Educación para la Salud comportamental.* Esta orientación se va desarrollando en la década de los 60 al contar con las aportaciones de la antropología cultural, recuperando la subjetividad individual. Enfrentada al problema nuevo que supone la elevada mortalidad y morbilidad cardiovascular y oncológica, asociadas a estilos de vida no saludables, se pone énfasis en la modificación de los hábitos personales. Su objetivo es conseguir comportamientos saludables, y la información es sólo una parte del proceso, insuficiente para una acción duradera. Se abre el discurso de los factores sociales y culturales, el análisis de motivaciones y resistencias, de los instrumentos educativos y persuasivos para el cambio, pero, en definitiva, centrados en la conducta de los individuos.

Para estas posiciones, mayoritarias en la actualidad, son clave las aportaciones de la teoría del aprendizaje, en la que destacan, especialmente, ciertos aspectos del condicionamiento operante, el neoconductismo vicario de Bandura y los procesos cognitivistas. De la misma forma son relevantes la aplicación de estudios sobre motivación humana (Maslow, locus de control, etc) y sobre la actitud (Fishbein & Ajzen, comunicación persuasiva, etcétera). Aunque cobra cierto auge la dinámica de grupos, se está, todavía, centrado en lo individual. Minkler¹⁸ cree que esta etapa fue institucionalizada por el Informe Lalonde y el concepto de campo de salud, y paralelamente a la aparición del concepto "yo soy peligroso para mi salud" (más tarde *versus* "culpabilización de la víctima"), fundamentalmente a través de Green.

Desde estas perspectivas²⁴, iniciadas por Matarazzo, destaca el Modelo de Creencias de Salud de Rosenstock²⁵ que muestra como las creencias de las personas influyen en las decisiones que adoptan en relación a la salud y, aunque Mechanic^{26, 27} reconoce el gran papel que ha cumplido este modelo, sigue sin encontrar una teoría general que integre todos los datos.

El modelo Precede de Green^{13, 28} pretende determinar los factores predisponentes de la conducta, los que la hacen posible y los de refuerzo para poder concluir en unos objetivos conductuales.

El modelo de Campo, propuesto por Costa^{16, 29}, supone desde el conductismo que el comportamiento queda descrito, definido y explicado, de manera necesaria y suficiente, porque una determinada respuesta está en función de un estímulo determinado, pudiéndose identificar variables que funcionan como antecedentes y otras que constituyen las consecuencias.

En esta línea, los modelos conductistas son abundantes en EpS, como demuestran los trabajos de Johns³⁰, Greene & Simons Morton³¹, Richard David³², Polaino Lorente³³ o Méndez Carrillo³⁴ y muy similares al de Rochon³⁵ o a las tecnologías de ciertos enfoques ecológicos³⁶.

También merece destacarse que los planteamientos eclécticos de la "nueva sociología económica" (Gary Becker³⁷) y la sociología del cambio racional (James Coleman) siguen suponiendo aproximaciones individuales para la explicación de hechos sociales^{38, 39}. Por último, dentro de estos planteamientos, hay que decir que las técnicas de *counseling* (*interacción* entre consejero y aconsejado desde una perspectiva profesional¹⁵) no pertenecen estrictamente al campo de la Educación para la Salud³³.

Los fundamentos conceptuales sobre los que se basan las diferentes propuestas de esta segunda generación se configuran, tras la Segunda Guerra Mundial, en un contexto de creación y desarrollo del Estado de Bienestar, y en su seno, en Europa, de los sistemas sanitarios públicos⁵. Cobra importancia en esta etapa histórica la racionalidad y la lógica de la tecnocracia del Aparato del Estado, de las burocracias y la sumisión y adaptación del individuo aislado a estas exigencias^{40, 41, 42}. La hegemonía teórica de los postulados, que Max Weber⁴³ formuló a principios de siglo, facilita la necesaria cobertura desde el cam-

po de las ciencias sociales, en medio de un indiscutible predominio del modelo médico biológico.

3.^a) *Enfoques de tercera generación: una Educación para la Salud participativa, crítica y emancipatoria.* Esta perspectiva, a la que podemos sumar enfoques hermenéuticos^{11,44}, va surgiendo, poco a poco, ante las insuficiencias de las positivistas anteriores, ligada a la cultura preventiva social y democrática, proponiendo, como señala Freudenberg⁴⁵, alternativas de cambio social⁴⁶. Según Terris⁴⁷, hay que buscar en la estructura socioeconómica el tejido causal de los patrones de morbimortalidad. Se trata de reducir las desigualdades ante la salud, investigando con la comunidad y poniendo énfasis en la participación^{48,49}. Señala Modolo¹⁷ que es trascendente para ello el reconocimiento de la OMS, en los años 80, de los movimientos populares (Alma-Ata⁵⁰ y Carta de Ottawa⁵¹), fundamentalmente de los trabajadores y de la mujer (reivindicaciones de salud en los estatutos de trabajadores, divorcio, interrupción voluntaria del embarazo, etc.), que se ven recogidas en Leyes de Reforma Sanitaria en diversos países.

Son, así, enfoques críticos las aportaciones^{52, 53} realizadas desde Perugia^{1, 54}, relacionando la salud con el comportamiento, en un sentido amplio y enfatizando la participación⁵⁵, las de Vuori⁵⁶, resaltando su valor en sí mismo, por encima de su utilidad como recurso, así como las de los autores relacionados con la obra de Freire²³ (Rifkin^{57,58}, Bjärás⁵⁹, Minkler¹⁸, Wallerstein⁶⁰ y Serrano González⁴⁸, entre otros). Enfoques críticos pueden encontrarse, también, cuando se concibe la Educación como algo más que procesos informativos⁶¹ o persuasivos⁶², y se busca la responsabilización ciudadana^{63,64} y la participación⁶⁵, en diversos movimientos dentro⁶⁶ y fuera⁶⁷ de España.

Al desarrollo de esta tercera generación no es ajena la influencia que tiene la crisis fiscal del Estado que actúa desde 1973⁶⁸, modificando los supuestos del mismo y dando lugar a la ofensiva neoliberal⁶⁹, ni tampoco

es ajena la quiebra producida en la confianza depositada en la medicina curativa para dar respuesta a las diferentes enfermedades. La Conferencia de la OMS de Alma-Ata⁵⁰ de 1978 no solamente señala un nuevo marco y una dimensión totalmente diferente para la EpS, de creciente importancia, sino que también refleja la consciencia creciente de un protagonismo activo por parte de los agentes sociales en la necesaria modificación de la sociedad. No sorprende en estas circunstancias el énfasis puesto en la participación comunitaria o en la intervención pública consciente, sobre el funcionamiento de las estructuras sociales, tanto productivas como de ocio, para poder eliminar las causas "sociales" de las principales enfermedades, sean cancerosas, degenerativas, debidas a estilos o hábitos de vida peculiares, a la siniestralidad, a las toxicomanías o a la transmisión sexual.

La crítica de las rigideces de los modelos sociológicos, hacia los métodos cuantitativos "integradores" o "normalizadores", buscando modelos y métodos capaces de albergar lo cualitativo y el cambio, acompaña a esta reciente evolución⁷⁰.

Resulta, así, evidente el paralelismo existente en el desarrollo de los paradigmas en las Ciencias Sociales⁷¹ y en la Educación para la Salud, tratándose, en definitiva de la misma cosa. Podemos hablar, pues, de una evolución paradigmática en Educación para la Salud (cuadro 1).

Los planteamientos anteriores tienen consecuencias prácticas, hasta el punto de que podría hablarse de dos maneras de realizar Educación para la Salud: una positivista y otra participativa, viéndose afectadas todas las fases de la misma, pero, fundamentalmente, la programación y la evaluación.

¿Es posible programar una EpS crítica y participativa? ¿Cómo se realiza una evaluación desde estos planteamientos? ¿En qué se diferencian de los planteamientos positivistas? ¿Son incompatibles ambos postulados?

Cuadro 1
Estructuras de racionalidad en Educación para la Salud

	Educación para la Salud tecnológica	Educación para la Salud práctica	Educación para la Salud crítica
Paradigma	Positivista, hipotético deductivo o tecnológico	Hermenéutico o fenomenológico	Emancipatorio o participativo
Objeto de conocimiento	Objetivo	Subjetivo	Dialéctico
Fin	Leyes universales	Autorrealización	Emancipación
Metodología	Cuantitativas	Cualitativas	Cualitativa
Teorías del aprendizaje	Transmisión del conocimiento, conductista o cognitivista	Teorías cognitivistas interaccionistas	Interaccionismo social
Papel del sujeto	Receptor del conocimiento	Constructor del conocimiento	Utilizador del conocimiento para la interacción con los demás en tareas sociales
Papel de la comunidad	Cliente	Contexto	Protagonista
Papel de la Educación para la Salud	Autoridad	Mediadora para la autonomía personal	Organizadora de proyectos participativos de grupo en la comunidad

V. CONSECUENCIAS SOBRE LA PROGRAMACION DE LA EDUCACION PARA LA SALUD

Aunque la programación es una parte que siempre debe estar presente⁷², sin embargo no es posible hablar de una única forma de hacerlo. Esto es así, porque tiene una dependencia del modelo general y, más globalmente, del paradigma de partida.

El punto de vista tecnológico en la programación es, sin duda, el más frecuente, entre otras cosas por encontrarnos socializados en él y haber demostrado eficacia en variadas disciplinas científicas. La programación, desde aquí^{28,31}, supone preparar una serie de actividades pensadas para ser desarrolladas en el futuro y así alcanzar unos objetivos preestablecidos, debiendo especificarlos lo más concretamente posible e, incluso, en términos de conducta³⁵. Esta pedagogía por objetivos⁶ suele estar muy estructurada, huyendo

de la ambigüedad, aunque asumen cierta flexibilidad como mecanismo de retroalimentación. Incluyen^{73,74} diagnóstico de la situación inicial, fines, objetivos, actividades, ejecución y evaluación.

Para los programas crítico participativos en Educación para la Salud, conviene señalar, de principio^{75,76}, que no aparecen por generación espontánea, sino que suele haber alguien con una especial preocupación por el tema que realiza una cierta planificación.

Lo que ocurre es que se trata, en este caso, de un auténtico cambio de perspectiva ya que, si en la programación positivista el principal hilo conductor son los objetivos, aquí el núcleo es la propia participación, en palabras de Lather⁹, con un interés emancipador⁷⁷.

En definitiva, ¿cuál es la principal diferencia entre un modelo tecnológico de programación y uno crítico? La respuesta es que, fundamentalmente, no está en su estruc-

tura, sino en el requisito de que la población participe en cada una de las fases⁷⁸, en situaciones concretas, con sus contradicciones, donde se analiza la realidad, se elabora un plan, se lleva a la práctica, se controla su curso y se evalúan e interpretan los resultados⁷⁹.

VI. CONSECUENCIAS SOBRE LA EVALUACION DE LA EDUCACION PARA LA SALUD

La evaluación de programas⁸⁰ en Educación para la Salud muestra un desarrollo insuficiente y desordenado. Insuficiente porque se evalúa poco⁸¹ y con escaso rigor⁸². Desordenado porque se ve muy influenciado por la controversia sobre paradigmas¹¹ y, por ello, al uso de metodologías cualitativas y cuantitativas¹². Así, Mullen⁸³, señala que las técnicas con experimentos aleatorios, cuasiexperimentales, de objetivos medibles y análisis estadístico, con una concepción libre de valores, está siendo reexaminada en Educación para la Salud, llamando la atención sobre el proceso, sobre la generalidad, lo holístico, el naturalismo y otros enfoques cualitativos.

Por lo cual el primer paso para la evaluación debe consistir en saber en qué paradigma está uno situado. Es así aunque puedan encontrarse esquemas de síntesis⁸⁴ que evalúan la definición de un proyecto, su diseño, ejecución y conclusión. Pero, al preguntarnos ¿quién evalúa?, ¿cómo? y ¿con qué tecnología?, volveremos a encontrarnos con el problema de los enfoques epistemológicos.

En efecto, hay que decidir si la población participa en la evaluación, cuestión importante desde el punto de vista crítico de la Investigación Acción Participativa^{9,75}. También hay que saber que, si nos decidimos por el uso de metodologías cuantitativas, hablamos fundamentalmente de evaluación de producto o sumativa, control de variables, expresión numérica, explicación causal, diseños experimentales o cuasiexperimentales

a través de análisis de sistemas, evaluación por objetivos o para la toma de decisiones, con el uso de datos objetivos (indicadores, encuestas, ficheros, historias clínicas, test y escalas, etc). Si, por el contrario, nos decidimos por metodologías cualitativas, hablamos fundamentalmente de evaluación de proceso o formativa, describiendo los hechos en el contexto en el que ocurren, utilizando, por ejemplo, la evaluación iluminativa, responsiva, de percepción cualitativa o libre de objetivos, con datos que proceden de entrevistas, observación participativa o no, análisis de actas, registros y anotaciones de campo, diarios personales, etc. Asumiremos, así, una cierta confrontación entre validez interna y externa, por un lado, y credibilidad y utilidad por otro.

En resumen, un programa de Educación para la Salud, crítico y participativo, supone el planteamiento de un problema (en la escuela, de diagnóstico de salud, consejo de salud, en torno a un programa de crónicos, de la mujer, etc) en una colectividad relativamente reducida (una zona de salud, uno o varios centros escolares, barrio, colectivo de mujeres, educación de adultos, etc), convocando a todos los interesados. Tras la discusión se llega a conclusiones a través del diálogo, estableciendo un plan para su resolución, cuestión que posteriormente es evaluada por los propios participantes, a través de los diseños y técnicas que se estimen precedentes.

VII. LA NECESIDAD DE LA COMPLEMENTARIEDAD DE PUNTOS DE VISTA Y METODOLOGIAS

Es preciso acabar este trabajo con la constatación de que toda la polémica sobre métodos cualitativos y cuantitativos está quedando obsoleta en la actualidad, fundamentalmente porque el problema no está en los métodos, sino en los paradigmas. Más aún, existe un amplio acuerdo sobre la nece-

sidad de la complementariedad^{85,86} entre diferentes enfoques^{70,83}, donde la principal cuestión se sitúa en la capacidad de las teorías para resolver problemas⁸⁷, sin compromisos demasiado estrictos pero lejos de pragmatismos empiristas, explorando las posibilidades de las distintas perspectivas⁸⁸ en función de cada situación concreta^{89,90} y tratando de superar las dificultades que esta alternativa presenta⁹¹. De todas formas la opción epistemológica por el paradigma crítico sitúa a éste como núcleo en el que integrar, complementariamente, los enfoques y aportaciones de otros paradigmas.

BIBLIOGRAFIA

1. Briziarelli L. New tendencies in health education in Italy. *Health Promotion* 1987; 2: 153-159.
2. Nebot M. Educación Sanitaria: ¿dónde estamos?. *Atenc Prim* 1992; 9: 508-511.
3. Khun TLS. La estructura de las revoluciones científicas. México: F.C.E., 1978.
4. Fee E, Acheson RM. A History of Education in Public Health. Oxford: University Press, 1991.
5. Marset Campos P. Historia de la Salud Pública. En: Manual de Salud Pública. Madrid: Interamericana, 1994. En prensa.
6. Gimeno Sacristán J. La pedagogía por objetivos: obsesión por la eficiencia. Madrid: Morata, 1984.
7. Stenhouse L. Investigación y desarrollo del currículum. Madrid: Morata, 1987.
8. Lewin K. Group Decision and Social Change. En: Reading in Social Psychology. Nueva York (USA): Swanson and Neucomb, 1947.
9. Lather P. Research as Praxis. *Harvard Educational Review* 1986; 56: 257-277.
10. Kemmis S. El currículum: más allá de la teoría de la reproducción. Madrid: Morata, 1988.
11. Lincoln YS. Fourth Generation Evaluation. The Paradigm Revolution and Health Promotion. *Revue Canadienne de Santé Publique* 1992; 83: supplement 1: 56-60.
12. Kelly MP. Some problems in Health Promotion research. *Health Promotion* 1989; 4: 317-330.
13. Green LW; Kreuter MW. Health Promotion as a Public Health Strategy for the 1990s. *Ann Re Public Health* 1990; 11: 319-335.
14. Tones K. Educación sanitaria: ¿prevención o subversión?. En: Centre d'analisi i programes sanitaris, editores. Tendencias actuales en Educación Sanitaria. Barcelona: CAPS, 1987: 27-38.
15. Coffano ME, Galanti MR, Bottasso F, Segnan N, Demicheli V, Costa G. Modelli in educazione sanitaria. *Educazione sanitaria e promozione della salute* 1992; 15: 92-103.
16. Costa M, Benito A, González FL, López, E. La educación para la salud: aportaciones de la psicología de la salud. *Jano* 1989; 36: 65-73.
17. Modolo MA, Briziarelli L. Educazione Sanitaria e promozione della salute: sviluppo sociale e culturale. *Educazione sanitaria e promozione della salute* 1990; 13: 161-174.
18. Minkler M. Health Education, Health Promotion and the Open Society: An Historical Perspective. *Hlth Educ Q* 1989; 16: 17-30.
19. Vuori H. El modelo médico y los objetivos de la Educación para la Salud. En: Centre d'analisi i programes sanitaris, editores. Tendencias actuales en Educación Sanitaria. Barcelona: CAPS, 1987: 13-26.
20. Laín Entralgo P. La Medicina Hipocrática. Madrid: CESIC, 1976.
21. Ramos García E, Sánchez Moreno A, Marset Campos P. Ciudad, salud y participación. *Ciudad y Territorio* 1991; 89: 157-167.
22. Ramos García E, Sánchez Moreno A, Marset Campos P. Paradojas y posibilidades de la participación comunitaria en la Atención Primaria de Salud (I). Problemas históricos y conceptuales. *Atenc Prim* 1992; 9: 334-336.
23. Freire P. Pedagogía del oprimido. Madrid: Siglo XXI, 1983.
24. Salleras Sanmarti L. Educación Sanitaria. Principios, métodos y aplicaciones. Madrid: Díaz de Santos, 1985.

25. Rosenstock I, Strecher VJ, Becker M. Social Learning Theory and the Health Belief Model. *Hlth Educ Q* 1988; 15: 175-183.
26. Mechanic D. The stability of health and illness behavior: results from a 16 years old follow-up. *Am J Public Health* 1979; 69: 1142-1145.
27. Mechanic D. Actitud ante la salud y la enfermedad. En: LAST, JM (Ed). *Salud Pública*. Madrid: Interamericana 1992: 1059-1070.
28. Green LW. Modifying and developing health behavior. *Ann Rev Public Health* 1984; 5: 215-236.
29. Costa M, López E. *Salud Comunitaria*. Barcelona: Martínez Roca, 1986.
30. Johns MB, Hovell MF, Ganiats T, Peddecord M, Agras WS. Primary Care and Health Promotion: model for Preventive Medicine. *Am J Prev Med* 1987; 3: 346-357.
31. Greene WH, Simons Morton BG. *Educación para la Salud*. México: Interamericana, 1988.
32. Richard N. Los métodos y la efectividad de la Educación para la Salud: pasado, presente y futuro de un compromiso científico y social. En: Centre d'anàlisi i programes sanitaris, editores. *Tendencias actuales en Educación Sanitaria*. Barcelona: CAPS, 1987: 93-132.
33. Polaino Lorente A. *Educación para la Salud*. Barcelona: Herder, 1987.
34. Méndez Carrillo FX, Macfía Antón D, Olivares Rodríguez J. Intervención conductual en contextos comunitarios I. Programas aplicados de prevención. Madrid: Pirámide, 1993.
35. Rochon A. *Educación para la Salud*. Barcelona: Masson, 1991.
36. Fernández Bennàssar C, Fornés Vives H. *Educación y salud*. Palma de Mallorca: Universidad de las Islas Baleares, 1991.
37. Becker GS. Habits, Addictions and Tradition. *Kyklos* 1992; 45: 327-346.
38. Pescosolido, BA. Beyond Rational Choice: The Social Dynamics of How People Seek Help. *Am J Sociology* 1992; 97: 1096-1138.
39. Moessinger, P. La theorie du choix rationnel: critique d'une explication. *Information sur les sciences sociales* 1992; 31: 87-111.
40. Chomsky N. *El miedo a la democracia*. Barcelona: Crítica, 1992.
41. Dahl RA. *La democracia y sus críticos*. Barcelona: Paidós, 1992.
42. Bobbio, N. *Estado, Gobierno, Sociedad*. Barcelona: Plaza y Janés, 1987.
43. Vericat J. *Ciencia, Historia y Sociedad*. Madrid: Istmo, 1975.
44. Anderson JM. Home care management in chronic illness and the self-care movement: An analysis of ideologis and economics processes influecing policy decisions. *Adv nurs Sci* 1990; 12: 71-83.
45. Freudenberg N. Shaping the future of health education from behavior change to social change. *Hlth Educ Monographs* 1978; 6: 373-377.
46. Tones K. Why theorise? Ideology in health education. *Hlth Educ J* 1990; 49: 2-6.
47. Terris M. *La revolución epidemiológica y la medicina social*. México: Siglo XXI, 1980.
48. Serrano González MI. *Educación para la Salud y Participación Comunitaria*. Madrid: Díaz de Santos, 1989.
49. Ramos García E, Sánchez Moreno A, Marsset Campos P. Paradojas y posibilidades de participación comunitaria en la Atención Primaria de Salud (II). *Alternativas críticas y emancipatorias*. *Atenc Prim* 1992; 9: 398-400.
50. Organización Mundial de la Salud. *Alma-Ata. Atención Primaria de Salud*. Ginebra: Serie Salud para Todos, n.º 1, 1978.
51. Organización Mundial de la Salud. *Carta de Ottawa para la promoción de la salud*. *Rev San Hig Púb* 1987; 61: 129-133.
52. Modolo MA. Strategie educativa per i programme sanitari. *Educazione sanitaria e Medicina preventiva* 1980; 3: 22.
53. Modolo MA. La practica. En: Modolo MA, Sepilli A. *Educazione Sanitaria*. Roma: Il Pensiero Scientifico, 1983: 27-86.
54. Mori M. La contribución de la Educación Sanitaria a la reforma de los servicios sanitarios. *Atenc Prim* 1987; 4: 169-172.

55. Modolo MA. Educación sanitaria, comportamiento y participación. En: Centre d'analisi i programes sanitaris, editores. Tendencias actuales en Educación Sanitaria. Barcelona: CAPS, 1987; 39-58.
56. Vuori H. La participación comunitaria en Atención Primaria de Salud: un medio o una finalidad en si misma. *Atenc Prim* 1992; 10: 1036-1048.
57. Rifkin SB. Lessons from community participation in health programmes. *Health policy and planning* 1986; 1: 240-249.
58. Rifkin SB, Muller F, Bichmann W. Primary Health Care: On measuring participation. *Soc Sci Med* 1988; 16: 931-940.
59. Bjarás G, Haglund B, Rifkin SB. A new approach to community participation assessment. *Health Promotion International* 1991; 6: 199-206.
60. Wallerstein N, Bernstein E. Empowerment Education: Freires's Ideas Adapted to Health Education. *Hlth Educ Q* 1988; 15: 379-395.
61. Stachtchenko S, Jenicek M. Conceptual Differences Between Prevention and Health Promotion. Research Implications for Community Health Programs. *Canadian Journal of Public Health* 1990; 81: 53-60.
62. Juan Creix i Bretons I. de. Educación Sanitaria *versus* información persuasión. *Atenc Prim* 1987; 4: 167-168.
63. Rice M. Health Promotion, Education and Community Participation in the Americas Reality or Myth?. *Hygie* 1988; 7: 7-11.
64. Madan TN. Community Involvement in Health Policy. Socioestructural and Dynamic aspects of Health Beliefs. *Soc Sci Med* 1987; 25: 615-620.
65. Tranquada. Participation of the poverty Community in Health Care Planning. *Soc Sci Med* 1973; 7: 719-728.
66. Miguel J de. Participación de la población. En: *Salud Pública del futuro*. Barcelona: Ariel, 1985: 194-265.
67. Sherrard Sherraden M, Wallace SP. Innovation in Primary Care: community Health Services in Mexico and the United States. *Soc Sci Med* 1992; 35: 409-417.
68. O'Connor J. The fiscal crisis of the State. Nueva York: Saint Martin's Press, 1973.
69. Berzosa C et al. Tendencias de la economía mundial hacia el 2000. Madrid: IEPALA, 1990.
70. Steckler A, McLeroy KR, Goodman RM, Bird ST, McCormick L. Toward integrating qualitative and quantitative methods: an introduction. *Hlth Educ Q* 1992; 19: 1-8.
71. Sáez Carreras J. La Pedagogía Social en España: sugerencias para la reflexión. *Revista de Pedagogía Social* 1986; 1: 7-20.
72. Kok G. Quality of Planning as a Decisive Determinant of Health Education Effectiveness. *Hygie* 1992; 11: 5-9.
73. Sáez Crespo JA, Alonso Atienza MC, Fernández Paez F, Vos Saus R. Fundamentos para la elaboración de un programa de educación para la salud en la comunidad. *Rev San Hig Púb* 1987; 61: 1007-1016.
74. Rodríguez Idigoras MJ, Rodríguez Cabezas A, Cabrerizo Portero J. Planificación y evaluación de un programa de educación sanitaria. *Rev San Hig Púb* 1986; 60: 1179-1200.
75. Kemmis S, McTaggart R. Como planificar la investigación acción. Barcelona: Laertes, 1988.
76. Park P. Qué es la investigación acción participativa. Perspectivas teóricas y metodológicas. En: Salazar, editor. *Investigación acción participativa. Inicios y desarrollos*. Madrid: Popular, 1992: 135-174.
77. Nitcher M. Project community Diagnosis: Participatory Research as a First Step Toward Community Involvement in Primary Health Care. *Soc Sci Med* 1984; 19: 237-252.
78. Hall B. Research, commitment and action: the role of Participatory Research. *Int Rev Education* 1984; 30: 289-299.
79. Escudero Muñoz JM. La investigación acción en el panorama actual de la investigación educativa. Algunas tendencias. *Innovación e investigación educativa* 1987; (3): 5-39.
80. Hawe P, Degelling D, Hall J. Evaluación en promoción de la salud. Guía para los trabajadores de la salud. Barcelona: Masson, 1993.
81. Organización Mundial de la Salud. Nuevos métodos de educación sanitaria en la Ac-

- ción Primaria de Salud. 1983; Serie de Informes Técnicos n.º 690.
82. Loevinsohn BP. Health Education Intervention in Developing Countries: A methodological Review of Published Articles. *Int J Epidemiology* 1990; 19: 788-794.
 83. Mullen PD, McCuan RA, Iverson DC. Evaluation of Health Education and Promotion Program: review of qualitative approaches. *Advances in Health Education and Promotion* 1986; 1: 467-498.
 84. Muncio P. Evaluación de programas educativos. *Bordon* 1992; 43: 373-395.
 85. Reichardt Ch S, Cook D. Hacia una superación del enfrentamiento entre los métodos cualitativos y cuantitativos. En: *Métodos cualitativos y cuantitativos en investigación evaluativa*. Madrid: Morata, 1986: 25-78.
 86. Yach D. The use and value of qualitative method in health research in developing countries. *Soc Sci Med* 1992; 35: 603-612.
 87. D'Onofrio C.N. Theory and the Empowerment of Health Education Practitioners. *Hlth Educ Q* 1992; 19: 385-403.
 88. Fernández Sierra J, Santos Guerra MA. Evaluación cualitativa de programas de Educación para la Salud. Málaga: Aljibe, 1992.
 89. Hungentobler MK, Israel BA, Schurman SJ. An Action Research Approach to Workplace Health: Integrating Methods. *Hlth Educ Q* 1992; 19: 55-76.
 90. Vries H de, Weijts W, Dijkstra M, Kok G. The Utilitatio of Qualitative and Quantitative data for Health Education Program Planning, Implementation and Evaluation: A Spiral Approach. *Hlth Educ Q* 1992; 19: 101-115.
 91. Buchanan DR. An Uneasy Alliance: Combining Qualitative and Quantitative Research Methods. *Hlth Educ Q* 1992; 19: 117-135.

COLABORACION ESPECIAL**LA EVALUACION ECONOMICA DE MEDICAMENTOS:
EFECTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y EN
LA ADMINISTRACION SANITARIA****Xavier Badía(1) y José A. Sacristán(2)**

(1) Instituto Universitario de Salud Pública de Cataluña.

(2) Departamento de Investigación Clínica. Lilly S.A. Madrid.

RESUMEN

En el presente artículo se exponen brevemente las diferentes técnicas de evaluación económica de medicamentos, como y cuando pueden incorporarse en los ensayos clínicos con medicamentos, se discute la influencia que tiene y puede tener en la industria farmacéutica y en la administración sanitaria.

Existen algunas limitaciones metodológicas, a la hora de incorporar la evaluación económica en un ensayo clínico, que se derivan principalmente de los diferentes objetivos que tienen la evaluación económica (eficiencia) y en ensayo clínico (eficacia y seguridad). La industria farmacéutica está desarrollando departamentos de farmacoeconomía, porque entiende que la disciplina le reportará una mayor eficiencia interna a la hora de decidir, por ejemplo, nuevas areas de investigación y generar estudios para las autoridades sanitarias con finalidades regulatorias. A pesar de que en Australia y Canadá es obligatorio presentar una evaluación económica de un medicamento que se desee sea financiado por el sistema público, la administración sanitaria española, de momento, recomienda su realización, pero no la exige. La estandarización de la metodología de la evaluación económica es un elemento clave para que la disciplina se difunda y se adopte sistemáticamente en el proceso de toma de decisiones sanitario.

Palabras clave: Evaluación económica. Medicamentos. Ensayo clínico. Industria farmacéutica. Toma de decisiones sanitaria.

ABSTRACT**Economic Assessment on Medicaments:
Effects on Pharmaceutical Industry and
Health Administration**

The present article discuss briefly the different methods of economic assessment of drugs, how and where the methods can be included alongside clinical trials, and discuss their influence in the pharmaceutical industry and health care administration.

There are several methodological limitations when adding the economic assessment into a clinical trial principally because they differs in the aims. Economic assessment is interested in efficiency and clinical trials in security and efficacy. Pharmaceutical industry have been developing pharmacoeconomic departments in order to increase the internal efficiency of the viability of new products and to generate studies for regulatory authorities. At the moment, for regulatory purposes in Spain, an economic assessment is nor required but is recommended. The standardization of the methodology of the economic assessment is a key issue that may produce the spread and adoption in health care decision making process.

Key words: Economic assessment. Drugs. Clinical trial. Pharmaceutical industry. Health care decision making.

INTRODUCCION

El aumento del número de publicaciones médicas, en las que se realizan estudios cos-

te-efectividad, coste-utilidad o coste-beneficio, pone de manifiesto el progresivo interés de los profesionales de la salud por la evaluación económica de tecnologías sanitarias. Este interés, derivado fundamentalmente de la necesidad de invertir los recursos de la forma más eficiente, se ha centrado en la tecnología posiblemente mejor evaluada desde un punto de vista científico, el medicamento,

Correspondencia:
Xavier Badía.

Instituto de Salud Pública de Cataluña. Pabellón Central.
Campus de Bellvitge. Carretera de la Feixa Llarga s/n.
08907 - Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

dando lugar a una nueva disciplina, la farmacoeconomía¹⁻². El término farmacoeconomía se utiliza en la mayoría de casos como sinónimo de evaluación económica de medicamentos y en otros engloba una concepción más amplia y acorde con la aplicación de la economía al campo de los medicamentos. Aunque la influencia de los estudios farmacoeconómicos sobre los decisores es aún moderada, parece que ha aumentado durante los últimos años³, siendo probable que en un futuro próximo, este tipo de estudios ocupen un importante puesto al lado de la evaluación de la eficacia y la seguridad de un nuevo medicamento. Así, el gobierno de Australia requiere, desde enero 1993, la realización de una evaluación económica para que un nuevo medicamento pueda ser registrado y financiado por el sistema público⁴. Una medida similar ha sido tomada en Ontario (Canadá)⁵.

Pero, ¿qué efectos puede tener la incorporación de la evaluación económica en el desarrollo de un nuevo medicamento?, ¿cómo puede influir en la industria farmacéutica?, ¿está suficientemente estandarizada la metodología y es comprensible para los decisores sanitarios?, ¿es adecuada la calidad de los estudios farmacoeconómicos que se publican en las revistas médicas? El presente artículo pretende dar una orientación general sobre cuándo incorporar una evaluación económica durante el desarrollo de un nuevo medicamento, apuntar los problemas de incorporar la evaluación económica en un ensayo clínico, revisar los puntos principales de debate de las guías de evaluación económica de medicamentos, desarrolladas en Australia y Ontario, y el impacto que este tipo de directrices, recientemente propuestas también en España, puede tener en el proceso de investigación clínica y en la toma de decisiones sobre el registro y utilización de un nuevo medicamento. Finalmente, se apuntan unas líneas de futuro para España en el contexto europeo.

LA INCORPORACION DE LA EVALUACION ECONOMICA EN EL DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO

Existen cuatro tipos de evaluación económica completa, que pueden realizarse durante el desarrollo de un medicamento y que se diferencian esencialmente en la manera de medir el resultado sanitario.

El análisis más sencillo es el de minimización de costes (AMC), que requiere que dos o más medicamentos o dos estrategias de tratamiento de un mismo medicamento hayan probado resultados idénticos⁶. Dado que la eficacia es o se supone igual, en este tipo de análisis sólo se tiene en cuenta los costes de las opciones evaluadas.

El análisis coste-efectividad (ACE) compara medicamentos alternativos, cuyos efectos, medidos en unidades clínicas habituales (mm de Hg, mgr de colesterol, esperanza de vida), son diferentes. Es el más utilizado en el campo sanitario, aunque solamente puede ser utilizado en caso de que los efectos de las alternativas comparadas se midan en las mismas unidades. Algunos ejemplos son el ACE de cinco opciones farmacológicas (lovastatina, gemfibrocilo, colestiramina y colestipol) para el tratamiento de la hipercolesterolemia⁷ o el tratamiento con anticuerpos monoclonales antiendotoxina (actualmente fuera del mercado) en la sepsis o el shock séptico por gram negativos⁸.

El análisis coste-utilidad (ACU) no es más que una variedad del análisis coste-efectividad, que utiliza una unidad de resultado homogénea para medir la efectividad de dos o más medicamentos, cuyos efectos se midan en unidades diferentes⁹. Este análisis obvia la restricción de la comparabilidad del análisis anterior. La unidad de resultado utilizada en este análisis, incorpora la calidad de vida y los años de vida en un índice sintético, los años de vida ajustado por calidad (AVAC).

Finalmente, en el análisis coste-beneficio (ACB) tanto los costes de las diferentes opciones, como sus efectos, se miden en unidades monetarias. En esta aproximación, la salud se mide según las pérdidas o ganancias de la capacidad productiva de los individuos ¹⁰.

En la práctica, en la evaluación económica de medicamentos, el AMC, el ACU y el ACB son menos utilizados que el ACE. En el ACM, es muy difícil encontrar dos medicamentos que tengan exactamente la misma eficacia y seguridad. En el ACU, el problema reside en valorar la calidad de vida para añadir a los años de vida. El Año de vida ajustado por calidad es conceptualmente muy sugestivo y socialmente aceptable. Sin embargo, estudios recientes discuten que el índice AVAC refleje la utilidad de los individuos por los estados de salud de manera creíble y algunos autores han propuesto índices alternativos ^{11, 12}. El método de valoración de los estados de salud y su agregación a los años de vida es un área de investigación en desarrollo. En el ACB, la medición de la salud en unidades monetarias, no es conceptualmente aceptada y puede conllevar algunos problemas éticos. Así, expresar el resultado sanitario, según la capacidad productiva, favorecería a aquellos medicamentos orientados a restablecer la salud de los individuos que trabajan, en detrimento de los jubilados o parados, con lo que se favorecería los tratamientos dirigidos a enfermedades con mayor incidencia entre los colectivos con mayor capacidad productiva. Aunque esto podría no ser malo si se tiene en cuenta que para la sociedad en su conjunto, tenga un mayor bienestar se necesitan unidades productivas sanas.

La incorporación de los diferentes tipos de evaluación económica en el desarrollo de un nuevo medicamento se muestra en la tabla 1. El análisis puede iniciarse en paralelo a las fases iniciales (fases I y II), en las que se estudia la tolerancia del nuevo fármaco y su eficacia en grupos de pacientes con unas características muy bien definidas ¹³. En estas

fases es factible realizar estudios del coste de la enfermedad, que permiten conocer el impacto global en los recursos sanitarios directos en asistencia primaria, hospitalaria y farmacia, y los indirectos en morbilidad y mortalidad que tiene la afección a tratar ¹⁴. Esta aproximación permite establecer lazos con otras disciplinas, como la epidemiología, y conocer la información clínico-epidemiológica de la afección a la que va dirigida el medicamento ¹⁵. En el caso de que el medicamento desarrollado tenga o se espere un impacto en la calidad de vida, se debe revisar los instrumentos específicos para la afección a la que se va a dirigir el medicamento y en caso de que no existieran, diseñarlos para tenerlos a punto para las fases III y IV. Hay que tener en cuenta que un instrumento de medida de la calidad de vida, relacionada con la salud; puede tardar de 2 a 5 años en desarrollarse ¹⁶.

