

Normas técnicas sobre tratamiento farmacológico en la cartera de servicios de atención primaria

M. Ángeles de Marino y Gómez-Sandoval^a, Félix Miguel García^a, Alejandra García Ortiz^a, Nieves Martín Sobrino^a, Siro Lleras Muñoz^b y M. Ángeles Guzmán Fernández^b

^aDirección Técnica de Farmacia. Dirección General Asistencia Sanitaria. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Valladolid. España.

^bDirección Técnica de Atención Primaria. Dirección General Asistencia Sanitaria. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. Valladolid. España.

Correspondencia: A. García Ortiz.

Dirección Técnica de Farmacia.

Gerencia Regional de Salud. Despacho 2208.

Paseo Zorrilla, 1. 47003 Valladolid. España.

Correo electrónico: agarcia@grs.sacyl.es

Resumen

El objetivo de este trabajo es describir el procedimiento seguido para el diseño de normas técnicas de tratamiento (NTT) para su inclusión en la cartera de servicios de atención primaria, presentar la redacción de las 4 normas incluidas y los resultados del estudio de concordancia en su evaluación.

Se recogió el fundamento científico técnico del contenido de la norma en un informe técnico que incluyó un repertorio bibliográfico y una copia de los principales artículos. La propuesta inicial de las normas se publicó en un número especial del boletín *Ojo de Markov*, dirigido a profesionales sanitarios. Se promovió un debate entre los profesionales, tanto acerca del contenido como de la pertinencia de este tipo de normas. Las opiniones y sugerencias se recogieron mediante una encuesta. Se realizó un estudio para valorar la concordancia en la evaluación de las normas entre 3 observadores independientes, en una muestra de 300 historias clínicas. Un grupo de expertos valoró el respaldo científico, las sugerencias de los profesionales y redactó la versión final de las normas.

La propuesta de inclusión de NTT en la cartera de servicios de atención primaria como herramienta de calidad y de apoyo a las decisiones clínicas se recibió por los profesionales con distinto nivel de acuerdo. El cuerpo de la norma define el tratamiento de elección, y como aclaraciones a la evaluación se incluyen otras variantes clínicas admitidas en los consensos. Las NTT propuestas han mostrado buena concordancia entre evaluadores.

Palabras clave: Normas técnicas de tratamiento. Calidad. Prescripción. Cartera de servicios.

Abstract

This study aims to describe the procedure followed to design treatment technical norms (TTN) to be included in the catalogue of services in primary care, the wording of the four TTN included, and interobserver agreement.

The technical-scientific bases of the TTN were written in a technical report that included a list of references and a copy of the most important articles. The initial proposals were published in a special issue of the bulletin *Ojo de Markov* (Markov's Eye), which is aimed at health professionals. Simultaneously, a debate among professionals was fostered on both the contents and the pertinence of this kind of norms. Suggestions and opinions were collected by means of a poll. A study to estimate the level of agreement among three independent observers was performed in a sample of 300 clinical records. The scientific evidence and health professionals' suggestions were evaluated by panel of experts who wrote the final version of the TTN.

The proposal to include the TTN in the catalogue of services in primary care as a tool for measuring quality and supporting clinical decisions was received by health professionals with different degrees of agreement. The main part of each norm defines the treatment of choice, while other clinical situations based on guidelines were included as an explanation for the evaluation. The NTT defined showed good interobserver agreement.

Key words: Treatment technical norms. Quality. Prescription. Catalogue of services in primary care.

Introducción

La cartera servicios¹ (CS) constituye un conjunto de servicios relacionados con problemas de salud que son ofertados por todos los equipos y unidades de atención primaria, en respuesta a las necesidades y expectativas de salud de la población. Sus componentes principales son: la cobertura, entendida como número de personas atendidas en cada servicio, y las normas técnicas. Las normas técnicas (NT) definen para cada servicio las actuaciones que, de acuerdo con las evidencias científicas existentes en cada momento, se recomiendan para alcanzar un nivel de calidad científicotécnico adecuado.

Por otra parte, hasta el momento, los intentos de valoración de la calidad de prescripción se han limitado a la cuantificación del consumo de distintos principios activos o subgrupos terapéuticos relacionados entre sí o con la población de referencia del ámbito correspondiente, sin valorar la indicación para la que se estaban utilizando o el cumplimiento de ciertos prerrequisitos para su instauración.

