

# AAU

AMERICAN ANDRAGOGY  
UNIVERSITY



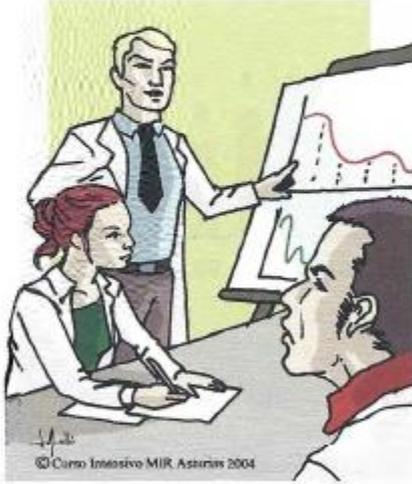
# *Gestión Clínica*



# 1. Gestión clínica

## 1.1. Concepto

La **gestión clínica** es una nueva forma de gestión sanitaria, que se caracteriza por la mayor participación de los profesionales clínicos en la gestión. Se define como un "proceso de rediseño organizativo que incorpora al profesional sanitario en la gestión de los recursos utilizados en la práctica clínica".



Para trabajar en gestión clínica los profesionales sanitarios deben conocer los costes de los recursos que emplean en su práctica clínica, y tener capacidad de decisión y control en la asignación de esos recursos.

La gestión clínica no significa que se primen los aspectos socio-económicos antes que los clínicos, sino tener en cuenta ambas perspectivas en las decisiones que se tomen en la atención de los pacientes.

**MIR 95 FAMILIA (4021):** El médico debe contribuir a la rentabilidad del Sistema Sanitario. Señale lo que más le ayuda a lograrlo

1. Exigir que los presupuestos sean controlados rigurosamente por los gestores.
2. Conocer y controlar los costes de los recursos que usa.\*
3. Primar los aspectos socio-económicos en la indicación diagnóstica.
4. Primar los aspectos socio-económicos en el uso de medicamentos.
5. Referir al especialista a los enfermos que demandan pruebas costosas.

## 1.2. Unidades y acuerdos de gestión clínica

En gestión clínica, el trabajo de los profesionales se organiza en "unidades" de gestión clínica que establecen "acuerdos" con los directivos de los centros y servicios de salud.

- Las **unidades de gestión clínica** están compuestas por profesionales que trabajan en equipo para atender una serie de procesos relacionados, p.ej. "unidad de gestión clínica de salud mental". Estas unidades cuentan con una mayor autonomía de gestión (p.ej., para gestionar su presupuesto, organizar la atención, adquirir equipamiento, dar incentivos...) que los "tradicionales" servicios hospitalarios o equipos de atención primaria.
- Los **acuerdos de gestión clínica** son contratos/pactos firmados entre las gerencias de los centros o áreas sanitarias y los responsables de cada unidad de gestión clínica. Estos acuerdos contemplan, entre otros aspectos:
  - Descripción de la unidad.
  - Objetivos asistenciales, de docencia, de investigación, de calidad asistencial, etc...

- Presupuesto disponible para la unidad.
- Mecanismo de evaluación para medir el cumplimiento del acuerdo: indicadores de eficiencia\*, producción y actividad\*, calidad asistencial\*, etc.

\* NOTA: Cada uno de estos aspectos a evaluar se desarrolla en un capítulo diferente de este libro. La eficiencia en el capítulo de economía de la salud (tema I). La actividad y productividad en el capítulo de gestión hospitalaria (tema II). Las dimensiones y modelos de calidad en el tema de calidad asistencial (tema III).

## 1.3. Gestión por procesos asistenciales

Una característica muy asociada a la gestión clínica es la **gestión por procesos asistenciales**.

Consiste en establecer una **secuencia sistemática y lógica** de las sucesivas actuaciones que son necesarias para la mejor atención de los pacientes (estas secuencias son los "procesos asistenciales") optimizando los recursos que hay que emplear en ello: p.ej: proceso asistencial de fractura de cadera, de catarata, de enfermedad cerebrovascular, de cáncer de mama, de cuidados paliativos....