En la fase III del desarrollo del medicamento, donde se prueba su eficacia y seguridad en grupos más numerosos de pacientes, se pueden diseñar estudios de evaluación económica paralelamente a los ensayos clínicos ^{13,17}. Estos pueden denominarse de coste-eficacia" y no coste-efectividad, dado que se realizan en las condiciones experimentales propias del ensayo clínico, que habitualmente difieren de la situación real. Sin embargo, no es suficiente presentar estudios sólo con la información disponible del ensayo clínico, la extrapolación de los resultados de la eficacia a la efectividad es altamente recomendable y útil para el decisor. En efecto, las técnicas de evaluación económica permiten realizar escenarios futuros del impacto en los recursos sanitarios (costes y beneficios) futuros del medicamento. Estos estudios pueden acompañar al informe del medicamento, que se necesita para el registro.

Una vez comercializado, deberían realizarse nuevos estudios farmacoeconómicos para estudiar los efectos y los costes de las opciones comparadas, cuando son utilizadas en unas condiciones de práctica clínica habituales (efectividad), especialmente, cuando

Tabla 1

Integración de la evaluación farmacoeconómica en el desarrollo de nuevos medicamentos

- 1) Fase de planificación de la investigación:**
 - a) Selección de áreas terapéuticas de interés
 - b) Coste-efectividad de las diferentes estrategias de investigación
 - c) Finalización precoz de la investigación de medicamentos de bajo interés
- 2) Fase de desarrollo clínico**
 - a) Fase I y Fase II:
 - Desarrollo y validación de escalas de calidad de vida
 - Estudios de coste de la enfermedad
 - b) Fase III:
 - Inclusión de estudios farmacoeconómicos en los ensayos clínicos
 - Coste-“eficacia”
 - Coste-utilidad
 - Coste-beneficio
 - Inclusión de estudios de calidad de vida
- 3) Registro del medicamento (Decisores)**
 - a) Inclusión del medicamento en los sistemas de financiación pública
 - b) Factor adicional para fijar el precio de un medicamento
- 4) Comercialización**
 - a) Difusión de la información
 - Profesionales sanitarios
 - Hospitales (fomularios)
 - b) Estudios de efectividad
 - Estudios coste-efectividad
 - Estudios coste-utilidad
 - Estudios coste-beneficio
 - Estudios de minimización de costes
 - Otros métodos:
 - Estudios de utilización de medicamentos
 - Estudios epidemiológicos

se deriven nuevas indicaciones clínicas o diferente dosis.

LA EVALUACION ECONOMICA Y LOS ENSAYOS CLINICOS

Puesto que el ensayo clínico es el mejor método para estudiar la eficacia de un nuevo

fármaco y la calidad de una evaluación farmacoeconómica depende directamente de la calidad de los datos utilizados en su realización, es natural que cada vez sean más los ensayos clínicos en los que se incluye una evaluación económica de las opciones comparadas. Dicha inclusión permite, además, contar con información en el momento del registro del nuevo fármaco y puede ser muy útil, tal y como está ocurriendo en Australia

y Canadá, para decidir su financiación por los Sistemas Nacionales de Salud.

Sin embargo, a pesar de esas ventajas, la inclusión de evaluaciones económicas en los ensayos clínicos presenta algunos problemas que hacen que debamos ser cautos a la hora de tomar decisiones, basadas en los resultados de tales estudios^{17, 18}. Esos problemas se refieren fundamentalmente a que, tanto los costes como los datos de eficacia, establecidos

mediante un ensayo clínico, pueden variar substancialmente sobre los costes y la efectividad que tendrán lugar cuando el fármaco se utilice en condiciones reales (Tabla 2). Como ya se ha indicado anteriormente, los ensayos clínicos informan sobre la eficacia no sobre efectividad. Por ejemplo, en los ensayos clínicos es frecuente el uso de placebo o de comparadores de referencia que poco tienen que ver con los utilizados en la práctica clínica, mientras que en un estudio farma-

Tabla 2

Principales diferencias entre el ensayo clínico y la evaluación económica

	ENSAYO CLINICO	EVALUACION ECONOMICA
GENERALES		
Objetivo	Eficacia	Eficiencia
Perspectiva	Unica	Múltiple
Resultados	Generalizables	Válidos localmente
Registro	Necesarios	Optativos
Lenguaje	Bien conocido	Desconocido
METODOLOGICAS		
Diseño	Doble ciego	Abierto
Comparadores	Placebo/fármaco de referencia	Opciones más relevantes (más utilizadas/más eficientes)
Selección de los pacientes	Criterios estrictos	Criterios amplios (Naturalistas)
Monitorización	Estrecha	Mínima
Análisis de los resultados	Pacientes evaluables	"Intención de tratar"
Variables de valoración	Clínicas	Económicas/mixtas
Dosis	Fijas	Flexibles
Duración	Fija	Flexible
Medicación concomitante	Controlada	Flexible
Tamaño de la muestra	Predeterminación según diferencia clínicamente relevante	Metodología no establecida

coeconómico sería deseable la comparación con todas las opciones técnicamente posibles o, al menos, con las más utilizadas o las más eficientes. Además, en el ensayo clínico se estudia una muestra seleccionada de pacientes, no se permite la administración concomitante de otros fármacos, ni la existencia de otras enfermedades distintas a la estudiada, se excluye a los pacientes en los que se detecta incumplimiento terapéutico, etc. Por otra parte, es frecuente que un medicamento se utilice en diferentes afecciones en las que fue estudiada inicialmente: nuevas indicaciones, cambio de posología o vía de administración o uso en asociación, entre otros. Por último, el alto coste de un ensayo clínico hace que el número de pacientes tenga que limitarse a varios cientos (o unos pocos miles) y que el seguimiento sea, a menudo, más corto de lo deseable (p.ej. el caso de los anticuerpos monoclonales antiendotoxina ¹⁹, estableciendo variables de valoración principal subrogadas que no se correlacionan perfectamente con las finales. Algunas soluciones parciales para estos problemas son el diseño de ensayos clínicos naturalistas, que remedien lo más posible la práctica clínica y el análisis "por intención de tratar", en el que analicen todos los pacientes que hayan firmado el consentimiento informado, independientemente de que hayan completado o no el tratamiento.

Si los efectos farmacológicos estudiados mediante un ensayo clínico no son realistas, tampoco lo son los costes de las opciones evaluadas ¹⁷. Los recursos utilizados en los ensayos clínicos están protocolizados y el número de visitas, pruebas diagnósticas o duración de los tratamientos están prefijados. De esa forma, los únicos costes que diferenciarían dos alternativas de tratamiento serían el coste del medicamento, el de los recursos relacionados con los efectos adversos y los recursos utilizados que no estuvieran predefinidas en el protocolo, por ejemplo, debido a un menor efecto terapéutico o a que se requiere un análisis o exploración específica en uno de los medicamentos ensayados. La utilización de recursos en un ensayo clínico suele ser superior a la de la práctica clínica,

debido fundamentalmente al mayor número de pruebas diagnósticas y de visitas de los pacientes, pero en determinadas ocasiones pueden ser menores, p. ej. si, debido a la monitorización exhaustiva, es posible prevenir algún efecto adverso o tratarlo de forma más precoz. Para tratar de solventar estas distorsiones, algunos autores han propuesto: *a*) la inclusión dentro de los ensayos clínicos de una rama adicional, no protocolizada, en la que esos pacientes fuesen tratados como si no estuviesen participando en el ensayo, o *b*) la determinación retrospectiva de los costes, en pacientes que no participaron en el ensayo, pero que podrían haber sido incluidos ²⁰.

Aparte de estos problemas, son infrecuentes los estudios farmacoeconómicos que emplean información obtenida exclusivamente a través de un ensayo clínico. Para hacer una evaluación completa, es necesario conocer qué tratamiento se administró a los pacientes en los que las terapias iniciales fracasaron, qué sucedió en los casos de empeoramiento de la enfermedad tratada o los costes generados a largo plazo. Para obtener esa información, necesaria para realizar un correcto árbol de decisión, suele ser preciso realizar búsquedas retrospectivas, a partir de ensayos clínicos publicados, estudios epidemiológicos, bases de datos u opiniones de expertos ^{1, 21, 22}. Con toda la información se realizan "modelos" y se aplica el análisis de sensibilidad para estudiar la influencia de las variables, cuyo valor se supuso y cuya variabilidad pudiera influir sobre los resultados y las conclusiones del estudio. Si la metodología utilizada no es la adecuada o no es suficientemente conocida la investigación, puede contener importantes sesgos que llegan a invalidar los resultados, como se ha publicado recientemente ²³.

EVALUACION ECONOMICA DE MEDICAMENTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

El desarrollo de fármacos innovadores, que respondan a las necesidades médicas y

sociales aún no cubiertas, supone un largo período de investigación y un alto coste²⁴. Esta dificultad se ha agravado como consecuencia de los mayores requerimientos regulatorios, que disminuyen el tiempo efectivo de patente y de la dificultad de encontrar medicamentos eficaces frente a algunas de las enfermedades con mayor repercusión social: SIDA, cáncer, Alzheimer etc.²⁵. Esto ha obligado a las grandes compañías farmacéuticas a ser selectivos en la investigación, centrándose en determinadas áreas terapéuticas, y a recurrir a alianzas para investigar medicamentos de interés común. La concentración del riesgo en unos pocos fármacos en investigación, puede repercutir en el desarrollo de medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades con una baja incidencia (especialmente los medicamentos denominados "huérfanos"), ya que los beneficios obtenidos de su venta difícilmente podrían compensar los gastos generados durante su desarrollo.

Por otro lado, el progresivo incremento del gasto sanitario, determinado en gran parte por el envejecimiento de la población o la exigencia social para implantar los más recientes avances tecnológicos, ha hecho necesaria la priorización y utilización más eficiente de los recursos, y ha supuesto la puesta en marcha de campañas de contención del gasto sanitario. Algunos de los motivos expuestos anteriormente han hecho que el porcentaje del gasto farmacéutico haya ido aumentando durante los últimos años, aunque en la mayoría de los países supone una pequeña parte de los gastos totales en salud²⁶. A pesar de ello, la contención del gasto farmacéutico es uno de los objetivos fundamentales perseguidos por gran parte de las autoridades sanitarias de los países occidentales para disminuir el gasto sanitario. La elaboración de formularios, listas de medicamentos reembolsables (listas "positivas") o no reembolsables ("listas negativas") por los sistemas sanitarios, utilización de precios de referencia, promoción del uso de medicamentos genéricos, o el aumento de la aportación de los pacientes, son algunas de las medidas tomadas en los países Europeos. Sin embargo, este tipo de medidas, que po-

dríamos considerar "cuantitativas", han ido encaminadas a reducir los costes, más que a mejorar la eficiencia y el uso racional de los medicamentos²⁶.

La realización de evaluaciones socioeconómicas introduce un importante matiz cualitativo y permite juzgar el interés social de un fármaco, basándose no solo en su coste, sino también en sus posibles beneficios adicionales, es decir, en su eficiencia. Por ello, las evaluaciones farmacoeconómicas deberían ser un punto de confluencia entre la industria farmacéutica, interesada en demostrar que sus productos son eficaces, seguros y eficientes, y la Administración Sanitaria, interesada en promover la utilización de los fármacos que cumplan esas características.

El interés de la industria farmacéutica por realizar evaluaciones farmacoeconómicas se refleja en la creciente creación de departamentos de farmacoeconomía²⁷. El objetivo de estos departamentos, no sólo es realizar evaluaciones farmacoeconómicas en paralelo a la investigación clínica, sino decidir sobre qué áreas terapéuticas se centrará la investigación²⁸, la finalización precoz de proyectos no eficientes (con un gran consumo de recursos y que, previsiblemente, tendrán poca difusión) y la evaluación del coste-efectividad de los diferentes métodos de investigación²⁹, entre otros. En la mayoría de las ocasiones se trata de equipos formados por personas de varios departamentos y, aunque se trata de un aspecto debatido, parece lógico que los departamentos de investigación clínica deban tener un papel predominante en la coordinación y el desarrollo de tales equipos, ya que la base de una buena evaluación económica es la existencia de una investigación clínica de calidad, en la que, adicionalmente, se incluyan los aspectos económicos y sociales.

Como ya se ha señalado, la aplicación fundamental de la farmacoeconomía dentro de la industria farmacéutica está relacionada con el proceso de registro, de forma que los resultados de estos estudios deben ser considerados por parte de los decisores (fundamentalmente autoridades sanitarias) para

financiar y promover el uso de las alternativas más eficientes. Aunque no sea su objetivo fundamental, estamos de acuerdo con Drummond cuando señala que no existe inconveniente en presentar esa información adicional a los profesionales sanitarios, siempre que los estudios se hayan realizado con una metodología adecuada³⁰.

Sin duda, para que los resultados de los estudios farmacoeconómicos puedan ser utilizados es preciso que se realicen de forma rigurosa y con una metodología bien definida. La industria farmacéutica debería ser una de las partes interesadas en fomentar el desarrollo de una metodología estandarizada y, al igual que ocurrió con los ensayos clínicos y las normas de Buena Práctica Clínica, se aplique con rigor en el desarrollo de los nuevos medicamentos^{30,31,32}.

INFLUENCIA DE LA EVALUACION ECONOMICA DE MEDICAMENTOS EN LA ADMINISTRACION SANITARIA

La evaluación económica puede proporcionar una amplia variedad de aplicaciones para distintos decisores, relacionadas con el uso del medicamento. Entre las primeras destacan la posibilidad de registro, de selección de indicaciones más coste-efectivas, de dosis apropiadas, duración del tratamiento, el establecimiento del precio inicial y su posible revisión en función de nuevos datos sobre la efectividad y la posible financiación por el sistema público. Entre los decisores destacan los responsables ministeriales con decisión sobre el registro, precio y financiación pública, los Comités de Terapéutica de los hospitales y los médicos como prescriptores³³.

De entre todas las medidas de contención del gasto sanitario, posiblemente la evaluación farmacoeconómica de nuevas tecnologías sea el método más racional. A diferencia de otras medidas que se basan exclusivamente en la selección de las opciones más baratas, la evalua-

ción farmacoeconómica considera de forma simultánea, no solo los costes de las diferentes opciones, sino también sus efectos, de forma que es posible adoptar una opción más cara siempre que su beneficio extra compense el coste adicional (p. ej. mayor eficacia o mejor calidad de vida). Además, la evaluación farmacoeconómica, estableciendo "a priori" unos criterios de adopción de una nueva tecnología, puede permitir que las decisiones sobre financiación y uso de medicamentos sean más transparentes y objetivas³⁴.

Para que la evaluación farmacoeconómica se convierta en una realidad, es preciso un esfuerzo común para que se estandarice la metodología, sobre cómo se debe realizar y que elementos debe incluir la evaluación económica de medicamentos³⁵. Recientemente en España ha sido publicada una propuesta de estandarización de la metodología de evaluaciones de tecnologías sanitarias, elaborado por un grupo de expertos, que puede considerarse un primer paso en la adopción de este tipo de instrumentos³⁶. En general, en las directrices elaboradas hasta ahora, existe acuerdo sobre determinados aspectos generales, tales como la necesidad de aplicar una tasa de descuento, cuando los costes y los beneficios tengan lugar en el futuro, la aplicación del análisis de sensibilidad, la inclusión de los costes directos o el empleo del análisis marginal. Sin embargo, otros aspectos metodológicos no están suficientemente claros y probablemente tengan que ser modificados según avanza el conocimiento en este campo (1,2). Algunos de los aspectos controvertidos son: (a) Si las opciones a comparar deben ser todas las posibles (todos los medicamentos para una determinada afección) los medicamentos más utilizados o los más eficientes; (b) si deben incluirse o no los costes indirectos, relacionados con la capacidad productiva de los individuos; (c) si el punto de vista del análisis debe ser social (incluyendo todos los costes derivados de la aplicación de las diferentes opciones); y (d) si debe incluirse también un análisis por separado del impacto en el presupuesto público. De hecho esto último es

posiblemente lo más razonable, dado que comparar evaluaciones económicas de medicamentos con las de otras áreas como educación o transportes, es en la práctica muy difícil. Un último punto de debate es en qué unidades deben expresarse los beneficios de los fármacos. Las directrices de Ontario, apostaron por el análisis coste-utilidad, donde los beneficios se miden en años de vida ajustados por calidad, y propusieron un rango de coste por AVAC para que los medicamentos sean financiados. Sin embargo, ante las dificultades metodológicas de la medida de utilidades en el AVAC, las guías de Ontario y Australia recomiendan actualmente el análisis coste-efectividad, donde los beneficios se miden en unidades "naturales", como los años de vida ganados, número casos de una determinada afección evitados o en porcentaje de éxitos. De momento parece más razonable utilizar estas últimas, hasta que la metodología del AVAC no este más desarrollada.

Además de esas directrices existen diferentes tipos de listas-guía que recogen, de forma más o menos detallada, los principales aspectos metodológicos de una evaluación farmacoeconómica y que pueden ser utilizados para realizar un análisis de ese tipo siguiendo una sistemática o para leer críticamente los artículos publicados sobre el tema. Algunos de ellos están fundamentalmente orientados a los aspectos económicos ³⁷, mientras que en otros se considera la metodología de evaluación económica dentro del conjunto de métodos que deben emplearse en cualquier proceso de investigación clínica ³⁸.

PRESENTE Y FUTURO DE LA EVALUACION ECONOMICA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

En una reciente revisión de la literatura, entre 1982 y 1992 en España, se encontraron 16 estudios publicados de evaluación económica de medicamentos, de los cuales únicamente uno era un análisis coste-utilidad y tres del tipo coste-beneficio ³. Los resultados

más significativos de la revisión fueron: el escaso número de estudios publicados, la no realización de estudios paralelamente a ensayos clínicos y la escasa repercusión de dichos estudios en la toma de decisiones a cualquier nivel ³⁹. La mitad de los estudios fueron financiados por la industria farmacéutica, y solo 3 de ellos tuvieron un cierto impacto en algún nivel de la toma de decisiones.

El movimiento internacional hacia la evaluación económica de medicamentos hace prever una influencia notable en los próximos años que afectará indudablemente a España. La afirmación se basa en la evolución de los acontecimientos que se han venido produciendo desde las recomendaciones de la Comisión abril (1991), la creación de agencias de evaluación tecnológica en comunidades como Cataluña (1990) y el País Vasco (1993) o la propia agencia española (1993), el nuevo sistema de precios (1991), el Decreto de financiación selectiva de medicamentos (1993), la creación de la comisión de uso racional del medicamento y reunión de expertos sobre la estandarización de la metodología (1993), que dio lugar al documento sobre estandarización de la metodología, antes mencionado ³⁸.

Por último, para que este nuevo campo de la evaluación económica de medicamentos alcance su desarrollo e implantación definitiva y tenga una repercusión real sobre la toma de decisiones, es necesario realizar un esfuerzo común por todas aquellas partes que, desde diferentes puntos de vista, están interesadas en el desarrollo y en la utilización de medicamentos más eficientes para la sociedad: administración sanitaria, profesionales sanitarios, industria farmacéutica, administradores de hospitales, etc. Si ya se dispone de una metodología básica y existe un creciente interés por implantarla, el paso siguiente es fomentar su utilización ⁴⁰. Sólo de esa forma será posible darla a conocer y mejorarla de manera que, igual que ocurrió con los ensayos clínicos, dentro de pocos años sea posible realizar una evaluación farma-

coeconómica, según unos criterios comunes que permitan aceptar las conclusiones obtenidas con suficientes garantías.

BIBLIOGRAFIA

1. Bootman JL, Townsend RJ, McGhan WF. Principles of pharmacoeconomics. Cincinnati: Harvey Whitney, 1991.
2. Sacristán JA, Soto J, Reviriego J, Galende I. Farmacoeconomía: el cálculo de la eficiencia. *Med Clin (Barc.)* 1994; 103: 143-149.
3. Badía X, Rovira J, Segú JLL, Porta M. Economic assessment of drugs in Spain. *Pharmacoeconomics* 1994; 5: 123-129
4. Henry D. Economic analysis as an aid to subsidisation: the development of Australian guidelines for pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 1992; 1: 85-92.
5. Ontario Ministry of Health. Guidelines for preparation of economic analysis to be included in submissions to Drug Programs for listing in the Ontario Drug Benefit Formulary /Comparative Drug Index. Toronto: Ministry of Health, 1991.
6. Rodríguez M, Procupet A, Heras J. Análisis coste efectividad de la administración domiciliaria de inmunoglobulina intravenosa frente a su administración hospitalaria. *Med Clín (Barc.)* 1991; 96: 47-51.
7. Plans P, Rovira J. Coste-efectividad de los tratamientos farmacológicos hipolipemiantes para prevenir la cardiopatía coronaria en Cataluña. Libro de comunicaciones de las XII Jornadas de Economía de la Salud; 1994 8-10 de junio; Santiago de Compostela: Asociación de Economía de la Salud, 1994.
8. Badía X, Segú LI, García-Alonso F, Rovira J. Análisis coste eficacia del tratamiento con anticuerpos monoclonales antiendotoxina en la sepsis por gram negativos. *Med Clin (Barc.)* 1993; 100: 84-89.
9. Rovira J, Lobo F, Badía X, Ventura J, de la Fuente Ma., Brosa M. The costs and benefits of the use of erythropoietin in the treatment of anemia arising from chronic renal failure. The Spanish case study. En: The treatment of anemia arising from chronic renal failure: A European study. Centre for Health Economics. University of York. Bleese E, Hutton J and Maynard A (Eds.). The Spanish case study. Diciembre 1990; 73-103.
10. Mishan EJ. Cost benefit analysis. 4.o ed. Londres: Unwin Hyman, 1988.
11. Gafni A. The quality of QALYs: do QALYs measure what they at least intend to measure? *Health Policy* 1989; 13: 81-85.
12. Nord E. An alternative to QALYs: The saved young Life equivalent (SAVE). *B Med J* 1992; 305: 875-877.
13. Bootman JL, Larson LN, McGhan WF, Townsend RJ. Pharmacoeconomic research and clinical trials: concepts and issues. *DICP, Ann Pharmacother* 1989; 23: 693-697.
14. Badía X. La evaluación económica en el sector sanitario. Revisión de los estudios españoles y apuntes de futuro. *Revisiones en Salud Pública* 1991; 2: 107-117.
15. Walker AM, García Rodríguez LA, Gutthann SP. Epidemiología y la industria farmacéutica. *Med Clin (Barc.)* 1992; 98:465-468.
16. Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: Development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981; 19: 787-805.
17. Drummond MF, Davies LM. Economic analysis alongside clinical trials: revisiting the methodological issues. *Int J Tec Assess Health Care* 1991; 7: 561-573.
18. Reinhart SP, Trotter JP. Incorporating economic analysis into clinical trials. *Applied Clin Trials* 1992; 1: 46-50.
19. Ziegler EJ, Fisher CJ, Sprung CL, Straube RC, Sadoff JC, Foulke GE. Treatment of gram negative bacteriemia and septic shock with HA-1A human monoclonal antibody against endotoxin: a randomized, double blind placebo-controlled trial. *N Engl J Med* 1991; 324: 429-436.
20. Eisenberg JM, Glick H, Koffer H. Pharmacoeconomics: economic evaluation of pharmaceuticals. In Strom B, ed. *Pharmacoeconomics*. Nueva York: Churchill Livingstone, 1989: 325-50.

21. Weinstein MC, Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med* 1977; 296: 716-21.
22. Sacristán JA, Soto J. Drug utilisation studies as tools in health economics. *Pharmaco economics* 1994; 5: 299-312.
23. Freemantle N, Maynard A. Something rotten in the state of clinical and economic evaluations. *Health Economics* 1994; 3:63-67.
24. DiMasi JA. Rising research and development costs for new drugs in a cost containment environment. *Pharmaco economics* 1992; 1 (Suppl. 1): 13-20.
25. Andrusis DP, Wesłowski VB. Health services needs and related costs for HIV care. *Pharmaco economics* 1992; 1: 79-83.
26. Evans DB. The changing healthcare environment. Socioeconomic evaluation of drug therapy. *Pharmaco economics* 1992; 1: 5-7.
27. Wells N. Economic evaluation of drugs. A UK pharmaceutical industry perspective. *Pharmaco economics* 1992; 1: 14-19.
28. Clemens K, Garrison LP, Jones A, Macdonald F. Strategic use of pharmacoeconomic research in early drug development and global pricing. *Pharmaco economics* 1993; 4: 315-22.
29. Kitler ME. Optimising the economic efficiency of drug studies. *Pharmaco economics* 1992; 2: 371-387.
30. Drummond MF. Economic evaluation of pharmaceuticals: science or marketing? *Pharmaco economics* 1992; 1(1): 8-13.
31. Wells NEJ. Regulation of the pharmaceutical industry. And now pharmacoeconomic research? *Pharmaco economics* 1992; 2: 435-439.
32. Hillman AL. Avoiding bias in the conduct and reporting of cost-effectiveness research sponsored by pharmaceutical companies. *N Engl J Med* 1991; 324: 1362-1365.
33. Pearce MJ, Begg EJ. A review of limited lists and formularies. Are they cost-effective? *Pharmaco economics* 1992;1: 191-202.
34. Laupacis A, Fenny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Can Med Assoc J* 1992; 146: 473-81
35. Drummond M, Brandt A, Luce B, Rovira J. Standardizing methodologies for economic evaluation in health care. Practice, problems, and potential. *Int J Tech Assess Health Care* 1993; 9: 26-36.
36. Ministerio de Sanidad y Consumo. Propuesta de estandarización de algunos aspectos metodológicos de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad en la evaluación de tecnologías y programas sanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1994.
37. Drummond FM. Economic evaluation and the rational diffusion and use of health technology. *Health Policy* 1987; 7: 309-23.
38. Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluation of pharmacoeconomic studies: utilization of a checklist. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 1126-33.
39. Badia X, Rovira J, Segú LI, Porta M. La evaluación económica de medicamentos en España (1982-1992) y su repercusión en la toma de decisiones. Libro de las X Jornadas de Economía de la Salud. Granada 2- 4 de junio de 1993. Granada: Asociación de Economía de la Salud, 1993.
40. Drummond M. Cost-effectiveness guidelines for reimbursement of pharmaceuticals: is economic evaluation ready for its enhanced status? *Health Economics* 1992; 1:85-92.

COLABORACION ESPECIAL**ANALISIS CRITICO DE LA NUEVA REGLAMENTACION ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS**

Ignacio María Navarro Muros, M.^a Dolores Cabezas López, Antonio Luis Acosta Robles y David Martín Castilla

Cátedra de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. 18071 Granada Teléfono 958-243898.

RESUMEN

La Ley del Medicamento advierte en su artículo 39 la existencia de los medicamentos inmunológicos en el contexto de los denominados como "especiales", adaptando al Derecho farmacéutico español la Directiva 89/342/CEE.

Bajo esta perspectiva se regulan los medicamentos inmunológicos, adoptando para ello las medidas necesarias para garantizar la calidad de las materias primas, y establece los requisitos necesarios para que se observen los criterios de calidad, seguridad y eficacia en la autorización, producción y control de este tipo de medicamentos.

Lo más destacado del Real Decreto 288/91, de 8 de marzo, es la facultad que se confiere al Ministerio de Sanidad y Consumo para someter a autorización previa cada lote de los medicamentos inmunológicos antes de su comercialización.

Es por lo tanto un Real Decreto innovador que regula con acierto este tipo especial de medicamentos, recogiendo todas las orientaciones dictadas por la Comunidad Europea.

Palabras clave: Medicamentos inmunológicos. Reglamentación Española.

ABSTRACT**A Critical Analysis of the New Spanish Regulation on Immunological Medicaments.**

The Law on Medicaments warns in its article 39, of the existence of immunological medicaments in the context of the so called "special", adapting the Directive 89/342/CEE to the Spanish Pharmaceutical Legislation.

Under this perspective, immunological medicaments are regulated, adopting for that, the necessary measures to guarantee raw materials quality, and the necessary provisions are established for the observance of criteria on quality, reliability and efficiency of this kind of medicaments authorization, production and control.

The most outstanding thing in the Royal Decree 288/91 of 8th March, is the faculty conferred to the Ministry of Health and Consumer Affairs to submit for previous authorization each lot of immunological medicaments before they are commercialized.

Therefore, this is an innovatory Royal Decree regulating correctly this special kind of medicaments and collecting all tendencies dictated by the European Community.

Key words: Immunological medicaments. New Spanish Regulation.

INTRODUCCION

Los medicamentos inmunológicos poseen unas características especiales que los distinguen del resto de los medicamentos, de aquí que deban poseer una regulación específica que garantice la producción, distribu-

ción, dispensación y uso de estos productos para proteger la Salud Pública.

Además, estos medicamentos actúan de una forma distinta sobre los intereses de la salud pública, debido a que no sólo se emplean con fines curativos, sino que también son utilizados con fines de diagnóstico y preventivos. Esta última particularidad hace que se administre a la población sana, especialmente a niños y lactantes.

Correspondencia:

Ignacio M.^a Navarro Muros.

Cátedra de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. 18071 GRANADA.

Esta regulación es reciente tanto en Europa (1989), como en España (1991). En nuestro país se ha promulgado un Decreto, que desarrolla la Ley del Medicamento para este grupo de medicamentos.

1. MEDICAMENTOS INMUNOLÓGICOS EN LA COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea, en 1975, ya diferenció a estos medicamentos, excluyéndolos explícitamente del ámbito de aplicación de las Directivas que armonizaban las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos¹, en lo referente a la autorización, causas de suspensión y revocación.

En 1989, se amplió el ámbito de aplicación de las Directivas existentes a una serie de medicamentos que se encontraban excluidos de ellas, además de los medicamentos inmunológicos², se regularon los radiofármacos y los derivados de la sangre humana, dando así un nuevo paso hacia la armonización de toda la legislación farmacéutica comunitaria, con vistas al mercado único europeo del año 1992, y conseguir la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de las especialidades farmacéuticas y garantizar, al par, unos medicamentos más seguros y eficaces³.

Por último, en 1990 y con el mismo fin se regularon los medicamentos inmunológicos de uso veterinario⁴, mediante una Directiva que contempla los mismos aspectos que los ya recogidos para los de uso humano y que amplía, aún más, la legislación existente sobre estos productos.

Posteriormente, en 1991 se adoptó la Directiva en la que se actualizan las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos de las pruebas a realizar en los medicamentos y se indican las especificaciones que estas pruebas deben cumplir para satisfac-

cer las garantías de calidad, seguridad y eficacia⁵.

Estas Directivas, sólo definen los objetivos comunes a alcanzar por los Estados miembros, que son los encargados de desarrollar sus legislaciones para conseguirlos.

2. REGLAMENTACION ESPAÑOLA

En España, la Ley del Medicamento regula, por primera vez con rango de Ley, los medicamentos inmunológicos como un medicamento sometido a condiciones especiales. Bajo el epígrafe de medicamentos biológicos se definen sus peculiaridades legales⁶, aunque debemos comentar que la Ley sólo hace mención expresa a las vacunas y a los alérgenos, incluyendo por lo tanto al resto de medicamentos inmunológicos dentro del amplio grupo de productos biológicos.

Se prevé la potestad del Ministerio de Sanidad y Consumo de someter a autorización previa algunos lotes de estos productos, así como los materiales de origen, productos intermedios y a granel, cuando sea necesario por interés de Salud Pública.

Este artículo posee la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución Española⁷, referente a las competencias exclusivas del Estado, y asienta las bases necesarias para que se produzca una posterior reglamentación de estos productos. Estas competencias exclusivas del Estado, también están reflejadas en el apartado 5 del artículo 40 de la Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad, (BOE 29 de abril) para aquellos productos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas.

Sin embargo, por las características preventivas de algunos de estos medicamentos y por su importancia en la promoción y mejora en la Salud Pública, corresponde a las Comunidades Autónomas, el desarrollo de

las campañas de vacunación, la elaboración de un calendario obligatorio propio de vacunaciones, y cuantos otros aspectos sean necesarios para la prevención de enfermedades infecciosas. También corresponde a las Comunidades Autónomas la inspección sobre los almacenes de distribución de medicamentos, de suma importancia para este tipo de productos por su delicada conservación, pues una ruptura de la cadena del frío en los medicamentos inmunológicos supone la inactivación o modificación de éstos y, por lo tanto, la pérdida, total o parcial, de su actividad.

Además, las Comunidades Autónomas poseen competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos y, por tanto, deben desarrollar todos los apartados referentes a la inspección y control de éstos (sin perjuicio de las competencias exclusivas del Estado, en materia de Comercio Exterior).

Respecto a los demás apartados de la Ley del Medicamento, indicar que a estos productos, le corresponden todas las obligaciones de las especialidades farmacéuticas, pues están sujetos al mismo régimen de autorización, fabricación, inspección y evaluación de la calidad, ensayos, farmacovigilancia y publicidad. En la misma Ley se hacen otras referen-

cias a este tipo de productos en el capítulo dedicado a infracciones (artículo 108.2.b.13) y en los títulos dedicados a la fabricación, distribución y dispensación (a modo de ejemplo, los artículos 29.4, 79.1.c y 87).

En este marco jurídico se ha publicado un nuevo Decreto⁸ que establece los requisitos necesarios para garantizar que se observen los criterios de seguridad, eficacia y calidad en la autorización, producción y control de los medicamentos inmunológicos, así como los criterios generales para su utilización con cargo a la prestación por el Sistema Nacional de Salud.

Las definiciones incluidas en este Real Decreto son las mismas que las de la Directiva 89/342/CEE (tabla 1), aunque aparece como *novedad la inclusión de las vacunas individualizadas*, contando además con una regulación supletoria de la que hablaremos más adelante.

En esta clasificación se observa que los medicamentos inmunológicos se usan con tres tipos de fines distintos:

- como terapia curativa,
- como terapia preventiva y
- con fines de diagnóstico.

Tabla 1

DEFINICIONES DE MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS	
*	SUERO: Agente utilizado para producir una inmunidad pasiva.
*	VACUNAS: Agentes empleados para producir una inmunidad activa.
*	TOXINAS: Agentes utilizados para diagnosticar el estado de la inmunidad.
*	ALERGENOS: Todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante.
*	VACUNAS INDIVIDUALIZADAS: Son las preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado.

El que se use con fines preventivos y de diagnóstico, nos revela una de las peculiaridades más sobresalientes de este tipo de medicamentos, *la de que pueden ser aplicados en población sana.*

Tampoco nos debemos extrañar que una sustancia con fines de diagnóstico sea incluida en la definición de medicamentos, ya que la propia Ley del Medicamento nos indica que se entiende por medicamento "*toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental*"⁹. Por lo tanto, la introducción en el grupo de medicamentos inmunológicos de productos destinados a detectar o provocar una alteración adquirida y específica de la respuesta inmunológica a un agente alergizante, está justificada plenamente.

El paralelismo existente entre las Directivas de la Comunidad Europea y este Real Decreto es evidente, aunque este último regula en mayor profundidad algunos aspectos.

a. Registro y autorización de comercialización.

A la hora de solicitar el Registro de la especialidad farmacéutica, todos los informes que se adjuntan deberán ajustarse a las siguientes normas:

- la descripción cualitativa de los medicamentos inmunológicos se expresará en masa, en unidades de actividad biológica o, en la medida de lo posible, en contenido proteico según el tipo de producto que se trate.
- en todo caso, la composición cualitativa y cuantitativa de los componentes activos se expresará en unidades de

actividad biológica o en contenido proteico.

La ficha técnica y el material de acondicionamiento deben incluir un nuevo dato, indicar las precauciones que deben tomar las personas que manipulan o administran este tipo de medicamentos, así como las que eventualmente deben observar los pacientes.

De igual forma, en el cartónaje y etiqueta debe aparecer además de lo ya legislado¹⁰, los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío¹¹.

En los informes se deberá justificar que se dispone de los medios técnicos suficientes para garantizar la homogeneidad de los productos.

La Directiva 89/342/CEE afirma que *el fabricante, antes de que se le pueda conceder la autorización para poner en el mercado un producto inmunológico, debe demostrar su capacidad de garantizar de manera continuada la conformidad de los lotes*¹².

Estas normas deben ser reguladas posteriormente, con más detalle, sobre todo lo referente a algunos aspectos que no vienen recogidos en el anexo I de este Decreto, como pueden ser estabilidad y fecha de caducidad, o los estándares utilizados para determinar su potencia biológica.

b. Producción y control de calidad.

Debido a la complejidad de los procesos de fabricación y a los múltiples factores que intervienen, y debido a que es preciso garantizar la homogeneidad de los productos, ya sean intermedios o terminados, todos los procedimientos y fases de elaboración deben ser autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Para la FDA, la validación es la realización de un programa documentado que asegura, que en un proceso determinado, proporciona, de forma homogénea y reproducible, un producto que cumple con las especificaciones

establecidas previamente. Sin embargo, según la CE, es la obtención de pruebas la que, con arreglo a las normas de correcta fabricación (NCF) de que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema, produce en realidad el resultado previsto.

En ambos casos, la validación de estas etapas de la producción tiene dos fines fundamentales: favorecer la eliminación de obstáculos al comercio de medicamentos y el mantener un buen nivel de calidad en la industria farmacéutica, por lo que deben cumplir las Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP)¹³, que se aplicarán a todas las operaciones que requieran la autorización para la fabricación e importación de productos, y que se encuentran incluidas en los Anexos I y II del Decreto; este último está inspirado en las normas dadas por el Consejo Nórdico sobre el Registro de los preparados alergénicos¹⁴. Debemos entender las NCF como la parte de la garantía de calidad que garantiza que los productos se producen de manera homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, con arreglo a los requisitos de la Autorización de comercialización.

A partir de esta idea fundamental se desarrolla esta parte del Decreto, ya que para cumplir las NCF deben realizarse protocolos de producción y control que deberán ponerse a disposición de las autoridades sanitarias (Estado o Comunidades Autónomas con competencias en materia de legislación de productos farmacéuticos).