La necesidad de avanzar, tanto en la profundización de la CS como en la medida de la calidad de los tratamientos farmacológicos, dio lugar a que a lo largo de 2003 se abriera un debate en la Dirección General de Asistencia Sanitaria (DGAS) de Sacyl acerca de la pertinencia e idoneidad de incluir normas técnicas sobre tratamiento (NTT) en su primera edición de la

CS. Todo ello se enmarca dentro de un proyecto de desarrollo de la gestión clínica en los equipos de atención primaria (EAP).

El objetivo de este trabajo es describir el procedimiento seguido para el diseño de NTT para su inclusión en la CS de atención primaria, presentar la redacción de las 4 normas incluidas y los resultados del estudio de concordancia en su evaluación.

Justificación estratégica

La CS reúne un conjunto de normas de buena práctica clínica. Con aspecto de catálogo de criterios de calidad, la CS ha logrado, en su desarrollo histórico, ir más allá y constituirse en un centro en el que confluyen distintos ejes fundamentales de la atención primaria:

- Gestión; como cálculo del producto y de la política de incentivos.
- Organización de las actividades del equipo de atención primaria.
- Oportunidad de formación.
- Puesta en marcha de nuevas actividades y servicios.
- Impulso de la calidad asistencial.
- Apoyo a las decisiones del clínico.
- Promoción del uso de programas, protocolos y guías.
- Estímulo del rigor y el método en la actualización.
- Impulso del sistema de información.
- Cultura de la evaluación continua.
- Medio para abordar las relaciones entre niveles asistenciales.
- Catálogo de servicios e información a la población.
- Participación.

Actualmente, las NT se centran fundamentalmente en fijar estándares de proceso, aunque incluyen también alguna recomendación acerca de la adherencia al tratamiento y acerca de medidas higienicodietéticas. Sin embargo, 2 asuntos clave no se habían abordado de forma satisfactoria: la medida de los resultados en salud y la inclusión de recomendaciones de pautas explícitas de tratamiento basadas en la evidencia científica. Ambas cuestiones presentan escollos importantes para su definición y su implantación, lo que ha dificultado su desarrollo efectivo.

La definición de NTT suponía, por tanto, un giro en su orientación que implicaba la profundización de la cartera como una herramienta de calidad y de apoyo a las decisiones clínicas, recuperando el impulso inicial que le dio origen. Además, implicaba otra serie de utilidades entre las que se encuentran:

- El indudable potencial educativo de la norma, pues su formulación con una estructura similar a un eslogan o un lema resulta fácil de recordar.
- Se consigue integrar la calidad de prescripción y su evaluación con otros aspectos clínicos.
- Se transmite la idea de que en terapéutica hay una estabilidad suficiente para realizar recomendaciones concretas, en un contexto en el que el mercado exagera la idea de continuas innovaciones terapéuticas.

- Se favorece la consolidación de prácticas clínicas ligadas a las evidencias disponibles.

Sin embargo, los interrogantes también eran muchos: introducir este tipo de normas ¿desvirtúa la esencia de la CS o la profundiza?, ¿es posible formular normas acerca del tratamiento que concilien tanto nivel de acuerdo como, por ejemplo, la necesidad de realizar un electrocardiograma en la hipertensión arterial?, ¿no será otro el lugar para fijar criterios de calidad acerca del tratamiento (guías, programas de calidad, acuerdos de gestión)?

Por ello, lo que inicialmente fue un debate interno de la propia DGAS, se decidió abrir a todos los profesionales sanitarios.

Procedimiento y desarrollo (fig. 1)

La estrategia general diseñada contenía 3 elementos fundamentales:

- Una justificación científicotécnica de las NTT que se proponían para su discusión.
- Un debate amplio y abierto entre los profesionales, tanto acerca de la pertinencia de incluir NTT en la CS como acerca del contenido concreto de éstas.
- El seguimiento del proceso por un grupo de expertos.

La estrategia se desarrolló durante la primavera, verano y otoño de 2004 e incluyó la elaboración y difusión a los EAP de un informe técnico y de un repertorio bibliográfico y, además, se dedicó un número específico de la publicación periódica *Ojo de Markov*. Seguidamente se fomentó, por parte de las gerencias de atención primaria (GAP), la discusión de las propuestas en los EAP y se entregó una encuesta a los profesionales para recavar sugerencias y opiniones y se creó un grupo de expertos.

