

profesionales responsables tendrían el poder real de decisión sobre la gestión clínica en los ámbitos asistencial, docente y de investigación. A los puestos directivos de estos servicios se llegaría a través de una carrera profesional transparente y justa, y no mediante el nombramiento digital que predomina hoy en muchos lugares de nuestra atención primaria y, desde luego, en el caso de la mayor parte de nuestros coordinadores de unidades docentes.

Creo sinceramente que los autores de la carta no pueden estar en desacuerdo con una línea de pensamiento que preconice la integración en una misma estructura organizativa de las tres funciones esenciales del sistema de salud: asistencia, docencia e investigación. Hoy, en muchos lugares del Estado (no hay que mirar solamente nuestras circunstancias locales) existe una falta evidente de consonancia e integración entre las estructuras de gestión y asistenciales y las que tienen a su cargo la docencia y la investigación. Las consecuencias de esta situación las padecen los docentes y discentes de nuestros programas, a través de asignaciones cicateras de recursos y de infravaloraciones clamorosas de la importancia de la docencia en el sistema de salud.

Nada más lejos de mi intención propugnar la instauración de jefaturas de servicio vitalicias que efectivamente bloquearían más que facilitarían el desarrollo de la carrera profesional. Propongo, por el contrario, unas jefaturas de servicio en las que lo transitorio sea la función y lo consolidable sea la categoría. Mis compañeros de Madrid saben que existen diversas posibilidades técnicas para promover y mantener el necesario progreso profesional, sin que este hecho conlleve necesariamente la responsabilidad directiva. Hemos de abrir caminos en la carrera profesional de atención primaria y hacerlo conjugando los ámbitos asistencial, docente e investigador, y no mante-

niendo espacios estancos entre ellos. Podríamos hablar de profesionales «junior», «senior» y «consultores» o de otra nomenclatura profesional. Creo que la denominación no es lo más importante, aunque la de jefe de servicio es de fácil reconocimiento en nuestro país y en muchos otros; lo significativo es la propuesta de una carrera profesional que llegue hasta el máximo nivel y que no dependa, al menos exclusivamente, como sucede ahora en muchas ocasiones, del dedo amigo o enemigo (valoremos el reciente caso acaecido en Valladolid). Los compañeros autores de la carta aducen, no sin razón, que «son por todos conocidas las distorsiones que, en ocasiones, experimentan estos procesos selectivos (los concursos de méritos y concursos-oposición) generadas por el propio servicio convocante». Es cierto, pero no me parece que la solución sea el nombramiento «digital» sin ningún control, afirmación con la que los autores de la carta se muestran también de acuerdo, sino el establecimiento de reglas claras de juego y de los mecanismos para garantizar su cumplimiento por todas las partes implicadas.

Ni que decir tiene que estoy absolutamente de acuerdo con las propuestas de los compañeros autores de la carta en relación con la necesidad de potenciar la figura del tutor y los recursos destinados a la docencia en atención primaria. También considero con ellos que la extensión del programa a 4 años es la primera prioridad en este campo y estoy en consonancia con sus críticas a una formación de especialistas que, prácticamente, sólo responde a las presiones puntuales de distintos colectivos implicados, y no a una seria planificación de necesidades de especialistas. Como es lógico, comparto también su inquietud respecto a la incorporación a la universidad de la medicina de familia y comunitaria.

En resumen, el editorial pretendía lanzar tres mensajes principales y complementarios:

1. Hay que reflexionar sobre nuevas propuestas organizativas en atención primaria capaces de integrar las tres funciones básicas del sistema: asistencia, docencia e investigación.

2. Hay que contribuir al diseño de una carrera profesional transparente y basada en el mérito demostrable y no en el nombramiento discrecional y directo de los posibles lugares de trabajo de mayor responsabilidad por parte de los gestores.

3. Es necesario simplificar la estructura periférica de gestión de la atención primaria suprimiendo muchos de los actuales cargos intermedios de gestión y sustituyéndolos por otros de tipo profesional clínico.