Las actuaciones a incluir en cada uno de los procesos de gestión clínica deben estar basadas en la mejor evidencia científica disponible, para incluir sólo aquellas actividades que aporten valor añadido a los pacientes y a la organización (p.ej: ¿qué tenemos que hacer para mejorar la atención del proceso "ictus" y qué es lo que no tiene sentido que sigamos haciendo?).

## 1.4. Medicina basada en la evidencia y gestión clínica

El concepto de "evidence based medicine", traducido como "medicina basada en la evidencia" (MBE) consiste en: "el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores pruebas disponibles en la toma de decisiones sobre la atención individual de cada paciente. Requiere integrar dos componentes:

- "La destreza (o maestría) clínica individual, es decir, la competencia y capacidad de juicio adquirida por el médico a través de su práctica y experiencia clínica;
- Junto con la mejor evidencia disponible procedente de la investigación sistemática"

(Sackett: Evidence based medicine. What it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-72).

La MBE, también llamada "medicina basada en pruebas" surgió a principios los años 90 a partir de los trabajos de un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos (Sackett, Guyatt...) de la Universidad de Mac Master en Canadá.

**MIR 2009:** ¿Qué significa la práctica de la medicina basada en la evidencia?:

1. La aplicación de los resultados de los ensayos clínicos a la práctica clínica.
2. Que todas las decisiones médicas están fundamentadas en evidencias científicas de calidad.
3. La integración de la maestría clínica individual con las mejores evidencias científicas disponibles.\*
4. Que debe rechazarse la información que no procede de ensayos clínicos o meta análisis.
5. La búsqueda de las mejores respuestas para las preguntas que surgen en la práctica clínica diaria.



# MBE

Destreza o maestría clínica individual

Mejor evidencia disponible de la investigación sistemática

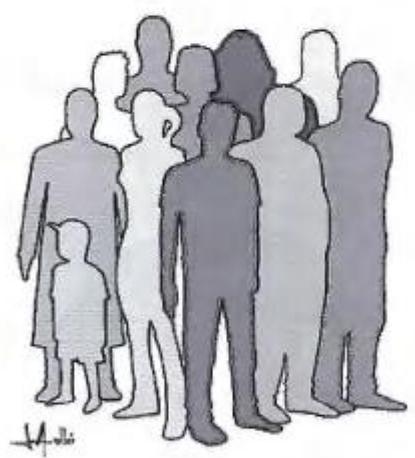


**Menos sistemática → menos útil para decidir estrategias en gestión clínica**

**Más útil en gestión clínica: informes, revisiones, guías (recomendaciones)...**

Las herramientas de medicina basada en la evidencia (MBE) para la toma de decisiones en gestión clínica incluyen:

- Revisiones sistemáticas de evidencia basadas en búsquedas de información en bases de datos bibliográficas: PubMed, Cochrane, etc.
- Guías de práctica clínica, que aportan recomendaciones de actuación ante situaciones clínicas concretas, basadas en revisiones sistemáticas, con mención específica del nivel de evidencia que sustenta cada recomendación. Deben diferenciarse de los tradicionales "protocolos", más normativos y que pueden no tener tanto sustento de evidencia.
- Informes de evaluación de tecnologías sanitarias para tomar decisiones sobre las indicaciones de uso de las tecnologías sanitarias.



**MIR 11 (9725):** ¿Cuál de las siguientes herramientas resulta **MENOS** útil en la toma de decisiones sobre estrategias terapéuticas desde el enfoque de la gestión clínica?:

1. La medicina basada en la evidencia.
2. Las guías de práctica clínica.
3. Las búsquedas sistemáticas de información: Tripdatabase, Pubmed, Cochrane,...
4. Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
5. La experiencia profesional individual \*

**MIR 02 (7452):** A la hora de efectuar un análisis de evaluación económica, se recomienda que la perspectiva elegida sea:

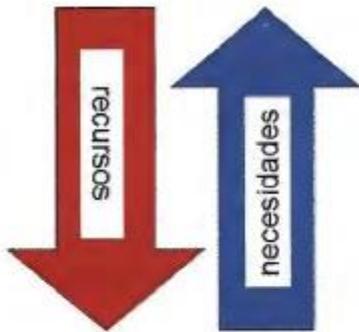
1. El paciente.
2. El Sistema Nacional de Salud.
3. La sociedad en global. \*
4. La del proveedor de servicios.
5. Las gerencias de Atención Primaria.