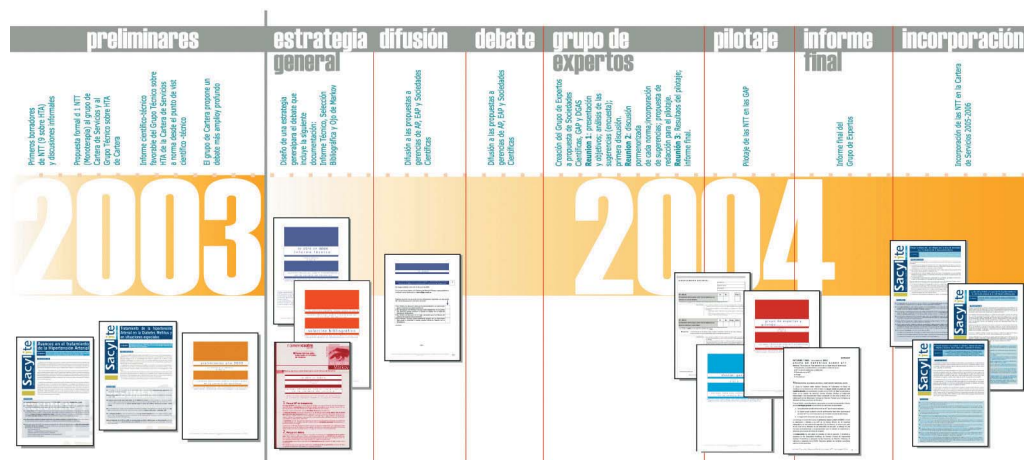
Grupo de expertos

La composición del grupo de expertos creado fue la siguiente: 3 miembros a propuesta de las sociedades científicas de atención primaria de implantación regional, 3 miembros a propuesta de las gerencias de atención primaria y 2 miembros a propuesta de la DGAS. Asimismo, se invitó a un consultor externo de forma puntual, para la redacción final de las normas.

En concreto la misión del grupo fue:

- Recoger y valorar las opiniones de los profesionales acerca de la justificación y pertinencia de las NTT en la CS, así como aportar las propias opiniones y juicios.
- Analizar y valorar desde el punto de vista científicotécnico las NTT propuestas, las sugerencias recibidas y las consideraciones propias, así como proponer una redacción formalmente adecuada de NTT.
- Analizar y valorar el resultado del estudio de concordancia en la evaluación, así como las opiniones de los evaluadores.

Figura 1. Cronograma y procedimiento.



Resultados de encuesta semiestructurada dirigida a los profesionales de atención primaria

Se recibieron un total de 67 encuestas, algunas individuales, otras grupales, y algunas cartas por correo ordinario y electrónico. Mas del 40% de las encuestas procedían de una sola área (Valladolid-Oeste). Esta asimetría en la representatividad y la ausencia de filiación de muchas de ellas, impide que los resultados cuantitativos tengan el mínimo necesario de validez.

Básicamente se recogieron 3 posiciones respecto a la inclusión de las NTT en la CS:

- Rechazar completamente la propuesta, por ser percibida como un elemento coactivo de la libertad de prescripción del médico y como una medida fundamentalmente economicista.

- Considerar que este tipo de normas, como criterios de calidad que son, deberían más bien formar parte de guías de práctica clínica (GPC), programas y protocolos y/o de programas de calidad o como simple orientación al clínico.

- Considerar que la introducción de NTT puede suponer un avance conceptual y práctico en la CS, orientándola hacia la calidad, homogeneizar prácticas basándose en evidencias, apoyar al clínico en la clarificación de pautas y favorecer el uso racional del medicamento.

Desde un punto de vista científicotécnico, las 2 últimas respuestas son conceptualmente similares e igualmente viables y legítimas. La opción de avanzar en el desarrollo de recomendaciones de tratamiento mediante normas técnicas fue una decisión estratégica de gestión de calidad.

Propuesta de normas técnicas

Cualquier NT formulada debe cumplir los siguientes requisitos:

- Estar fundamentada científicamente y ser coherente con los principales consensos en vigor o con las recomendaciones de las sociedades científicas.
- Ser relevante para la práctica clínica
- Ser evaluable y fiable.
- Ser revisable y actualizable en función de las evidencias.