Gracias de nuevo por la oportunidad del debate. Las potencialidades del colectivo profesional al que pertenecemos serán las que, al final, nos acerquen más o menos a los objetivos propuestos en este y otros ámbitos.

A. Martín Zurro

Coordinador General del Programa de Medicina de Familia y Comunitaria de Cataluña.

Investigación y publicidad. A propósito de las diferencias en efectividad del alendronato según grupos de riesgo

Sr. Director: Hemos leído con interés el trabajo de Rodríguez Escobar et al¹ sobre la eficiencia del alendronato en la prevención de la fractura de cadera, y nos gustaría matizar algunos aspectos, especialmente en relación con los resultados de la efectividad de fármacos y algunas asunciones de los autores, así como comentar otros aspectos relacionados con el conflicto de interés en las investigaciones finan-

ciadas por la industria farmacéutica y la publicidad de fármacos. El problema inicial deriva de que los autores toman los resultados de efectividad del alendronato del grupo de mujeres con fractura vertebral previa (FVP) del Fracture Intervention Trial², un ensayo clínico aleatorio (ECA) que contaba con un segundo grupo de mujeres sin FVP³. Dado que las primeras tienen mayor probabilidad de fractura, la reducción relativa de riesgo de fractura obtenida en esta rama del ensayo es mayor que la esperable en el conjunto de mujeres osteoporóticas, por lo que los resultados no deberían ser generalizados a todas las mujeres con osteoporosis, como se hace en el título y en algunas partes del trabajo, si bien en otras se especifica correctamente el grupo de riesgo. Cabe señalar que esta menor efectividad en el conjunto de la población de riesgo que en un subgrupo de alto riesgo reforzaría los resultados de escasa eficiencia del fármaco –a los precios actuales– encontrados por los autores.

El problema es, sin embargo, más complejo. El Fracture Intervention Trial es un ECA bien diseñado⁴ que, según consta en los artículos publicados^{2,3}, fue financiado por el fabricante del alendronato, con la participación de miembros de la compañía en el grupo investigador y siendo los borradores de sus publicaciones revisados –previamente a su remisión para publicación– por personal de esta firma, tras lo que se introdujeron cambios en al menos una de las publicaciones³. La rama del ensayo en mujeres con FVP² demostró de forma clara la eficacia del alendronato para reducir la incidencia de fracturas vertebrales en mujeres mayores de 54 años con FVP y baja densidad mineral ósea (DMO), que presentaban una reducción relativa de riesgo de fractura vertebral sintomática del 55% respecto al grupo placebo (riesgo relativo [RR], 0,45; intervalo de confianza del 95% [IC del 95%], 27-72%). No obstante, los

resultados no son tan obvios respecto a la fractura de cadera, que presenta una reducción relativa del riesgo de fractura del 51% (RR, 0,49, pero con IC del 95%, 23-59%; p = 0,047, con n = 2.027 mujeres). Estas cifras, presentadas en la publicidad del fármaco como «reducción de la incidencia de fractura de cadera en un 51%», vienen a decir que la efectividad del alendronato podría variar desde tener que tratar a menos de medio centenar de mujeres con FVP durante 3 años para evitar una fractura de cadera, hasta tener que tratar a más de 1.000 mujeres durante ese plazo para conseguir tal efecto, y esta información –y no la del estimador puntual (aproximadamente 90 mujeres)– es la que tiene relevancia desde el punto de vista clínico.