Estos protocolos se reúnen en las denominadas "Guía Patrón" de producción y control, donde se debe incluir como mínimo una serie de datos que figuran en la tabla 2.

Los fabricantes deberán proporcionar para su control, materias primas, productos intermedios o lotes finales cuando estos le sean solicitados por la Administración¹⁵.

c. Autorización previa de lotes de medicamentos inmunológicos.

La autorización previa de los lotes de este tipo de medicamentos se desarrolla en la *tercera parte* de este Decreto. La autorización sigue el mismo procedimiento de registro que cualquier otra especialidad farmacéutica,

Tabla 2

GUIA PATRON (*)
* Pruebas de identidad de cepas.
* Pruebas de inocuidad de sustratos.
* Protocolo de fabricación y control de calidad del producto de partida.
* Sistema de producción y controles del proceso.
* Protocolos analíticos que incluyan las especificaciones de aceptación del producto y los resultados obtenidos en cada una de las pruebas realizadas con expresión del método empleado.
(*) Art. 3 de anexo I del R.D. 288/91 de 8 de marzo.

pero determinados productos, como los indicados en la tabla 3, podrán ser sometidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo a *autorización previa de lotes*, por interés de la Salud Pública, esta previsión ya viene recogida en la Ley del Medicamento¹⁶ y en la Directiva 89/342/CEE¹⁷.

Esta autorización implica *la revisión de los protocolos y la realización de ensayos analíticos oportunos* por parte del Instituto de Salud Carlos III, que será el que dé la conformidad al lote.

En este apartado se ha producido una modificación del articulado respecto al proyecto inicial de Decreto del año 1988; el Instituto de Salud Carlos III disponía de un plazo máximo de 60 días naturales para informar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre la conformidad o no del lote, tal y como indica la Directiva comunitaria, pero como este plazo es evidentemente pequeño teniendo en cuenta los organismos que intervienen en la autorización, en la nueva redacción se ha introducido

la institución del *silencio administrativo*, de tal forma que, si trascurrido el plazo, no se ha producido el pronunciamiento negativo por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, se entenderá que el lote ha sido aprobado y se puede proceder a su comercialización por parte del laboratorio productor.

Quizás, el silencio administrativo nos indique la *imposibilidad de la Administración de cumplir los plazos previstos. Debería obviarse la autorización previa de lotes e incrementar la inspección sobre la producción y los controles de calidad realizados*, de esta forma se evitarían desagradables incidentes, como el producido, hace algunos años, con la vacuna de la polio.

Si el lote ya ha sido comprobado por las autoridades de otro Estado miembro de la Comunidad Europea, la autorización previa será otorgada por el Ministerio de Sanidad, sin que el lote sea sometido a control. La conformidad de estos lotes se deberá ajustar a las exigencias previstas y siempre que se haga manteniendo las condiciones originales

Tabla 3

CONTROL DE LOTES ANTE SU COMERCIALIZACION (*)	
* VACUNAS VIVAS:	
—	Concentrados de vacunas antipoliomielíticas atenuadas (**),
—	las vacunas víricas (**),
—	las vacunas frente al tétanos, difteria y tosferina, tanto monovalentes como polivalentes (**),
—	la vacuna antitífica atenuada (**).
* MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS:	destinados a inmunización primaria de niños y otros grupos de especial riesgo.
* MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS:	utilizados en Campañas Sanitarias.
* MEDICAMENTOS INMUNOLOGICOS:	fabricados por nuevas tecnologías, tecnologías modificadas o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, durante el plazo que se le imponga en la correspondiente autorización.
(*) Artículo 4.2 del Decreto.	
(**) Unicas vacunas sometidas por ahora al control previo de lotes.	

del producto. En la actualidad, las exigencias previstas para los medicamentos inmunológicos son las que aparecen en la Farmacopea Europea en la monografía dedicada a las vacunas de uso humano¹⁸, a los inmunosueños¹⁹ y a las toxinas²⁰.

d. Las vacunas individualizadas.

El cuarto bloque es el dedicado a las vacunas individualizadas, en las que siempre existe la condición de ser una prescripción médica para un paciente determinado.

Como ya hemos comentado anteriormente, las vacunas individualizadas no aparecen recogidas en la Directiva 89/342/CEE. La no inclusión de este grupo importantes de medicamentos se debe a que este tipo de vacunas, por sus características singulares, *no pueden ser consideradas como de fabricación industrial*, y, por tanto, no se incluyen en el ámbito de aplicación de las Directivas sobre especialidades farmacéuticas.

Estas vacunas son antialérgicas, bacterianas o autovacunas y las entidades fabricantes deberán contar, siempre, con la autorización de las autoridades sanitarias y poseerán los medios adecuados para la fabricación y control. La elaboración se encontrará bajo la responsabilidad de un técnico superior cualificado²¹ que garantice su correcta fabricación.

Al igual que ocurre en el resto del grupo, todos los procesos de fabricación y control se deben encontrar debidamente protocolizados, los cuales deben ajustarse a las Normas de Correcta Fabricación (NCF) para que puedan ser validados por la Administración sanitaria.

Los fabricantes adoptarán las medidas necesarias para identificar cada preparación, con, al menos, los siguientes datos:

- la oficina de farmacia o el servicio farmacéutico solicitante,
- al prescriptor,

- al paciente,
- el proceso de fabricación y control realizado.

Así mismo, el material de acondicionamiento identificará como mínimo:

- al prescriptor,
- al paciente,
- composición cualitativa de la preparación,
- vía de administración,
- número de referencia de la fabricación,
- fecha de caducidad,
- entidad fabricante y
- la necesidad de conservarse en frío.

Se incluirá, también, un folleto explicativo (prospecto) con las instrucciones necesarias para su correcta administración y las precauciones que deben adoptarse en la manipulación y administración de estos productos.

Todos estos datos son importantes para realizar un *uso racional de este tipo de medicamentos*. La información dada, ya sea por el laboratorio fabricante, por el médico prescriptor o por el farmacéutico que lo dispensa, es fundamental para conseguir que el enfermo cumpla con las pautas y dosis prescritas y evitar los posibles efectos indeseables que se puedan producir.

3. CONCLUSIONES

1. El R.D. 288/91 de 8 de marzo regula un grupo de medicamentos de los denominados especiales: los medicamentos inmunológicos. En él se establecen los requisitos necesarios para garantizar que se observen los criterios de calidad, seguridad y eficacia en este grupo.

2. Se indican las modificaciones que se deben realizar en el Registro para adecuarlo a las peculiaridades de estos productos. Sin embargo serían necesarias mayores determinaciones en cuanto a las pruebas previas a la comercialización, especialmente en lo relativo a pruebas de estabilidad y fecha de caducidad, que recogiera las exigencias de las autoridades evaluadoras y mejorara la seguridad jurídica de los solicitantes.

3. Quizás el fin principal de este Decreto sea el de reglamentar y garantizar las Normas de Correcta Fabricación (NCF). De ahí, que se incluyan dos anexos de carácter eminentemente técnico, el primero para las vacunas de uso humano y el segundo para los alérgenos y las vacunas antialérgicas individualizadas (siendo el segundo más completo que el primero), con las especificaciones adecuadas para conseguir una producción que reúna las condiciones de calidad adecuada y que garantice la homogeneidad de los lotes.

4. Desarrolla la Ley del Medicamento indicando qué sustancias se deben someter a autorización previa de lotes antes de su comercialización. Esta autorización implica la revisión de los protocolos y la realización de ensayos analíticos por parte del Instituto de Salud Carlos III. *Esta autorización se debería obviar, siempre y cuando la labor inspectora de las Administraciones fuera la correcta, ya sea en las fases de elaboración o de productos iniciales y finales.*

5. Regula las vacunas individualizadas, como un subgrupo especial, por no poder ser consideradas, por sus características singulares, como de fabricación industrial; aunque para un correcto control en su fabricación es necesario regular aspectos que necesitan un mayor grado de detalle.

BIBLIOGRAFIA

1. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas

sobre especialidades farmacéuticas. DOCE L 147, 9/6/75.

2. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 89/342/CEE por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alérgenos DOCE L 142, 25/5/89.
3. VALVERDE JL: Informe elaborado en nombre de la Comisión del Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor sobre las propuestas de la Comisión de las Comunidades Europeas al Consejo COM (87) 697 final- C2-293/87. Parlamento Europeo. Documentos de sesión PF 123.139/def, de 22/10/1988.
4. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 90/677/CEE por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos DOCE L 373 de 31.12.1990.
5. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva de la Comisión 91/507/CEE, de 19 de julio, por la que se modifica el Anexo de la Directiva 75/318/CEE, del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. DOCE L 279, 26/9/1991.
6. Boletín Oficial del Estado. Artículo 39 de la Ley 25/90, del Medicamento, de 20 de diciembre. BOE 22/12/1990.
7. Boletín Oficial del Estado. Apartado 1 del artículo 2 de la Ley del Medicamento. BOE 22/12/90.
8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 288, 8/3/1991, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano. BOE 12/3/1991.
9. Boletín Oficial del Estado. Apartado 1 del artículo 8 de la Ley del Medicamento. BOE 22/12/1990.

10. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Artículo 2 de la Directiva 92/27/CEE, relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. DOCE núm. L 113, 30/4/92.
11. Boletín Oficial del Estado. Apartado b del artículo 7 del Real Decreto 288/91, de 8 de marzo. BOE 12/3/1991.
12. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Quinto Considerando de la Directiva 89/342/CEE.
13. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Artículo 17 de la Directiva 75/319/CEE.
14. Nordic Council on Medicines. Registration of allergen preparation. Nordic Guidelines. Suecia: 2.ª Ed. Publication n.º 23, 1989.
15. Office of the Federal Register National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations, 21 parts 600, April 1988. Washington, 1988: 5-14.
16. Boletín Oficial del Estado. Apartado 3 del artículo 39 de la Ley del Medicamento. BOE 22/12/1990.
17. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/342/CEE.
18. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Farmacopea Europea. 2 (Pt 2): Monografía n.º 153. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988.
19. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Farmacopea Europea. 2 (Pt 2): Monografía n.º 84. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988.
20. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Farmacopea Europea. 2 (Pt 2): Monografía n.º 151. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1988.
21. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Artículos 21, 22 y 23 de la Directiva 75/319/CEE.

COLABORACION ESPECIAL**SITUACION LEGISLATIVA DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y DE CONTINUACION**

Rosario Angulo Lucena, María Cruz Gallego Domínguez, Antonio Bentabol Manzanares y Manuela Jodral Villarejo.

Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria, Universidad de Córdoba.

RESUMEN

Fundamento: Los sustitutos de la leche materna han sido comercializados con gran trascendencia económica, a veces sin tener en cuenta los aspectos sanitarios y nutricionales para el consumidor. Las autoridades sanitarias se han visto implicadas en este tema, tanto a nivel Internacional como Europeo, dictando normas o directrices a seguir en la comercialización de los sustitutos de la leche materna, que han sido adoptadas por la legislación Española. El objetivo del trabajo es comentar las normas que reglamentan los preparados alimenticios de lactantes y niños de corta edad.

Métodos: Se analizan y comentan los contenidos de las normas, tanto internacionales, como europeas y nacionales, de preparados para lactantes y de continuación.

Resultados: Las normas sobre preparados para lactantes y de continuación prohíben el término de "leches maternizadas" e insisten en la *lactancia materna* que sólo deberá ser sustituida por indicación de personal sanitario. Esta legislación regula, además, su composición química, cualitativa y cuantitativa; establece normas para el correcto etiquetado, que deberá contener una información adecuada sin idealizar el producto, pero sí se admiten gráficas o dibujos que ilustren una correcta preparación; contempla la distribución, venta y adecuada publicidad, que deberá ser controlada, prohibiendo las muestras gratuitas o cualquier donación tanto a particulares como a centros sanitarios.

Conclusiones: Con la situación actual sobre "preparados para lactantes y de continuación", las autoridades sanitarias intentan que el cumplimiento de las normas legislativas beneficien la adecuada alimentación del lactante y niño de corta edad, siendo responsable de todos la protección de este tipo de consumidor.

Palabras clave: Legislación. Alimentación especial. Preparados para lactantes. Preparados de continuación. Leches para lactantes. Leches de continuación.

ABSTRACT**Present Regulation on Infant and Follow-on Formula**

Background: The commercialization of breast milk substitutes has had great economic transcendence, sometimes without considering the sanitary and nutritional consequences for the customer. The sanitary authorities have been implied in this matter both in the International and European fields, issuing standards and regulations for the commercialization of breast milk substitutes which have been adopted by the Spanish Regulation. The aim of this paper is comment the regulations that affect foods for breast-feeding and short age children.

Methods: This report analyzes and comments on the contents of international, european and national regulation on infant and follow-on formula.

Results: The regulations about Infant formula and Follow-on formula, banning the term of "humanized milk" and remarking the preference for breast feeding, which could only be substituted by sanitary professionals. This regulation deals with the appropriate chemical composition of these products, qualitative and quantitative. It includes standards for correct labeling, which should contain the appropriate information without idealizing the product. Drawings and pictures showing the correct preparation are allowed. It provides for distribution and sales, as well as for correct advertising, which should be under control. This regulation also bans free samples and any other donation to particular customers or sanitary institutions.

Conclusions: The present regulation on "Infant and Follow-on formulas" pursues the adequate nutrition of breast-feeding and short age children, being the protection of this kind of customers everyone's responsibility.

Key words: Legislation. Special food. Infant formula. Follow-on formula. Infant milk. Follow-on milk.

INTRODUCCION

El ser humano toma su primer alimento, cuando nace, de su madre, en forma de una se-

creción procedente de la glándula mamaria, denominada leche materna; ésta está adaptada a un organismo indefenso, en desarrollo y dependiente, en todos los aspectos, de otro ser humano.

La leche materna ha sido la forma natural y habitual de alimentación de los recién

Correspondencia:

Rosario Angulo Lucena. Machaquito n.º 12. 1.º C. 14005 CORDOBA.

nacidos y sólo, cuando no era lo suficiente en cantidad para amamantarlos, se buscaban sustitutos en leches de otras especies animales, aunque no eran adecuadas por su composición. La revolución industrial, unida a la incorporación de la mujer al trabajo fuera de casa, hace que la industria de la alimentación infantil desarrolle cada vez más sucedáneos de la leche materna que las autoridades sanitarias deberán controlar, ya que va a depender la salud presente y futura del niño-hombre. *

Revisamos las normas internacionales y comunitarias, así como la adaptación de la legislación española a dichas normas.

SITUACION INTERNACIONAL Y EUROPEA

La OMS/UNICEF aprobó en la 34 Asamblea Mundial de la Salud (21 de mayo de 1981) un CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE LOS SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA¹, con el objetivo de contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y, a falta de ésta, asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

Este Código² se aplica a la comercialización y prácticas relacionadas con sucedáneos de la leche materna y otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón cuando estén comercializados, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna. Se aplica asimismo a la calidad, disponibilidad y a la información relacionada con su utilización.

Los puntos a tener en cuenta, según la OMS/UNICEF, en este código son:

1. Reconocer explícitamente que la comercialización de alimentos artificiales para

lactantes pueden tener un efecto negativo sobre la salud y establecen unas normas mínimas para controlar esa comercialización.

2. Prohibir la promoción dirigida al público, la distribución de muestras gratis, la promoción en los programas de salud, la información por parte de las industrias para aconsejar a las madres, así como incentivos de ventas para aumentar la demanda de los productos.

Este código internacional contiene algunas lagunas que la industria aprovecha para influir en las decisiones sobre la alimentación de los niños a veces no correctas³; por ejemplo contiene algunos párrafos que permiten interpretaciones "de conveniencia" al ofrecer materiales, equipo y asistencia financiera a los agentes de salud y a las instituciones sanitarias.

3. El etiquetado de dichos productos debe facilitar toda la información básica para el uso adecuado del producto, con indicación de los riesgos que supone para la salud una preparación incorrecta, y en ella deberá constar como *AVISO IMPORTANTE* la superioridad de la *lactancia materna* sobre la artificial y que sólo se utilizará el producto por indicación de un sanitario. Ni el envase ni la etiqueta deberán llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones. No se pueden usar términos como "humanizado" o "maternizado".

Las etiquetas deben indicar claramente: los ingredientes utilizados, composición/análisis del producto, las condiciones requeridas para su almacenaje, número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, teniendo en cuenta las condiciones climatológicas del país.

Los gobiernos son los que, teniendo en cuenta sus estructuras sociales y legislativas, deberán tomar las medidas oportunas para poner en marcha normas o reglamentos, al objeto de adoptar este CODIGO INTERNACIONAL de la forma más racional posible.

La Comunidad Económica Europea ha propuesto una serie de Directivas sobre el tema de la alimentación infantil.

*Directiva (89/398/CEE), "Productos alimenticios destinados a una alimentación especial"*⁴ y los define como aquellos productos alimenticios que, por su composición particular o por el singular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo normal. Se contempla como una alimentación especial deberá satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes o niños de corta edad, con buena salud.

Las disposiciones específicas, que se deben aplicar a este grupo concreto, se establecerán mediante Directivas que incluyan:

- Requisitos esenciales relativos a la naturaleza o composición de los productos.
- Requisitos en materia de higiene.
- Modificaciones autorizadas con respecto a las disposiciones obligatorias aplicables a los productos alimenticios de consumo corrientes.
- Lista de aditivos permitidos.
- Disposiciones relativas al etiquetado, la presentación y la publicidad.
- Las modalidades de toma de muestra y los métodos de análisis necesarios para controlar los productos de conformidad con las disposiciones de las directivas específicas.

En lo referente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, se modifica la Directiva 79/112/CEE por la presente, aplicándose a este tipo de alimentación con las siguientes condiciones:

La denominación de venta de un producto deberá ir acompañada de la mención de sus características nutritivas particulares; además en los preparados para lactantes, esta

mención será sustituida por la indicación de su destino.

El etiquetado de los productos, hasta que no se adopte ninguna normativa específica deberá incluir: elementos de su composición de forma cualitativa y cuantitativa, así como el procedimiento de fabricación que le dá sus características nutritivas particulares; valor energético expresado en kilojulios (kj) o en kilocalorías (kcal), y su contenido en glúcidos, prótidos y lípidos por 100 g ó 100 ml de producto comercializado.

Los productos mencionados sólo se podrán comercializar previamente embalados, de tal manera que el embalaje los cubra completamente.

El resto del contenido de la normativa, que comentamos, se refiere a la comercialización de estos productos entre los Países Miembros, siempre que cumplan con la directiva. Cuando algún estado miembro detecte la comercialización ilegal de alguno de estos productos mencionados, suspenderá la comercialización en su territorio e informará detalladamente a la Comisión.

Los Estados Miembros deberán modificar sus disposiciones reglamentarias y administrativas de forma que admita el comercio de los productos de Alimentación Especial a partir del 16 de mayo de 1991, o su prohibición si no se ajustaran, pero no afectará a las disposiciones nacionales, a falta de la adopción de directivas especiales.

*La Directiva 91/321/CEE, "Relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación"*⁵, insiste en los requisitos aplicables al etiquetado de los productos, cuya composición básica debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, considerando que se puede actualmente definir la composición de los preparados para lactantes y de continuación fabricados a partir de proteínas de leche de vaca, de soja o mezclas; para los preparados basados en otras fuentes proteicas habrá que adoptar en el futuro normas específicas.

Se considera la necesidad de establecer criterios microbiológicos y niveles máximos de contaminantes.

A fin de proteger mejor la salud de los lactantes, las normas de composición, etiquetado y propaganda establecidas en la presente directiva deberán ajustarse a los principios y objetivos del CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUSTITUTOS DE LA LECHE MATERNA.

En esta directiva se define:

«**Lactante**» niños menores de 12 meses.

«**Niños de corta edad**» niños entre uno y tres años.

«**Preparados para lactantes**» productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes, entre los primeros cuatro o seis meses de vida, y que satisfagan por sí mismo las necesidades nutritivas de esta categoría de personas.

«**Preparados de continuación**» productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad, que constituyan el principal alimento líquido de una dieta progresiva diversificada de esta categoría de personas.

Se define la composición de dichos productos que se contemplan en los Anexos I, II, en donde, junto a los valores máximos y mínimos de energía, se detallan cualitativa y cuantitativamente: proteínas, lípidos, hidratos de carbono, sustancias minerales y vitaminas, así como en el Anexo III. Se recoge la lista de sustancias (vitaminas, aminoácidos y minerales) que se pueden añadir.

Se habla de fijar criterios de pureza para estas sustancias nutritivas y los criterios microbiológicos. Asimismo, se indica que estos preparados no deben contener ningún contaminante ni sustancia en cantidad tal, que ponga en peligro la salud de los lactantes.

Estos productos se venderán con la denominación de «*preparados para lactantes*» y «*preparados de continuación*». Sin embargo, cuando los alimentos estén elaborados totalmente a partir de las proteínas de la leche de vaca, se denominarán «*leche para lactantes*» o «*leche de continuación*».

En el etiquetado deberán figurar como datos obligatorios los siguientes:

El producto es adecuado para la *alimentación especial de lactantes* desde el nacimiento, cuando no sean amamantados.

En el caso de *preparados para lactantes* no enriquecidos con hierro se indicará que, cuando el producto se administra a niños mayores de 4 meses, se deben satisfacer las necesidades totales de hierro mediante otras fuentes.

En los *preparados de continuación* se indicará que es únicamente para la alimentación especial de niños mayores de 4 meses, que sólo debe ser parte de una dieta diversificada.

Tanto en preparados para lactantes como de continuación, en la etiqueta se expresará en kj. y kcal. el valor energético disponible y su composición en principios inmediatos por cada 100 ml del producto listo para el consumo, incluida la cantidad media de sustancias minerales y vitaminas, según Anexos I y II.

En cuanto a la publicidad de estos preparados para lactantes, se indica que se limitará a las publicaciones específicas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas; así también estará prohibida la publicidad en los lugares de venta, distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda, dirigido a fomentar las ventas de estos preparados. Los fabricantes o distribuidores para lactantes no podrán proporcionar, al público en general ni a las mujeres embarazadas o madres, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directamente o indirectamente a través de los servicios sanitarios o el personal sanitario.

Resúmenes Anexos

Anexo I

PREPARADOS PARA LACTANTES		COMPOSICION BASICA	
		MINIMO	MAXIMO
1. Energía:		250 kj	315 kj
2. Proteínas:			
	N x 6'38 = vaca	0,56 g/100 kj	0,7 g/100 kj
	N x 6'25 = soja	"	"
3. Grasas:		0.8 g/100 kj	1,5 g/100 kj
	A. linolenico	70mg/100 kj	
<i>Queda prohibida la utilización de:</i> Aceite de sésamo, Aceite de algodón, Materias grasas que contengan más del 8% de isómeros trans de ácidos grasos.			
4. Hidratos de Carbono:		1,7 g/100 kj	3,4 g/100 kj
Sólo se podrá usar: lactosa (mínimo 0,85 g/100 kj), maltosa, sacarosa (máximo 20% del total), malto-dextrina, jarabe de glucosa, almidón pretostado y almidón gelatinizado (sin gluten 2 g/100 ml ó 30% del total).			
5. Minerales:			
	Sodio	5 mg/100 kj	14 mg/100 kj
	Potasio	15 "	35 "
	Cloro	12 "	29 "
	Calcio	12 "	
	Fósforo	6 "	22 "
	Magnesio	1,2 "	3,6 "
	Hierro	0,12 "	0,36 "
	Cinc	0,12 "	0,36 "
	Cobre	4,8 "	19 "
	Iodo	1,2 "	
6. Vitaminas			
	* Vitamina A	14 µg-ER/100 kj	43 µg-ER/100 kj
	* Vitamina D	0,25 µg	0,65
	* Vitamina B ₁ B ₂	10-14 µg	
	* Niacina	60 µg-EN	
	* Acido Patoténico	70 µg	
	* Vitamina B ₆	9 µg	
	* Biotina	0,4 µg	
	* Acido Fólico	1 µg	
	* Vitamina B ₁₂	0,025 µg	
	* Vitamina C	1,9 µg	
	* Vitamina K	1 µg	
	* Vitamina E	0,5 (mgα-ET)	

Anexo II

PREPARADOS DE CONTINUACION		COMPOSICION BASICA	
		MINIMO	MAXIMO
1. Energía:		250 kj	335 kj
2. Proteínas:			
	N × 6'38 = vaca	0,5 g/100 kj	1 g/100 kj
	N × 6'25 = soja	" "	" "
3. Grasas:		0,8 g/100 kj	1,5 g/100 kj
	A. linolenico	70mg/100 kj	
<i>Queda prohibida la utilización de:</i> Aceite de sésamo, Aceite de algodón, Materias grasas que contengan más del 8% de isómeros trans de ácidos grasos.			
4. Hidratos de Carbono:		1,7 g/100 kj	3,4 g/100 kj
<i>Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.</i>			
	Lactosa	0,45 g/100 kj	
	Sacarosa		20% del contenido total de H. Carbono
5. Minerales:			
	Hierro	0,25 mg	0,50 mg
	Cinc	0,12 mg	
	Iodo	1,2 mg	
6. Vitaminas			
	* Vitamina A	14 µg-ER/100 kj	43 µg-ER/100 kj
	* Vitamina D	0,25 µg	0,75
	* Vitamina C	1,9 mg	
	* Vitamina E	0,5 (mgα-ET)	

Por último, comentar la importancia de que los estados miembros suministren una información objetiva sobre la alimentación de lactantes y niños de corta edad, destinada a la familia y a personas relacionadas con la nutrición de estos. Sobre todo una información clara respecto a:

Ventajas y superioridad de la lactancia materna, nutrición materna y forma de preparación a la lactancia; posible efecto negativo de la alimentación con biberón, dificultad de rectificar la decisión de no amamantar y el empleo adecuado de los preparados para lac-

tantes, ya sean de fabricación industrial o de preparación casera.

Directiva 92/52/CEE sobre "Preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros"⁶, considera que sólo los preparados para lactantes deberán satisfacer por sí mismos las necesidades nutritivas de los lactantes normales y sanos. Por ello tanto los productos para lactantes como los de continuación deberán ajustarse a:

- Los artículos 3, 4, 5 y 6, directiva 91/321/CEE o a las correspondientes del *Codex Alimentarius*.

- Los apartados 2 a 6 del art. 7 de la directiva 91/321/CEE.
- La directiva 89/396/CEE relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario.

La etiqueta deberá estar redactada en el idioma nativo para que no haya confusión, así como las demás prohibiciones y restricciones en las directivas anteriormente comentadas. Cuando los estados miembros adopten dichas disposiciones, deberán hacer referencia a esta directiva.

SITUACION ESPAÑOLA

En España por el R.D. 2685/1976 -16 de octubre se aprueba la "*Reglamentación Técnico Sanitaria (R.T.S) para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales*"⁷. Posteriormente se modifica por los Reales Decretos (385/1980, 1424/1982, 2353/1986), 1426/1988, hasta la publicación del R.D. 1809/1991 de 13 de diciembre, incorporado al Ordenamiento Jurídico Nacional de Directiva Marco 89/398/CEE y el R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre donde se publica la "*Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación*"⁸.

Esta R.T.S. recoge las recomendaciones del *Codex Alimentarius* en su Código Internacional sobre comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, así como las pautas que marca la CEE para estos tipos de alimentos. Tiene por finalidad, aparte de definir «*preparados para lactantes*» «*preparados de continuación*» (capítulo II y que se corresponden a las anteriormente dadas a nivel internacional y europeas), establecer los requisitos de elaboración y composición (ca-

pítulo III), diferenciando entre «*preparados para lactantes*» que se elaboraran a partir de las fuentes proteicas definidas en el Anexo I (proteínas de vaca o de soja) y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación a la alimentación de lactantes haya sido determinada mediante datos científicos. Los «*preparados de continuación*» se elaborarán con fuentes proteicas y sustancias nutritivas, recogidas en el Anexo II, y que por medio de datos científicos sean adecuados para la alimentación especial de lactantes de más de cuatro meses de edad.

Sólo las sustancias del Anexo III podrán utilizarse con el fin de satisfacer las necesidades de: sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados u otras sustancias con fines nutritivos especiales. No contendrá ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes. La preparación del producto listo para el consumo solo deberá requerir, en su caso la adición de agua.

En el capítulo IV se regula el etiquetado, publicidad e información:

— El etiquetado y la rotulación de los envases deben cumplir lo dispuesto en la "Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios"⁹ (R.D. 212/1992 -6 de marzo), con los requisitos y prohibiciones siguientes:

Se comercializarán con la denominación de «*leche para lactantes*» o «*leche de continuación*» sólo cuando los preparados estén elaborados a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca.

Además, en los preparados para lactantes, elaborados con otras fuentes, es necesario indicar que el producto es adecuado para la alimentación de lactantes desde el nacimiento. En el caso de que no estén enriquecidos con hierro, indicar que la administración a niños mayores de 4 meses, necesita ser complementada con otras fuentes.

En los preparados de continuación, se debe indicar que es una alimentación espe-

cial para niños mayores de 4 meses, que debe ser parte de una dieta diversificada y que no deben utilizarse como sustitutivo de la leche durante los primeros 4 meses de vida.

En ambos productos, es obligatorio que se indique el valor energético disponible (Kj y Kcal), el contenido en hidratos de carbono, proteínas y grasa por 100 ml de producto listo para el consumo, la cantidad media de sustancia mineral y vitaminas ^{10,11}.

También el etiquetado deberá dar instrucciones relativas a la correcta preparación del producto, permitiéndose la utilización de representaciones gráficas que ilustren el modo de preparación. En general el etiquetado de productos para lactantes y de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria para el uso correcto, sin desfavorecer la lactancia materna.

No se incluirán en las etiquetas de los preparados para lactantes imágenes de niños u otras ilustraciones o textos, que puedan idealizar el uso del producto, pero sí gráficas o representaciones gráficas que permitan fácilmente identificar el producto. En el etiquetado se advertirá la superioridad de lactancia materna y que el producto se utilizará únicamente por consejo de personas independientes, cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil.

La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especiales en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas. Los anuncios de los preparados para lactantes contendrán únicamente información objetiva de carácter científico. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, de distribución de muestras o recurrir a cualquier otro medio de propaganda para fomentar las ventas de estos productos directamente al consumidor en los estableci-

mientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuentos, primas, entre otros. También se prohíbe a los fabricantes y distribuidores proporcionar al público en general (mujeres embarazadas o madres) productos gratis o a bajo precio, ni muestras ni otros obsequios de promoción, ya sea directamente o a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Las administraciones sanitarias serán las que se encargarán de planificar, suministrar y difundir la información que se suministre a la familia y personas relacionadas con la nutrición de los lactantes y niños de corta edad. También, serán dichas administraciones las que tendrán en cuenta que, en el material informativo y educativo relativo a la alimentación, tanto de lactantes como de mujeres embarazadas y madres, debe contener informaciones claras sobre la lactancia materna, nutrición y forma de preparación para dicha lactancia, efecto negativo de la alimentación parcial con biberón, dificultad de rectificar la decisión de no amamantar y el empleo adecuado de los preparados para lactantes, ya sean de fabricación industrial o de preparación casera.

El capítulo V indica que serán las administraciones sanitarias las que regularán las donaciones de equipo o material informativo por parte de los fabricantes o distribuidores a instancias de dichas administraciones. Tales equipos o materiales podrán llevar el distintivo de la empresa, pero no marcas específicas del preparado, distribuyéndose únicamente a través de los servicios sanitarios.

Los productos que se regulan por el capítulo VI, no estarán sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos (R.D. 1712/1991 de 29 de noviembre) como otros preparados alimenticios de régimen dietético y especiales, aguas minerales naturales y aguas de manantiales (artículo 4), ni tampoco se inscribirán de oficio conforme a los datos que figuran en el modelo de etiquetado que acompaña a la preceptiva notificación, que debe realizar en el momento de su primera comercialización (artículo 5).

En sus disposiciones finales se autoriza al Ministerio de Sanidad y Consumo por el método habitual para que regule materias como: criterios de pureza de las sustancias que se pueden utilizar en su elaboración, lista positiva de aditivos autorizados, límites máximos tolerados de sustancias contaminantes. Los criterios microbiológicos que deben cumplir estos preparados son los fijados en el Art. 12 del R.D. 2685/1976 de 16 de octubre, que deberán ser modificados cuando sean fijados por la CEE.

El capítulo VII contempla las exportaciones e importaciones de preparados para lactantes y de continuación. Su Art.11.1 se refiere a la exportación de los productos que se elaboran con este destino, pero queda derogado por el R.D. 1768/1993 de 8 de octubre (BOE n.º 266 de 6 de noviembre de 1993) al publicarse la "*R.S.T. Específica de Preparados para Lactantes y Preparados de Continuación destinados a la exportación a países terceros*"¹², debiendo ajustarse los productos que se exportan al R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre en sus Art. 3, 4, 5 de este Real Decreto o en las correspondientes normas mundiales del "Codex Alimentarius" salvo que las disposiciones que establezca el país de importación requiera o estipule lo contrario.

El etiquetado de los productos para las exportaciones deberán ajustarse, si el país de importación no establece lo contrario, al R.D. 1408/1992 de 20 de noviembre, Art. 6 y al R.D. 1808/1991 de 13 de diciembre por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenecen.

La etiqueta deberá estar redactada en el idioma adecuado, sin que pueda haber confusión entre preparados para lactantes y de continuación.

Los productos destinados a las exportaciones a países no pertenecientes a la CE, que no cumplan lo dispuesto en la "R.T.S de preparados para lactantes o de continua-

ción", deberán llevar en su embalaje la palabra «*export*», así como en la etiqueta o cualquier otro signo que permita identificarlo inequívocamente, para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

CONCLUSIONES

Tras revisar la situación legislativa de los preparados para lactantes y de continuación, concluimos que en ella se resalta la importancia de la "lactancia materna" inigualable a cualquier otro tipo de alimento, prohibiendo el término de "leches maternizadas" para evitar posibles confusiones con la leche materna.

Se define lo que es un "lactante", un "niño de corta edad", así como "preparados y leche para lactantes y de continuación". Estos tipos de alimentos sólo deben ser indicados para su consumo por profesionales cualificados en la alimentación de lactantes y niños de corta edad.

Regula la composición química cualitativa y cuantitativa, las fuentes (soja o leche de vaca) a partir de las cuales se elaboran las leches y o preparados para lactantes y de continuación, y otras sustancias nutritivas particulares, quedando pendiente de actualizar y legislar los criterios microbiológicos y de contaminación.

Establecen normas y prohibiciones en cuanto a etiquetado, fundamentalmente en composición, normas de preparación; y prohíbe fotos de niños u otros dibujos que idealicen el producto.

Se reglamenta lo relativo a distribución y publicidad; en ello están prohibidas las muestras gratuitas y otras donaciones tanto a centros sanitarios como a particulares. Los anuncios y publicaciones deberán ser de carácter científico.

La legislación española en cuanto a preparados para lactantes y de continuación, se ha adaptado tanto a la internacional como a

la europea, quedando pendiente la revisión y actualización de criterios tanto microbiológicos como de contaminantes.

Se concluye finalmente que son las autoridades sanitarias las responsables de que se cumplan estas disposiciones, y es responsabilidad de todos conocerlas y llevarlas a buen fin para proteger a un consumidor muy especial como es el niño, durante su primer año de vida.

AGRADECIMIENTOS

Al Prof. Dr. D. Luis M. Polo Villar quiero agradecer sus enseñanzas y colaboración en este trabajo.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud. Código Internacional de Comercialización de los sucedáneos de la leche materna. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1981.
2. Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil (IBFAN). Código Internacional. Londres: Litosphere Printing, 1983.
3. Red Internacional de Grupos pro Alimentación Infantil (IBFAN). Una Tendencia Alarmante. Londres: Litosphere Printing, 1983.
4. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 89/398/CEE sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. DOCE núm L-186, 13/6/1989.
5. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación. DOCE núm L-175, 4/7/1991.
6. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 95/52/CEE sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros. DOCE núm L-179, 1/7/1992.
7. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 2685/1976. Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. BOE núm 284, 28/11/1976.
8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1408/1992. Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. BOE núm 11, 13/1/1993.
9. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 212/1992 por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación, Publicidad de los Productos Alimenticios. BOE núm 72, 24/3/1992.
10. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 930/1992 por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. BOE núm 187, 5/8/1992.
11. Barros C. Normas de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Eurocarne 1992; 9: 47-50.
12. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1768-1993. Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de Preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros. BOE núm 266, 6/11/1993.

ORIGINALES

COMPARACION DE LAS DEFUNCIONES DEL REGISTRO DE CASOS DE SIDA Y DE LAS DEFUNCIONES POR SIDA DEL REGISTRO DE MORTALIDAD. BARCELONA 1991-1992.*

Núria Montellà i Jordana, Isabel Ricart de Mesones, Carme Borrell i Thió (1), Roser Clos i Guix y Joan-Artur Caylà i Buqeras (2).

(1) Servicio de Información Sanitaria. Instituto Municipal de la Salud de Barcelona.

(2) Servicio de Epidemiología. Instituto Municipal de la Salud de Barcelona.

(*) Una parte de este trabajo fue presentada en el V Congreso de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (Granada, octubre 1993).

RESUMEN

Fundamentos: Comparar la información de las muertes detectadas por el registro de casos de SIDA y las del registro de defunciones atribuidas al SIDA en los residentes de la ciudad de Barcelona, con la finalidad de analizar las posibles discrepancias.