Las NTT cumplirían estos 4 requerimientos pues son importantes y sustanciales para la buena práctica, inciden directamente sobre aspectos relevantes de la atención sanitaria, afectan a amplios grupos de población, se basan en un corpus sólido y están formuladas como criterios de calidad.

Los servicios susceptibles preferentemente de incluir NTT serían los dirigidos a los pacientes con enfermedad crónica. Los incluidos en la actualidad en el CS de Sacyl son: hipertensión (HTA), diabetes, hipercolesterolemia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), obesidad, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y sida.

De entre ellos, en una primera fase, se han seleccionado los 3 primeros por las siguientes razones:

- Disponer de consensos internacionales recientes (HTA), actualizaciones continuadas (diabetes, ADA) o haber novedades de enfoque terapéutico recientes y relevantes (hipercolesterolemia).
- Disponer de revisiones propias recientes de las 3 patologías realizadas en la Dirección Técnica de Farmacia de la DGAS de Sacyl (Sacylite)²⁻⁵.

– Constituir una parte importante de la práctica clínica habitual en número de pacientes como en los recursos empleados.

Formulación de las normas técnicas de tratamiento y breve justificación técnica

La principal dificultad técnica encontrada para redactarlas fue compatibilizar una recomendación unívoca, clara, relevante, pertinente y con fundamento científicotécnico, con la variabilidad posible e inherente a la práctica clínica, cuando hayan de aplicarse estas NTT en determinadas circunstancias admitidas en los consensos. En general, las modificaciones efectuadas respecto a la redacción original de las NTT estuvieron dirigidas a flexibilizarlas, en el sentido de contemplar el espectro de comportamiento clínico avalado por consensos y sociedades científicas.

La solución elegida fue redactar la norma general con sus excepciones correspondientes y admitir todas las variantes recogidas en los consensos en forma de “aclaraciones para la evaluación”.

– *Aclaración.* Sirve para dar por buenas las situaciones que, siendo correctas, no están contempladas en el cuerpo de la norma, bien porque la harían compleja, bien porque en el transcurso de su aplicación se hayan detectado situaciones de buena práctica no contempladas inicialmente.

– *Excepción.* Implica que el caso se excluye de la evaluación; se retira tanto del numerador como del denominador.

Hipertensión^{2,3}

Norma técnica de tratamiento de la hipertensión, 1: tratamiento inicial con monoterapia (tabla 1)

– En los ensayos clínicos con fármacos antihipertensivos, el tratamiento se inicia siempre con monoterapia y se va incrementando la dosis y/o asociando en función de los objetivos terapéuticos fijados.

– No ha de confundirse el comienzo del tratamiento en monoterapia con otro asunto distinto como es el porcentaje de pacientes que va a requerir doble, triple o cuádruple terapia. Éste es un tema acerca del que la norma no se pronuncia.

– No es posible saber *a priori* qué paciente va a responder bien a un fármaco. Una terapia combinada de inicio puede enmascarar y confundir efectos.

– Salvo en situaciones de urgencia, el descenso de la presión arterial (PA) debe ser gradual y sostenido. De hecho, cuando se evalúa la eficacia de un fármaco o de una nueva dosis, se recomienda esperar al menos un mes antes de tomar alguna decisión.

– Con una estrategia de terapia secuencial se puede minimizar la aparición de efectos de bata blanca.

– Una norma básica en farmacología es la utilización de la mínima dosis eficaz. Cuando se realizan asociaciones, lo ideal es titular cada dosis por separado antes de utilizar una presentación comercial de dosis fijas.

– El VII informe del Joint National Committee (JNC) (2002)⁶, el tercero de la Organización Mundial de la Salud

Tabla 1. Norma técnica de tratamiento de la hipertensión 1: tratamiento inicial con monoterapia

El tratamiento farmacológico inicial de los hipertensos se realizará con un solo fármaco*

Excepción

Paciente que haya comenzado el tratamiento farmacológico antes de noviembre de 2004

Aclaraciones para la evaluación

Se considera cumplida la norma cuando se comience con más de un fármaco y la PAS sea > 160 mmHg y/o la PAD > 100 mmHg, o la PA supere, respectivamente, en 20 y/o en 10 mmHg a las cifras objetivo

*Se entiende por inicial el primer tratamiento farmacológico prescrito tras el diagnóstico de HTA.