## 2. Economía de la salud: Conceptos

### 2.1. Escasez de recursos y bienes económicos

La economía es una ciencia social (su perspectiva es la del conjunto de la sociedad, no la de cada individuo) que estudia la distribución de los recursos para producir bienes que permitan satisfacer las necesidades de las personas.

Es habitual que las necesidades tiendan a ser infinitas, mientras que los recursos son escasos. Eso es lo que hace que los recursos (y los bienes que se producen con ellos), tengan un determinado valor.



La economía se fundamenta en este hecho de que los recursos son escasos, si fueran infinitos no sería necesaria. Se habla de economía de la salud cuando se estudian los recursos (escasos), y las necesidades (elevadas y crecientes) de atención a la salud.

MIR 00 FAMILIA (6707): La razón fundamental para realizar evaluación económica en salud es que:

1. La medicina es cara.
2. Los recursos son escasos. \*
3. La inflación en sanidad es mayor que la inflación media.
4. Hay que ahorrar.
5. Los gerentes tienen un presupuesto fijo.

## 2.2. Coste de oportunidad o coste alternativo

Una consecuencia elemental de la escasez de los recursos, es que hay que optar por algunas decisiones en perjuicio de otras, ya que no hay recursos para todo.

El coste de oportunidad (también llamado coste alternativo) es la alternativa que ha dejado de realizarse, por haber tenido que dedicar los recursos (escasos) a otro fin diferente. Es la opción desechada a cambio de elegir otra. Ej: Si construimos un hospital, dejamos de construir diez centros de salud.



## 2.3. "Fallos de mercado"

Ya se ha visto que los recursos para la atención a la salud son escasos, como sucede en general en economía, la salud es un "bien escaso". Pero además, la salud presenta una serie de características económicas especiales (que se denominan "fallos de mercado"), que generan en las personas comportamientos anómalos o diferentes a los que se tienen con el resto de bienes económicos.

- Bien absoluto
- Bien tutelado
- Demanda derivada
- Externalidades
- Incertidumbre

### 1. BIEN ABSOLUTO

La salud es algo que normalmente se valora por encima de todo lo demás ("la salud es lo primero"). Por eso, en el "mercado" de los bienes económicos, las personas optan primero por atender sus problemas de salud, antes que otras opciones de compra.

### 2. BIEN TUTELADO (O BIEN TUTELAR)

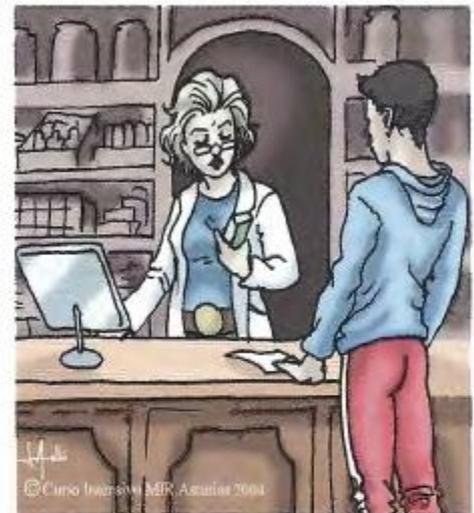
Los Estados y sus gobiernos ejercen habitualmente una función de tutela, facilitando el acceso de la población a la salud (p.ej. financiando la asistencia sanitaria de los ciudadanos), a diferencia de lo que ocurre con otros bienes de la economía.



La salud es un "bien tutelado" por el Estado

### 3. DEMANDA DERIVADA

En el ámbito de la salud, el comprador (el paciente) muchas veces no sabe qué es lo que necesita adquirir para satisfacer su demanda (p.ej. cuál es el medicamento preciso para curar su enfermedad). Por ello se "deriva" la demanda (demanda derivada) al profesional sanitario, que indica los servicios que le hacen falta al paciente, porque éste los desconoce.



Demanda derivada (el médico indica lo que nos hace falta)

MIR 95 (4347): Una de las características de la sanidad es el efecto que produce de demanda derivada. Ello se refiere a:

1. El mayor uso de un servicio sanitario cuando dicho servicio es gratuito.
2. Las repercusiones que se producen en terceros cuando se realiza una interacción entre un demandador y la oferta sanitaria.
3. El hecho de que el médico es el que solicita el conjunto de servicios que le hacen falta al paciente, aspecto que éste desconoce. \*
4. La parte de mercado sanitario que el Estado en su función de tutela deja para la sanidad privada.
5. La demanda transferida a la sanidad privada.