Métodos: Los datos utilizados en este estudio procedieron de los registros de casos de SIDA y de mortalidad de la ciudad de Barcelona y se circunscribieron a las muertes ocurridas durante 1991 y 1992. Del cruce de los dos registros se obtuvieron los individuos concordantes y los que sólo aparecían en uno de los dos registros. Posteriormente se averiguó el motivo de las discordancias.

Resultados: Durante los años 1991-92, las muertes del registro de casos de SIDA fueron 582 y la del registro de mortalidad codificadas como SIDA fueron 525. En ambos registros coincidieron 458 individuos. Los 67 individuos no detectados por el registro de casos de SIDA fueron por no haber sido declarados previamente (35,9%), por ser casos que no cumplían criterios de SIDA (28,3%), por faltar información para catalogarlos como casos de SIDA (28,3%) o por distinta adjudicación de residencia (7,5%). Los 124 casos no detectados en el registro de mortalidad se debieron a tener otra causa de muerte (60,5%), distinta adjudicación de residencia (21,8%) y a falta de información debido a que 22 individuos no pudieron ser identificados en el registro de defunciones y por tanto no se localizó la causa de muerte (17,7%).

Conclusiones: La adecuada vigilancia epidemiológica del SIDA exige una muy buena coordinación entre los registros de casos y los de mortalidad.

Palabras clave: SIDA. Mortalidad. Registros.

ABSTRACT

Comparison of Deaths of the Case Register of AIDS and Deaths of AIDS of Mortality Register. Barcelona 1991-1992.

Background: To compare information on the deaths detected by the register of AIDS cases and the register of deaths due to AIDS in residents of Barcelona, with the objective to determine the differences between the two.

Methods: Mortality data were obtained from the register of AIDS cases and the mortality register during 1991 and 1992. The two registers were linked and concordant cases were identified.

Results: During 1991-92 there were 582 deaths on the case-register and 525 on the mortality register. It was possible to link 458 cases. The 67 cases not detected by the register of cases of AIDS were due to the fact that some had not been reported (35.9%), some were not AIDS cases (28.3%), some lacked information that qualified them as AIDS cases (28.3%), or were from a different residence (7.5%). The 124 cases that were not detected in the mortality register were due to their having another underlying cause of death (60.5%), a different residence (21.8%) and a lack of information since 22 deaths could not be identified in the mortality register, therefore, the cause of death could not be identified (17.7%).

Conclusions: To do a correct epidemiological surveillance of AIDS, a good coordination between the case and the mortality register is necessary.

Key words: AIDS. Mortality. Registers.

INTRODUCCION

El SIDA constituye una nueva epidemia que se caracteriza, desde el punto de vista de

la mortalidad, por su creciente participación entre la principales causas de defunción, sobretudo en los jóvenes. El aumento constante de casos, básicamente entre la población joven, unido a la elevada letalidad de esta enfermedad explican el hecho de que haya alcanzado un lugar destacado entre las princi-

Correspondencia:

Joan Caylà. Instituto Municipal de la Salud
Pl. Lesseps 1 - 08023 Barcelona. FAX: 93-2173197

pales causas de muerte en este grupo de población^{1,2,3}. En zonas donde la incidencia de la enfermedad es elevada, en especial en áreas urbanas, se trata de la primera causa de defunción entre la población joven (25-44 años)^{4,5,6}, hecho que también repercute en la mortalidad prematura. En este sentido el SIDA ya se identificó en 1986 en Nueva York como una de las primeras causas de años potenciales de vida perdidos⁷ y lo mismo ha ido sucediendo en España⁸, Cataluña⁹ y Barcelona¹⁰.

En las estadísticas de mortalidad de la ciudad de Barcelona, el SIDA se consideró por primera vez en el año 1986, aunque la primera muerte atribuida a esta enfermedad ya se registró en 1981¹¹. Desde entonces el número de casos ha ido aumentando progresivamente: mientras en 1986 representó únicamente el 1,15% de todas las muertes entre los hombres de 15 a 34 años, en el año 1992 llegó a representar el 47,7%, siendo ya la primera causa de años potenciales de vida perdidos en los varones; en las mujeres, el año 1992, fue la segunda causa de mortalidad prematura, después del cáncer de mama^{12,13}. Ello explica que esta enfermedad se haya convertido en uno de los principales problemas de salud pública de la actualidad.

Para estudiar el impacto del SIDA en la población general, además de las estadísticas de mortalidad, muchos países disponen de un registro de casos. Sin embargo, tanto los registros de mortalidad como los registros de casos pueden tener deficiencias en cuanto a la exhaustividad y a la calidad de sus datos. Por esta razón, para evaluar la influencia del SIDA en el patrón de morbilidad y mortalidad de la población, se han realizado diversos estudios para valorar el grado de cobertura y la validez de estas fuentes de información con diferentes objetivos según los estudios: mientras unos consideran el registro de mortalidad como el más válido^{14,15}, para otros es el registro de casos el considerado como fuente de comparación¹⁶. Algunos, sin embargo, consideran que ambos registros sufren defectos en la declaración, por lo que estu-

dian discrepancias o concordancias entre ellos¹⁷.

En la ciudad de Barcelona existen dos fuentes de información para conocer las muertes por SIDA: el registro de casos, iniciado en 1986, basado en un sistema de vigilancia epidemiológica activa a partir de 1987¹⁸, y el registro de defunciones de los residentes de la ciudad. Ambos registros son competencia de la misma institución municipal (Instituto Municipal de la Salud) y están ubicados respectivamente en los Servicios de Epidemiología y de Información Sanitaria, existiendo una estrecha colaboración entre ambos servicios.

El objetivo de este estudio fue comparar la información de las muertes detectadas por el registro de casos de SIDA y las del registro de defunciones atribuidas al SIDA en los residentes de la ciudad de Barcelona, con la finalidad de analizar las posibles discrepancias.

MATERIAL Y METODOS

Los datos utilizados en este estudio procedieron de los registros de casos de SIDA y de mortalidad de la ciudad de Barcelona, y se circunscribieron a las muertes ocurridas durante 1991 y 1992.

El registro de casos recoge todos los pacientes con criterios de SIDA, de acuerdo con la definición de los *Centers for Disease Control* de EEUU de 1987¹⁹, diagnosticados en la ciudad y también los diagnosticados, fuera pero residentes en Barcelona. La información llega a través de las notificaciones de los médicos, así como de la búsqueda activa que incluye casos detectados por parte de personal de enfermería de salud pública y los casos detectados mediante los controles de los Boletines Estadísticos de Defunción (BED), del registro de tuberculosis, de las altas hospitalarias, del registro del Departamento de Justicia de la Generalitat de Cataluña (incluye presos con criterios de SIDA) y del

registro de casos de SIDA de Cataluña. La investigación sistemática de los casos conocidos a través del BED y que no constaban en el registro facilita la inclusión o exclusión según cumplan criterios de SIDA o no. La residencia de los casos se obtiene a través de los centros hospitalarios y penitenciarios, por el BED o por el padrón municipal de habitantes. En este estudio, del registro de casos sólo se analizaron los muertos con residencia en Barcelona.

El Instituto Municipal de la Salud dispone, cada año, del archivo informático de todas las defunciones ocurridas en Barcelona y de los residentes que fallecen en el resto de Cataluña. Este registro se nutre a través de la información obtenida de los BED. Para este estudio sólo se utilizaron de los registros de las defunciones ocurridas durante los años 1991 y 1992, los datos de los residentes en Barcelona que tenían codificada como causa básica de defunción el SIDA (Clasificación Internacional de Enfermedades, 9.^a Revisión, código 279.5²⁰). En este registro, la residencia de los individuos es la del padrón de habitantes o, en su defecto, la del BED.

Del cruce de los dos registros se obtuvieron tres grupos de individuos. El primero de ellos constaba de los individuos concordantes que aparecían en los dos registros y no precisaron de más investigaciones. El segundo grupo constaba de los individuos que sólo aparecían en el registro de casos y no en el registro de mortalidad. El tercer grupo constaba de los individuos que aparecían sólo en el registro de mortalidad por SIDA y no constaban en el registro de casos.

Una vez detectados todos los individuos discordantes, se averiguó a qué era debido consultando todos los BED y comparando los individuos uno a uno con los datos disponibles en ambos registros, respetando en todo momento la confidencialidad de los datos.

Las fuentes de discordancia podían ser debidas a las diferencias en la adjudicación de residencia, a la distinta codificación de la causa de muerte, ya que en el registro de

mortalidad puede constar otra causa distinta de SIDA y a distintos criterios diagnósticos de SIDA, puesto que el registro de casos sólo incluye los pacientes que cumplen la definición de SIDA de los *Centers for Disease Control* y los BED tienen la causa consignada por el médico. Asimismo, se debieron considerar las diferencias que se produjeron por la imposibilidad de corroboración del diagnóstico por parte del registro de casos, debido a la falta de información (historia inaccesible o extraviada o porque murió en el domicilio y no se ha encontrado la historia en los cuatro hospitales de Barcelona donde se hace vigilancia activa sistemática) y por la imposibilidad de encontrar los datos de algunos individuos en el registro de defunciones.

El análisis de los datos se realizó mediante la proporción de casos concordantes y discordantes.

RESULTADOS

Durante los años 1991-92, las muertes del registro de casos de SIDA fueron 582 y la del registro de mortalidad codificadas como SIDA fueron 525.

En ambos registros coincidieron 458 individuos, lo que significó el 78,6% de los casos en el registro de SIDA y el 87,3% en el registro de mortalidad, lo que implica que el registro de casos incluía 124 casos que no constaban en el de mortalidad y éste 67 defunciones que no constaban en el registro de casos (tabla 1).

Los 67 individuos no detectados por el registro de casos de SIDA fueron por no haber sido declarados previamente (35,9%), por ser casos que no cumplían criterios de SIDA y que fueron descartados, aún habiendo sido declarados (28,3%), por faltar información para catalogarlos como casos de SIDA por imposibilidad de acceder a la historia clínica (28,3%) o por distinta adjudicación de residencia ya que en 5 casos, la residencia que

Tabla 1

Casos concordantes y discordantes en la comparación de los registros de casos de SIDA y de mortalidad por SIDA. Barcelona 1991-1992

	TOTAL		CONCORDANTES		DISCORDANTES	
	N	%	N	%	N	%
REGISTRO CASOS	582	100	458	78,6	124	21,4
REGISTRO MORTALIDAD	525	100	458	87,3	67	12,7

N: número de casos.

constaba era de fuera de Barcelona (7,5%), (tabla 2).

Los 124 casos no detectados en el registro de mortalidad se debieron a tener otra causa de muerte (60,5%), distinta adjudicación de residencia (21,8%) y a falta de información, debido a que 22 individuos no pudieron ser identificados en el registro de defunciones y, por tanto, no se localizó la causa de muerte (17,7%) (tabla 2).

La tabla 3 muestra 73 de las causas de defunción que constaban en los 75 casos a los

que se les adjudicó una causa de muerte distinta de SIDA. En la mayoría de pacientes constaba que la causa básica de defunción eran enfermedades infecciosas (27,4%), destacando la tuberculosis pulmonar, la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y las neumonías por *Pneumocystis carinii*; enfermedades del aparato respiratorio (23,3%) y sobretodo neumonías no especificadas y tumores (17,8%), básicamente linfomas. Tal como está señalado en la tabla 3, sólo 6 de las 73 defunciones (8,2%) no estaban relacionadas con el SIDA. En las

Tabla 2

Distribución de los casos discrepantes entre el registro de casos de SIDA y el de mortalidad por SIDA. Barcelona 1991-1992.

	FALTAN EN EL REGISTRO DE CASOS		FALTAN EN EL REGISTRO DE MORTALIDAD	
	N	%	N	%
CAUSA MUERTE DIFERENTE SIDA			75	60,5
RESIDENTES FUERA BARNA	5	7,5	27	21,8
NO DECLARADOS PREVIAMENTE	24	35,9		
NO CONFIRMADOS (*)	19	28,3	22	17,7
NO CUMPLE CRITERIOS	19	28,3		
TOTAL	67	100	124	100

N: Número de casos.

(*) Registro de casos: imposibilidad de corroborar el diagnóstico.

Registro de defunciones: imposibilidad de encontrar estas defunciones en el registro de mortalidad.

Tabla 3

Causa básica de defunción en los 75 pacientes del registro de casos cuya causa básica de defunción no era el SIDA. Barcelona 1991-1992(*)

CODIGOS CIE-9	CAUSA MUERTE	NUM.	%
011.9	Tuberculosis pulmonar	7	9,59
046.3	Leucoencefalitis multifocal progresiva	1	1,37
049.9	Virasis sistema nervioso sin esp.	1	1,37
070.9	Hepatitis vírica	1	1,37
117.5	Criptococosis	1	1,37
112.9	Candidiasis	1	1,37
136.3	Neumonía por <i>P. carinii</i>	3	4,11
130.-	Toxoplasmosis	1	1,37
795.8	Infección por VIH	5	6,85
	TOTAL ENFERMEDADES INFECCIOSAS	20	27,40
155.2	Tumor hepático sin esp.	3	4,11
157.9	Tumor páncreas sin esp.	2	2,74
162.9	Tumor pulmonar sin esp.	1	1,37
171.9	Tumor tejido conjuntivo y tejidos blandos	1	1,37
173.9	Tumor maligno piel sin esp.	2	2,74
200.8	Linfosarcoma	1	1,37
202.8	Otros linfomas	3	4,11
	TOTAL TUMORES	13	17,81
279.3	Deficiencia inmunitaria sin esp.	1	1,37
	TOTAL ENFERMEDADES INMUNITARIAS	1	1,37
348.5	Edema cerebral	1	1,37
348.8	Otras afecciones del encéfalo	1	1,37
	TOTAL ENFERMEDADES SISTEMA NERVIOSO	2	2,74
415.1	Embolia pulmonar	1	1,37
425.4	Cardiomiopatía primaria sin esp.	1	1,37
427.5	Paro cardíaco	1	1,37
428.9	Insuficiencia cardíaca	1	1,37
429.3	Cardiomegalia	1	1,37
432.-	Hemorragia, intracraneal no esp.	1	1,37
	TOTAL ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO	6	8,22
483.-	Neumonía por <i>Mycoplasma</i>	2	2,74
485.-	Bronconeumonía no esp.	1	1,37
486.-	Neumonía no esp.	8	10,96
516.8	Neupatía no esp.	1	1,37
519.1	Otras enfermedades de tráquea y bronquios	1	1,37
519.8	Otras enfermedades del aparato respiratorio	4	5,48
	TOTAL ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO	17	23,29
571.5	Cirrosis hepática no alcohólica	2	2,74
571.9	Hepatopatía crónica no alcohólica	1	1,37
572.2	Coma hepático	1	1,37
578.0	Hematemesis	1	1,37
	TOTAL ENFERMEDADES DEL SISTEMA DIGESTIVO	5	6,85
780.6	Pirexia origen desconocido	1	1,37
785.5	Choque cardíaco no traumático	1	1,37
795.-	Hallazgos inmunológicos anormales	1	1,37
	TOTAL SINTOMAS MAL DEFINIDOS	3	4,11
E850.0	Envenenamiento por opiáceos y narcóticos	1	1,37
E850.8	Envenenamiento droga no esp.	1	1,37
E858.-	Envenenamiento por otras drogas	2	2,74
E888.-	Caída no especificada	1	1,37
E982.1	Envenenamiento monóxido carbono	1	1,37
	TOTAL CAUSAS EXTERNAS (**)	6	8,22
	TOTAL	73	100

(*) Dos defunciones con códigos 277.5 y 379.5 fueron considerados errores en la mecanización de los datos y por ello no se incluyen en la tabla.

(**) Causas no relacionadas con el SIDA.

dos defunciones restantes la causa de muerte en el registro de mortalidad tenía los códigos 379.5 y 277.5 y fueron considerados errores en la mecanización de los datos.

DISCUSION

A la luz de los resultados obtenidos se puede afirmar que la concordancia entre los dos registros es similar a la hallada por otros autores. Así por ejemplo, Kristal encontró que un 74% de las muertes con causa básica de SIDA, ocurridas en la ciudad de New York durante 1980-4, pudieron ser enlazadas con el registro de casos, porcentaje que aumentaba al 86% al tener en cuenta otras causas de muerte relacionadas con el SIDA⁷, fenómeno similar al observado en este estudio. Es importante hacer un enlace entre los dos registros para estudiar los motivos de estas discrepancias, tal como sugirió Donovan que halló más defunciones por SIDA en el registro de casos que en el de defunciones de New South Wales (Australia), por lo que el autor sugería la necesidad de hacer un enlace entre los dos registros para estudiar los motivos de estas discrepancias¹⁷.

También avalan la necesidad de relacionar ambos registros otros estudios como el de Herzog *et al* que validaron el registro de casos de Ohio (EEUU) a través de los boletines estadísticos de defunción y sólo encontraron un 3% de infradeclaración²¹. Johnson *et al* validaron el registro de casos de Ontario (Canadá) también con los boletines de defunción, encontrando en el registro de casos un 75,2% de cobertura¹⁵. Hardy y colaboradores valoraron el nivel de declaración de los registros de casos de SIDA en las ciudades de Washington DC, New York, Boston y Chicago, también comparándolos con los registros de defunciones, y objetivaron que la cobertura de los cuatro registros de casos era en global del 89%¹⁴.

En cambio, Hessol *et al* compararon las defunciones por SIDA de la cohorte de hom-

bres de *San Francisco City Clinic* con los boletines de defunción. De 1978 a 1990 fueron declaradas 1518 muertes de la cohorte y sólo se obtuvieron 1292 boletines de defunción. Solo se detectaron 7 boletines de defunción de SIDA que no se conocían anteriormente en el registro de casos. Probablemente esto fue debido a que la cohorte se nutría de diversas fuentes de información (entre ellas los boletines de defunción) para la detección de casos¹⁶.

Tal como han señalado otros autores, la diferencia en el número de defunciones declaradas es debida a los distintos criterios de inclusión, por lo que la concordancia podría mejorarse si ambos registros pudieran enlazarse automática y rutinariamente^{14,16}.

En este estudio, entre los motivos de discrepancia entre ambos registros cabe mencionar el hecho de que 24 defunciones por SIDA no constaban en el registro de casos. Siendo el registro de mortalidad una de las fuentes de información del registro de casos, este hecho no tendría que ocurrir, lo que implica que en el futuro deberá mejorar la relación entre ambos registros. También hubo 38 defunciones que no constaban en el registro de casos, ya sea por no tener confirmado el diagnóstico de SIDA o bien por no cumplir criterios, por lo que estos casos no deberían existir en el registro de defunciones constando el SIDA como causa básica de defunción.

Es importante que se proceda a unificar criterios entre distintos registros, así por ejemplo en este estudio hay 32 defunciones que no han coincidido por constar distinta residencia del difunto. El motivo de esta discrepancia radica que mientras en el registro de casos se utiliza el domicilio habitual, en el registro de defunciones se utiliza la residencia del difunto que consta en el padrón de habitantes. Otros autores ya han señalado la importancia de la unificación de criterios de residencia para enlazar correctamente dos registros²².

Una explicación al hecho de hallar menor número de casos en el registro de morta-

lidad, es la no certificación de la defunción por esta causa por parte del médico, probablemente para evitar posibles perjuicios a los familiares, dadas las implicaciones sociales a la que está sometida esta enfermedad. La mayoría de las causas de muerte distintas de SIDA del registro de defunciones podrían ser SIDA, habiendo sólo 6 muertes en que la causa consignada probablemente no está relacionada con la enfermedad (5 defunciones por envenenamientos y una por caída), aunque también se ha descrito el hecho de que pacientes con SIDA tengan más probabilidad de morir por suicidio²³. No exista la certeza de que las otras causas declaradas no estuvieran relacionadas con el SIDA, ya que ha sido descrito que enfermos de SIDA pueden morir de causas que no se consideran entre las enfermedades definitivas de SIDA (por ej. neoplasias)²⁴. Las causas declaradas fueron similares a las halladas en el estudio de Hessol *et al* en los casos en que no constaba SIDA como causa de defunción¹⁶ y a las de un estudio realizado en EEUU que analizaban las causas de muerte de 32.000 personas que constaban en registros de SIDA durante los años 1983-9 (68% de las muertes por SIDA de aquel país)²⁵. Es importante recordar que en un BED con una causa de muerte relacionada con el SIDA, pero sin constar la positividad del VIH, no puede ser codificada la causa básica como SIDA²⁶.

Debe tenerse en cuenta que del registro de mortalidad sólo se han seleccionado los BED con causa básica con código 279.5, mientras en el registro de casos se recogen todas las muertes ocurridas en los enfermos de SIDA, sean o no por esta causa, aunque según un estudio previo prácticamente todas las causas de muerte son relacionadas con el síndrome²⁷. Si del registro de mortalidad se hubieran escogido las causas de muerte relacionadas con el SIDA, la concordancia entre ambos registros habría aumentado. Otra limitación de este estudio es que en el registro de casos de SIDA sólo entran los individuos a los que se ha conseguido corroborar el diagnóstico, por lo cual, los casos en que

no se ha podido acceder a la historia clínica no se han podido incluir (19 casos).

Una ventaja de este estudio es que al tratarse de una ciudad, el radio de acción queda bien delimitado, con lo que las posibilidades de cobertura del registro de casos aumenta. Además, el hecho de que Barcelona sea una ciudad con la mayoría de hospitales de tercer nivel de Cataluña, aumenta la atracción de pacientes. Sin embargo, a pesar de la intensa vigilancia epidemiológica que se realiza, no puede descartarse la existencia de casos no declarados.

Este estudio no ha tenido por objetivo validar los casos registrados en cada uno de los dos registros, ya que no se dispone de una fuente externa totalmente válida ("*gold standard*") de defunciones de SIDA. De todos modos, según los resultados obtenidos, se puede afirmar que el registro de casos tiene una mayor cobertura de las muertes por SIDA que el registro de mortalidad.

Es importante enfatizar sobre la importancia de la declaración de forma exhaustiva de todos los casos de SIDA y se debe seguir trabajando en la orientación a los médicos y a los estudiantes de medicina sobre la importancia de rellenar correctamente los Boletines Estadísticos de Defunción. Asimismo, debería investigarse si determinadas enfermedades infecciosas o tumores podrían incluirse en la definición de enfermedades relacionadas con el SIDA.

Dado que el SIDA ya es la primera o una de las primeras causas de defunción entre la población joven en muchas ciudades y países desarrollados, es necesario disponer de buenos registros de casos y defunciones a nivel poblacional para poder conocer el impacto real de la epidemia, así como para tener una base objetiva en la planificación de servicios de atención y programas de prevención. Para tener un buen conocimiento del impacto epidemiológico del SIDA, es necesaria la revisión sistemática de todos los BED y que haya una buena coordinación entre los distintos registros.

AGRADECIMIENTOS

A Josep Ferrando e Isabel Pasarín por sus comentarios a una versión anterior de este artículo.

BIBLIOGRAFIA

1. Segura A. SIDA: una aproximación epidemiológica. *Rev Salud Pública* 1989; 1: 175-196.
2. McCormick A. Trends in mortality statistics in England and Wales with particular reference to AIDS from 1984 to April 1987. *Br Med J* 1986; 296: 1298-92.
3. Jouglu E, Hatton F, Le Toullec A, Michel E. Caractéristiques de l'évolution de la que mortalité par SIDA en France de 1983 a 1990. *Rev Epidemiol Santé Publi* 1992; 40: 174-74.
4. Aldous J, Hickman H, Ellam A, Gazzard B, Hargreaves S. Impact of HIV infection on mortality in young men in London health authority. *Br Med J* 1992; 305: 219-21.
5. Buehler JW, Devine OJ, Berkelman RL, Charley FM. Impact of the Human Immunodeficiency Virus epidemic on mortality trends in young men, United States. *Am J Public Health* 1990; 80: 1080-86.
6. Mortality attributable to HIV infection/AIDS. United States, 1981-1990. *MMWR* 1991; 40: 41-4.
7. Kristal AR. The impact of Acquired Immunodeficiency Syndrome on patterns of premature death in New York city. *JAMA* 1986; 255: 2306-2310.
8. Castilla J, Iñigo J, Sendra JM, Tello O. Años potenciales de vida perdidos por síndrome de inmunodeficiencia adquirida en España, 1981-90. *Med Clin (Barc)* 1993; 100: 245-8.
9. Casabona J, Blanch C, Vall M, Salvador X. Premature mortality related to AIDS among men and women in Catalonia. *AIDS* 1993; 7: 1099-103.
10. Iglesias B, Caylà JA, Galdós H, Montellà N. Impacto del SIDA en el aumento de la mortalidad prematura en la ciudad de Barcelona. *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 676.
11. Vilaseca J, Arnau JM, Bacardí R, Mieras C, Serrano A, Navarro C. Kaposi's sarcoma and *Toxoplasma gondii* brain abscess in a spanish homosexual. *Lancet* 1982; 1: 572.
12. Borrell C, Puiggalí A, Montella N. Mortalitat a la ciutat de Barcelona 1992. *Estadístiques de salut Barcelona: Ayuntamiento de Barcelona*, 1994.
13. Montellà N. La mortalitat en les edats joves de la ciutat de Barcelona: la seva evolució entre el 1983 i el 1992. *Barcelona: Tesina del Master de Salut Pública. Universidad de Barcelona*, 1993.
14. Hardy AM, Starcher ET, Morgan WM, Druker J, Kristal A, Day JM et al. Review of death certificates to assess completeness of AIDS case reporting. *Public Health Rep* 1987; 102: 386-91.
15. Johnson RJ, Montano BL, Wallace EM. Using death certificates to estimate the completeness of AIDS case reporting in Ontario in 1985-87. *Can Med Assoc J* 1989; 141: 537-40.
16. Hessol NA, Buchbinder SP, Colbert D, Scheer S, Underwood R, Barnhart JL et al. Impact of HIV infection on mortality and accuracy of AIDS reporting in death certificates. *Am J Public Health* 1992; 82: 561-4.
17. Donovan JW. Inconsistencies in statistics of death from AIDS. *Med J Austr* 1991; 154: 90-92.
18. Caylà JA, Jansà JM, Iglesias B, Artazcoz L, Plasència A. Epidemiología del síndrome de inmunodeficiencia adquirida en Barcelona (1981-1991) (I). Estudio descriptivo y de tendencias temporales. *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 286-93.
19. Centers for Disease Control. Revisión of the surveillance definition of acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 1987; 36 Suppl: 1s-5s.
20. OPS/OMS. Clasificación Internacional de Enfermedades, novena revisión. *Washington: OMS*, 1978.
21. Herzog AA, Hall, Campbell RJ, Halpin TJ. A retrospective death certificate study of AIDS and AIDS-related conditions in Ohio: 1984-1986. *Ohio Med* 1989; 985-89.

22. Gittelsohn A, Senning J. Studies on the reliability of vital and health records: I. comparison of cause of death and hospital record diagnoses. *Am J Public Health* 1979; 69: 680-89.
23. Coté TR, Biggar RJ, Dannenberg AL. Riesgo de suicidio entre los sujetos con SIDA. *JAMA* (ed. esp.) 1993; 2: 385-8.
24. Gachupin-García A, Selwyn PA, Budner NS. Population-based study of malignancies and HIV infection among injecting drug users in a New York City methadone treatment program, 1985-1991. *AIDS* 1992; 6:843-8.
25. Chu SY, Buchler JW, Lieb L, Beckett G, Conti L, Costa S et al. Causes of death among persons reported with AIDS, *Am J Public Health* 1993; 83: 1429-32.
26. Centro Europeo para la vigilancia del SIDA de 1993. Informe n.º 37/1993:23-8.
27. Caylà JA, Artazcoz L, Iglesias B, Jansà JM, Plasència A. Epidemiología del SIDA en Barcelona (1981-1991)(II). Estudio de mortalidad y de supervivencia. *Med Clin (Barc)* 1994; 102: 129-35.

ORIGINALES**PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA. RESULTADOS 1992-1993**

Dolores Salas Trejo (1), Carmen Moya García (1), Constantino Herranz Fernández (2), Josefa Ibáñez Cabanell (1), Josefa Miranda García (1), Alicia Polo Esteve (1), Ramón Vizoso Villares (1), M.^a Dolores Cuevas Cuerda (3) e Isidro Vizcaíno Esteve (4).

- (1) Dirección General de Salud Pública. Valencia.
 (2) Plan Integral de Lucha Contra el Cáncer.
 (3) Dirección General del Servicio Valenciano de Salud.
 (4) Servicio de Radiología. Hospital Dr. Peset.

RESUMEN

Fundamento: La Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Valenciana, en 1992, pone en marcha el Programa de Prevención del Cáncer de Mama con el objetivo de obtener una reducción del 30% en la mortalidad por cáncer de mama en las mujeres sometidas a cribado. Con este fin se han creado de forma paulatina, durante 1992 y 1993, cinco unidades de prevención de cáncer de mama.

El objetivo de este trabajo es mostrar los resultados obtenidos desde el inicio del programa, en abril de 1992, hasta diciembre de 1993.

Métodos: La población diana es de 125.000 mujeres sanas de 45 a 65 años del área de salud correspondiente, a las que se les realiza un estudio, consistente en mamografía bilateral en doble proyección y exploración clínica a criterio del médico lector/a y con un intervalo de dos años.

Resultados: En este período se han citado a 52.848 mujeres, con una tasa de participación de 70'78% con respecto a citaciones válidas. Se han detectado 141 cánceres, con una tasa de detección del 3'90 por mil mujeres estudiadas.

Conclusiones: El conjunto de los objetivos marcados por el programa, con respecto a la tasa de participación, metodología de cribado y a la precocidad diagnóstica de los casos diagnosticados se han cumplido en este período de tiempo.

Palabras clave: Cáncer de mama. Cribado poblacional. Mamografía.

ABSTRACT

Breast Cancer Prevention Programme in Comunidad Valenciana. Assesment 1992-1993

Background: In 1992, a breast cancer screening program was implemented by the General Directorate of Health of the Autonomous Government of Valencia. This program was aimed to decrease the mortality caused by breast cancer in a 30% on those women submitted to the program.

The program was implemented, in 1992 and 1993, and with this purpose five units of breast cancer screening were set up in five Health Areas.

This paper presents our preliminary results of this program, from april 1992 to december 1993.

Methods: The program target population consisted on 125.000 healthy women aged from 45 to 65 years. Each woman recruited, a two-view (cranio-caudal and medio-lateral oblique) screen-film mammograms were performed as the primary and only film-screening examination with two years interval. Additionally and according to the criteria of the physician charged to inform the mammography a physical examination could be practised.

Results: 52.843 women were invited to participate. The participation rate was of 70'78%. The number of breast cancer detected was of 141, corresponding to a rate of 3'90/1000 women under screening program.

Conclusions: The objectives stated, in relation to participation rate, methods applied and early time of detection, were achieved in this period of assesment.

Key words: Breast cancer. Mass screening. Mammography.

INTRODUCCION

Entre los principales problemas de salud que afectan a las mujeres de la Comunidad

Valenciana (CV) se encuentra el cáncer de mama, debido a su elevada incidencia y mortalidad y su correspondiente repercusión sanitaria, social y económica ¹.

Aunque no disponemos de datos de incidencia de cáncer de mama en la CV, ya que se encuentran en fase de desarrollo los registros hospitalarios de cáncer, parece razona-

Correspondencia:

Dolores Salas Trejo.

Jefa del Servicio de Programas Especiales.

Dirección General de Salud Pública.

C/ Dr. Rodríguez Fornos núm. 4. 46010 - VALENCIA

ble suponer que sea semejante a la que se presenta en los registros españoles de tumores de base demográfica, ocupando el cuarto o quinto lugar, siendo el primer tumor en la mujer, con tasas de incidencia entre 30 y 60 casos por cada cien mil mujeres.

En relación a la mortalidad, el cáncer de mama en la CV, en 1993, supuso en la población femenina la cuarta causa de muerte general y la primera causa de muerte tumoral, con una tasa de mortalidad del 29,71 por cien mil mujeres ².

Sensibilizada por este problema, la Consejería de Sanidad y Consumo, en 1992, pone en marcha el Programa de Prevención del Cáncer de Mama de la CV, ², siguiendo las recomendaciones del comité de expertos de la C.E.E. ³ y del Ministerio de Sanidad y Consumo ⁴ y recogiendo las experiencias de otros programas nacionales ⁵ e internacionales ^{6,7}.

El objetivo general de este programa es obtener una reducción del 30% en la mortalidad por cáncer de mama, tras un período de 10 a 15 años, en las mujeres sometidas a cribado, mediante el acceso de las mujeres entre 45 a 65 años a examen de sus mamas cada dos años y, en caso de que se sospeche un cáncer, a confirmación diagnóstica y tratamiento en la atención especializada ².

Con este fin se han creado de forma paulatina, durante 1992 y 1993, cinco unidades de prevención de cáncer de mama (UPCM), situadas en cinco Areas de Salud: Alcoy, (fecha de apertura: 28-4-1992), Valencia (fa: 8-6-1992), Alicante (fa: 16-11-1992), Castellón (fa: 25-1-1993) y Játiva (fa: 8-6-1993). En mayo de 1994 se ha puesto en marcha una sexta unidad en la ciudad de Castellón, en colaboración con la Asociación Española contra el Cáncer.

La repercusión del programa sobre la reducción de la mortalidad, sólo se podrá medir transcurridos varios años de su aplicación. No obstante, tras la experiencia de otros programas de cribado de cáncer de mama, es de esperar que si los indicadores de participación,

estudios complementarios, tasa de detección, valor predictivo, etc. se mantienen dentro de los límites previstos, se producirá una disminución de la mortalidad por cáncer de mama. Por esta razón es importante una evaluación continúa y sistemática que permita introducir las correcciones necesarias para el cumplimiento de los objetivos prefijados.

El interés de este trabajo es mostrar los resultados obtenidos desde el inicio del Programa, en abril de 1992, hasta diciembre de 1993.

MATERIAL Y METODO

Descripción del programa

* *Población diana*

No existiendo unanimidad en cuanto a la edad idónea para participar en programas de diagnóstico precoz, a criterio del Plan de Lucha Contra el Cáncer de la Comunidad Valenciana, se considera adecuado estudiar a aquellas mujeres sanas, de 45 a 65, años del área de salud correspondiente ¹. Con esta elección, la población diana total de la CV corresponde a unas 450.000 mujeres.

El programa se dirige actualmente a una población diana de 143.000 mujeres. Una vez consolidadas las unidades en funcionamiento, se ampliará de forma progresiva la cobertura del programa.

* *Técnica de cribado*

En la actualidad, existe acuerdo general en que la mamografía es el test más adecuado para ser empleado en programas de prevención del cáncer de mama. Con respecto al número de proyecciones mamográficas, el Comité de expertos oncólogos sobre el screening del cáncer de mama del programa "Europa contra el cáncer", recomienda dos proyecciones en el primer año de un programa a todas las mujeres que entran por primera vez en el mismo, para detectar el máximo número de

cánceres incipientes y minimizar el número de mujeres a las que se cita para nuevos exámenes. En nuestro medio el estudio consiste en mamografía bilateral en doble proyección (cráneo-caudal y oblicua-medio-lateral) en la primera serie de cribado y una proyección (oblicua-medio-lateral) en series sucesivas, y exploración clínica a criterio del médico/a lector.

* *Intervalo entre estudios*

En caso de normalidad, los estudios se efectúan cada dos años.

Dotación de las Unidades de Prevención del Cáncer de Mama

* *Personal*

El equipo que constituye estas unidades está formado por: médico/a con formación específica en lectura mamográfica; técnico/a especialista en radiología; auxiliar de enfermería; auxiliar administrativo/a; y celador/a.

Al mismo tiempo, cada unidad dispone del apoyo de:

1. Un radiólogo de referencia, cuyas principales funciones se relacionan con el control de calidad de la técnica mamográfica, la doble lectura de las mamografías realizadas en la unidad y la conexión con los servicios hospitalarios implicados.

2. Una unidad de informática, que garantizará el correcto funcionamiento del sistema y de la aplicación informática.

3. Un técnico de salud pública, que supervisaré el correcto funcionamiento de la unidad.

* *Equipamiento*

Cabe citar: mamógrafo de alta resolución, equipo revelador, negatoscopio con lupa, material de informática, material de consulta y mobiliario habitual, etc.

* *Dotación informática*

Se ha diseñado una aplicación específica, como instrumento básico para las unidades. Principalmente permite gestionar la agenda de citas, registrar las historias clínicas de las mujeres, controlar el proceso de citación y el seguimiento del estudio realizado y mecanizar los informes estadísticos de actividad.

Organización del programa

* *Gestión del programa*

El número y la diversidad de unidades en funcionamiento y la implicación de numerosas estructuras sanitarias, hace necesario dedicar esfuerzos considerables a la coordinación y el consenso, para establecer criterios homogéneos de calidad de la atención que garanticen el cumplimiento de los objetivos marcados. Para facilitar esta actuación integrada, se constituye la Comisión de Coordinación del Programa de Prevención del Cáncer de Mama, presidida por la Directora General de Salud Pública y conformada por una serie de expertos/responsables de aquellas materias con más repercusión sobre su desarrollo.

La necesidad de contar con la adecuada información sobre la incidencia, mortalidad y supervivencia del cáncer de mama en nuestra Comunidad, lleva a establecer una coordinación adecuada con el Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana, de carácter poblacional.

En las áreas de salud donde existen UPCM, la gestión del programa se realiza a través de la interconexión entre las Direcciones de Atención Primaria, Especializada y Salud Pública.