HTA: hipertensión arterial; PA: presión arterial; PAD: PA diastólica; PAS: PA sistólica.

(OMS) (2003)⁷ y el primero de las ESH-ESC (2003)⁸, aconsejan la estrategia de monoterapia inicial, aunque esta estrategia de inicio puede quedar enmascarada por el énfasis que se hace en la necesidad de utilizar politerapia en muchos pacientes.

– La aclaración (iniciar el tratamiento con biterapia si $PA \geq 160/100$ mmHg) no es una recomendación, sino una opción posible, según los consensos, y por tanto no se ha de contemplar como una “mala praxis” en el caso de evaluación.

Norma técnica de tratamiento de la hipertensión, 2: tiazidas tratamiento de elección (tabla 2)

– Las tiazidas aventajan al resto de los grupos en los ensayos comparativos. Los estudios que comparan la eficacia en términos de morbilidad cardiovascular de los distintos grupos de antihipertensivos han mostrado la superioridad de las tiazidas. El último metaanálisis de Psaty et al⁹, que recoge todos los ensayos realizados hasta la fecha, concluye que los diuréticos a dosis bajas son el tratamiento de primera línea más efectivo para prevenir la morbilidad cardiovascular.

– La mayoría de consensos vigentes recomienda tiazidas como primera línea de tratamiento. Además, se trata de una recomendación estable desde los años setenta del pasado siglo, con la adición ocasional de los bloqueadores beta.

– La seguridad de las tiazidas está bien establecida. Los efectos metabólicos sobre la glucemia, el colesterol y el ácido úrico son, en general, de escasa cuantía, dependientes de la dosis, transitorios y/o reversibles. Está demostrado que no afectan a la morbilidad cardiovascular.

– Incluso a igualdad de efectos de los distintos antihipertensivos, el argumento de eficiencia inclinaría la balanza a favor de las tiazidas.

Dislipemias^{4,5,10}

Norma técnica de tratamiento de las dislipemias (tabla 3)

– Esta NTT no es prescriptiva: no pretende precisar cuándo se ha de tratar una hipercolesterolemia (un asunto

Tabla 2. Norma técnica de tratamiento de la hipertensión 2: tiazidas tratamiento de elección

El tratamiento farmacológico inicial^a de los hipertensos es diuréticos tiazídicos a dosis bajas^b

Excepciones

- Contraindicación de las tiazidas: alergia a tiazidas o sulfamidas, insuficiencia renal, gota, embarazo
- Haber producido con anterioridad efectos adversos que desaconsejen su uso
- Paciente que haya comenzado el tratamiento farmacológico antes de noviembre de 2004

Aclaraciones para la evaluación

- Se considera cumplida la norma si el paciente presenta cualquiera de los siguientes procesos, que pueden requerir como tratamiento específico de primera elección fármacos con efecto antihipertensivo distintos a los diuréticos: postinfarto, angina, taquiarritmia, insuficiencia cardíaca
- Se considera cumplida la norma si el paciente presenta alguna de las situaciones que se citan a continuación, en las que, aún estando indicadas las tiazidas, es correcto comenzar con el fármaco alternativo que se señala:

Situación	Alternativa a diurético
Anciano (≥ 65 años)	Antagonista del calcio (dihidropiridina)
HTA sistólica aislada	Antagonista del calcio (dihidropiridina)
Diabetes	Bloqueador beta, IECA, ARA II, antagonistas del calcio
Hipertrofia benigna de próstata	Bloqueador alfa
Hipertrofia ventricular izquierda	ARA II
Enfermedad cerebrovascular	IECA
Enfermedad arterial periférica	Antagonista del calcio (dihidropiridina)
Aterosclerosis carotídea	Antagonista del calcio (dihidropiridina)

ARA II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II; HTA: hipertensión arterial; IECA: inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina.

^aSe entiende por inicial el primer tratamiento farmacológico prescrito tras el diagnóstico de HTA.