#### 4. EXTERNALIDADES

En el sistema de salud puede haber efectos que no sólo se producen en sus usuarios, sino en también en terceros, es decir, en personas "externas" (de ahí la palabra "externalidades") que no hayan participado directamente en una actuación.

En general, se trata de **externalidades positivas** (o de beneficio), como ocurre p.ej. con la vacunación: si muchos individuos se vacunan, las personas que no se vacunan también salen ganando, porque se reducen mucho sus posibilidades de contagio. Sin embargo, también se pueden acabar produciendo **externalidades negativas**, p.ej. la protección generada puede hacer que buena parte de la población no vea la necesidad de vacunarse y acabe perjudicando su salud.

#### 5. INCERTIDUMBRE.

En el ámbito de la salud, existe falta de certeza sobre la necesidad futura (p.ej. ¿necesitaré atención sanitaria en el próximo año?) y también sobre la efectividad de muchos de los diagnósticos, pronósticos y tratamientos.

No se dispone de toda la información, ni por parte de los proveedores (profesionales sanitarios, sistema de salud) ni de los usuarios (pacientes).



La incertidumbre es un "fallo de mercado" de la salud

#### 6. RIESGO MORAL (O ABUSO MORAL)

Es el riesgo de uso innecesario (llegando hasta el derroche en su utilización) que se hace de cualquier producto o servicio que sea o parezca gratuito (como p.ej. ocurre con la atención sanitaria en nuestro medio, aunque en realidad no es "gratis").

Una de las estrategias que se suelen proponer contra el abuso moral es el **ticket moderador**: hacer que el usuario pague una pequeña parte de la asistencia (p.ej. un euro por cada consulta), que disuada al que no tiene necesidad de ser atendido. El principal problema es que el ticket moderador acabe siendo una verdadera barrera para el que realmente necesita atención y no pueda afrontar un pago aunque sea "simbólico".



© Curso Intensivo MIR Asturias 2004

El "ticket moderador" frente al "abuso moral"

### 3. Eficacia, efectividad y eficiencia

En economía es fundamental el concepto de eficiencia, que debe diferenciarse de otros dos conceptos previos: eficacia y efectividad.

#### 3.1. Eficacia

Es el resultado que se obtiene con las actuaciones sanitarias, cuando se aplican **en condiciones ideales**.

Se mide en ensayos clínicos aleatorizados y controlados, "de laboratorio": con tiempo suficiente de atención, pacientes colaboradores, mejores cumplimientos y supervisiones de tratamientos, etc.... Es el resultado que se podría lograr "en teoría", pero que difícilmente se obtendrá en condiciones reales sobre la población.



"Eficacia: en condiciones ideales, teóricas"

Una buena eficacia "ideal" no implica que se lleguen a alcanzar tan buenos resultados "en el mundo real". Por eso, los resultados de los ensayos clínicos presentan déficits de validez externa, una vez que cambian las circunstancias de aplicación respecto al ensayo.

**MIR 96 FAMILIA (4590):** ¿Cuál de los siguientes es el estudio de elección para analizar la eficacia de una nueva prueba diagnóstica?

1. Transversal
2. Casos y controles
3. Cohortes
4. Ensayo clínico aleatorio \*
5. Serie de casos clínicos

**MIR 07 (8755):** ¿Cuál es el principal inconveniente de las evaluaciones económicas realizadas dentro de los ensayos clínicos?:

1. La necesidad de utilizar suposiciones.
2. La baja validez interna.
3. La baja validez externa.\*
4. La baja calidad de los datos de eficacia.
5. La falta de rigor científico

#### 3.2. Efectividad

Es el resultado que puede conseguirse en las **condiciones reales o habituales** de atención sanitaria, el objetivo alcanzable sobre el conjunto de la población diana "en el mundo real".

Habitualmente, la efectividad "real" sobre la población, es menor que la eficacia "ideal" obtenida sobre un grupo seleccionado y controlado.