* *Desarrollo del programa*

— *Sensibilización*

Coincidiendo con la apertura de cada unidad y al comienzo de la citación de un ba-

rrio o sección determinado, se realizan actividades dirigidas tanto a la población diana como a los profesionales sanitarios, con objeto de influir sobre la aceptación del programa. Se utilizan medios de comunicación, reuniones con profesionales y asociaciones, dossiers informativos, folletos, carteles, etc..

— Citación

Se cita a las mujeres desde la unidad, a partir de los padrones municipales actualizados. El calendario de citaciones recoge la organización territorial (calles, barrios o secciones censales municipales), y su ritmo va aumentando progresivamente hasta alcanzar las 60-70 mujeres día, a los tres meses de funcionamiento de la unidad.

La citación se dirige a cada mujer de forma personalizada, indicándole día, hora y dirección a donde acudir. En caso de que las mujeres citadas no acudan, se realiza una segunda citación (recitación).

— Actividades de atención a las mujeres

Se cumplimenta un cuestionario a las mujeres que acuden, con sus datos de identificación, antecedentes personales y los resultados de los estudios realizados.

La primera lectura de las mamografías realizadas en la unidad la lleva a cabo el médico lector.

En algunas ocasiones, el estudio se completa con otras exploraciones mamográficas adicionales (localizadas o magnificadas).

Posteriormente, el radiólogo de referencia realiza una segunda lectura independiente.

Ante una sospecha de patología, las mujeres son sometidas a un protocolo de estudio que incluye la posibilidad de punción/aspiración en las mismas unidades y/o envío al hospital de referencia de su área, para su diagnóstico y tratamiento. En cada uno de estos hospitales se coordinan los servicios implicados en el Programa (radiología, cirugía, anatomía patológica, oncología, etc.).

RESULTADOS

Se presentan los resultados globales de las cinco unidades durante el período 1992/1993.

A la hora de proceder a su valoración, hay que tener en cuenta que los períodos de funcionamiento de las unidades son diferentes en función de su respectiva fecha de apertura. Esto influye sobre todo en las unidades de Castellón y Játiva, que comenzaron a funcionar durante 1993, por lo que su rendimiento está condicionado al período de puesta en marcha.

Participación (tabla 1)

El total de mujeres citadas ha sido de 52.848. Puesto que la población diana de las cinco unidades es de 125.706 mujeres, la cobertura a fecha 31-12-1993 es del 42%.

Tabla 1
Participación por Grupos de edad. 1992-93

Grupo de edad	Citadas	Citaciones válidas	Acuden 1.ª cita	% part. resp. 1.ª c.	Acuden 1.ª c. + rec.	Tasa de participación
45-49	13.349	12.861	8.822	68,59%	9.490	73,79%
50-54	11.359	11.029	7.362	66,75%	7.994	72,48%
55-59	11.904	11.539	7.537	65,32%	8.209	71,14%
60-65	16.236	15.655	9.365	59,82%	10.463	66,83%
50-65	39.499	38.223	24.264	63,48%	26.666	69,76%
45-65	52.848	51.084	33.086	64,77%	36.156	70,78%

En total, han acudido entre la primera y la segunda citación, 36.156 mujeres. La tasa de participación, (calculada como proporción de las que acuden entre las citaciones válidas) es del 70,78%. Se consideran citaciones no válidas las cartas devueltas y las bajas del programa (cáncer anterior, cambio de domicilio fuera del área, defunción, edad mayor de 65 años o errores de padrón).

De las mujeres que no acudieron a la primera cita, el 38,86% están pendientes de recitación y, puesto que la tasa de participación en recitación viene siendo de un 29%, la participación global puede alcanzar un 74%.

En cuanto a la participación por grupos de edad, en todos se supera el objetivo marcado (60/70%), si bien se observa una tasa más elevada en el grupo de edad más joven (45-49 años).

Las unidades situadas en los núcleos de población más pequeños (Alcoy, Játiva) presentan las tasas de participación más altas. Esto se ha observado incluso en el período 1993, en que han estado citando a mujeres de otros ayuntamientos del área de salud, con las consiguientes dificultades de accesibilidad.

Metodología de cribado y confirmación diagnóstica (figuras 1 y 2. Tabla 6)

Se han realizado estudios radiológicos a 35.126 mujeres, el 97,15% de las participantes en el programa (se han excluido las que

disponían de un estudio mamográfico realizado recientemente).

Al 18,87% de las mujeres participantes se les ha realizado exploración clínica por el médico lector, a su criterio, según los antecedentes, hallazgos, etc. Un 7,26% requirieron proyecciones adicionales para completar el estudio radiológico en la unidad.

Una vez completada esta primera fase del estudio, el porcentaje de las participantes enviadas a atención especializada para confirmación diagnóstica y tratamiento es del 6,48%. (tasa de estudios complementarios).

De las 2.343 mujeres enviadas al hospital en este período, a 273 se les realizó una biopsia, lo que supone un 0,76% de las participantes.

Hemos de tener en cuenta que, según los protocolos del programa, las mujeres que requieren hacerse una ecografía son enviadas al hospital, prueba que en otros programas se realiza en la unidad de cribado. Si separamos las ecografías del resto de pruebas, el porcentaje de mujeres enviadas al hospital sería de 2,40% (para citología, biopsias y otras).

En cuanto a los procedimientos diagnósticos utilizados, la relación entre biopsias/citologías es inferior al 50% y el porcentaje de biopsias, que están precedidas por la realización de una citología, es del 35% (tabla 2).

Tabla 2
Confirmación diagnóstica por Grupos de edad 1992-93

Grupo de edad	Participantes	Biopsias		Cánceres detectados	
		con citología	sin citología	con citología	sin citología
45-49	9.490	25	45	13	16
50-54	7.994	24	36	13	14
55-59	8.209	16	41	8	23
60-65	10.463	32	54	24	30
50-65	26.666	72	131	45	67
45-65	36.156	97	176	58	83

Figura 1
Metodología de Cribado y confirmación diagnóstica 1992-93

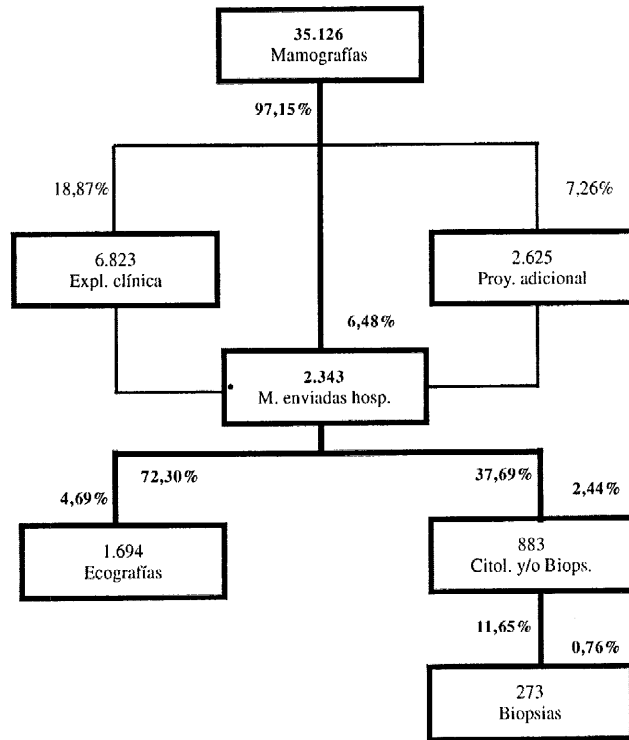
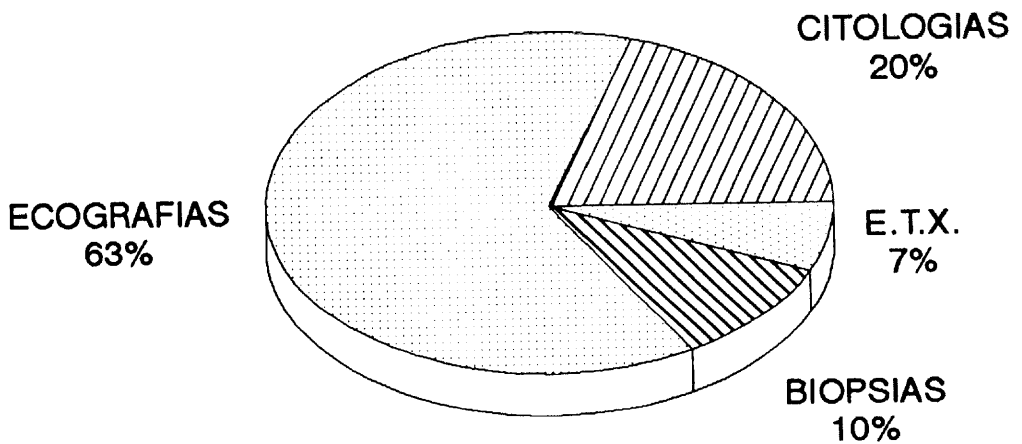


Figura 2
Estudios complementarios 1992-93
 (Porcentaje respecto al total de estudios realizados)



El valor predictivo positivo del hallazgo en el cribado (mujeres enviadas al hospital para realizar cualquier tipo de prueba) con respecto a los cánceres confirmados, es del 6,02% y el valor predictivo positivo de las biopsias realizadas por sospecha de malignidad, con respecto a las biopsias positivas, es del 51,65%.

Resultado de los estudios (tablas 3 y 4)

De las 36.156 mujeres participantes, el 94,55% obtuvieron un resultado de normali-

dad o de patología benigna y el 4,81% han generado una citación precoz.

Al cierre del período de estudio, 25 mujeres (0,07%) estaban pendientes de realizarse alguna prueba (por diferentes motivos relacionados con la propia mujer) y 66 mujeres (0,18%) han abandonado el programa.

Se han detectado 141 casos de cáncer, lo que supone una tasa de detección del 3,90 x mil mujeres estudiadas.

La tasa de detección más alta se da en el grupo de mayor edad, siendo similar en los otros grupos. Para el grupo de 50-65 años, la

Tabla 3
Resultado de los estudios 1992-93

	N.º	%
Muj. con resultado normal o pat. benigna:	34.185	94,55
Muj. con citación precoz:	1.739	4,81
Cánceres detectados:	141	0,39
Muj. pendientes de resultado:	25	0,07
Abandonos del programa:	66	0,18
Total de participantes:	36.156	—

Tabla 4
Cánceres detectados por Grupos de edad 1992-93

Grupo de edad	Cánceres detectados				
	Invasivos	In situ	Desconocido	Total	Tasa
45-49	26	3	0	29	3,06%
50-54	20	6	1	27	3,38%
55-59	24	7	0	31	3,78%
60-65	46	7	1	54	5,16%
50-65	90	20	2	112	4,20%
45-65	116	23	2	141	3,90%

tasa de detección sería de 4,20 x mil mujeres estudiadas.

Descripción de los casos diagnosticados (figuras 3 y 4. Tablas 5 y 6)

De los 141 casos diagnosticados, el 83,45% son carcinomas invasivos (116 casos)

y el 16,55% son carcinomas "in situ" (23 casos).

Al valorar la precocidad diagnóstica, vemos que, con respecto al tamaño, el 17,16% son Tis y el 53,73% T1, es decir menor o igual a 2 cm. Entre los cánceres invasivos, el 65% son clasificados como T₁ y un 35% tienen un tamaño superior a 2 cm. (T₂-T₄).

Figura 3
Situación diagnóstica. Tamaño 1992-93

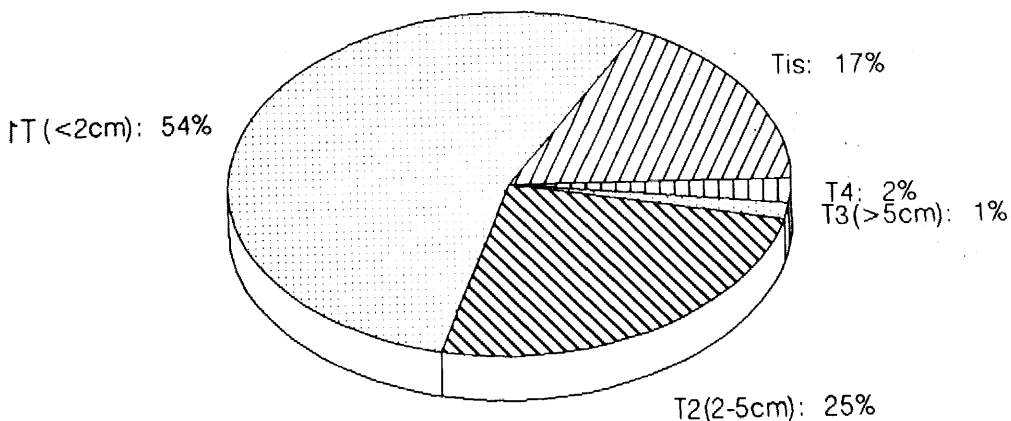


Figura 4
Situación diagnóstica. Estadio 1992-93

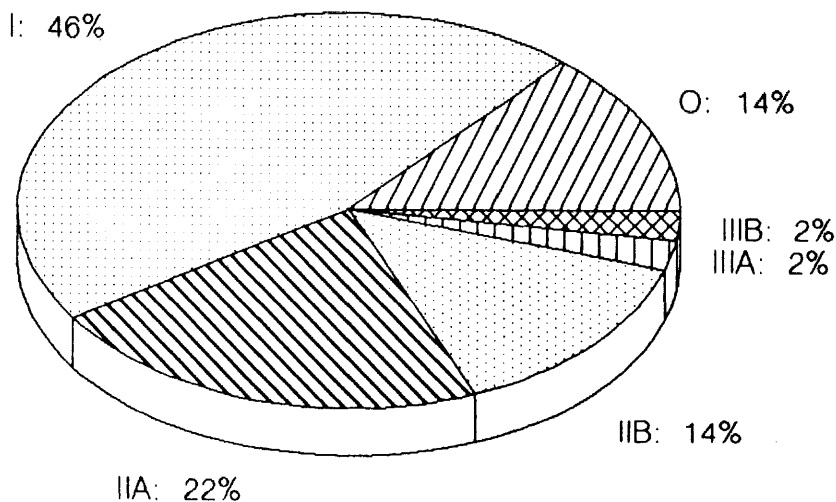


Tabla 5

Cánceres detectados. Afectación ganglionar por Grupos de edad. 1992-93

	Detectados	Desconocidos	Negativos		Positivos
			N.º	%	
45-49	29	1	19	67,86%	9
50-54	27	3	18	75,00%	6
55-59	31	4	21	77,78%	6
60-65	54	6	36	75,00%	12
50-65	112	13	75	75,76%	24
45-65	141	14	94	74,02%	33

Tabla 6

Indicadores del programa de Screening 1992-93

Grupo de edad	45-49		50-54		55-59		60-65		50-65		45-65	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Mujeres citadas válidas:	12.861	-	11.029	-	11.539	-	15.655	-	38.223	-	51.084	-
N.º participantes:	9.490	73,79	7.994	72,48	8.209	71,14	10.463	66,83	26.666	69,76	36.156	70,78
Muj. enviadas hospital:	901	-	530	-	411	-	501	-	1.442	-	2.343	-
% participantes	-	9,49	-	6,63	-	5,01	-	4,79	-	5,41	-	6,48
Muj. citología y/o biopsia:	277	30,74	201	37,92	182	44,28	223	44,51	606	42,02	883	37,69
Muj. con citología:	232	-	170	-	141	-	174	-	485	-	717	-
% participantes	-	2,44	-	2,13	-	1,72	-	1,66	-	1,82	-	1,98
% enviadas hospital	-	25,75	-	32,08	-	34,31	-	34,73	-	33,63	-	30,60
Muj. con biopsia:	70	-	60	-	57	-	86	-	203	-	273	-
% participantes	-	0,74	-	0,75	-	0,69	-	0,82	-	0,76	-	0,76
% enviadas hospital	-	7,77	-	11,32	-	13,87	-	17,17	-	14,08	-	11,65
Biopsias/Citologías:	-	0,30	-	0,35	-	0,40	-	0,49	-	0,42	-	0,38
Cánceres detectados:	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Invasivos	26	-	20	-	24	-	46	-	90	-	116	-
In situ	3	-	6	-	7	-	7	-	20	-	23	-
Desconocido	0	-	1	-	0	-	1	-	2	-	2	-
Total	29	3,06	27	3,38	31	3,78	54	5,16	112	4,20	141	3,90
VP. Muj. enviadas hospital	-	3,22	-	5,09	-	7,54	-	10,78	-	7,77	-	6,02
VP. Biopsias	-	41,43	-	45,00	-	54,39	-	62,79	-	55,17	-	51,65

VP.: Valor Predictivo.

En cuanto a la afectación ganglionar, se observa que no existe esta afectación en el 74% de todos los cánceres diagnosticados y en el 70,64% de los cánceres invasivos.

Según el estadio de presentación, el 13,82% no presenta ninguna infiltración ("in situ") y el 45,53% son estadio I. No se ha presentado ninguno en estadio IV.

Con respecto al tipo de tratamiento al que fueron sometidos los cánceres diagnosticados, la proporción de tratamientos conservadores es del 41,22%.

Si analizamos el tiempo transcurrido, desde que la mujer es estudiada en la unidad hasta el comienzo de tratamiento quirúrgico, vemos que en el 23,70% de los casos transcurrió menos de un mes, en el 32,59% de uno a dos meses y en el 43,70% más de dos meses.

DISCUSION (tabla 7)

Una adecuada participación es un requisito para la efectividad del programa que condiciona otros indicadores, tanto del proceso como de los resultados. Tras un año y medio de funcionamiento del Programa, podemos

decir que la tasa de participación, con un 70,78% de las mujeres, está dentro de los objetivos marcados y cumple con los criterios que se establecen para desarrollar un programa de cribado de estas características.

Cabe destacar que el conjunto de los objetivos marcados por el programa, con respecto a la metodología de cribado y a la precocidad diagnóstica de los casos diagnosticados, se han cumplido en este período de tiempo. El porcentaje de proyecciones adicionales y de citación para estudios complementarios en el hospital, así como la realización de otras pruebas, principalmente ecografías, han disminuído sustancialmente en comparación con resultados anteriores del programa ⁸, debido a la experiencia adquirida desde su inicio y a las modificaciones introducidas en los protocolos de confirmación diagnóstica.

El porcentaje de tratamientos conservadores ha tenido un aumento importante con respecto a otros resultados anteriores ⁸. Ello se debe, por una parte, a una mayor proporción de casos con características de precocidad diagnóstica y, por otra, a una mejora en la disponibilidad de recursos para efectuar radioterapia en los hospitales de esta Comunidad.

Tabla 7
Criterios de evaluación. Comunidad Valenciana 1992-93

	Objetivo	Valor Comunidad Valenciana
Tasa de participación	70 %	70,78 %
Tasa de Proyección Adicion.	< 10 %	7,26 %
Tasa citac. estudios compl.	< 10 %	6,48 %
Tasa de biopsias	< 1,5 %	0,76 %
Valor predictivo de biopsias	> = 50 %	51,65 %
Tasa de detección	4-5 × 1.000	4 × 1.000
Porcentaje carcinomas In situ	> 10 %	16,55 %
Porcentaje tumores <=2 cms.	> 50 %	53,73 %

La tasa de detección de cánceres está dentro de los objetivos marcados. Si esta tasa y la de participación se mantienen dentro de los objetivos, es previsible que la efectividad del programa sea la esperada, por ello, es fundamental en los programas de cribado intensificar los mecanismos de control de calidad y el conocimiento de la incidencia, para asegurarse de que la tasa de detección que se obtiene es la que corresponde a nuestra Comunidad.

Este programa se ha caracterizado desde su inicio por implicar a las estructuras sanitarias, tanto asistenciales como de gestión y por desarrollarse simultáneamente en un número considerable de áreas de características muy diferentes. Esto ha exigido, asumiendo un cierto grado de diversidad, un seguimiento constante de los criterios y la metodología empleados en cada una de las unidades. En general, los resultados obtenidos en cuanto a cumplimiento de objetivos, garantía de calidad y coordinación entre los implicados, pueden considerarse satisfactorios.

No obstante, las previsibles ampliaciones del programa y el dinamismo de las estructuras sanitarias hacen necesario mantener una evaluación continuada.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido realizado con la colaboración de:

- Direcciones de Atención Primaria, Atención Especializada y Salud Pública de las Áreas de Salud con UPCM.
- Servicios de Radiología, Anatomía Patológica, Cirugía y Oncología de los hospitales de referencia de las UPCM.
- Informáticos/as de referencia de las UPCM.
- Equipo de las Unidades de Prevención de Cáncer de Mama.

— Técnicos de programas de las Áreas de Salud.

Agradecemos la colaboración prestada por los Ayuntamientos implicados en el Programa de Prevención de Cáncer de Mama.

BIBLIOGRAFÍA

1. Consejería de Sanidad y Consumo. Plan Integral de Lucha Contra el Cáncer. Anuario 1990-1991. Valencia: Consejería de Sanidad y Consumo, 1992.
2. Consejería de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública. Programa de Prevención de Cáncer de Mama en la Comunidad Valenciana. Valencia: Consejería de Sanidad y Consumo; 1993. Monografías Sanitarias. Serie E núm. 14.
3. European Community. Committee of Cancer Experts. Recommendations on Breast Cancer Screening. Brussels: European Community, 1992.
4. Ascunze Elizaga N, González Enríquez J, González Navarro A, Herranz Fernández C, Márquez Bravo A, Martínez Pérez J. Criterios Generales y Recomendaciones para la elaboración de Programas de Detección Precoz de Cáncer de Mama y Cáncer de Cérvix Interno en España. *Rev San Hig Pú* 1993; 67: 23-37.
5. Ascunze N, del Moral A. Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama en Navarra. Pamplona: Gobierno de Navarra. Departamento de Salud, 1991.
6. Gad A, Rosselli Del Turco M. Breast Cancer Screening in Europe. Berlin: Springer-Verlag, 1993.
7. Shapiro S. The Status of Breast Cancer Screening: A Quarter of a Century of Research. *World J of Surg* 1989; 13:9-18.
8. Consejería de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública. Primeros resultados. Programa de Prevención de Cáncer de Mama en la Comunidad Valenciana (abril 1992-abril 1993). Valencia: Consejería de Sanidad y Consumo; 1993. Monografías Sanitarias, Serie A núm. 27.

ORIGINALES

ANÁLISIS DE LA EFICIENCIA DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HEPATITIS A IgG PREVIA A LA INMUNIZACIÓN ACTIVA O PASIVA*

José M.^a Arnal Alonso (1), Olga Frisas Clavero (2), Roberto Garuz Bellido (3) y Tarsicio Forcen Alonso (4).

- (1) Servicio de Pediatría. CS Actur "Norte". Zaragoza.
 (2) Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria. Zaragoza.
 (3) Dirección de Atención Primaria. Area 3. Zaragoza.
 (4) Centro de Salud de Tafalla. Navarra.

* Este estudio ha sido financiado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS); n.º 93/1144.

RESUMEN

Fundamento: El patrón epidemiológico de la hepatitis A ha cambiado en los últimos años, y se observa una disminución de anticuerpos anti-hepatitis A IgG (Anti-VHA) en las edades más tempranas, lo que se acompañará en un futuro de un aumento de hepatitis sintomáticas. La prevención de la hepatitis A exige la aplicación de normas de higiene ambiental, personal y la administración de vacunas o inmunoglobulina. Determinar la conveniencia de inmunizar activa o pasivamente con o sin detección previa de Anti-VHA, exigen determinar qué estrategia es la más eficiente.

Métodos: Se realiza un análisis para determinar el umbral de prevalencia, donde la razón de eficiencia se establece al comparar el coste unitario de inmunizar activa o pasivamente a la población con el coste de inmunizar sólo a los Anti-VHA negativos por cribado previo, mediante la fórmula: Coste unitario de la inmunización activa o pasiva (coste unitario del cribaje + coste de la inmunización activa o pasiva con inmunoglobulina inespecífica en los Anti-VHA negativos). Los resultados se correlacionan con las prevalencias de Anti-VHA para grupos de edad encontrados en los estudios seroepidemiológicos publicados por Salleras (1992) y Pérez-Trallero (1994).

Resultados: El umbral de prevalencia, razón de eficiencias igual a 1, se sitúa en el 18% y 65% para la inmunización activa y pasiva respectivamente, lo que se corresponde con los grupos etarios entre 10-19 años y 20-29 años, en base a los datos seroepidemiológicos utilizados.

Conclusiones: Con prevalencias de Anti-VHA igual o superiores al 18% en la población la estrategia más eficiente es realizar determinación de Anti-VHA previa a la inmunización activa; Este umbral de prevalencia se desplaza al 65% ante la inmunización pasiva. Por debajo de estas prevalencias es más eficiente inmunizar activa o pasivamente sin cribaje previo.

Palabras clave: Hepatitis A. Vacuna. Inmunoglobulina. Prevalencia de Anticuerpos Anti-VHA. Eficiencia.

ABSTRACT

Analysis of Efficiency to Screening of IgG Antibodies Anti-HVA Previous the Active or Passive Immunization

Background: The epidemiological pattern of hepatitis A has changed in the last few years and a decrease of the anti-hepatitis A antibodies IgG (Anti-HVA) have been observed at early ages, which will accompany in the future an increase of symptomatic hepatitis. The prevention of hepatitis A requires a strict application of the norms of personal and environmental hygiene and the administration of vaccines or immunoglobulins. In order to determine the convenience of immunization actively or passively with or without the previous detection of Anti-HVA, requires the knowledge of with strategy is more efficient.

Methods: An analysis is carried out to determine the threshold of prevalence, where the reason of efficiency is established by comparing the unit cost of immunization either actively or passively of the population, with a cost of immunizing only the negative Anti-HVA by previous screening, with the formula: the unit cost of the active or passive immunization (unit cost of screening + cost of active or passive (inespecific immunoglobuline) immunization in the negative Anti-HVA). The results correlate with the prevalence of Anti-HVA in age group founded in sero-epidemiological studies published by Salleras (1992 and Pérez-Trallero (1994).

Results: The threshold of prevalence, the reason of efficiency equals 1, it's situated in 18% and 65% respectively for the active and passive immunization, which corresponds to the age group of 10-19 years and 20-29 years based on sero-epidemiological studies used.

Conclusions: With prevalence of Anti-HVA equal to or above 18% of the population the most efficient strategy is to determine the Anti-HVA before the active immunization; This threshold of prevalence move to up to 65% with passive immunization. Beneath these prevalence it's more efficient to immunize actively or passively without prior screening.

Key words: Hepatitis A. Vaccine. Immunoglobuline. Antibodies Anti-HVA. Efficiency.

INTRODUCCION

La hepatitis A (HA) es una enfermedad considerada en otro tiempo como benigna,

Correspondencia:

José M.^a Arnal Alonso. Ctra. Movera n.º 105 Dpdo, Chalet I. 50194-Zaragoza.

que afecta a un importante número de personas y supone alrededor del 40% de las hepatitis virales^{1,2}. El nivel socioeconómico y sanitario ha mostrado su influencia, así en los países desarrollados la prevalencia de la enfermedad es de 0-15 casos clínicos/100.000 habitantes/año, al contrario de lo que ocurre en los subdesarrollados con 30-100 casos clínicos por 100.000 habitantes/año^{3,4}. España muestra una prevalencia intermedia con 20-30 casos clínicos por 100.000 habitantes/año, pero con un desplazamiento paulatino de la curva de prevalencia hacia edades más tardías⁵, con el consiguiente aumento de las hepatitis clínicas.

La comercialización reciente en España de una vacuna de virus inactivados contra la HA obliga a evaluar qué estrategia de inmunización es la más eficiente frente al virus de la HA. En aquellas poblaciones con tasas bajas de infección parece, a priori, más eficiente inmunizar activa o pasivamente sin detección previa de anticuerpos Anti-VHA IgG (Anti-VHA), ya que este arrojaría un gran número de susceptibles a ello.

El objetivo de este trabajo es evaluar la conveniencia o no de realizar estudios prevacunales de detección Anti-VHA, previa a la inmunización frente al virus de la hepatitis A.

MATERIAL Y METODO

Inmunizar activa o pasivamente de un modo indiscriminado a la población es una práctica ineficiente, ya que parte de la población a la que se le realiza dicha práctica no lo precisa, por lo que la detección previa del Anti-VHA, mediante un test con una sensibilidad y especificidad del 99%⁶, permite diferenciar aquellas personas que la precisan. Por otro lado realizar a toda la población un cribado previo también resulta ineficiente, ya que existen edades en los que la positividad del test es escasa y es más eficiente inmunizar sin cribaje previo.

Para que ambas prácticas sean eficientes, hay que determinar un umbral de preva-

lencia, que permita discernir a partir de él qué práctica es más eficiente. Un **umbral de prevalencia**, razón de eficiencia igual a 1, es aquel en el cuál la estrategia de inmunizar activa o pasivamente sin cribado previo es igual de eficiente que realizarlo con él.

Se ha calculado el umbral de prevalencia con la fórmula⁷:

$$\frac{\text{Coste unitario de la inmunización activa o pasiva}}{(\text{Coste del unitario del cribaje} + \text{coste de la inmunización activa o pasiva en los Anti-VHA negativos})}$$

Aunque el punto de vista adoptado ha sido el del usuario, donde se incluyen los costes de desplazamiento, también se ha realizado el estudio desde el punto de vista institucional excluyendo estos costes.

Las prevalencias de Anti-VHA para edad utilizadas han sido las publicadas en 1994 por Pérez-Trallero⁸ y por Salleras⁹ en dos estudios seroepidemiológicos en muestras de población vasca y catalana respectivamente.

Para determinar el umbral de prevalencia se ha considerado:

1) COSTE UNITARIO DE LA DETECCIÓN PREVACUNAL DE ANTI-VHA:

1.1) *Coste de la extracción de la muestra* que incluye: coste de personal de enfermería y material (aguja, jeringuilla de extracción, tubo siliconado al vacío) 140 ptas.

El coste del tiempo del paciente se ha expresado en horas de trabajo perdidas y se ha estimado un tiempo de 2 horas, del salario mínimo interprofesional de 1993, 1.114 ptas. Total de 1.254 ptas.

1.2) *Coste del procesamiento de la muestra* que engloba: el coste del personal, amortización de equipos y el reactivo para la determinación de Anti-VHA (sensibilidad y una especificidad del 99%), 573 ptas.

La *suma total* de ambas asciende a 1.827 pesetas.

2) COSTE UNITARIO DE LA VACUNACION:

2.1) *Coste de la vacuna*: Tres dosis de vacuna de virus inactivos a los 0, 1 y 6 meses, tomando como referencia el precio de 2.127 ptas./dosis, que suman 6.381 ptas.

2.2) *Coste de la administración de la vacuna*: que incluye: Coste de personal y material 283 ptas. y tiempo del paciente, 2 horas por cada dosis de vacuna, 3.342 ptas., total 3.625 ptas.

La *suma total* de ambos, coste de la vacuna más su administración asciende a 10.006 pesetas.

3) COSTE UNITARIO DE LA INMUNIZACION PASIVA:

2.1) *Coste de la inmunoglobulina(Ig)*: Una dosis de Ig inespecífica 0,2 ml/kg, para un peso aproximado de 50 Kg., 1.578 ptas.

2.2) *Coste de la administración de la Ig* que incluye: Coste de personal y material 99 ptas., y 2 horas de tiempo del paciente 1.114 ptas., total 1.213 ptas.

La *suma total* del coste de la Ig más su administración asciende a 2.791 ptas.

RESULTADOS

La tabla I muestra el análisis de la eficiencia de la detección prevacunacional de Anti-VHA, previo a la inmunización activa versus inmunización sin cribaje, todos los datos se refieren a gastos por unidad. Si se realiza un cribaje de Anti-VHA a la población susceptible de ser vacunada (columna A), con una sensibilidad y una especificidad del test de detección del 99%, una parte de la misma posee Anti-VHA (columna B) y otra no (co-

lumna C). Esta última es la susceptible de padecer la enfermedad y por ello de ser vacunada. Si esta población es vacunada se originan unos costes que disminuyen a medida que disminuye el número de susceptibles (columna D). Si se practica un cribaje previo habrá que añadir este coste al de la vacunación (columna E).

La razón de eficiencia (columna F) enfrenta ambas estrategias, vacunación sin cribaje versus vacunación con cribaje. Con prevalencias en la población del 18% de Anti-VHA, cualquiera de las dos alternativas es plausible, razón de eficiencia igual a 1, mientras con prevalencias menores es más eficiente vacunar sin realizar cribaje previo y, viceversa, con prevalencias mayores es más eficiente la inmunización con cribaje previo.

En España con los datos de prevalencia para edad de 1994⁸ y 1992⁹ utilizados (Tabla I, columna A), el umbral de prevalencia se correspondería con el grupo etario de 10 a 19 años.

Si no se tienen en cuenta los costes de tiempo del paciente, el umbral se sitúa en prevalencias del 10%, lo que para estos mismos estudios de seroprevalencias se corresponde con una edad cercana a los 10 años.

Al analizar la sensibilidad del precio de la vacuna se observa, figura 1, como al reducir de un modo arbitrario, el coste de 2.127 ptas. a 1.000 ptas./dosis, el umbral de prevalencia se desplaza del 18%, alrededor de los 15 años, al 27% por encima de los 20 años.

Del mismo modo, al analizar la eficiencia de la detección de Anti-VHA previa a la administración de Inmunoglobulina versus administración sin cribaje, tabla II, el umbral de prevalencia se sitúa en el grupo de edad de 20-29 años, por lo que por debajo de esta edad es, pues, más eficiente administrar la inmunoglobulina sin serología previa.

El punto de vista institucional desplaza el umbral de prevalencia del 65% al 47%, Tabla II.

Tabla I

Análisis de la eficiencia de la detección prevacunal de Anti-VHA versus inmunización activa.

Punto de vista ampliado del usuario (Incluyen costes de desplazamiento)

A EDAD	B PREVALENCIA ANTI-VHA +		C PREVALENCIA ANTI-VHA -		D COSTE VACUNAL		E COSTE VACUNAL CON CRIBAJE		F RAZON DE EFICIENCIA	
	Años	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸
1-9	0,024	0,020	0,976	0,980	9.766	9.806	11.593	11.633	0,86	0,86
10-19	0,210	0,265	0,790	0,735	7.905	7.354	9.732	9.181	1,03	1,09
20-29	0,576	0,663	0,424	0,337	4.243	3.372	6.070	5.199	1,65	1,92
30-39	0,875	0,899	0,125	0,101	1.251	1.011	3.078	2.838	3,25	3,53
UMBRAL	0,180		0,820		8.205		10.032		1,00	

D: Coste unitario de la vacunación (10.006 pts.) *C (Anti-VHA -).

E: D (Coste vacunal) + Coste unitario del cribaje (1.827 pts.).

F: Coste unitario de la vacunación (10.006) / E (Coste vacunal con cribaje).

Punto de vista institucional (No se incluyen costes de desplazamiento)

A EDAD	B PREVALENCIA ANTI-VHA +		C PREVALENCIA ANTI-VHA -		D COSTE VACUNAL		E COSTE VACUNAL CON CRIBAJE		F RAZON DE EFICIENCIA	
	Años	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸
1-9	0,024	0,020	0,976	0,980	7.056	7.085	7.768	7.797	0,93	0,23
10-19	0,210	0,265	0,790	0,735	5.712	5.314	6.424	6.026	1,13	1,20
20-29	0,576	0,663	0,424	0,337	3.066	2.437	3.778	3.149	1,91	2,30
30-39	0,875	0,899	0,125	0,101	904	730	1.616	1.442	4,47	5,01
UMBRAL	0,100		0,900		6.507		7.219		1,00	

D: Coste unitario de la vacunación (7.230 pts.) *C (Anti-VHA -).

E: D (Coste vacunal) + Coste unitario del cribaje (786 pts.).

F: Coste unitario de la vacunación (7.230) / E (Coste vacunal con cribaje).

Tabla II

Análisis de la eficiencia de la detección prevacunacional de Anti-VHA versus inmunización pasiva.

Punto de vista ampliado del usuario (Incluyen costes de desplazamiento)

A EDAD	B PREVALENCIA ANTI-VHA +		C PREVALENCIA ANTI-VHA -		D COSTE DE LA INMUNIZACION PASIVA		E COSTE DE LA INMUNIZACION CON CRIBAJE		F RAZON DE EFICIENCIA	
	Años	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸
1-9	0,024	0,020	0,976	0,980	2.724	2.735	4.551	4.562	0,61	0,61
10-19	0,210	0,265	0,790	0,735	2.205	2.051	4.032	3.878	0,69	0,72
20-29	0,576	0,663	0,424	0,337	1.183	941	3.010	2.768	0,93	1,01
30-39	0,875	0,899	0,125	0,101	349	282	2.176	2.129	1,28	1,32
UMBRAL	0,650		0,350		977		2.804		1,00	

D: Coste unitario de la inmunización pasiva (2.791 pts.) *C (Anti-VHA -).

E: D (Coste de la inmunización pasiva) + Coste unitario del cribaje (1.827 pts.).

F: Coste unitario de la inmunización pasiva (2.791) / E (Coste de la inmunización con cribaje).