^bClortalidona 12,5 a 25 mg/día; hidroclorotiazida 12,5 a 50 mg/día; indapamida 1,25 a 2,5 mg; hidroclorotiazida/amilorida 50/5 mg/día.

controvertido y dispar en los consensos), sino fijar condiciones previas a la prescripción de hipolipemiantes. Pretende evitar tratamientos no justificados a la luz de las evidencias actuales.

– En determinados pacientes con patología cardiovascular (CV), las estatinas han demostrado eficacia en disminuir nuevos episodios CV así como la mortalidad por estas causas. La norma no se pronuncia acerca de la “obligatoriedad” de tratar a estos pacientes porque habría que añadir dinteles de lipoproteínas de baja densidad (LDL) o de colesterol total u otras condiciones, aspecto en el que no hay consenso¹¹.

– La condición de la tabla 3 “tener medido el RCV mediante tablas”, debería ser “tener alto RCV”. Hay con-

Tabla 3. Norma técnica de tratamiento de las dislipemias

En la historia clínica de toda persona a la que se haya prescrito hipolipemiantes constará alguna de las siguientes condiciones:

- Presencia de antecedentes personales de enfermedad cardiovascular*
- Cálculo del riesgo cardiovascular mediante tablas.

*Se consideran enfermedades cardiovasculares: enfermedad coronaria, enfermedad cerebrovascular, arteriopatía periférica.

senso en que en prevención primaria debe restringirse a personas de alto riesgo cardiovascular. Sin embargo, no hay consenso acerca de la definición operativa “alto riesgo cardiovascular”¹².

– Se han definido 2 posibilidades para identificar pacientes de alto riesgo y dependiendo de la posición que adopten grupos de referencia (actividades preventivas y de promoción de la salud [PAPPS], sociedades, grupos de trabajo, guías), se incluirá una u otra en la NNT.

Diabetes

Norma técnica de tratamiento de la diabetes (tabla 4)

– La metformina es el único hipoglucemiante que ha demostrado disminuir las complicaciones macrovasculares de la diabetes tipo 2 (UKPDS 34)¹³.

– La metformina es superior a sulfonilureas o insulina en diabéticos tipo 2 con sobrepeso (UKPDS 34).

– La metformina tiene otros efectos beneficiosos adicionales: no se asocia a ganancia ponderal; los episodios de hipoglucemia, tanto mayores como totales, son alrededor de 3 veces inferiores en el grupo de metformina que en el de sulfonilureas; mejora el perfil lipídico, disminuyendo las LDL, colesterol total y triglicéridos (UKPDS 34).

– ADA (2004)¹⁴ y Sociedades Europeas (2003)¹⁵ recomiendan con pormenor el abordaje terapéutico de la HTA o de la dislipemia en los diabéticos, pero no se pronuncian acerca del tratamiento hipoglucemiante de elección. Sin embargo, otros consensos y guías recomiendan la utilización de metformina en la diabetes tipo 2 cuando hay sobrepeso (Canadian Diabetes Association¹⁶, European Policy Group, SIGN, NICE, NZGG, Fistera, SAMFyC).

– Es un fármaco seguro. Una revisión Cochrane¹⁷ reciente concluye que no hay evidencia procedente de ensayos clínicos o de estudios de cohortes de que el uso de metformina se asocie con un aumento del riesgo de acidosis láctica comparado con otros antidiabéticos, siempre que se respeten las contraindicaciones, fundamentalmente la insuficiencia renal.

– Es un fármaco bien tolerado. Las molestias gastrointestinales son transitorias y dependientes de la dosis, y pueden minimizarse tomando el fármaco con comida o iniciando el tratamiento a dosis bajas con incrementos graduales.

– La metformina es un fármaco coste-efectivo.

Tabla 4. Norma técnica de tratamiento de la diabetes

El tratamiento farmacológico inicial en pacientes con diabetes tipo 2 e IMC ≥ 25 es metformina en monoterapia

Excepciones

- Contraindicación de metformina: insuficiencia renal (creatinina en plasma $> 1,5$ mg/dl en varones o $> 1,24$ mg/dl en mujeres), insuficiencia hepática, respiratoria, cardíaca, infarto de miocardio reciente, alcoholismo, desnutrición, embarazo, lactancia
- Efectos adversos previos que desaconsejen su uso
- Paciente que haya comenzado el tratamiento farmacológico antes de noviembre de 2004

IMC: índice de masa corporal.