"Efectividad: en condiciones reales, resultado y nivel de atención verdaderamente alcanzable en la población"

**MIR 95 (4356):** La posibilidad de obtener la máxima mejoría en salud, alcanzable por la mejor atención, se llama:

1. Eficiencia
2. Aceptabilidad.
3. Equidad.
4. Efectividad.
5. Legitimidad.

Se pueden realizar estudios de efectividad, que miden el resultado de las intervenciones llevadas a cabo en condiciones similares a las de atención sanitaria cotidiana o habitual. Estos estudios se denominan ensayos clínicos pragmáticos o naturalísticos.

**MIR 07 (8746):** Al contrario que los estudios de eficacia, que se realizan en condiciones experimentales ideales, los ensayos clínicos de efectividad pretenden evaluar el valor de un nuevo tratamiento en condiciones lo más parecidas a las que tienen lugar en la práctica clínica habitual. Este tipo de ensayos clínicos para la evaluación de la efectividad se denominan:

1. Ensayos clínicos multicéntricos.
2. Ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y paralelos.
3. Ensayos clínicos post-comercialización.
4. Ensayos clínicos pragmáticos.\*
5. Diseños de cohorte amplia.

**MIR 08 (9000):** ¿Cuál de las siguientes características es propia de los ensayos clínicos pragmáticos o naturalísticos?:

1. Evalúo la efectividad de las intervenciones más que su eficacia.\*
2. Necesita un número menor de pacientes que los ensayos clínicos explicativos.
3. Incluye una población muy homogénea.
4. Tiene unos criterios de inclusión muy estrictos.
5. Tiene menor validez externa que los ensayos clínicos explicativo

### 3.3. Eficiencia

Es la relación entre los resultados obtenidos y los recursos empleados. Implica conseguir los resultados al menor coste posible, y con ello obtener la mayor rentabilidad posible de los recursos (9MIR). Para ser eficiente hay que demostrar resultados (efectividad o en su defecto, eficacia), pero además hacerlo al menor coste posible por cada unidad de resultado obtenida.

La opción más eficiente no es siempre la más barata, sino la que consigue la mejor relación entre efectividad y coste: p.ej: un 30% más de efectividad, aunque sea un 10% más caro.



"Eficiencia: resultados en relación a los costes"

**MIR 94 (3812):** Un equipo de atención primaria quiere conocer su nivel de eficiencia. ¿Hacia dónde debe dirigir su evaluación?:

1. A medir el grado en que la atención sanitaria mejora el estado de salud de su población
2. A medir la aceptación de la atención prestada por parte de la población.
3. A medir el beneficio de los servicios que prestan, en condiciones reales de utilización.
4. A medir el nivel de calidad de la atención que prestan, teniendo en cuenta los recursos de que disponen.\*
5. A medir la facilidad que tiene la población para obtener sus servicios.

**MIR 95 (4348):** ¿En un programa sanitario cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

1. La eficacia mide la consecución de unos objetivos en condiciones ideales.
2. La efectividad mide la relación entre costes y beneficios.\*
3. La equidad está relacionada con la accesibilidad a un programa de todos aquellos que lo necesitan.
4. La eficiencia presupone la efectividad.
5. La eficacia es cuantitativamente mayor que la efectividad.

**MIR 95 FAMILIA (4019):** Cuando se hace mención a la eficiencia de una intervención sanitaria, se quiere decir que:

1. Se han reducido los costes.
2. Se han alcanzado todos los objetivos marcados.
3. Se han reducido los costes al reducir los objetivos.
4. Se han conseguido los objetivos marcados con el menor coste posible.\*
5. La desviación de los resultados en cuanto a la capacidad teórica de la intervención es mínima.

**MIR 95 (4332):** La eficiencia de un programa de detección en fase presintomática (screening) viene definida por:

1. La relación entre los resultados obtenidos y los costes generados por sus aplicaciones.\*
2. La relación entre la viabilidad y la eficacia del programa.
3. El ahorro generado con la aplicación del programa.
4. La relación entre los objetivos iniciales y los resultados finales obtenidos con el programa.
5. La relación entre la cobertura poblacional alcanzada por el programa y la prevista inicialmente.

**MIR 97 (5415):** ¿Cuál de los siguientes indicadores es el más adecuado para evaluar la eficiencia de un programa sanitario para la detección precoz del cáncer de mama?