Punto de vista institucional (No se incluyen costes de desplazamiento)

A EDAD	B PREVALENCIA ANTI-VHA +		C PREVALENCIA ANTI-VHA -		D COSTE DE LA INMUNIZACION PASIVA		E COSTE DE LA INMUNIZACION CON CRIBAJE		F RAZON DE EFICIENCIA	
	Años	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸	SALLERAS ⁹	PEREZ ⁸
1-9	0,024	0,020	0,976	0,980	1.637	1.643	2.423	2.429	0,69	0,69
10-19	0,210	0,265	0,790	0,735	1.325	1.233	2.111	2.019	0,79	0,83
20-29	0,576	0,663	0,424	0,337	711	565	1.497	1.351	1,12	1,24
30-39	0,875	0,899	0,125	0,101	210	169	996	955	1,68	1,76
UMBRAL	0,470		0,530		889		1.675		1,00	

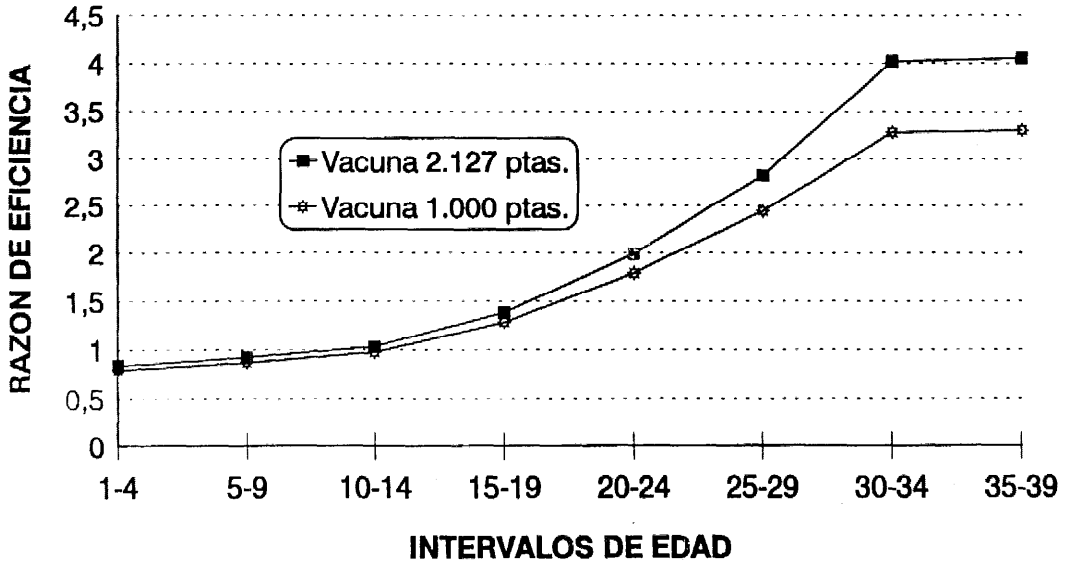
D: Coste unitario de la inmunización pasiva (1.677 pts.) *C (Anti-VHA -).

E: D (Coste de la inmunización pasiva) + Coste unitario del cribaje (786 pts.).

F: Coste unitario de la inmunización pasiva (1.677) / E (Coste de la inmunización con cribaje).

Figura 1

Análisis de la eficiencia de la detección prevacunacional de Anti-VHA



DISCUSION

Las mejoras socioeconómicas y sanitarias, acontecidas en los últimos años en España^{5,8,9,10} al igual que en Italia¹¹ y Grecia¹², son las responsables de la progresiva disminución de niños y adolescentes que han tenido contacto con el virus de la HA, aproximándonos a unas tasas de prevalencia similares a las de los países más desarrollados^{13,14}. Esto hace que la edad de exposición al virus y el umbral de prevalencia se retrasen considerablemente, observándose un incremento en la edad de los pacientes y que la frecuencia de casos sintomáticos aumente, como se ha observado ya en Cataluña en los trabajos del Prof. Bruguera y Salleras¹⁵.

Previamente a la aparición de la vacuna en el mercado mundial en aquellos países de baja endemicidad como Suecia y Noruega, se recomendaba a la población cuando efectuaban viajes a aquellas zonas de alta ende-

micidad, incluido cuando visitaban nuestro país¹⁶ la administración de Ig sin la detección previa de Anti-VHA. Así la incidencia de HA entre los turistas suecos, sin administración previa de Ig, que viajaron a los países mediterráneos europeos pasó de 1 por cada 3.000 en 1970-72 a 1 por cada 20.000 en 1982 y 1 por cada 56.000 en 1990, al contrario que los que viajan a los países asiáticos que es de 1:300 y africanos 1:100, mantenidas estas últimas a lo largo del tiempo¹⁷. De todos modos se estima que la utilización de Ig, por parte de los turistas suecos que viajan al Mediterráneo, ha disminuido desde el 45% al 25% a pesar de haberse duplicado el número de viajeros, mientras que los que viajan a Africa y Asia lo utilizan en un 95%

La aparición de una vacuna contra el virus de la HA, segura, inmunogénica y eficaz^{18,19}, cuestiona en la actualidad la utilización de inmunoglobulina en zonas de baja endemicidad, sobre todo para aquellas personas sometidas

a una exposición probablemente repetida a lo largo del tiempo, como sería el caso de viajeros jóvenes²⁰, manipuladores de alimentos, profesionales sanitarios particularmente personal de enfermería de servicios de pediatría e infecciosos, fuerzas armadas, etc.

Por otro lado algunos autores^{21,22} cuestionan la eficiencia de inmunizar activa o pasivamente a todos los viajeros, mientras que otros aducen que sería tan absurdo vacunarlos como no hacer nada y proponen una estrategia de detección previa de Anti-VHA²³. El objetivo de este trabajo es establecer cuál sería el umbral de prevalencia, a partir del cual elegir una estrategia u otra, y al valorar la eficiencia de inmunizar activa o pasivamente sin detección previa de Anti-VHA versus cribaje previo, muestran un umbral de prevalencia distinto, 18% para la inmunización activa y 65% para la pasiva que se corresponden con el grupo etario de 10-19 años y 20-29 respectivamente. Esta variación en la edad es originada por la diferencia de costes para cada estrategia, aunque el precio de la vacuna influye de un modo marcado, dato relevante a la hora de tomar una decisión.

La exposición al virus de la HA ha variado espectacularmente en los últimos años y, probablemente, continuará cambiando en los próximos, por lo que las prevalencias de Anti-VHA para cada edad se modificarán y desplazarán el umbral de prevalencia hacia edades aún más avanzadas.

Estudios del tipo análisis de umbral son en muchas ocasiones un primer paso para realizar evaluaciones económicas más profundas, coste/efectividad, coste/utilidad, que comparen las diferentes estrategias de inmunización frente al virus de la hepatitis A.

BIBLIOGRAFIA

- Picazo JJ, Romero J. Hepatitis A. En: Hepatitis y SIDA. Madrid: Smith Kline and French, SA, 1991: 12-25.
- Sala M R, Domínguez A. Vigilancia epidemiológica de las hepatitis víricas en Cataluña. *Med Clin (Barc)* 1991; 97: 238-239.
- Gust I D. Epidemiological patterns of hepatitis A in different parts of the world. *Vaccine* 1992; 10 Suppl 1: 56-58.
- Papaevangelou G. Epidemiology of hepatitis A in Mediterranean countries. *Vaccine* 1992; 10 Suppl: 63-66.
- Vargas V, Buti M, Hernández-Sánchez JM, Jordi R, Portell A, Esteban R et al. Prevalencia de los Ac contra el virus de la hepatitis A en población general. Estudio comparativo 1977-1985. *Med Clin (Barc)* 1987; 88: 144-146.
- Polesky H, Hanson M. Comparison of viral hepatitis marker test methods based on AABB-CAP survey data. *Am J Clin Pathol* 1981; 76: 521-524.
- Navas E, Bayas JM, Taberner JL, Salleras L. Eficiencia de la detección prevacunacional de anti-HBc en los programas de vacunación antihepatitis B. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 641-644.
- Pérez E, Cilla G, Urbietta M, Dorronsoro M, Otero F, Marimón JM. Falling incidence and prevalence of hepatitis A in northern Spain. *Scand J Infect Dis* 1994; 26: 133-136.
- Salleras L, Bruguera M, Vidal J, Taberner JL, Plans P, Jiménez de Anta MT, Rodés J. Cambio del patrón epidemiológico de la hepatitis A en España. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 87-89.
- Pérez E, Cilla G, Urbietta M, García M. Prevalence of hepatitis A virus infection in Spain. *Scand J Infect Dis* 1988; 20: 113-114.
- Mele A, Pasquini P, Pana A. Hepatitis A in Italy: epidemiology and suggestions for control. *Ital J Gastroenterol* 1991; 23: 341-343.
- Roumeliotou A, Papachristopoulos A, Alexiou D, Papaevangelou G. Diseminación intrafamiliar de la hepatitis A. *Lancet (ed. esp.)* 1992; 20: 366.
- Tilzey AJ, Banatvala JE. Hepatitis A: changing prevalence and possible vaccines. *Br Med J* 1991; 302: 1552-1553.
- Forbes A, Williams R. Changing epidemiology and clinical aspects of hepatitis A. *Br Med Bull* 1990; 46: 303-318.

15. Bruguera M, Vidal J, Rodés J. Factores de riesgo en la hepatitis A de los adultos. *Gastroenterol Hepatol* 1992; 15: 129-133.
16. Carreño V, González R, Porres JC, Ortiz F, Martín F, Hernández C. Prevalencia de anti-HAV en población española. *Rev Esp Enf Ap Digest* 1983; 64: 187-190.
17. Nordenfelt E. Hepatitis A in swedish travellers. *Vaccine* 1992; 10 Suppl 1: 73-74.
18. Hepatitis A: a vaccine at last [editorial]. *Lancet* 1992; 339: 1198-1199.
19. Lee S-D, Lo K-J, Chan C-Y, Yu M-Y, Wang Y-J, Safary A. Immunogenicity of inactivated hepatitis A vaccine in children. *Gastroenterology* 1993; 104: 1129-1132.
20. Tormans G, Van Damme P, Van Doorslaer. Cost-effectiveness analysis of hepatitis A prevention in travellers. *Vaccine* 1992; 10 Suppl 1: 88-92.
21. Black ME, Begg N, Behrens RH. Vacunación contra la hepatitis A. *Lancet* (ed. esp.) 1992; 21: 370.
22. Moore P, Oakeshott P, Logan J, Law J, Harris D M. Prophylaxis against hepatitis A for travel. *BMJ* 1990; 300: 723-724.
23. Van Damme P, Tormans G, Van Doorslaer E. Vacunación contra la hepatitis A. *Lancet* (ed. esp.) 1993; 22: 117.

FE DE ERRATAS

Por problemas en el proceso de edición, se detectaron errores en dos de los trabajos publicados en la Revista de Sanidad e Higiene Pública, volumen 69, número 1, enero-febrero de 1995, de los cuales se publican a continuación las correcciones oportunas:

Artículo original “Análisis de la eficiencia de la detección de anticuerpos antihepatitis A IgG previa a la inmunización activa o pasiva”. JM Arnal Alonso, O Frisas Clavero, R Garuz Bellido y T Forcén Alonso. Rev San Hig Pública 1995; 69: 71-78.

En la tabla 1, donde se muestran los datos relativos al punto de vista institucional, en la última columna (F razón de eficiencia) el dato correspondiente a Salleras en la edad 1-9 donde dice 0,23 debe decir 0,93.

En la tabla 2, donde se muestran los datos correspondientes al punto de vista ampliado del usuario, en la columna E (coste de la inmunización con cribaje) el dato correspondiente a Salleras, para la edad de 30-39 años, donde dice 2.129 debe decir 2.109. En la misma tabla y misma columna, en los da-

tos correspondientes al punto de vista institucional, para Salleras, en la edad 10-19, donde dice 2.029 debe decir 2.019.

En el mismo trabajo la referencia bibliográfica número 1 debe ser:

1. Picazo JJ, Romero JJ. Hepatitis a. En: hepatitis y Sida. Madrid: Smith Klime and French JA, 1991: 12-25.

Artículo original “Accidentes infantiles en atención primaria”. J Arbós Galdón, M Rovira Vila, J Llobera Cánaves y M Bonet Mulet. Rev San Hig Pública 1995; 69: 97-103.

Donde pone Mercedes Bonet Mulet (2) debe poner Mercedes Bonet Mulet (1).

En el primer párrafo de la segunda columna de la página 100, donde dice (p-6) debe decir (p<10⁻⁶).

Además, las figuras de este trabajo no fueron incluidas en el proceso de impresión del mismo, por lo que se publican a continuación.

FIGURA 1

Distribución de los accidentes por edad y sexo

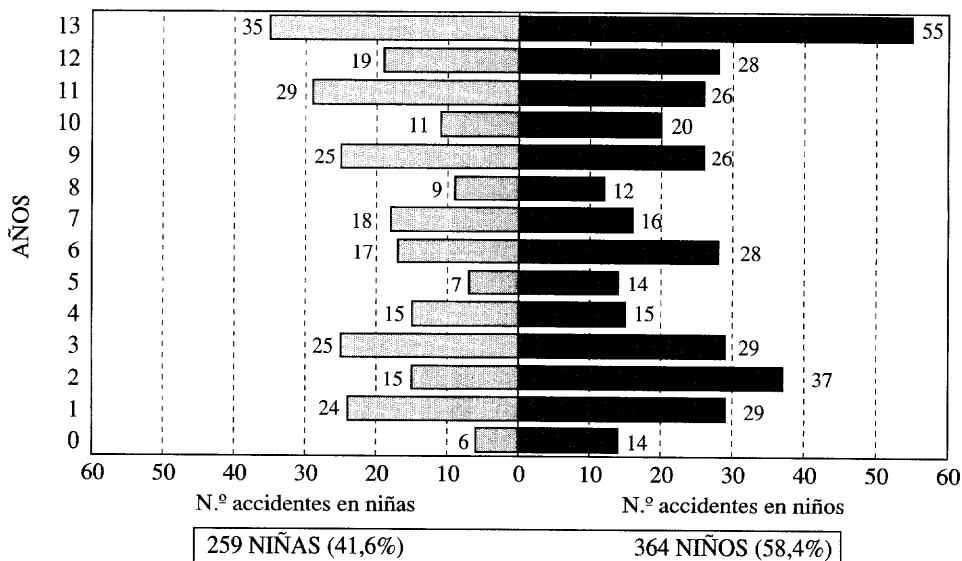


FIGURA 2
Lugar del accidente

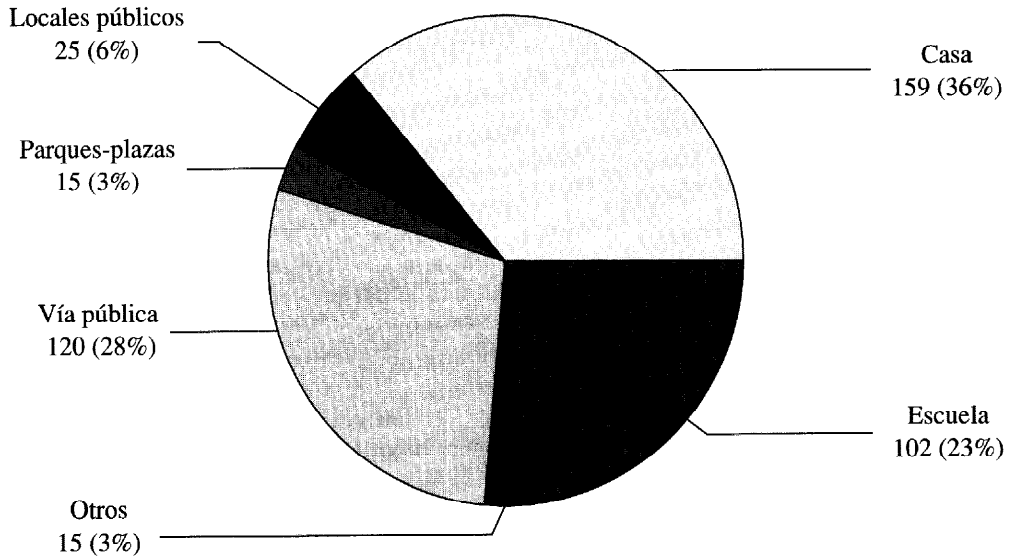


FIGURA 3
Tipo de accidente

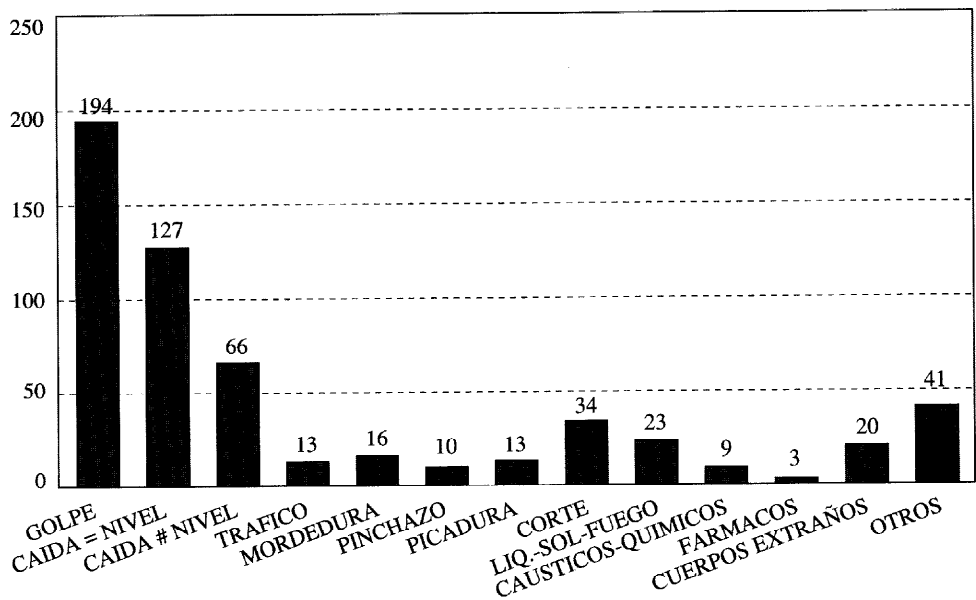
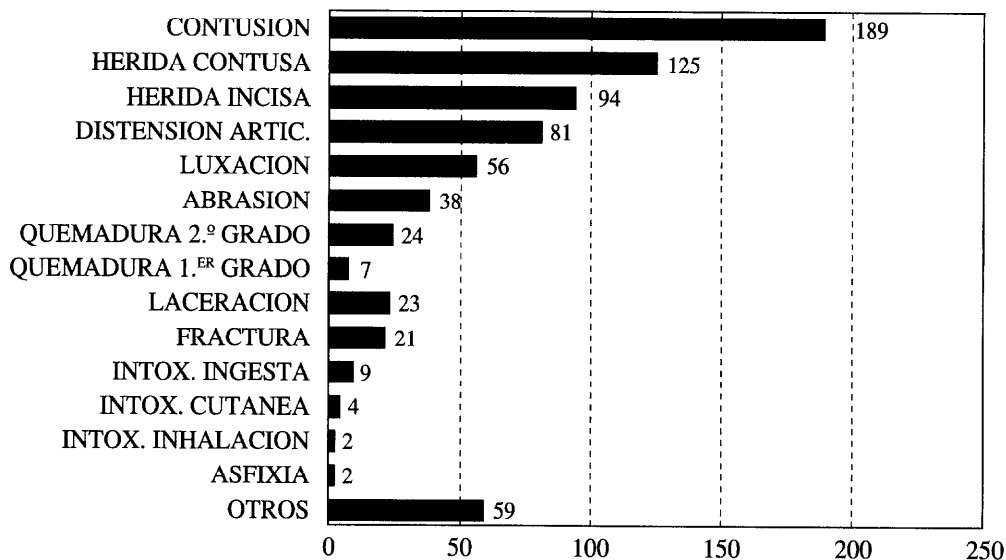


FIGURA 4

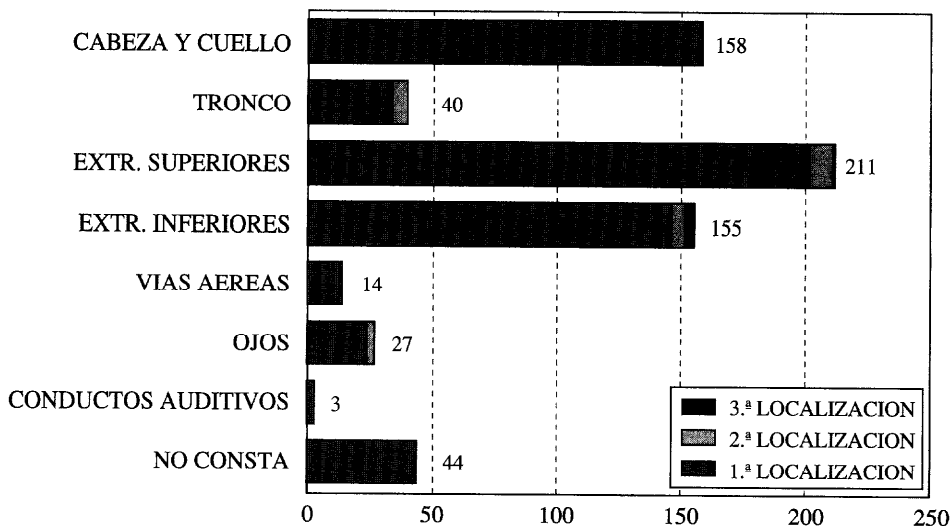
Tipo de lesión



N.º = 749 (106: DOS TIPOS DISTINTOS, 10: TRES TIPOS)

FIGURA 5

Localización de la lesión



EN 44 NO CONSTA, EN 24 DOS Y EN 5 TRES LOCALIZACIONES

ORIGINALES

ACEPTACION DEL CONTRATO PROGRAMA POR EL PERSONAL SANITARIO DE LA ATENCION PRIMARIA DE MADRID: UN ESTUDIO CUALITATIVO*

Cristina Pérez Andrés

Subdirección General de Epidemiología, Promoción y Educación para la Salud.
Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

* Este trabajo, cuya investigación se desarrolló durante el Master de Salud Pública, fue financiado parcialmente con una beca de ampliación de estudios del FIS.

RESUMEN

Fundamento: Este estudio tiene como objetivo conocer si la fórmula de gestión basada en el Contrato Programa entre la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud y las Gerencias de Atención Primaria, es conocida por los médicos y enfermeras del Insalud de Madrid que trabajan en el nivel de la atención primaria, así como su aceptabilidad y las relaciones de los elementos que la condicionan.

Métodos: Se ha empleado metodología cualitativa a través del análisis e interpretación del discurso producido en cinco grupos de discusión, todos ellos formados por personal sanitario.

Resultados: El Contrato Programa es conocido por el personal sanitario de la atención primaria con el nombre de "autogestión". Esta palabra les induce a pensar en la gestión de los equipos por los médicos del mismo. Con esta autogestión los médicos planificarían plantillas, en las que el personal de enfermería estaría mínimamente representado, a cambio de aumentar el personal médico y administrativo, lo que resolvería sus principales problemas: el personal de enfermería, la presión asistencial y la burocracia. Los factores que condicionan esta respuesta tienen relación con el grado de satisfacción alcanzado por cada uno de estos colectivos con la Reforma de la Atención Primaria, la cual ha conllevado una igualdad subjetiva entre ambos colectivos, situación que es deseada por el personal de enfermería y rechazada por los médicos.

Conclusiones: El Contrato Programa en Atención Primaria en general es aceptado por los médicos, exceptuando a los pediatras de equipo de atención primaria, y rechazado por el personal de enfermería. Las razones que los médicos tienen para aceptar el Contrato Programa son las mismas que el personal de enfermería tiene para rechazarlo, y se refieren a la capacidad del mismo para producir la recuperación de la diferencia entre ambos colectivos.

Palabras clave: Contrato Programa. Autogestión. Investigación cualitativa. Satisfacción. Reforma sanitaria. Atención primaria. Enfermería. Medicina General. Médico de Familia. Personal sanitario.

ABSTRACT

Acceptability of the Health Service Contract by Primary Care Health Professionals in Madrid: A Qualitative Research.

Background: The objective of this paper is to study whether the Contrato Programa-based management formula between INSALUD and Primary Care Managerships (CP) is known by INSALUD-Madrid primary care physicians and nurses, as well as which factors are influencing its acceptability.

Methods: Qualitative-based analysis and interpretation of the discussion had in five health personal groups was used.

Results: The Health Service Contract is known by primary care health personnel as "selfmanagement". This word induces them to think in the management of teams by their physicians themselves. Based on this self-management, physicians would plan staffs with minimal representation of nurses personnel, in exchange for increasing medical and administrative personnel, which in fact would solve their main problems, i.e. attendance pressure and bureaucracy, in addition to relationships with nurses. Determinants of this response relate to the satisfaction level with the Primary Care Reform attained by these collectives. This Reform has produced a "subjective equality" in both collectives, conditioned by fault in authority by physicians, which is desired by nurses and rejected by physicians.

Conclusions: Health Service Contract in Primary Care is generally accepted by physicians, except for pediatricians, and rejected by nurses. Reasons are related to the ability from both collectives to recuperate the difference between them.

Key words: Health service contract. Self-management. Qualitative research. Satisfaction. Health reform. Primary health care. Nurses. General Practice. Family Doctor. Health Professional.

INTRODUCCION

Con la clara influencia de las recomendaciones de la Subcomisión de Atención Pri-

maria para la Comisión Nacional de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud, del Informe de la propia Comisión Abril y del documento británico "Working For Patients"¹⁻³, el Plan de Gestión del Insalud⁴ elaborado por la Secretaría General de Planificación del Ministerio de Sanidad y Consumo en 1992, traslada la política sanitaria a los servi-

Correspondencia:

Cristina Pérez Andrés.

Subdirección General de Epidemiología, Promoción y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20 - 28071 MADRID.

cios del Instituto Nacional de la Salud (Insalud), a través de un compromiso anual, materializado en un Contrato Programa (CP) entre ambos organismos⁵. Sobre la base de la secuencia descrita en este CP, que vincula la Cartera de Servicios y los objetivos de producción con el presupuesto, la Dirección General del Insalud y las Gerencias de Atención Primaria firman también entre ellos un CP como fórmula de gestión y asignación de presupuestos, en base a objetivos y necesidades identificados por cada centro de gastos (Sector de Atención Primaria).

El CP, entre la Dirección General de Insalud y las Gerencias de Atención Primaria para 1994, contempla los objetivos a alcanzar y los criterios de calidad, vinculando los primeros con las posibilidades reales de gestión. Especifica las condiciones del contrato en cinco grupos de cláusulas referidas a financiación, provisión de servicios, organización de los servicios, calidad, y descentralización. Para su puesta en marcha en los diferentes equipos se diseñan tres fases, debiendo todos los equipos estar en la tercera en 1996⁶.

En la actualidad el CP está en distintas fases en los diferentes equipos de atención primaria (EAP). Desde su inicio no se ha objetivado en ningún trabajo de investigación la vivencia que este nuevo tipo de gestión crea en el personal sanitario, siendo éste el motivo por el que se ha realizado este estudio.

SUJETOS Y MÉTODO

La investigación ha sido realizada con metodología cualitativa, mediante la producción de la información en cinco grupos de discusión y su posterior análisis e interpretación. El grupo de discusión, como la entrevista abierta y la historia de vida, es una metodología cualitativa que trabaja con el habla, asumiendo que en todo habla se articulan el orden social y la subjetividad^{7,8}.

La forma más habitual de investigación de los fenómenos sociales es la investigación cuantitativa, que informa los resultados presentando una distribución de frecuencias de las diferentes variables estudiadas en el objeto de investigación, expresando su representatividad estadística. La muestra estructural de la investigación cualitativa pretende ir a las relaciones y no a los individuos, encontrando en ello su representatividad estructural, lo que asegura su validez⁹.

En el análisis de la realidad social es preciso tener en cuenta tanto los hechos como los discursos. Es preciso beneficiarse tanto de la complementariedad de las distribuciones de frecuencias, que nos proporcionan las técnicas cuantitativas, como de los discursos orales de las cualitativas¹⁰⁻¹⁶. La investigación sobre la vivencia que el CP en atención primaria produce en el personal sanitario, conforma un objeto de investigación para el que la metodología más adecuada es la cualitativa, ya que ésta es capaz de indagar en la génesis de los fenómenos^{16,18}.

Dadas las heterogéneas características de los profesionales sanitarios de la atención primaria, se diseñaron cinco grupos de discusión (GD1 a GD5), con el fin de mantener la homogeneidad dentro de cada uno de ellos y permitir la expresión de los diferentes niveles profesionales. Los requisitos de participación en cada uno de los grupos son los que figuran en la Tabla 1.

Los participantes de cada uno de los grupos fueron contactados por los gerentes de diez de los once Sectores de Atención Primaria del Insalud de Madrid. Para contactar con los gerentes, se pidió la colaboración del Subdirector Provincial de Atención Primaria del Insalud, después de haberle sido explicado el objetivo de la investigación.

* *Reuniones de los grupos y producción de la información:* Las reuniones de los grupos de discusión tuvieron lugar en el Centro Universitario de Salud Pública de Madrid, los días 30 de mayo, 6, 8, 13 y 14 de junio de 1994, en horario de 13:30 a 15:00.

Tabla 1

Criterios de selección de los participantes en cada uno de los grupos de discusión

GRUPO	PARTICIPANTES	ESPECIALIDAD	ACCESO AL EAP	EDAD	SEXO	SITUACION LABORAL
GD1	Coordinadores de EAP	Médicos generales o Pediatras	Concurso libre o restringido	Entre 30 y 45 años aproximadamente	Hombres y Mujeres	Fijos o interinos
GD2	Médicos generales de EAP	Medicina familiar y comunitaria Otra especialidad Sin especialidad				
GD3	Pediatras de EAP	Pediatría vía MIR o no MIR				
GD4	Médicos generales o pediatras de cupo	Con o sin especialidad	No procede			
GD5	Enfermería de EAP	Medicina general y/o pediatría	Libre o restringido			

GD: Grupo de discusión.

* *Intervención inicial:* La intervención inicial que se utilizó al comienzo de los grupos para provocar la producción de la información no contenía en forma explícita el objeto de investigación, con el fin de evitar respuestas "racionalizadas" sobre el mismo, por lo que, para provocar la conversación en el grupo, se les pedía a los participantes que hablaran de su opinión sobre la atención primaria^{7,17}.

La información producida en los grupos arriba descritos se registró mediante grabadora, para su transcripción y posterior análisis e interpretación del discurso producido y elaboración de las conclusiones.

RESULTADOS

Las características de las personas que participaron en cada grupo son las que figuran en la Tabla 2.

Mediante el análisis del discurso de los cinco grupos, se han encontrado tres clases en lo que se refiere a las opiniones de los di-

ferentes colectivos sobre la Reforma de la Atención Primaria (RAP), las cuales se describen porque condicionan la aceptabilidad del CP. Se encuentran resumidas en la Tabla 3:

1. La primera clase está formada por el grupo de discusión de coordinadores de EAP (GDI), entre los cuales no había ningún pediatra, el grupo de los médicos generales de EAP (GD2) y el grupo de los médicos de cupo (GD4), sean médicos generales o pediatras. Para ellos, la RAP ha conllevado un aumento de la calidad asistencial, sin aumentar su satisfacción profesional, ya que se encuentran desmotivados, desautorizados y desprestigiados, en general cada colectivo frente a los demás, frente a los especialistas, frente a la Administración, y frente a la población, pero sobre todo frente al personal de enfermería, con el que se ha producido una situación de igualdad subjetiva que viven como invasión. Critican la cantidad de burocracia que existe en la AP. Desean incentivos sobre todo económicos, aunque también nombran a aquellos que se refieren a la mejora de las condiciones de trabajo, promoción profesional, etc.

Tabla 2
Características de las personas que participaron en cada uno de los grupos de discusión

GRUPO	Nº	EDAD	MUJERES/ HOMBRES	ESPECIALIDAD O MODALIDAD	AÑOS QUE LLEVAN EN EAP	SI HAN TRABAJADO EN CUPO
GD1 Coordinadores	8	31-45	1/7	3 Medicina Familiar 1 Medicina Interna 4 Sin especialidad	2,5 - 8	5 SI 3 NO
GD2 Médicos generales EAP	5	32-41	3/2	4 Medicina Familiar 1 Medicina Interna	2 - 9,5	1 SI 4 NO
GD3 Pediatras EAP	5	34-44	2/3	5 Pediatría vía MIR	3 - 9	3 SI 2 NO
GD4 Médicos cupo	7	31-47	2/5	2 Pediatras (MIR) 5 Médicos generales (1 de ellos médico de familia)	no procede	no procede
GD5 Enfermería	9	24-42	7/2	2 Pediatría 7 Medicina general	4 - 9	no se preguntó

Tabla 3
Clasificación de los grupos de discusión por clases según sus opiniones sobre la RAP y su aceptación del Contrato programa

CLASES DE OPINIONES FRENTE A LA RAP		PERCEPCION CALIDAD ASISTENCIAL	SATISFACCION PROFESIONAL	OPINION SOBRE LA REFORMA DE ENFERMERIA	ACEPTACION DE LA AUTOGESTION O CONTRATO PROGRAMA
C L A S E I	Coordinadores (GD1)	Buena	Baja	No la aceptan	Si lo aceptan
	MG de EAP (GD2)				
	Médicos de Cupo (GD4)				
C L A S E II	Pediatras	Muy buena	Muy baja	La aceptan en pediatría	No lo aceptan
C L A S E III	Enfermería de EAP (GD5)	Buena	Alta	Alta aceptación	No lo aceptan

2. La segunda clase está formada por los médicos pediatras de EAP, por lo que coincide con los componentes del grupo de discusión 3 (GD3). Este grupo habla no ya de un aumento de la calidad asistencial, sino

que opinan que en el Insalud se hace hoy una "pediatría de lujo". Sin embargo, están más desmotivados que los médicos de la clase anterior, siendo en este caso sus principales problemas la cantidad y exhaustividad de los

registros, que les hace sentirse vigilados por la Administración y la peor consideración que la Administración tiene de ellos en relación a los médicos de familia y a los pediatras del hospital. Tampoco se sienten respetados por la población, y piensan que ha sido un error proporcionar el grado de accesibilidad a la asistencia que existe en la actualidad y el grado de dependencia que ello ha creado en la población. No parecen tener interés en seguir formando parte de los EAP, ya que no se identifican con los planteamientos de los médicos de familia, por lo que están empezando a organizar reuniones de trabajo entre ellos, a nivel de área. Reconocen de manera positiva la labor de la enfermería en el área de pediatría, sin embargo también tienen puntos de fricción con este personal, ya que no están de acuerdo con que la opinión de enfermería pese más que la suya en las votaciones de los EAP o que se contemple la posibilidad de que los incentivos económicos haya que repartirlos con ellos. Reclaman mejores remuneraciones. No tienen ninguna confianza en nada que proceda de la Administración.

3. La tercera clase diferenciada está formada por el personal de enfermería, por lo que coincide con el grupo de discusión 5 (GD5) que, a diferencia de las dos clases anteriores, junto al reconocimiento del aumento de la calidad asistencial que la RAP ha

conllevado, declaran una gran satisfacción profesional, y dan a entender que ésta depende de su nueva relación con los médicos, a la que designan como "colaboración", porque ya no están bajo su control ni autoridad. Opinan que sus actividades deben estar dirigidas, sobre todo, a personas jóvenes y sanas, y son partidarios de realizarlas en el Centro de Salud en sus consultas de enfermería o de una manera "retórica", explicitan que en las fábricas y colegios, pero no quieren acudir a los domicilios de las personas a su cargo, sean sanas o enfermas. Reconocen que la presión asistencial que los médicos puedan tener no les afecta, aunque son partidarios de que aumente su propia demanda, para lo cual utilizan términos como "vender su producto". Sin embargo, opinan que la demanda de la población ha de ser previamente educada para que soliciten sobre todo actividades preventivas, las que ellos quieren realizar con gente joven y sana.

En relación con el CP, estas tres clases mantienen posiciones diferentes, estando éstas relacionadas con su satisfacción profesional y sugeridas por la palabra que utilizan para denominar al CP, al cual conocen con el nombre de "autogestión", aunque no todos los grupos tienen el mismo grado de conocimiento de cada uno de los conceptos del CP, como se puede ver en la tabla 4.

Tabla 4

Lo que conoce y acepta o rechaza cada grupo de discusión del Contrato Programa

	GD1 COORDINADORES		GD2 MEDICOS GENERALES EAP		GD3 PEDIATRAS EAP		GD4 MEDICOS CUPO		GD5 ENFERMERIA EAP	
	CONOCE	ACEPTA	CONOCE	ACEPTA	CONOCE	ACEPTA	CONOCE	ACEPTA	CONOCE	ACEPTA
Cartera de Servicios	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Gestión suplentes	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	NO
Control del gasto farmacia	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO Procede
Facturación especializada	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO Procede
Incentivos económicos	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO Procede

A continuación se describen en cada clase los motivos que tienen para aceptar o rechazar el CP.