Estudio de concordancia en la evaluación de las normas técnicas de tratamiento

Para valorar la fiabilidad de las NTT como instrumento de evaluación, se realizó un estudio de concordancia interobservador¹⁸. Simultáneamente, se recogió de forma estandarizada y abierta las opiniones de los evaluadores.

Se seleccionaron 90 historias clínicas (HC) para los servicios de HTA y dislipemias y 120 para el de diabetes, un total de 300. Cada una de ellas se evaluó por 3 observadores independientes: un médico, una enfermera y una persona del equipo directivo (GAP) que habitualmente hubiera participado en la evaluación de CS. En la tabla 5 se recogen los datos globales del estudio de concordancia. Se excluyeron las historias en las que algún evaluador no había cumplimentado la hoja correspondiente.

Todos los índices de concordancia, salvo en la NT sobre monoterapia, superaron el 0,60, por lo que puede considerarse que hay un grado de concordancia “bueno”. En las NT de hipercolesterolemia y diabetes, la concordancia puede considerarse como “muy buena” al superar el 0,8.

En la NT acerca de monoterapia el acuerdo es “moderado”. Sin embargo, al analizar la distribución de los desacuerdos se ha comprobado que éstos se han concentrado en uno sólo de los 9 evaluadores. Si se eliminan estos registros, la concordancia es “buena” ($\kappa = 0,67$; $n = 59$). Este mismo evaluador también es el origen de la cuarta parte de las discrepancias en la NT de tiazidas, evaluada al mismo tiempo que la de monoterapia.

Si se analiza la distribución de desacuerdos en otras NT, puede observarse también cierto agrupamiento de los desacuerdos en un solo evaluador en la NT de hipercolesterolemia (el 67% de los desacuerdos).

Ha de tenerse en cuenta que, cuando los 3 evaluadores coincidieron en calificar como “aclaramiento”, pero el motivo de la aclaración era distinto entre ellos, se consideró el caso como “desacuerdo”, a pesar de que en una evaluación estándar el resultado hubiese sido de “acuerdo”. Este hecho es especialmente relevante en la norma acerca de tiazidas, que al contener numerosas aclaraciones, es potencialmente susceptible al desacuerdo. De los 17 casos en los que más de 2 evaluadores calificaron

Tabla 5. Resultados del estudio de concordancia

NTT	n	Desacuerdos (%)	Kappa
Hipertensión 1: monoterapia			
Total	89	19,10	0,47
GAP-médico			0,61
GAP-enfermera			0,37
Médico-enfermera			0,42
Hipertensión 2: tiazidas			
Total	89	16,85	0,77
GAP-médico			0,85
GAP-enfermera			0,73
Médico-enfermera			0,73
Dislipemias			
Total	89	12,35	0,82
GAP-médico			0,92
GAP-enfermera			0,76
Médico-enfermera			0,75
Diabetes			
Total	108	13,88	0,80
GAP-médico			0,76
GAP-enfermera			0,82
Médico-enfermera			0,81

GAP: personal de la gerencia de atención primaria; NTT: normas técnicas de tratamiento.

la HC como “aclaramiento”, 11 concordaron en la misma, 2 no coincidieron y en 4 no se especificó el motivo de la aclaración.

Por todo ello, el grado real de acuerdo puede ser aún mayor del encontrado y aceptarse como “muy bueno” para las NTT de hipercolesterolemia y diabetes, y como “bueno” para las 2 de hipertensión.

El resultado de la experiencia de los evaluadores fue:

- El tiempo utilizado en la evaluación de 30 historias ha oscilado entre 40 min y 3 h, con tiempos medios aproximados de hora y media en los servicios con 1 NT y de 2 h en el servicio con 2 NT.

- Mayoritariamente, los evaluadores no tuvieron dificultad a la hora de realizar la evaluación. Sólo el 10% expresó haber tenido mucha o bastante dificultad para evaluar la NT de diabetes, el 20% la NT de hipercolesterolemia y poco más del 30% en las NT de HTA.

- La mayor parte de los comentarios estuvieron relacionados con problemas genéricos ligados a la evaluación de HC.