1. La cobertura
2. El coste de los recursos utilizados
3. La relación coste-efectividad \*
4. El número de enfermas detectados por el programa
5. El número de enfermas tratadas y curadas



**MIR 00 FAMILIA (6704):** Si la intervención A es más eficiente que la intervención B, quiere decir que:

1. A es más barata que B.
2. A es más efectiva que B.
3. B tiene más efectos adversos.
4. Una unidad de resultado conseguida con A es menos costosa que con B.\*
5. A se puede llevar a cabo en atención primaria.

**MIR 07 (8754):** Cuando se evalúa la eficiencia de una intervención sanitaria. ¿A qué pregunta se está tratando de responder?:

1. ¿Puede funcionar en condiciones ideales?
2. ¿Puede funcionar en la práctica clínica habitual?
3. ¿Es adecuada su relación beneficio-riesgo?
4. ¿Compensa ó es rentable desde el punto de vista económico?\*
5. ¿Es adecuada su calidad?

**MIR 08 (9015):** En un ensayo clínico realizado en 800 pacientes hipertensos tratados con dos fármacos ("A" y "B") en el grupo tratado con el fármaco "A" se observa una disminución media de la presión arterial sistólica de 46 mm de Hg, y en el del fármaco "B" la disminución media observada es de 47 mm de Hg, en el estudio estadístico de comparación se obtiene una  $p < 0,60$ . El coste económico del tratamiento con el fármaco "A" es un 25% mayor que con el fármaco "B". Según estos resultados podemos afirmar que:

1. El fármaco "A" es más eficaz pero más eficiente que el "B".
2. El fármaco "A" es menos eficaz pero más eficiente que el "B".
3. El fármaco "A" es igual de eficaz e igual de eficiente que el "B".
4. El fármaco "A" es igual de eficaz pero más eficiente que el "B".
5. El fármaco "A" es igual de eficaz pero menos eficiente que el "B".\*

**MIR 10 (9488):** La eficiencia de una intervención o programa sanitario viene definida por:

1. El cociente riesgo/beneficio.
2. El beneficio neto obtenido.
3. La relación entre los costes empleados y los resultados clínicos obtenidos.\*
4. La diferencia entre los costes necesarios para evitar los riesgos y los costes intrínsecos para obtener los beneficios terapéuticos.
5. El cociente entre los costes médicos directos y el grado de calidad de vida resultante de emplear cada alternativa terapéutica evaluada.

#### RECORDEMOS

- **Eficacia:** resultado en condiciones ideales.
- **Efectividad:** resultado en condiciones reales.
- **Eficiencia:** resultado en relación a los costes (o recursos).
- **Eficacia:** resultado en teoría.
- **Efectividad:** resultado en realidad.
- **Eficiencia:** resultado que busca la gerencia.
- **EficAZ:** en el matrAZ (en el "laboratorio", en condiciones ideales, seleccionadas).
- **EfectIVO:** en el colectIVO (en el conjunto de la población, en el "mundo real", pragmático).
- **EficiENTE:** en la cuenta corRIENTE (en relación a los recursos y costes invertidos).

## 4. Evaluación económica: Tipos de análisis

La evaluación económica es el "análisis comparativo de diferentes alternativas de actuación, basándose en sus costes y sus consecuencias". El objetivo final de la evaluación económica es identificar la opción más eficiente: aquella en la que cada unidad del resultado obtenido supone menor coste.

La alternativa identificada es la que produciría mayor beneficio para el conjunto de la sociedad (economía = ciencia social), al reducirse su coste de oportunidad, comparado con el de opciones menos eficientes.

**MIR 00 FAMILIA (6704):** Si la intervención A es más eficiente que la intervención B, quiere decir que:

1. A es más barata que B.
2. A es más efectiva que B.
3. B tiene más efectos adversos.
4. Una unidad de resultado conseguida con A es menos costosa que con B.\*
5. A se puede llevar a cabo en atención primaria.

**MIR 95 FAMILIA (4019):** Cuando se hace mención a la eficiencia de una intervención sanitaria, se quiere decir que:

1. Se han reducido los costes.
2. Se han alcanzado todos los objetivos marcados.
3. Se han reducido los costes al reducir los objetivos.
4. Se han conseguido los objetivos marcados con el menor coste posible.\*
5. La desviación de los resultados en cuanto a la capacidad teórica de la intervención es mínima.