La interpretación de este ECA se complica aún más porque se realizaron múltiples análisis para diversos tipos de fractura (vertebrales morfométricas, vertebrales múltiples, vertebrales sintomáticas, todas las fracturas clínicas, cadera y muñeca) y no se realizaron correcciones para pruebas múltiples. Cuando se emplea una p < 0,05 para rechazar la hipótesis nula de no diferencias entre fármaco y placebo, se admite que por cada 20 pruebas realizadas una resultará significativa por azar, aspecto que obliga a reducir la p para corregir este efecto cuando se realiza más de una prueba. De haberse utilizado esta corrección, es previsible que no se hubieran hallado diferencias significativas respecto a la reducción de fractura de cadera entre el fármaco y el placebo, aunque sí en la fractura vertebral. En cuanto al otro brazo del ensayo³, la interpretación del trabajo publicado no es menos compleja. Los autores señalan, por ejemplo, que el alendronato «redujo la incidencia de fracturas clínicas desde 312 en el grupo placebo a 272 en el grupo intervención, aunque no de forma significativa», afirmación que en lenguaje científico habría

que leer simplemente como «no se hallaron diferencias significativas entre el grupo placebo y el grupo alendronato respecto a la incidencia de fracturas clínicas». Pese a estos artificios del lenguaje, el análisis estratificado realizado mostró una reducción de la incidencia de fracturas clínicas, pero sólo en las mujeres de mayor riesgo, con DMO inferiores a -2,5 desviaciones estándar (DE).

Una lectura global de estos trabajos indica que el alendronato es eficaz para reducir la incidencia de diversos tipos de fractura osteoporótica en mujeres de alto riesgo (definido por la preexistencia de fracturas vertebrales y por valores de DMO < 2,5 DE) y, previsiblemente, esta eficacia es mínima (incluso nula, en las fracturas más infrecuentes como la de cadera) en mujeres osteoporóticas de menor riesgo. En este contexto, generalizar los resultados de los ensayos al conjunto de la población de mujeres con osteoporosis (como hace –bajo el lema de «medicina basada en la evidencia»– la publicidad de los fabricantes) es una forma de confusión que, más tarde o más pronto, pone innecesariamente en entredicho al fármaco y al fabricante.

A este respecto, cabe señalar también que la inclusión en el mismo número de ATENCIÓN PRIMARIA de un publirreportaje señalando la efectividad y eficiencia del alendronato, tan sólo 5 páginas después del trabajo comentado, es otra forma de crear confusión, que también contribuye a deslucir las imágenes, laboriosamente conseguidas, tanto de la compañía como de la revista, que deberían ser más cuidadosas con este tipo de interacciones publicitarias en los contenidos científicos. Aunque el publirreportaje trata de forma correcta los resultados de investigación, e incluso señala –basándose en el informe de la National Osteoporosis Foundation⁵– que el alendronato sólo es eficiente en mujeres de alto riesgo de fractura, es inadecuado

en cuanto a las formas e inoportuno en lugar y tiempo, máxime cuando la compañía podía haber recurrido a la sección de cartas al director e incorporar sus apreciaciones a los modos y usos del debate científico.

Volviendo al trabajo comentado¹, y ahora en sentido inverso, vale la pena señalar que no es tan evidente como asumen los autores que sólo la reducción de fracturas de cadera es relevante y que las fracturas vertebrales (y otras) no deben ser tenidas en cuenta a la hora de valorar la efectividad del fármaco. En primer lugar, porque la fractura vertebral tiene una incidencia mucho más elevada que la de cadera y, aunque no tenga sus catastróficos efectos, es una causa importante de dolor, de deterioro de la calidad de vida para muchas mujeres mayores y, obviamente, de costes para el sistema sanitario. Un análisis económico justo con el fármaco debería incluir entre los beneficios la reducción de los otros tipos de fracturas (incluyendo los costes de los tratamientos evitados), ya que aunque el alendronato se empleara sólo con el objetivo de reducir la incidencia de fracturas de cadera, no podrían evitarse estos «efectos colaterales» beneficiosos. Otros aspectos discutibles incluyen el haber obviado los costes extrahospitalarios de la fractura de cadera, tan importantes como los hospitalarios en algunos estudios⁶, y la propia elección de una aproximación coste-beneficio que –tal vez– sea menos adecuada en este caso que una aproximación coste-utilidad.