1. La primera clase, formada por los coordinadores, los médicos generales de EAP y los médicos de cupo, acepta el CP porque le permite pensar en una gestión de personal diferente a la que en la realidad esta forma de gestión les plantea. Su principal reivindicación es la posibilidad de que los miembros de los EAP puedan elegirse entre sí, lo que equivale al diseño de las plantillas. Las plantillas por ellos diseñadas tendrían menos enfermeras y más médicos y administrativos, lo que resolvería sus principales problemas: la presión asistencial, la igualdad con enfermería y la burocracia. Además los incentivos económicos que implica el logro de los objetivos de la Cartera de Servicios y el ahorro producido en los consumos farmacéutico y de atención especializada son otro motivo por el que aceptan el CP. Aunque los registros de la Cartera de Servicios vienen a aumentar sus problemas con la burocracia, no se convierten en inconveniente para aceptar el CP por tres motivos: el primero se refiere al aumento de administrativos que la gestión de personal que suponen de la palabra autogestión les permitiría; el segundo es la posibilidad que tienen estos registros de demostrar quien trabaja y quien no; y el tercero, porque, dado que no les ven relación con la clínica y con el aumento de la salud de la población, algunos de los participantes de los grupos no tienen inconveniente en afirmar que podrían ser rellenados sin excesivo rigor, como un trámite no demasiado importante e, incluso, afirman que pueden ser falsificados. Sin embargo, no aceptan la autogestión del presupuesto de los suplentes, del que critican que cada vez es más escaso y ven en ello una prueba de la falta de interés de la Administración por mantener las principales características de la RAP: las actividades programadas y las preventivas.

2. La clase formada por los pediatras de EAP rechaza todo lo que tenga que ver con gestión, primero porque no se identifican

con los planteamientos de los médicos de familia, de los que piensan que están encantados con la autogestión, y segundo porque no creen ya ni en los posibles incentivos económicos que el CP les ofrece. Los médicos pediatras, en realidad, no están interesados en seguir formando parte de los EAP, por lo que viven la autogestión como un inconveniente que les aumenta los registros que tienen que realizar, y les impide tener suplentes. Para ellos no tiene ninguna ventaja, ya que no creen tampoco en los incentivos económicos que les pueda reportar.

3. La tercera clase, el personal de enfermería, identifica la autogestión exclusivamente con la gestión del presupuesto de los suplentes y ve en ello un peligro para su conseguida igualdad con el colectivo médico, ya que opina que este colectivo decidirá que las ausencias del personal de enfermería no quieren ser suplidas, dado que en su mayoría sus actividades son programadas y, además, no contribuyen a disminuir la presión asistencial, pudiéndolas, por lo tanto, aplazar cuando tengan que ausentarse. Aunque también conocen la Cartera de Servicios, no la relacionan con lo que llaman "autogestión" y tampoco la aceptan, por no contemplarse en ella las actividades preventivas que ellos desean realizar. Además no la identifican con incentivos económicos, sino con su sueldo actual, por lo que no es una ventaja para ellos la posibilidad que el CP tiene de ofrecérselos.

DISCUSION

Los resultados de esta investigación llaman la atención al poner de manifiesto el ambiente que existe entre el personal sanitario de la AP, concretamente, en lo que se refiere a la desmotivación de los médicos y a las relaciones de éstos con el personal de enfermería.

En general, los comentarios que se encuentran publicados adjudican a la RAP un aumento de la satisfacción profesional, así

como elogios por parte incluso de los médicos a la reforma de las actividades del personal de enfermería^{19,20}.

Sin embargo, los resultados de esta investigación plantean un escenario distinto, en el que el médico se encuentra altamente desmotivado y desprestigiado, y comparte su actividad en el EAP con un personal de enfermería que no desea seguir teniendo a su lado, debido a las condiciones de igualdad creadas por la RAP, que les ha desautorizado delante de este personal, por lo que las vive como una invasión.

Por otra parte el personal de enfermería se encuentra satisfecho profesionalmente, a pesar de que de su discurso se desprende fácilmente que ellos mismos no tienen claro cuál es el objeto de su actividad, ni donde deben realizarla, así como que desean que la demanda de su actividad profesional aumente, reconociendo con ello su bajo rendimiento actual, argumentos que también son utilizados por los médicos para justificar su disminución en las plantillas de los EAP.

Los médicos, exceptuando a los pediatras de EAP, aceptan el CP en la medida en que lo nombran con la palabra autogestión, lo que les permite suponer la gestión total de personal en el futuro y, con ello, reducir el personal de enfermería y aumentar el personal médico y administrativo, resolviendo así sus principales problemas, es decir, el personal de enfermería, la presión asistencial y la burocracia.

También aceptan el CP porque les supone una ocasión para conseguir los incentivos económicos que tanto desean.

Los médicos pediatras de EAP se diferencian del resto de los grupos de médicos en que no parecen estar interesados en seguir formando parte de los EAP, así como tampoco lo están en gestionar.

La enfermería rechaza el CP porque la gestión de las suplencias por el equipo pone en peligro su conseguida igualdad con los médicos y porque las actividades que realizan

o no se recogen en la Cartera de Servicios o, bien, sus resultados no son susceptibles de ser evaluados en un año, período planteado para la evaluación del CP.

La explicación de esta situación podría encontrarse en el hecho de que durante unos años, los que coincidieron con la RAP y como consecuencia de las Recomendaciones de Alma Ata²¹ y del Informe Lalonde²², se ha trabajado con el supuesto o el convencimiento de que todos los determinantes de la salud eran responsabilidad del sistema sanitario. Ello condicionó la elección por los responsables de las administraciones sanitarias de la expresión "Políticas de Salud" frente al de "Políticas Sanitarias", como si de dos términos opuestos se tratara²³.

En cualquier caso esta confusión respecto a las competencias, se trasladó a los trabajadores de los servicios sanitarios a la hora de decidir cuáles actividades debían desarrollar, y su coincidencia con la RAP permitió que estas confusiones se imprimieran en la misma, afectando sobre todo a las personas que más han reformado su actividad, esto es, al personal de enfermería.

Por otra parte es importante tener en cuenta que en la actualidad se está dando marcha atrás en algunos de los planteamientos ideológicos de la RAP^{20,24}, en el sentido de devolver el protagonismo a los servicios sanitarios curativos y con ellos al médico, lo que contribuye a cuestionar el papel del profesional de enfermería en los EAP.

Junto a estos argumentos están los que se refieren a que la RAP no ha conseguido los objetivos planteados en ella, en relación a las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad²⁵ y, aunque ambos términos siguen formando parte del discurso político, el médico no ha dejado de considerar que su papel esté exclusivamente relacionado con la curación de la enfermedad.

El CP incluye ya estos cambios en su redacción: la denominación de Centro de Salud es sustituida por la de Centro de Aten-

ción Primaria, al que atribuye la función de dar respuesta a la demanda de la población en las áreas de consulta, atención a domicilio y atención continuada. El CP deja en segundo término las actividades preventivas y de promoción de la salud, junto con la investigación y docencia⁶.

Las actividades de enfermería se citan una sola vez en la totalidad del documento del CP.

Todo ello favorece la aceptación en general por parte de los médicos, exceptuando a los pediatras de EAP, de lo que conocen con el nombre de "autogestión", de la que se piensan sujetos, porque les permitirá volver a recuperar sus diferencias con el colectivo de enfermería y, con ello, su protagonismo en la asistencia sanitaria, a través de la curación de la enfermedad.

El hecho de que esta situación no se encuentre así descrita en ninguna de las publicaciones que se refieren a la atención primaria, podría deberse a dos motivos:

1. El primero se refiere a la metodología utilizada, esto es la cualitativa, metodología que permite el habla de los sujetos de la enunciación, frente a la metodología distributiva o cuantitativa, en la que quien habla es el investigador, ya que es él quien diseña qué preguntas quiere que le sean contestadas, así como los temas a los que deben referirse las mismas^{16,26}.

En general las investigaciones sobre AP se encuentran realizadas con metodología cuantitativa, por lo que los sujetos investigados no hablan, responden.

2. El segundo, es que la posibilidad que los médicos tienen ahora para decir lo que piensan, en relación a su desmotivación y concretamente a las funciones del personal de enfermería, es nueva, ya que lo permite la situación que la Administración está creando. Los médicos coordinadores lo dicen muy bien en su grupo: cuando ellos empezaron a trabajar, lo hacían en condiciones de igualdad. Ahora la Administración rompe los lí-

mites del equipo, fundados en esta igualdad, con lo que el médico se encuentra autorizado a decir lo que pensaba de ellas, esto es, que las vivía como una invasión.

Este segundo motivo no deja de pertenecer también al primero, ya que la metodología que mejor investiga en la génesis de los fenómenos es la metodología cualitativa, que permite ir reduciendo la multidimensionalidad de la realidad investigada²⁷. Dado que es ahora cuando el médico se siente autorizado a hablar, es la metodología cualitativa la que mejor puede investigar sobre lo que dice.

Por otra parte, los resultados de esta investigación pueden contribuir al reconocimiento de un problema importante, como el que puede significar la disminución del personal de enfermería en los EAP. Esta disminución conllevaría la falta de posibilidad de realizar determinadas actividades, sobre todo fuera del Centro de Salud. Sin embargo para proceder a la solución de este problema es necesario reconocer y corregir los errores que se han cometido en los planteamientos de las actividades a realizar por este personal, las cuales deben estar dirigidas, sobre todo, a las personas enfermas, siendo por motivos obvios más frecuentes entre la población anciana, lo que contradice el deseo de atender a personas sanas y jóvenes que tiene el personal de enfermería. Al mismo tiempo, el personal de enfermería debe realizar otro tipo de actividades, como la investigación en relación a su propio trabajo, pero sin confundir éstas con su actividad principal.

En el caso de los médicos, éstos no deberían olvidar que de su trabajo forman parte no solo las actividades de curación de la enfermedad, sino también, aunque sin medicalizar la vida, los trabajos de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, por lo que deberán contar con ello a la hora de estudiar las necesidades de la población a la que atienden para incluirlo en las Cartera de Servicios, y por lo tanto en sus objetivos y presupuestos.

AGRADECIMIENTOS

A Fernando Conde, por la dirección del trabajo de investigación, origen de este artículo.

A Ramón Adanero, Carmen Martínez Aguayo y Félix Miaja, por el apoyo prestado en la realización de la investigación.

A los gerentes de los Sectores de Atención Primaria del Insalud de Madrid y a las personas que vinieron a participar en los grupos.

A Jose Ramón Banegas, Isabel García, Enrique Gil, Jesús González y Fernando Villar, por sus consejos durante la redacción de este artículo.

BIBLIOGRAFIA

1. Instituto Nacional de la Salud. Informe de la Subcomisión de Atención Primaria. Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991.
2. Instituto Nacional de la Salud. Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. Informe y Recomendaciones. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1991.
3. Working for Patients. Resumen del White Paper del Gobierno Británico: Working for patients. The Health Service: caring for the 1990 s. A summary of the White Paper on the Government's Proposals Following its Review of the NHS. Papeles de Gestión Sanitaria 1988; 15:25-44.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Gestión del Insalud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Contrato Programa Marco Ministerio de Sanidad y Consumo - Insalud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1993.
6. Instituto Nacional de la Salud. Contrato Programa 1994. Madrid: Instituto Nacional de la Salud, 1993.
7. Canales M, Peinado, A. Grupos de Discusión. En: Delgado JM, Gutiérrez J editores. Métodos y técnicas cualitativas de investigación en Ciencias Sociales. Madrid: Síntesis Psicológica, 1994:287-316.
8. Ibañez J. Exoducción. En: El regreso del sujeto. La investigación social de segundo orden. Madrid: Siglo XXI, 1994:173-79.
9. Seoane, L. Teoría y práctica del grupo de discusión como técnica exploratoria de discursos sociales. En: Metodología cualitativa en la Investigación Social. El grupo de discusión. Seminario intensivo. Colectivo IOE. Madrid: 1-25 de febrero de 1993.
10. Ortí A. El proceso de investigación de la conducta como proceso integral: complementariedad de las técnicas cuantitativas y de las prácticas cualitativas en el análisis de las drogodependencias. En: Las drogodependencias: perspectivas actuales. 1^{er} Encuentro Nacional sobre Sociología y Drogodependencias. Madrid: Ilustre Colegio Nacional de Doctores y Licenciados en Ciencias Políticas y Sociología, 1991: 150-201.
11. Conde F. Una propuesta de uso conjunto de las técnicas cuantitativas y cualitativas en la Investigación Social. El isomorfismo de las dimensiones topológicas de ambas técnicas. Rev Esp Invest Sociol, 1987; 39:213-224.
12. Ortí A. La apertura y el enfoque cualitativo o estructural: la entrevista abierta y la discusión de grupo. En: El análisis de la realidad social. Métodos y Técnicas de Investigación. Madrid: Alianza Universidad, 1990: 171-203.
13. Ibañez J. Perspectivas de la Investigación Social: el diseño en las tres perspectivas. En: El análisis de la realidad social. Métodos y Técnicas de Investigación. Madrid: Alianza Universidad, 1990:49-83.
14. Beltrán M. Cinco vías de acceso a la realidad social. En: El análisis de la realidad social. Métodos y Técnicas de Investigación. Madrid: Alianza Universidad, 1990:17-47.
15. Cook, T.D., Reichardt Ch. S. Hacia una superación del enfrentamiento entre los métodos cualitativos y los cuantitativos. En: Métodos cualitativos y cuantitativos en investigación evaluativa. Madrid: Morata, 1986:25-58.
16. Black N. Why we need qualitative research. J Epidemiol Comm Health. 1994;48:425-6.

17. Ibañez J. Proceso de funcionamiento del grupo. En: Más allá de la sociología. Madrid: Siglo XXI, 1992: 295-317.
18. Conde F. Los métodos extensivos e intensivos en la investigación social de las drogodependencias. En: Las drogodependencias: perspectivas actuales. En: I^{er} encuentro nacional sobre sociología y drogodependencias. Madrid: Ilustre Colegio Nacional de Doctores y Licenciados en Ciencias Políticas y Sociología, 1991:204-229.
19. Ruiz-Giménez JL. La Atención Primaria de Salud en el sistema sanitario público. En: Situación actual y futuro de la Atención Primaria de Salud. Madrid: Asociación para la Defensa de la Sanidad Pública, 1993:259-278.
20. García Encabo M, Alonso Durán B. Diez años de Atención Primaria. En: Situación actual y futuro de la Atención Primaria de Salud. Madrid: Asociación para la Defensa de la Sanidad Pública, 1993:243-257.
21. OMS. Conferencia de Alma Ata sobre Atención Primaria de Salud. Ginebra: OMS, 1978.
22. Ashton J, Seymour H. Las bases de la nueva salud pública. En: La nueva salud pública. Barcelona: Masson, 1990:16-43.
23. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria. "De Política Sanitaria a Política de Salud". IV Congreso de la SESPAS. Valencia, 1991.
24. Lamata Cotanda F. Una perspectiva de la Política Sanitaria 20 años después del Informe Lalonde. Gac Sanit 1994; 8:189-194.
25. Elola FJ. La Reforma de la Atención Primaria. En: Crisis y reforma de la Asistencia Pública en España. Madrid: FIS, 1991:127-48.
26. Ibañez J. Métodos de aplicación y explicación. En: Del algoritmo al sujeto. Perspectivas de la investigación social. Madrid: Siglo XXI, 1985:253-308.
27. Conde F. Procesos e instancias de reducción/formalización de la multidimensionalidad de lo real: procesos de institucionalización/reificación social en la praxis de la investigación social. En: Métodos y técnicas cualitativas de investigación en ciencias sociales. Madrid: Síntesis Psicológica, 1994, 97-119.

ORIGINALES**EVALUACION DE LAS ACTIVIDADES PREVENTIVAS EN POBLACION INFANTIL DE CENTROS DE SALUD ARAGONESES**

Sara Galán Herrera(1), Carmen Bentué Ferrer(1), Rafael Catalán Féllez(1), Teresa García Ruiz(1), Rodrigo Córdoba García(2) y María Jesús Cabañas Bravo(3).

Centro de Salud "Delicias Sur". Zaragoza.

RESUMEN

Fundamento: Se presenta la tendencia de la cobertura de los exámenes periódicos de salud (EPS) en niños de 0 a 14 años en los centros de salud de Aragón durante 1991, su comparación con los resultados a nivel estatal y su variación respecto a 1990.

Métodos: Se realizó un estudio transversal descriptivo con las historias clínicas, seleccionadas mediante muestreo sistemático, de los niños atendidos en nueve centros de salud. Se analizaron los parámetros contemplados dentro del EPS en el niño. La muestra fue de 436 historias.

Resultados: Destacan los siguientes: edad del niño en la primera visita: 83,5% menores de 1 mes; screening de metabolopatías: no consta en el 31,8%; vacuna DTP-polio: no consta en el 20,9%; vacuna triple vírica: no consta en el 24,3%.

Conclusiones: La mayoría de los parámetros estudiados superan los observados a nivel estatal, mejorando la evaluación del año anterior. Debería mejorarse tanto el registro del screening de metabolopatías como el de vacunación.

Palabras clave: Atención primaria. Población pediátrica. Promoción de la salud.

ABSTRACT**Preventive Activities Evaluation in Aragonese Pediatric Population**

Background: We have shown the coverage of periodic health examinations made in children aged between 0 and 14 years old in Aragón during 1991, comparing which results obtained at national level and results obtained during 1990.

Methods: A descriptive transversal study was developed by reviewing clinic records of 9 primary health centers selected by systematic sampling. Sampling consisted on 436 histories.

Results: Main results were: age of child in the first visit: 83,5% below 1 month; metabolic disease screening: no data on 31,8%; DTP-polio: no data on 20,9%; triple viric: no data on 24,3%.

Conclusions: Obtained data showed better results than those at national level. We should improve the metabolic diseases screening and vaccinations recording system.

Key words: Primary care. Pediatric population. Health promotion.

INTRODUCCION

Las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad son parte fundamental de las tareas a desarrollar por el

equipo de atención primaria (EAP). Su integración organizativa y funcional con las restantes tareas asistenciales, que han de realizar los distintos componentes de los equipos y centros, ha de suponer un progreso indudable en la introducción de cambios cualitativos en el proceso de reforma de la atención primaria en nuestro país^{1,2}.

Correspondencia:
María Jesús Cabañas Bravo.
Centro de Salud "Delicias Sur".
C/ Drona n.º 1. 50009 Zaragoza.

Tabla 1
Resultados del Papps en Aragón y a nivel estatal (1991)
 (niños menores de dos años)

	ARAGON	ESTATAL
EDAD DEL NIÑO EN LA PRIMERA VISITA:		
— Menores de 1 mes (1)	83,5%	64,2%
— Entre 1 y 3 meses (1)	11,8%	26,7%
— Más de 3 meses	4,7%	7,2%
— No consta	0,0%	1,9%
LUGAR DE PRIMERA VISITA:		
— Domicilio (1)	31,8%	11,9%
— Consulta (1)	68,2%	88,1%
EXPLORACION DE CADERAS:		
— Normal	85,9%	77,5%
— Presuntamente patológico	8,2%	7,2%
— No consta (2)	5,9%	15,3%
SCREENING DE METABOLOPATIAS:		
— No consta	31,8%	36,0%
— Sí consta	68,2%	64,0%
LACTANCIA MATERNA:		
— No ha intentado	15,3%	18,0%
— Menos de 1 mes	14,1%	18,5%
— De 1 a 3 meses	44,7%	37,9%
— Más de 3 meses	25,9%	22,7%
— No consta	0,0%	2,9%
N.º VISITAS CONTROL:		
— No se ha seguido crecimiento/desarrollo	2,4%	1,9%
— Menos visitas de protocolo (1)	11,8%	33,6%
— Todas las visitas del protocolo (1)	84,7%	62,6%
— No consta	1,2%	1,9%
EXPLORACION ESTRABISMO:		
— Resultado normal (2)	69,4%	57,3%
— Resultado dudoso	1,2%	0,9%
— Presuntamente patológico	1,2%	1,4%
— No consta	28,2%	40,4%
EXPLORACION AUDICION:		
— Resultado normal (1)	68,2%	47,0%
— Resultado dudoso	0,0%	0,0%
— Presuntamente patológico	0,0%	0,1%
— No consta (1)	31,8%	52,9%

(1) $p < 0,01$.(2) $p < 0,05$.

Tabla 2
Resultados del Papps en Aragón y a nivel estatal (1991)
(niños mayores de dos años)

	ARAGON	ESTATAL
EXPLORACION DE LA VISION:		
— Normal	42,0%	38,5%
— Patológica	5,1%	7,6%
— No consta	52,8%	53,9%
NIVEL DE ESCOLARIZACION:		
— Sí, normal (1)	34,7%	26,5%
— Sí, con problemas	3,1%	3,4%
— No escolarizado	5,4%	8,4%
— No consta	56,8%	61,7%
PREVENCION DE CARIES DENTAL		
— Consta (1)	51,1%	40,1%
— No consta	48,9%	59,9%
TOMA DE TENSION ARTERIAL		
— Consta	28,1%	32,2%
— No consta	71,9%	67,8%

(1) $p < 0,01$.

Tabla 3
Resultados del Papps en Aragón y a nivel estatal (1991)
(Todas las edades pediátricas)

	ARAGON	ESTATAL
PALPACION TESTICULAR:		
— Consta antes de 12 meses (1)	59,4%	40,2%
— Entre 12 y 24 meses	4,9%	4,6%
— Edad posterior a 24 meses	16,8%	18,1%
— No consta (1)	18,9%	37,1%
VACUNA DTP-POLIO:		
— No vacunado	0,5%	0,9%
— Incorrectamente vacunado	0,2%	2,9%
— Correctamente vacunado	76,8%	77,3%
— No indicada/contraindicada	1,6%	3,3%
— No consta (1)	20,9%	15,6%
VACUNA TRIPLE VIRICA:		
— No vacunado	1,7%	3,2%
— Incorrectamente vacunado	0,0%	1,6%
— Correctamente vacunado	70,8%	69,2%
— No indicada/contraindicada	3,2%	3,7%
— No consta	24,3%	22,3%

(1) $p < 0,05$.

En el examen periódico de salud (EPS) perseguimos la identificación de anomalías y defectos desconocidos en niños aparentemente sanos, mediante la utilización de pruebas sencillas, rápidas, sensibles, específicas y de bajo coste económico. Por supuesto, los órganos o aparatos a investigar son aquellos cuya disfunción origine un auténtico problema de salud por su extensión, gravedad o repercusión social ^{3,4}.

La auditoría médica, entendida como el análisis del grado de cumplimiento de una conducta protocolizada previamente con el establecimiento de medidas correctoras pertinentes y su posterior reevaluación, es un elemento de gran importancia para mantener una calidad suficiente de la información utilizada ⁵.

En el presente estudio, presentamos la tendencia de la cobertura durante el año 1991, de los EPS de los centros de salud de Aragón, en niños de 0 a 14 años, dentro del programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS) de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), durante el año 1991, su comparación con los resultados de dicho programa a nivel estatal, así como su variación respecto a la evaluación realizada en 1990.

MATERIAL Y METODOS

Se trata de un estudio descriptivo de tipo transversal, llevado a cabo en nueve centros de salud pertenecientes a la provincia de Zaragoza, adheridos al PAPPS. Se evaluaron 436 historias clínicas de niños y niñas con edades comprendidas entre 0 y 14 años, que fueron atendidos en su centro correspondiente en 1990 y 1991, recogidas mediante muestreo aleatorio sistemático. El tamaño muestral se calculó para un intervalo de confianza del 95% y un error muestral menor del 5%.

Se evaluó la constancia en la historia clínica de los parámetros contemplados dentro del PAPPS en el niño ⁶, comprobando, mediante criterios explícitos y normativos, si la actividad aplicada se ajustaba a los contenidos de dicho programa (auditoría interna). Se analizaron en los niños menores de dos años los siguientes parámetros: edad del niño en la primera visita, lugar de la primera visita por el equipo, primera exploración de caderas, cribado de metabolopatías, lactancia materna, control de crecimiento y desarrollo (según el número de visitas de control protocolizadas en el centro), exploración de estibismo y exploración de audición. En los niños de dos a catorce años se analizaron los siguientes: exploración de la visión, nivel de escolarización, prevención de caries dental y determinación de tensión arterial. Asimismo se analizaron en todas las edades pediátricas: palpación testicular, vacunaciones DTP-polio y triple vírica. La información para cada una de las variables se registró teniendo en cuenta la realización de la actividad, y si existía o no alteración. Se elaboró un cuestionario específico para la recogida de datos en 1990 y en 1991. En esta última evaluación dicho cuestionario fue transmitido a un programa informático en forma de base de datos autoverificable sin modificar los parámetros de evaluación. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó la prueba de comparación de porcentajes (Chi-cuadrado) para un nivel de significación estadística del 95%.

RESULTADOS

La edad media de la población estudiada fue de 5,3 años, con una desviación estándar de 0,8, siendo a nivel estatal de 5,0 años, con una desviación estándar de 0,1. El 49,9% de la población en Aragón fueron varones, siendo el 52,2% a nivel estatal. Los porcentajes de historias clínicas, en las que constaba el dato evaluado en Aragón y a nivel estatal se expresan en las tablas 1, 2 y 3. Los resultados comparados en Aragón entre 1990 y 1991 se recogen en la tabla 4.

Tabla 4
Resultados del Papps en Aragón en los años 1990 y 1991

	1990	1991
LUGAR DE PRIMERA VISITA*:		
— Domicilio	9,8%	31,8%
— Consulta	90,2%	68,2%
SCREENING DE METABOLOPATIAS*:		
— No consta	55,8%	31,8%
— Sí consta	44,2%	68,2%
LACTANCIA MATERNA*:		
— No ha intentado	22,1%	15,3%
— De 1 a 3 meses	30,2%	44,7%
— Más de 3 meses	38,4%	25,9%
— No consta	9,3%	0,0%
N.º VISITAS CONTROL*:		
— No seguido crecimiento/desarrollo	3,8%	2,4%
— Menos visitas de protocolo	15,2%	11,8%
— Todas visitas protocolo	81,0%	84,7%
TOMA DE TENSION ARTERIAL**:		
— Sí consta	19,7%	28,1%
— No consta	80,3%	71,9%
VACUNA TRIPLE VIRICA***:		
— No vacunado	3,8%	1,7%
— Correctamente vacunado	56,6%	70,8%
— No indicada/contraindicada	4,4%	3,2%
— No consta	35,2%	24,3%

* En niños menores de dos años.

** En niños mayores de dos años.

*** En todas las edades pediátricas.

DISCUSION

Al introducir actividades de evaluación de calidad asistencial en los servicios sanitarios, conviene recordar que los profesionales no somos generalmente conscientes de la calidad de la documentación clínica que generamos, al no estar habituados a la metodología del control de calidad y convencidos, quizás, de nuestros altos estándares éticos y profesionales^{5,7}. No existen tampoco sistemas de registro adaptados y/o unificados en todos los centros para las distintas tareas de los EPS.

La media de edad y la distribución por sexos en los centros de salud del presente estudio son similares a las del resto de España⁶, lo que facilita la comparación de resultados, a pesar de que haya otras variables que puedan influir en los mismos. Por ejemplo, es posible que la razón pediatra/niños sea mayor (y a nuestro entender mejor) en nuestra comunidad influyendo de manera decisiva en ello. Otra variable podría ser la amplia participación y coordinación de los pediatras de los centros de salud de Aragón, en la elaboración y puesta en marcha de los exámenes de salud infantiles.

La carga asistencial que recafa en el pediatra ha cambiado sustancialmente. Existe evidentemente una patología específica, tributaria de alta tecnología y que pertenece más a niveles secundario y terciario, siendo en cambio la que afecta al nivel primario de connotaciones diferentes (nueva morbilidad), pero que altera y afecta profundamente la realización y construcción del individuo⁸. Además es el marco ideal para desarrollar este tipo de actividades, ya que se trata del nivel dentro del sistema sanitario donde la población accede de una manera directa y donde se atiende la mayor parte de la patología⁹.

Respecto a los parámetros estudiados en menores de dos años, encontramos un porcentaje alto de neonatos que contactan con el equipo antes del mes de edad (83,5%, de los cuales un 31,8% lo hacen en domicilio), dato importante para el fomento, apoyo y mantenimiento de la lactancia materna y otras pautas de alimentación y educación para la salud. Se dan diferencias importantes con los resultados del PAPPS a nivel estatal en general.

También encontramos mejores resultados en nuestra muestra respecto a la estatal en los siguientes parámetros:

- Edad del niño en la primera visita.
- Lugar de la primera visita.
- Registro de exploración de caderas.
- Número de visitas periódicas programadas realizadas según el protocolo instaurado en el centro.
- Registro de exploración de estrabismo.
- Registro de exploración de audición.

En todos los parámetros se han superado los resultados obtenidos en la evaluación anterior.

Los parámetros estudiados en mayores de dos años ofrecen unos resultados más mediocres, con pequeñas diferencias respecto a los del PAPPS a nivel estatal; destaca únicamente la prevención de la caries dental (51,1% en Aragón, 40,1% a nivel estatal), aunque siguen siendo resultados muy por debajo de los óptimos. Este porcentaje podría explicarse tanto por la falta de material y tiempo adecuados para una correcta exploración, como por la falta de costumbre del personal sanitario en este tema.

En los parámetros estudiados en todas las edades pediátricas destaca como dato a mejorar el registro de vacunación en la historia clínica (no consta la vacunación DTP-polio en el 20,9%, y la vacuna triple vírica en el 24,3% de las historias clínicas). Tal vez sea debido a la existencia de otro documento de registro específico para vacunas. Este porcentaje es, quizás por esto, algo superior al hallado a nivel estatal, a pesar de que la proporción de niños correctamente vacunados sea similar. Creemos que este tema merece un esfuerzo de tiempo e imaginación de todos los implicados en la organización, administración y registro de esta tarea. Se encuentra mejor registro de palpación testicular, sobre todo antes de los doce meses de edad, en nuestra muestra respecto a la estatal.

Los profesionales de los centros de salud debemos responsabilizarnos y coordinar todos los aspectos relacionados con la prevención y educación sanitaria: desarrollo somático durante toda la fase de crecimiento, programas de inmunización, exámenes audiométricos, visuales, dentales, lucha contra accidentes, e incluso unidades de rehabilitación de problemas comunes. También dar soporte y educación sanitaria a los padres y desarrollar los servicios psicológicos que detecten las desviaciones de la normalidad y promocionen la salud mental⁸. Creemos que las actividades de este programa siguen siendo necesarias, aunque es imprescindible una mayor comunicación entre los distintos sectores involucrados en el mismo (profesionales de

atención primaria, padres y nivel especializado) ^{4,9}.

Podemos concluir, según los datos presentados, que en los exámenes de salud en el niño sano de Aragón, la mayoría de los parámetros estudiados se encuentran por encima de los observados a nivel estatal, a pesar de lo cual deberíamos seguir trabajando en el desarrollo de este programa para mejorar dichos resultados.

BIBLIOGRAFIA

1. Buitrago Ramírez F, Bisco Romero C, Llusar Granells V, Giraldo Lancharro G, Luna Lema MJ, Luenga Pérez L et al. Resultados de exámenes periódicos de salud en población adulta de 15 a 60 años. *Aten Prim* 1991; 8:218-224.
2. Estebanell Arnal MP, Uriel Pérez JA, Martín Miguel V, GarcíaPellicer López MP, Esteban Algora C, Córdoba García R. Actuación derivada de la aplicación de un programa de actividades preventivas. *Aten Prim* 1992; 10:539-542.
3. Navarro Alonso JA, Fuster Quiñonero D. Evaluación de resultados del examen de salud escolar en la región de Murcia. *Curso 1986/1987. Aten Prim* 1989; 6: 406-408.
4. Navarro Alonso JA, Gómez Nieto C, Ramón Esparza T. Evaluación del programa de salud escolar en la región de Murcia. *Curso 1989/1990. An Esp Pediatr* 1991; 35:41-44.
5. Buitrago Ramírez F, Molina Martínez LJ, Blanco Ovejero A, Guillén Regodón J, Davila Tena MJ. Audit médico de historias de población infantil atendida en atención primaria. *An Esp Pediatr* 1991; 35: 153-156.
6. Red de centros investigadores de la SEMFYC. Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud. III work-shop. Diciembre 1990. *SEM F y C*, 1991.
7. Vouri H. Introducir el control de calidad. Un ejercicio de audacia. *Contr Calid Asist* 1987; 2: 1-4.
8. Prats Viñas J. ¿Cambios en la praxis médica? Reflexiones de un pediatra general. *An Esp Pediatr* 1991; 35: 25-31.
9. Brotons Cuixart C. Actividades preventivas y de promoción de la salud en atención primaria. *Aten Prim* 1989; 6: 369-370.

ORIGINALES

ACCIDENTES INFANTILES EN ATENCION PRIMARIA

Joana Arbós Galdón (1), Marta Rovira Vila (1), Joan Llobera Cánaves (2) y Mercedes Bonet Mulet (2).

- (1) Centro de salud "Escola Graduada". Gerencia de Atención Primaria de Mallorca. Insalud Baleares.
 (2) Unidad de Investigación. Gerencia de Atención Primaria de Mallorca. Insalud Baleares.

RESUMEN

Fundamento: Los accidentes infantiles son un problema de salud de primera magnitud, sobre todo en situaciones especiales de riesgo socioambiental, y son escasos los estudios realizados en la atención primaria. Nos planteamos como objetivos establecer las características de los accidentes infantiles atendidos en un centro de salud, su relación con la situación sociofamiliar del niño y características de la atención prestada.

Métodos: Descripción de accidentes de niños de 0-14 años de la Zona (2.543 niños, 788 en barriadas marginales), atendidos en Centro de Salud, durante todo 1992 y las 24 horas. Datos recogidos en hoja "ad-hoc" o vaciando hojas de atención urgente e historia clínica. Incluimos: edad, sexo, barriada, características del accidente, de la lesión y de la atención.

Resultados: Incluimos 623 accidentes, que supone una incidencia acumulada anual de 245 por mil menores de 14 años. Predominio masculino (58,4%), accidentándose mayoritariamente en casa (35,6%). Causas más frecuentes: golpes (39,9%), caídas (30,5%). Lesiones más frecuentes: heridas (29,7%), contusiones (25,7%). Localizaciones destacan extremidades superiores (33,5%) y cabezacuello (25,98%). El 12,5% fueron remitidos al hospital, de los cuales el 17,8% requirieron ingreso, un éxitus. Los niños de barriadas más degradadas tienen un riesgo relativo=4,2 (IC95%=3,64-4,84) de ser atendidos por accidente respecto al resto de Zona. Tuvieron accidentes repetidos 79 niños, que se produjeron en su mayoría entre 27 familias (92,6% marginadas).

Conclusiones: Elevada frecuencia de atención a accidentes infantiles, mayoritariamente resueltos en el Centro, mayor concentración de casos en barriadas degradadas y en familias de riesgo.

Palabras clave: Accidentes. Infancia. Atención Primaria. Barriadas marginales.

ABSTRACT

Childhood Accidents in Primary Health Care

Background: Accidents in childhood are an important health problem, mainly in situations of social and environmental risk. Additionally, the lack of studies in primary health care, encouraged us to set up a study in order to establish the characteristics of accidents in childhood attended in a health center, their relation with the child's sociofamiliar situation and medical care delivered.

Methods: We describe children's accidents occurred in our area (2,543 children 0-14 years old, 788 of them living in deprived neighbourhoods) during 1992 attended in the health center. Study data was collected from data included in emergencies and medical records of the health center. We included information on: age, sex, socio-familiar situation, accident, lesion, and health care delivered characteristics.

Results: We include 623 accidents: annual cumulated incidence=245/1.000 children; males were more affected (58,4%); the accidents occurred mainly in the household (35,6%); the most frequent causes were blows (39,9%) and falls (30,5%); the most frequent lesions were injuries (29,7%) and blows (25,7%). Location of the lesions were the superior limbs (33,5%) and head and neck (25,98%). About 12,5% were delivered to the hospital, 17,8% of them required inpatient care, one died. Children of deprived boroughs have a relative risk of being attended for accident in our center of 4,2 (CI95%= 3,64-4,84) compared with the rest of the area. 79 children have had repeated accidents, they occurred mainly in only 27 families, 92,6% of whom live in deprived areas.

Conclusions: Our health center is attending a high frequency of children's accidents, most of them can be treated in the health center, the cases are concentrated in deprived boroughs and in risk families.

Key words: Accidents. Childhood. Primary Health Care. Poverty areas.

INTRODUCCION

Los accidentes son un problema social y sanitario de primera magnitud por las conse-

cuencias que comportan en mortalidad, morbilidad, invalidez, obstáculos, consumo de recursos sanitarios y coste social de los mismos. En los países desarrollados, los accidentes son la primera causa de muerte en la infancia después del primer año de vida. La OMS en "Salud para todos en el año 2000"

Correspondencia:

Joana Arbós Galdón. C/Mestres d'aixa 2, 6 B.
 07014 Palma de Mallorca. Fax: 971-17 57 98.

afirma que para la Región Europea los accidentes se han convertido en los "mayores asesinos en especial para los grupos más expuestos: niños, ancianos y minusválidos"¹.

En nuestro medio, concretamente en Baleares, la tasa de mortalidad anual por accidentes entre 1 y 4 años es de 28,42/100.000 hab, y de 5 a 14 años es de 10,25/100.000 hab². En Palma, entre 1 a 14 años son la primera causa de muerte y de años potenciales de vida perdidos³.

El enfoque epidemiológico en los accidentes y concretamente los infantiles indica que, si bien son sucesos fortuitos, existen una serie de factores en el medio, en la situación psicosocial de la familia que predisponen a que estos ocurran y que por tanto han permitido diseñar estrategias preventivas ampliamente aceptadas⁴. Los programas de prevención como el desarrollado en Suecia pueden ser realmente efectivos⁵.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en el Programa de Salud Materno-Infantil⁶, marca como objetivo el elaborar estudios epidemiológicos sobre accidentes infantiles para establecer intervenciones. Existen diferencias en accidentabilidad según clase social⁷. La Asociación Española de Pediatría planteó en 1988 la necesidad de investigación de los factores socioambientales⁸.