Conclusiones

La inclusión de NTT en la CS es una decisión trascendente que ha sido recibida por los profesionales con división

de opiniones. Aunque hay otros instrumentos alternativos para fijar criterios de calidad acerca del tratamiento farmacológico, hacerlo a través de la CS –un instrumento sólido en el impulso de la calidad asistencial–, es una opción estratégica legítima, siempre que se trate de NTT respaldadas por evidencias, consensos y sociedades.

La dificultad técnica fundamental encontrada al redactar las NTT, dada su naturaleza prescriptiva, no meramente orientativa, ha estibado en flexibilizarlas, de modo que incluyeran todo el espectro de comportamiento clínico respaldado por evidencias y consensos sin perder claridad ni relevancia. Para ello, se decidió definir el tratamiento de elección en el cuerpo de la norma y considerar como buena praxis las variantes clínicas admitidas en los consensos, mediante la definición de “aclaraciones para la evaluación”.

Las NTT propuestas inciden en aspectos relevantes de la práctica clínica y han mostrado una buena concordancia entre los evaluadores, lo que en principio garantiza su claridad y su interpretación unívoca. La dificultad y el tiempo utilizado en la evaluación, entran dentro de los límites habituales.

El impacto de este tipo de normas tendrá que valorarse en años siguientes, pero resulta fundamental efectuar previamente una difusión adecuada, tanto de las NTT como de su respaldo científicotécnico. Una buena gestión de éstas podría redundar en beneficios tanto poblacionales y sanitarios (buena práctica clínica) como profesionales (apoyo clínico).

Agradecimientos

Grupo de expertos normas técnicas de tratamiento: Julián Velasco Gutiérrez, José Manuel Iglesias, Javier Mediavilla, Javier Gamarra, Luis García Ortiz y Carlos Segovia.

Bibliografía

- Junta de Castilla y León. Gerencia Regional de Salud. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Dirección Técnica de Atención Primaria. Cartera de Servicios de Atención Primaria; 2005.
- Dirección Técnica de Farmacia de Sacyl. Avances en el tratamiento de la hipertensión arterial. Sacylite. 2003;1:1-8.
- Dirección Técnica de Farmacia de Sacyl. Tratamiento de la hipertensión arterial en la diabetes mellitus y en otras situaciones especiales. Sacylite. 2003;2:1-8.
- Dirección Técnica de Farmacia de Sacyl. Riesgo cardiovascular, un enfoque para la toma de decisiones en el tratamiento de la hipercolesterolemia. Sacylite. 2004;1:1-6.
- Dirección Técnica de Farmacia de Sacyl. La idea del colesterol y el fracaso de los hipolipemiantes en la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular. Sacylite. 2004;2:1-8.
- The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7. Hipertensión. 2003;42:1206-52.
- World Health Organization, International Society of Hypertension. 1999 WHO-ISH Guidelines for the management of hypertension. J Hypertens. 2003;21:1983-92.
- 2003 European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for management of arterial hypertension. J Hypertension. 2003;21:1011-53.
- Psaty BM, Lumley T, Furberg CD, Schellenbaum G, Pahor M, Alderman MH, et al. Health outcomes associated with various antihypertensive therapies used as first-line agents: a network meta-analysis. JAMA. 2003;289:2534-44.
- Miguel García F, García Ortiz A, Montero Alonso MJ. Prevención primaria con estatinas, consensos y tablas de riesgo. Atención Primaria. 2005;36:31-8.
- Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovas J, Cordon F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. Rev Esp Cardiol. 2003;56:253-61.
- Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al; SCORE project group. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. Eur Heart J. 2003;24:987-1003.
- UK Prospective Diabetes (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet. 1998;352:854-65.
- American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendation 2004. Diabetes Care. 2004;27:S1-137. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/vol27/suppl_1/
- European Diabetes Policy Group 1999. A desktop guide to type 2 diabetes (monograph). Disponible en: <http://www.staff.ncl.ac.uk/philip.home/guidelines>
- Canadian Diabetes Association. 2003 Clinical Practice Guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Disponible en: <http://www.diabetes.ca/cpg2003/downloads/pharmacologic.pdf>
- Salpeter S, Greyber E, Pasternak G, Salpeter E. Risk of fatal and nonfatal lactic acidosis with metformin use in type 2 diabetes mellitus (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
- Argimón Payas JM, Jiménez Villa J. Análisis de la concordancia. En: Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3.ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.