La industria farmacéutica –en especial las grandes compañías internacionales– no se ha mostrado indiferente al movimiento «medicina basada en la evidencia». La fuerte regulación de la comercialización de productos farmacéuticos hace que los fármacos cuenten con ECA que demuestran su eficacia, al menos respecto a resultados intermedios y, además, cuando se trata de demostrar la efectividad

respecto a resultados más o menos infrecuentes (por ejemplo, la reducción de la incidencia de fractura de cadera mediante alendronato), sólo las grandes compañías pueden permitirse realizar megaensayos en los que miles de personas son asignadas a los grupos intervención y control (como el Fracture Intervention Trial, con alrededor de 7.000 mujeres) y que, cuando demuestran eficacia, son la mejor publicidad de un fármaco. Estos ensayos también son una barrera de mercado frente a productos competidores de compañías que no han podido realizarlos y frente a los tratamientos no comerciales. Como ejemplo de esto último, puede señalarse que el ejercicio ha mostrado en trabajos de cohortes⁷ y otros⁸ una efectividad similar al alendronato o la terapia hormonal para reducir la incidencia de fracturas en mujeres osteoporóticas. Sin embargo, este tipo de estudios –realizados con diseños menos costosos por su escaso soporte financiero– no tienen la solidez científica de los megaensayos y –rodeados de incertidumbre y dudas metodológicas– su impacto en la práctica clínica es siempre menor.

En todo caso, la actitud de la industria favoreciendo el desarrollo de ensayos clínicos y su difusión debe ser valorada positivamente. Más positivamente si se publicaran los resultados de todos los ensayos (incluidos aquellos que no favorecen al producto objeto del estudio), si estas publicaciones no forzaran los análisis –o las afirmaciones cualitativas– para proporcionar resultados favorables a la empresa y si no se generara confusión a través de la publicidad. La propia industria, los investigadores y las instituciones que los acogen, y también las publicaciones científicas tienen –tenemos– una importante responsabilidad para mejorar estos aspectos. Por lo demás, los clínicos (antes de aplicar o no un tratamiento a sus pacientes) y los investigadores (antes de dar o no una recomendación de política sa-

nitaria) deberíamos ser capaces de hacer una lectura adecuada de los resultados de los ensayos clínicos y otros tipos de estudios, especialmente cuando los autores o los patrocinadores del trabajo tienen un interés directo en los resultados.

**S. Peiró^a, V. Ortún Rubio^b,
R. Meneu^a, A. García-Altés^a,
M. Ridaó^a y E. Bernal Delgado^a**

^aFundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Valencia.

^bCentre de Recerca en Economia i Salut. Universitat Pompeu Fabra. Barcelona.

1. Rodríguez Escolar C, Fidalgo García ML, Rubio Cebrián S. Análisis coste-efectividad de alendronato frente a placebo en la prevención de fractura de cadera. Aten Primaria 1999; 24: 390-396.
2. Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. Lancet 1996; 348: 1535-1541.
3. Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures. Results from the Fracture Intervention Trial. JAMA 1998; 280: 2077-2082.
4. Black DM, Reiss TF, Nevitt MC, Cauley J, Karpf D, Cummings SR. Design of the Fracture Intervention Trial. Osteoporosis Int 1993; 3 (Supl): 29-39.
5. Lindsay R, Meunier PJ, editores. Osteoporosis: review of the evidence for prevention, diagnosis and treatment and cost-effectiveness analysis. Osteoporosis Int 1998; 8 (Supl): 1-88.
6. Albaracín Serra A, Gámiz de Luna C. Costes de la osteoporosis en España durante 1994 (tesina). Madrid: ICADE, 1996.
7. Gregg EW, Cauley JA, Seeley DG, Ensrud KE, Bauer DC, for the Study of Osteoporotic Fractures Research Group. Physical activity and osteoporotic fracture risk in older women. Ann Intern Med 1998; 129: 81-88.
8. Law MR, Wald NJ, Meade TW. Strategies for prevention of osteoporosis and hip fracture. Br Med J 1991; 303: 453-459.