Para la parte más degradada de la Zona Básica de Salud (ZBS), que llamamos "Ciutat Antiga" (CA), existe desde 1988 una Comisión de Infancia que agrupa a profesionales de diversas Instituciones que trabajan para coordinarse y planificar estrategias de actuación con el fin de mejorar la calidad de vida de estos niños. Desde esta Comisión y desde el Equipo de Atención Primaria, tras un estudio exploratorio previo de accidentabilidad en la ZBS, se impulsó este estudio para averiguar las características de los accidentes en los niños de nuestra Zona de Salud, siguiendo las recomendaciones que propugnan investigar en el terreno, interviniendo a nivel comunitario y especialmente en los grupos de riesgo^{9,10}.

Los objetivos planteados son los siguientes:

1. Conocer la incidencia acumulada (IA) de accidentes infantiles de una Zona Básica de Salud atendidos en el Centro de Salud (CS) en un año, concretamente 1992.

2. Describir las características de los accidentes infantiles determinando cómo, cuándo y dónde se producen y sobre quién inciden, calculando las diferencias de incidencias entre las barriadas más favorecidas y las más degradadas de la Zona, así como estimando el riesgo de repetición de accidentes según a situación socioambiental.

3. Determinar las características de la lesión y el tipo de atención recibida.

Esperamos con ello disponer de información para poder plantear un programa de intervención eficaz sobre los mismos, acorde a las posibilidades de actuación desde la APS y enfocado a las situaciones y grupos más adecuados.

MATERIAL Y METODOS

El estudio se realizó en 1992, en el CS "Escuela Graduada", en la Ciudad de Palma de Mallorca, en una ZBS con una población de derecho a 01-01-92 de 16.467 habitantes, de los que 2.543 (15,44%) son menores de 14 años, de los cuales 788 viven en barriadas marginales, que denominamos CA, formada por 75 calles, caracterizada por viviendas antiguas, muchas en estado ruinoso, alto nivel de hacinamiento, degradación ambiental y social con tráfico de drogas, prostitución y concentración de minorías étnicas marginadas.

Para acercarnos más a los denominadores de las incidencias acumuladas recogimos, además del número de niños según población de derecho, la población infantil con historia clínica abierta en el CS y población usuaria a partir de revisión de las hojas de evolución de las historias clínicas (Tabla I)

Se incluyeron todos los accidentes de menores de 14 años ocurridos a lo largo de todo el año 1992 con domicilio en la ZBS y

Tabla 1

Distribución de las poblaciones de la zona básica de salud "EscolaGracuada"

	CIUTAT ANTIGA	RESTO DE ZONA	TOTAL
ACCIDENTES	405	215	620 + 3 no ubicados
Pobl. Derecho < 14 años (1)	788	1.755	2.543
Pobl. Historia < 14 años (2)	987	1.190	2.177
% Pobl. Demandante < 14 años (3)	67,2%	62,5%	64,8%

(1) Padrón Municipal Habitantes 01/01/92. Fuente: Empresa Municipal Informàtica. Ayto de Palma.

(2) Historias clínicas 0-13 años abiertas en CS y de la Zona. a 31/12/92.

(3) % de muestra sistemática de las 128 historias clínicas, en las que constaba atención en los últimos 2 años 333.

atendidos en el CS las 24 horas del día (en el CS se ubica un servicio de urgencia o Punto de Atención Continuada (PAC) que de las 17 a las 8 horas y las 24 horas los días festivos atiende un área correspondiente a la población de 5 otras ZBS.

El diseño es descriptivo transversal si bien el período de inclusión duró un año, lo que permite calcular incidencias acumuladas de accidentes atendidos entre los habitantes de la ZBS.

Las variables incluidas fueron:

- * Del niño accidentado: Edad. Sexo. Identificación (para detectar repetibilidad de accidentes en el mismo niño). Hábitat: se recogía domicilio para clasificar a los niños accidentados como habitantes de barriada marginal si eran de CA o del resto de la ZBS como no marginal. Consideramos al hábitat como indicativo de clase social y posible riesgo socioambiental ¹¹.
- * Del accidente: Lugar (casa, vía pública, escuela...). Hora. Día. Mes. Tipo (caída mismo nivel, caída distinto nivel, tráfico, quemadura...).
- * De la lesión: Tipo (contusión, herida incisa, fractura...). Localización.
- * De la atención: Hora. Tipo (resuelto, nueva cita en CS, derivado a hospital, ingresado en planta, en Unidad de Cuidados Intensivos). Existencia en

el CS de historia clínica (usuario anterior del CS, nuevo captado...).

La información se obtenía por medio de una hoja de recogida de datos diseñada para el estudio, la cual rellenaba en el momento en que llegaba el niño accidentado por las enfermeras de pediatría o la enfermera que estaba en sala de curas, en horario de CS (de 8 a 17 horas). En el resto de horas se revisaban todas las copias de los informes que obligatoriamente se emiten a todos los atendidos en el PAC por las mismas enfermeras de pediatría y el trabajador social, vaciando la información en la hoja de recogida de datos. Se completa la información con el Sistema Informático de Citas en Atención Primaria y la historia clínica.

Se realiza estudio específico para aproximarnos a los denominadores y poder discutir los posibles sesgos incurridos al utilizar población de derecho respecto a población historizada y la población utilizadora habitual del Centro.

La mecanización se realizó en DBASE III Plus y el análisis estadístico mediante de SPSS for WINDOWS.

RESULTADOS

Se incluyeron 623 accidentes, que supone una IA anual de 244,98 por mil (IC95%= 228,3-261,7) menores de 14 de la ZBS.

Se producen más en niños (58,4%) que en niñas (41,6%). La edad en que se presentan mayor número de accidentes es cuando el niño empieza a andar: 15 meses hasta los tres años (figura 1).

En la casa es donde más se accidentan, seguido de la vía pública (figura 2). La época del año con mayor incidencia es al final de la primavera y principios de otoño. No se encuentran diferencias significativas en el día de la semana y por la tarde, entre las 15 y las 21, son las horas de mayor accidentabilidad y mayor frecuencia de atención.

Los golpes y las caídas son los accidentes más frecuentes, aunque destacan los cortes y quemaduras (figura 3).

En cuanto al tipo de lesión, es necesario señalar que, para un mismo accidente, pueden tener hasta tres tipos diferentes de lesiones, siendo 749 el n.º total de las registradas apareciendo en primer lugar las contusiones y heridas contusas que suponen el 41,9% (IC95%=38,4-45,6%) seguido de las heridas incisas con el 12,6% (IC95%=10,2-14,9%) (figura 4).

En 44 casos no constaba la localización de la lesión, en 24 casos había dos localizaciones diferentes y en 5 casos tres. En la figura 5 aparecen las localizaciones.

En cuanto al tipo de atención recibida, en 41 casos no constaba; 515 casos (88,4%) (IC95%= 79,6%-85,6%) fueron resueltos en el CS, requiriendo la mayoría seguimiento (63,1%) (IC95%=58,9%-67,2%). Los 67 restantes (11,6%) (IC95%=8,3%-13,1%) fueron remitidos al hospital, no ingresaron 55 casos (82,1%) (IC95%=71,2%-89,4%), se hospitalizaron 12, 9 en planta, 3 en la UCI y 1 de ellos resultó éxitus.

Al estudiar accidentes y riesgo social, atendiendo al barrio donde vivían, obtuvimos que de los 788 niños que viven en barrios marginales incluimos 405 accidentes (65,4% del total; IC95%=61,6%-69,1%) con IA anual de 514 accidentes en 1000 niños. De los 1755 niños que viven en el resto de

calles de la ZBS aparecieron 215 accidentes (34,6% IC95: 30,9-38,4), con IA anual de 122,5 por 1000 niños. Según nuestros datos, los niños que viven en barrios marginales presentan un Riesgo Relativo = 4,20 (IC95 3,64-4,84) y con diferencias estadísticamente significativas (p=6) de pertenecer a una barriada marginal respecto a los que viven en el resto de ZBS.

Los 623 accidentes atendidos se produjeron en 491 niños. Hubo 79 (16,1%) niños que fueron atendidos por más de un accidente: 49 presentaron dos accidentes, 20 presentaron tres accidentes, 14 presentaron entre cuatro y seis accidentes y un niño presentó siete. Los casos de repetición se concentraron en un 92,6% en 27 familias que viven en barriadas marginales CA.

DISCUSION

Difícilmente podemos conocer cuál es la verdadera incidencia de los accidentes infantiles. Las encuestas de salud nos pueden acercar a ella, ya que la mayoría de lesiones leves son atendidas por la familia o los educadores y, por tanto, no aparecen en ningún tipo de registro asistencial. La variabilidad de los resultados obtenidos en dichas encuestas en España ^{12,13} es, en su mayor parte, explicable por las diferencias en la misma definición de accidente, la forma de plantear la pregunta (que implica grado de severidad del mismo y por tanto la capacidad de recuerdo de los entrevistados).

Ningún estudio basado en accidentes atendidos en servicios sanitarios puede ofrecer datos de incidencia sin caer en un sesgo de selección por infravaloración de los mismos tanto en cuanto no recogen los que se resuelven en la casa o la escuela por simples autocuidados ¹⁴. Estimar este sesgo es difícil en cuanto a que la capacidad de autocuidados varía por factores tales como la cultura sanitaria, la accesibilidad a los centros sanitarios, etc.

Las limitaciones de los estudios sobre frecuencia de accidentes en base a los atendidos son evidentes puesto que, además del sesgo por autocuidados antes citado, pueden incurrir en otros sesgos por subregistro por parte del personal asistencial. Hay una falta de uniformidad que complica la comparabilidad entre los resultados de los diversos estudios por la ausencia de una definición del nivel de severidad, a partir del cual estemos seguros que serán objeto de una demanda de cuidados¹⁴.

La mayoría de las publicaciones sobre frecuencia de accidentes infantiles atendidos en servicios sanitarios están realizadas a partir de registros hospitalarios, los cuales distan enormemente de la frecuencia real de accidentes por recoger los más severos.

La atención primaria está en mejor posición para acercarse a la incidencia de accidentes infantiles que requieren atención sanitaria, por acudir a ella en caso de accidentes graves pero también en los menos severos. La IA calculada para nuestra Zona, pensamos, si bien es inferior a la real, se aleja poco de la misma; dado que, como ya comentamos, nuestra ZBS es urbana poco extensa, además hay un PAC por lo que hemos recogido todos los accidentes atendidos las 24 horas del día y, salvo casos excepcionalmente graves, habitualmente los usuarios del sistema sanitario público antes de acudir al hospital tienden a ir al CS, donde encuentran pediatra desde la mañana hasta las 22 horas.

Los niños se accidentan más que las niñas, como en la mayoría de los estudios^{1, 15, 16}. Respecto a la edad destacan los tres años como segundo momento de mayor accidentabilidad, habiendo recogido 80 casos de 2 a 24 meses, si bien y como es habitual, la edad de mayor accidentabilidad es la de 13 años, dato coincidente con el estudio realizado el mismo año y en la misma ciudad¹⁷. Los meses del año con mayor accidentabilidad coinciden con el inicio y final del curso escolar. La elevada proporción de accidentes en la casa en parte se puede explicar por las caracte-

terísticas de las viviendas de la zona (poco confortables, pequeñas, antiguas y con un alto nivel de hacinamiento)¹⁸⁻²¹.

Nuestro estudio coincide con diferentes estudios hospitalarios en que los golpes son la causa de lesión más habitual y las contusiones, la lesión más atendida^{1, 6, 21}.

En cuanto al tipo de atención, la inmensa mayoría han recibido sólo atención en el CS-PAC, uno de cada nueve casos se han remitido al hospital de los cuales ingresó menos de uno de cada cinco de ellos. Estos datos están de acuerdo con la literatura. Se estima que por cada lesión mortal hay 45 lesiones que precisan hospitalización y 1300 que requieren cuidados ambulatorios²².

Riesgo socioambiental

Al estudiar riesgo social hemos observado que, según población de derecho, los niños que viven en barrios marginales presentan 4,2 veces más riesgo de ser atendidos por accidente que los que viven en las otras calles de la ZBS.

Existe un posible sesgo de selección debido al hecho de que suponemos que en mayor medida los niños accidentados de las barriadas no marginales no acuden al CS-PAC y sean atendidos en otros servicios. Para intentar acercarnos a este sesgo, imposible de evaluar sin realizar una encuesta poblacional, revisamos cual era la población historizada y la demandante de la CA respecto al resto de Zona.

Nos encontramos que la población con historia clínica abierta en el CS de "Ciutat Antiga" eran 987 niños y 1190 en el resto de Zona (ver tabla I). La IA para la población infantil historizada, si utilizamos como denominador las historias, sería 410,3 por mil niños año en Ciutat Antiga y de 180,6 por mil niños año en resto de Zona, reduciéndose el riesgo relativo para la población historizada a 2,27.

Realizamos una revisión de una muestra de 128 historias clínicas para determinar el

nivel de uso de los servicios del CS por parte de la población historiada de ambos tipos de barriada. Se comprobó si habían acudido o no en los últimos dos años. El 67,2% de niños de CA historiados acudió en los últimos 2 años y el 62,5% del resto de Zona, diferencias estadísticamente no significativas.

Así mismo, revisamos retrospectivamente la muestra de historias clínicas. En el 32,6% de historias de CA constaba algún accidente en los últimos dos años y sólo el 17,5% para el resto de ZBS. En ellas se reproduce este riesgo de 2 accidentes en CA por uno en el resto de ZBS. Consideramos pues que se mantiene aproximadamente el mismo riesgo para población demandante que para población historiada.

A partir de estas apreciaciones podemos concluir que el riesgo relativo sigue siendo mayor para CA, seguramente entre cuatro y dos, por lo que, a pesar de las dudas en la validez del riesgo relativo calculado para el presente estudio, todo indica que las condiciones sociofamiliares y ambientales degradadas suponen mayor accidentabilidad.

Hay que prestar especial atención a los niños que tienen accidentes de repetición, por parecernos muy importante²³, además en nuestro caso pertenecen a familias de la zonas más marginales. Para poder elaborar planes de prevención primaria es importante el estudio de las familias recidivantes en accidentabilidad²⁴, ya que es factible identificarlas para actuar preferentemente en ellas.

La línea de investigación abierta con este estudio se continúa, mediante un estudio caso-control, para estimar mejor los factores que determinan la reincidencia o repetibilidad de accidentes y riesgo socioambiental.

AGRADECIMIENTOS

Al equipo de atención primaria del Centro de Salud de "Escola Graduada", por su apoyo, y a la Dra Magdalena Esteva Cantó, técnico de salud pública de la Unidad Docen-

te de Medicina Familiar y Comunitaria de Mallorca, por sus valiosas aportaciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gascón Perez ME. Estudio epidemiológico de la mortalidad y morbilidad por accidentes infantiles en la Comunidad Valenciana. En: Salud para todos en el año 2000. Monografías Sanitarias. Valencia: Consejería de Sanidad y Consumo, 1991; 9(Serie D).
2. Instituto Balear de Estadística. Moviment natural de la població. Defuncions 1991. Palma de Mallorca: Consejería de la Función Pública, 1992.
3. Ayuntamiento de Palma. Servicio de Promoción de la Salud, S'horabaixa Societat Cooperativa Limitada. La Salut a Palma. Palma: Ayuntamiento de Palma, 1992.
4. Haddon W. The changing approach to the epidemiology, prevention and amelioration of trauma: the transition to approaches etiologically rather than descriptively based. *Am J Publ Health* 1968; 58: 1431-8.
5. Bergman AB, Rivara FP. Sweden's experience in reducing childhood injuries. *Pediatrics* 1991;88: 69-74.
6. Mateu Sanchís S. Programa estatal de salud materno infantil. En: Curso de Prevención de Deficiencias. Madrid: Real Patronato de Prevención y Atención a personas con minusvalía, 1992: 394-357.
7. Black D, Morris JN, Smidth C, et al. Inequalities in Health. The Black Report. The Health divide. Middlessex, UK : Penguin Books, 1988: 126-130.
8. Comité Nacional para la Prevención de Accidentes Infantiles de la Asociación Española de Pediatría. Accidentes en la infancia: Epidemiología, frecuencia y prevención. *An Esp Pediat* 1974;7: 299-309.
9. Kaufer Ch. Definiciones estandares para la investigación de las lesiones infantiles. *Pediatrics* (ed. esp.) 1992; 33: 357.
10. Glyn Thomás R. Accidentes. En: Holland W, Ipsen J, Kastrzewski J. Mediciones de

- los niveles de salud. Barcelona: Salvat; 1982: 93-96.
11. Rivara FP. Investigación sobre lesiones accidentales ¿Qué dirección debemos tomar? *Pediatrics* (ed. española) 1989; 28: 15-16.
 12. Antó JM, Domingo A, Company A. Encuesta de salud de Barcelona 1983. Ayuntamiento de Barcelona, 1984.
 13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta Nacional de Salud. Madrid : Ministerio de Sanidad y Consumo, 1984.
 14. Michaud PA. Les accidents sont-ils accidents? Prevention des traumatismes chez les enfants et adolescents. *Rev Epidemiol Sante Publ* 1992; 40: 391-409.
 15. Sánchez García A, Aparicio Ramón V, Lajo Asensio M, Sala Franco J, Colomer Revuelta J, Martínez Navarro F. Estudio epidemiológico sobre morbilidad por accidentes en la infancia en un barrio de la ciudad de Valencia. *Rev San Hig Pub* 1987; 61: 971-998.
 16. Glyn Thomás R. Accidentes. En: Holland W, Ipsen J, Kastrzewski J. Mediciones de los niveles de salud. Barcelona : Salvat, 1982: 355-358.
 17. Verd Vallespir S, Villalonga Ramis M. Estudio prospectivo de los accidentes ocurridos en una escuela durante dos cursos. *Acta Pediatr Esp* 1993; 51: 440-3.
 18. Saboya Navarro H. Características socio-sanitarias que influyen en la salud de un grupo de población infantil. *Enferm Clín* 1991; 3: 76-82.
 19. Haggerty R. De la pediatría ambulatoria a la pediatría global. *An Esp Pediatr* 1991; 35 suppl 45: 173-182.
 20. Arbelo Curbelo A. Los accidentes de la infancia en España. Madrid : Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, 1981.
 21. Menoyo Colomer E. Els nens i els accidents. *Bulletí d'infermeria* 1985; 13.
 22. Prieto Bozano G. Los accidentes en la Infancia. Su prevención. En: Martín F. Medicina familiar y comunitaria. Madrid: Beecham, 1989: 47-49.
 23. Mofenson HC, Greensher J. Accidentes en la niñez. En: Hoekelman RA, Blatman S, Brunel PhA, Friedman SB, Geidel HM editores. Principios de Pediatría. Cuidados de la salud en la niñez. McGraw Hill; 1982: 1843-77.
 24. Rosales Vidal-Quadra S. Elaboración de planes de prevención primaria para el maltrato y el abandono. En: VI Curso de Verano de San Sebastián. San Sebastián: 1987: 153-159.

FE DE ERRATAS

Por problemas en el proceso de edición, se detectaron errores en dos de los trabajos publicados en la Revista de Sanidad e Higiene Pública, volumen 69, número 1, enero-febrero de 1995, de los cuales se publican a continuación las correcciones oportunas:

Artículo original “Análisis de la eficiencia de la detección de anticuerpos antihepatitis A IgG previa a la inmunización activa o pasiva”. JM Arnal Alonso, O Frisas Clavero, R Garuz Bellido y T Forcén Alonso. Rev San Hig Pública 1995; 69: 71-78.

En la tabla 1, donde se muestran los datos relativos al punto de vista institucional, en la última columna (F razón de eficiencia) el dato correspondiente a Salleras en la edad 1-9 donde dice 0,23 debe decir 0,93.

En la tabla 2, donde se muestran los datos correspondientes al punto de vista ampliado del usuario, en la columna E (coste de la inmunización con cribaje) el dato correspondiente a Salleras, para la edad de 30-39 años, donde dice 2.129 debe decir 2.109. En la misma tabla y misma columna, en los da-

tos correspondientes al punto de vista institucional, para Salleras, en la edad 10-19, donde dice 2.029 debe decir 2.019.

En el mismo trabajo la referencia bibliográfica número 1 debe ser:

1. Picazo JJ, Romero JJ. Hepatitis a. En: hepatitis y Sida. Madrid: Smith Klime and French JA, 1991: 12-25.

Artículo original “Accidentes infantiles en atención primaria”. J Arbós Galdón, M Rovira Vila, J Llobera Cánaves y M Bonet Mulet. Rev San Hig Pública 1995; 69: 97-103.

Donde pone Mercedes Bonet Mulet (2) debe poner Mercedes Bonet Mulet (1).

En el primer párrafo de la segunda columna de la página 100, donde dice (p-6) debe decir (p<10⁻⁶).

Además, las figuras de este trabajo no fueron incluidas en el proceso de impresión del mismo, por lo que se publican a continuación.

FIGURA 1

Distribución de los accidentes por edad y sexo

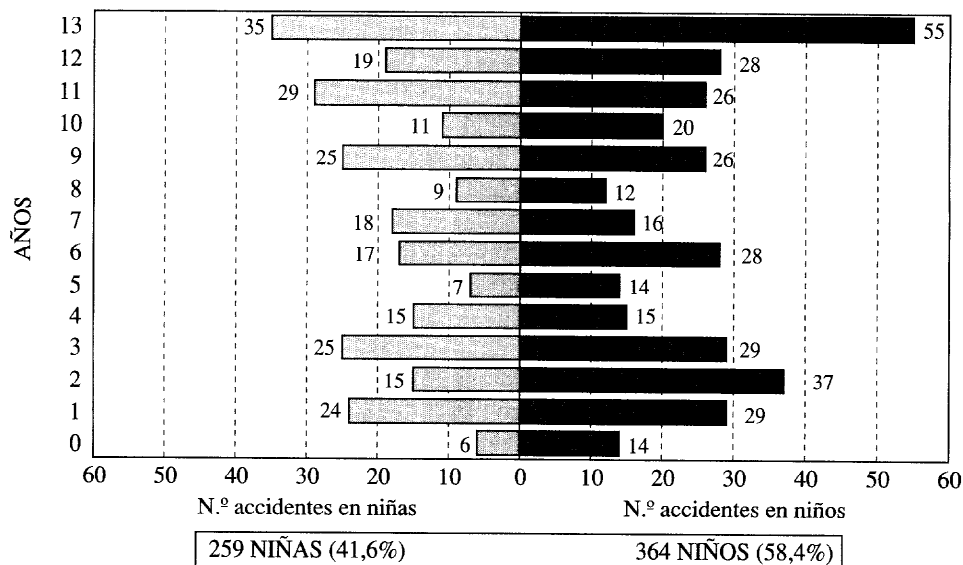


FIGURA 2
Lugar del accidente

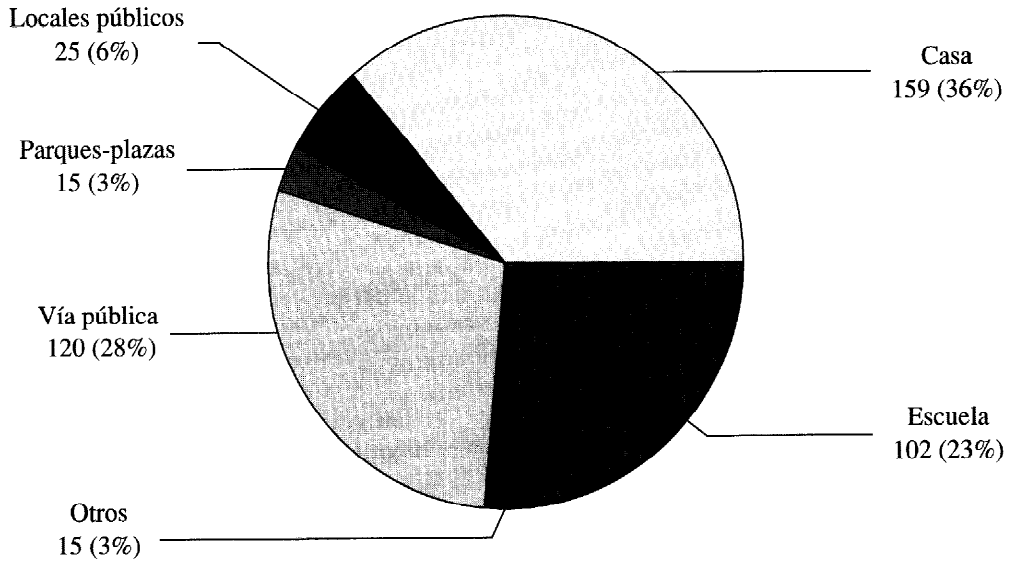


FIGURA 3
Tipo de accidente

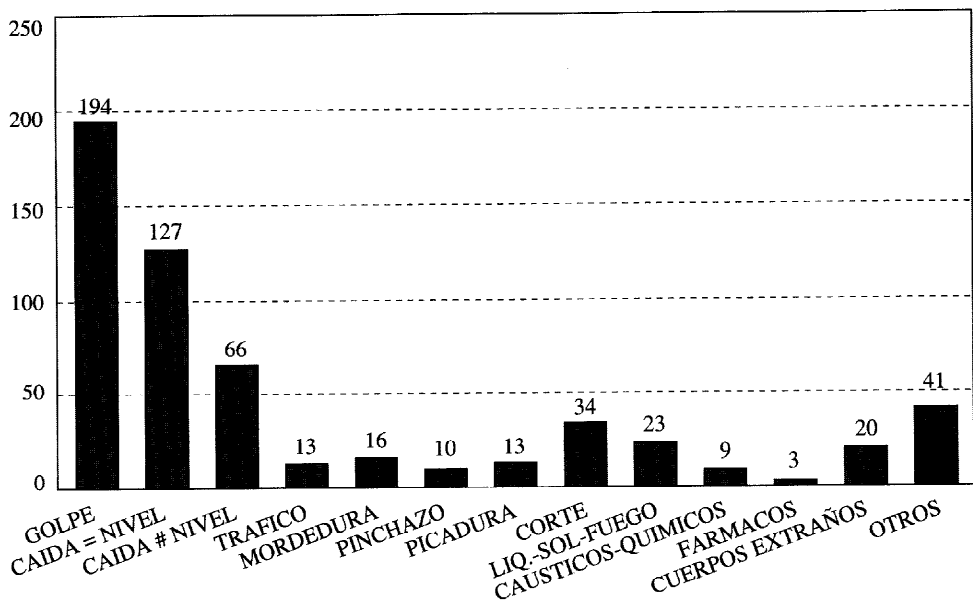
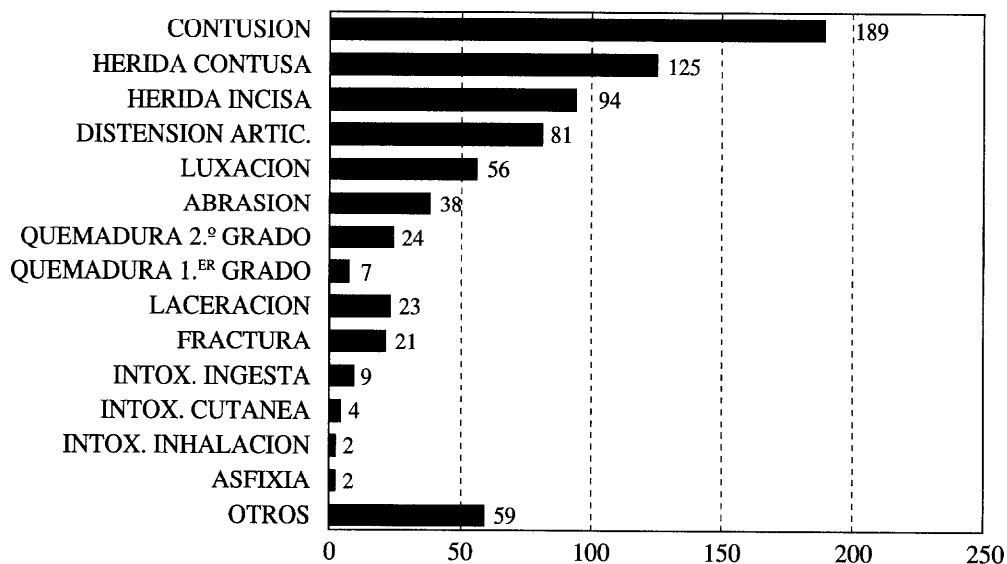


FIGURA 4

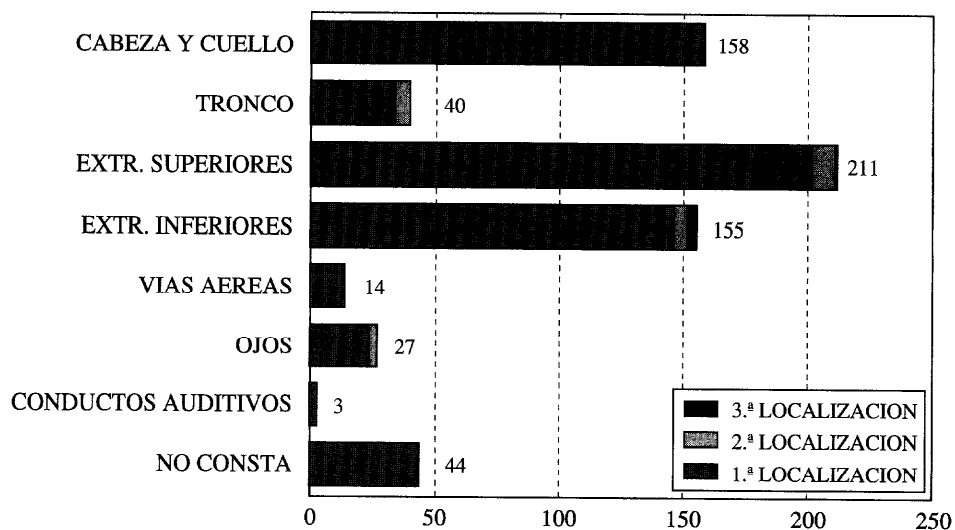
Tipo de lesión



N.º = 749 (106: DOS TIPOS DISTINTOS, 10: TRES TIPOS)

FIGURA 5

Localización de la lesión



EN 44 NO CONSTA, EN 24 DOS Y EN 5 TRES LOCALIZACIONES

RECENSIONES

INTRODUCCION A LA EPIDEMIOLOGIA OCUPACIONAL

Autor: Sven Hernberg

Título original: Introduction to Occupational Epidemiologic

Editorial: Diaz de Santos, S.A.

Año: 1995.

ISBN: 84-7978-187-4.

N.  de páginas: 326

Precio: 3.900 pts.

Recens n: Teresa Robledo de Dios. Servicio de Promoción de Hábitos Saludables. Subdirección General de Epidemiol g a, Promoción y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo.

El libro del Profesor Sven Hernberg nos proporciona una introducción básica excelente a la Epidemiología en Salud Ocupacional, a través de una correcta selección de materias y una redacción amena y práctica que facilita el proceso lógico de enseñanza y aprendizaje.

Tal y como se recoge en el prólogo a la edición española, realizada por el Dr. Josep Vaqu  Rafart, la Salud Ocupacional es el área de la Salud Pública dedicada a la prevención de las enfermedades y lesiones relacionadas con el trabajo y, al igual que la Salud Pública, la Salud Ocupacional descansa o pivota sobre la Epidemiología. De hecho, muchos de los conocimientos de la Medicina Ocupacional moderna derivan de estudios epidemiológicos; este es especialmente el caso de los "trastornos relacionados con el trabajo" no considerados enfermedades ocupacionales clásicas, sino que son procesos que se caracterizan por tener una etiología multifactorial y cuyas manifestaciones pueden ser indistinguibles de las enfermedades generales.

El Dr. Hernberg, director de investigación del Instituto Finlandés de Salud Ocupacional, ha realizado notables actuaciones en la resolución de problemas ocupacionales, desarrollando destacados proyectos de investigación, principalmente en las áreas de la Toxicología Clínica Ocupacional y de la Epidemiología Ocupacional.

El libro se estructura en nueve capítulos y un índice alfabético. Redactado en un lenguaje claro y sencillo, con un importante abordaje pedagógico, contiene numerosas tablas y figuras que clarifican y sintetizan el contenido.

En el primer capítulo se presenta una introducción sobre la naturaleza de la investigación no experimental, destacando los aspectos en que estos estudios difieren de la investigación experimental. Se recogen interesantes ejemplos en los que la observación de una asociación epidemiológica ha facilitado la primera pista de una conexión causal entre una exposición y una enfermedad, mucho antes de que el mecanismo fuera conocido.

Se señala la importancia de los efectos subclínicos o a largo plazo de la exposiciones ocupacionales y la necesidad de estudios sobre grupos de individuos, con objeto de establecer la relación causa efecto entre la manifestación de una enfermedad y una exposición ocupacional. Este enfoque epidemiológico es necesario no sólo en las enfermedades ocupacionales típicas, sino también en aquellas enfermedades relacionadas con el trabajo, cuya etiología es ocupacional sólo en un menor grado, e incluso en aquellas enfermedades cuya etiología es mayoritariamente no ocupacional, pero cuyas manifestaciones se agravan o exacerban por factores ocupacionales.

En el segundo capítulo se introducen las medidas más importantes utilizadas en la investigación epidemiológica, sobre todo las más relevantes para la Medicina Ocupacional. Este capítulo es de especial interés para cualquier profesional sanitario interesado en la epidemiología.

En el capítulo tercero se exponen brevemente las fuentes de los datos, describiéndose las estadísticas vitales, registros de población y registros de exposición. El autor refiere las limitaciones que, desde el punto de vista de la investigación epidemiológica, presentan los registros, dado que generalmente se establecen y mantienen con fines administrativos y no científicos. Por otro lado, las medidas legislativas sobre confidencialidad impiden o al menos complican el uso de los datos de los registros en numerosos países.

El siguiente capítulo presenta una interesante introducción al diseño de los estudios epidemiológicos. Dada las interacciones entre trabajo y salud, todas las enfermedades de los trabajadores son de interés para cualquier sistema de asistencia sanitaria ocupacional.

Los problemas de salud de cualquier centro de trabajo pueden estudiarse mediante métodos epidemiológicos. De hecho, la aplicación es muy amplia, son muchos los programas de vigilancia que podrían diseñarse, pero, teniendo en cuenta que generalmente

los recursos son limitados, estos programas deben centrarse en grupos de riesgo específicos, requiriendo unos objetivos claramente definidos de antemano. La elección del tipo de estudio dependerá de factores relacionados con la factibilidad, la eficiencia y la validez. Frecuentemente cuestiones prácticas como la disponibilidad del material de estudios, los fondos y los recursos humanos, deciden qué diseño es el óptimo bajo las circunstancias que prevalecen.

Evidentemente hay que planificar pensando en la continuidad, por lo que un programa de cribado sólo tendrá éxito si el servicio de salud ocupacional u otros sistemas de asistencia sanitaria puedan realizar posteriormente los exámenes necesarios y poner en práctica las medidas correctoras que pudieran derivarse (traslados de puestos de trabajo...).

Es destacable en este capítulo, la descripción de los estudios de base de cohortes, de especial indicación en el campo de la salud ocupacional.

El resultado de un estudio específico puede ser exacto, "correcto", o puede haber sido causado o modificado por errores sistemáticos, por imprecisión (aleatorios) o por ambos, por ello en el capítulo quinto se discuten los problemas de la validez, precisión y generalización. Asimismo se describen métodos para controlar o evitar los sesgos de información y los de confusión (restricción, pareamiento, estandarización y modelización).

Conceptualmente, las enfermedades relacionadas con el trabajo comprenden una amplia gama de morbilidad, relacionadas de un modo u otro, no necesariamente causal, con la ocupación, el trabajo o las condiciones del mismo. Como es posible mejorar las condiciones de trabajo, las patologías relacionadas con el mismo son, al menos en principio prevenibles, sin embargo, antes de poder conseguir una prevención efectiva, es importante no sólo identificar sino cuantificar la fracción etiológica relacionada con el traba-

jo. Por ello la investigación epidemiológica tiene un importante papel en este proceso.

En el capítulo sexto se describen los problemas inherentes a la investigación epidemiológica que surgen al intentar identificar y cuantificar la etiología relacionada con el trabajo de cinco categorías de grandes enfermedades: cáncer, enfermedades respiratorias crónicas no específicas, trastornos musculoesqueléticos, enfermedad coronaria y respuestas conductuales y síntomas psicósomáticos.

Un estudio epidemiológico, por lo general, es una tarea compleja de larga duración que requerirá una planificación cuidadosa y detallada. Por ello los planes de estudios no pueden permanecer almacenados en las mentes de los investigadores, sino que deben proyectarse de manera sistemática en el marco de un *protocolo de estudio*, descrito en el capítulo séptimo.

En el capítulo octavo se exponen los aspectos éticos: La confidencialidad de los da-

tos utilizados, la necesidad de realizar el estudio de la mejor manera posible, de poner a disposición de la comunidad los resultados del estudio, realizando una interpretación objetiva de los mismos, mostrando todos los datos pertinentes, no sólo los óptimos, destacando los errores y discutiendo abiertamente los problemas de validez.

Finalmente, en el último capítulo se ofrecen algunas pautas para la evaluación crítica de los resultados de un estudio epidemiológico.

En definitiva este libro proporciona una concienzuda introducción a la Epidemiología Ocupacional, siendo de utilidad para investigadores que preparen estudios epidemiológicos, estudiantes de las diversas áreas de la Salud Ocupacional, médicos de salud ocupacional, higienistas, sociólogos, ergonomistas y para todos los profesionales que trabajan en el campo de la Salud Pública.