**MIR 97 (5415):** ¿Cuál de los siguientes indicadores es el más adecuado para evaluar la eficiencia de un programa sanitario para la detección precoz del cáncer de mama?

1. La cobertura
2. El coste de los recursos utilizados
3. La relación coste-efectividad\*
4. El número de enfermas detectadas por el programa
5. El número de enfermas tratadas y curadas

Existen diferentes tipos de análisis económicos:

#### 1. ANÁLISIS "INCOMPLETOS"

Sólo toman en cuenta los costes (*estudios del coste de la enfermedad*), o bien sólo consideran los resultados (*estudios de "consecuencias": efectividad, utilidad...*), pero no miden ambas perspectivas en el mismo análisis.

**MIR 10 (9487):** ¿En qué tipo de evaluación económica solamente se valoran los costes, sin que se evalúen los resultados clínicos obtenidos?:

1. Análisis coste-beneficio.
2. Análisis de minimización de costes.
3. Análisis coste-efectividad.
4. Análisis coste-utilidad.
5. Estudios de coste de la enfermedad\*



#### ATENCIÓN

En esta pregunta, es discutible emplear el término "evaluación económica", porque no es un análisis "completo".

#### 2. ANÁLISIS "COMPLETOS"

Son los "verdaderos" estudios de evaluación económica, que miden costes y resultados en el mismo análisis para poder valorar la eficiencia.

- Análisis de minimización de costes - AMC
- Análisis de coste-efectividad (o su variante, análisis de coste-eficacia) - ACE
- Análisis de coste-utilidad - ACU
- Análisis de coste-beneficio - ACR

### 4.1. Análisis de minimización de costes

Es una forma de evaluación económica que consiste en comparar la eficiencia entre opciones alternativas que consiguen iguales resultados, no hay diferencias significativas ni relevantes en su eficacia / efectividad.

En este caso, se cumple que la alternativa con menor coste, o coste "minimizado" será también la más eficiente (mismo resultado y menor coste).

MIR 01 (7198): En un análisis de evaluación económica, cuando se ha comprobado fehacientemente que la eficacia / efectividad de las alternativas en evaluación es similar o equiparable, ¿qué tipo de análisis sería el más adecuado realizar?:

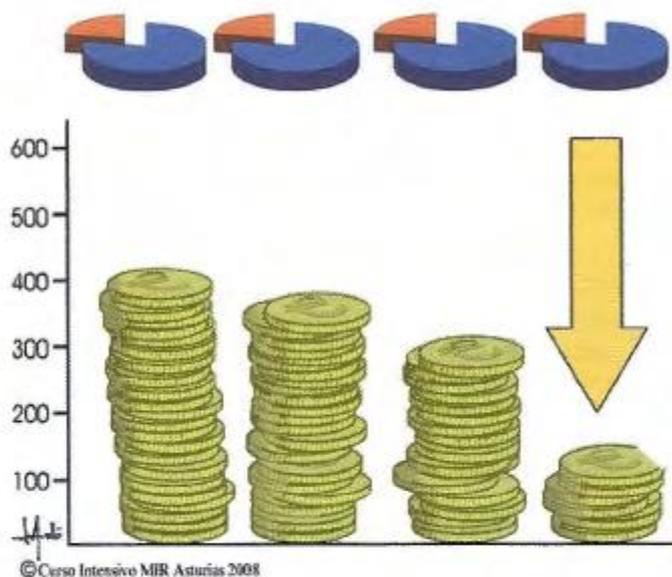
1. Análisis coste-efectividad.
2. Análisis coste-utilidad.
3. Análisis coste-beneficio.
4. Análisis de minimización de costes. \*
5. Análisis coste-consecuencia.

MIR 04 (7974): ¿Cuál de entre los siguientes estudios de evaluación económica de tecnologías sanitarias es el que trata de determinar la alternativa más eficiente, considerando solo los costes de las mismas, porque la diferencia de sus resultados no es clínicamente relevante, ni estadísticamente significativa?:

1. De impacto presupuestario.
2. Costes de la enfermedad.
3. Análisis de costes.
4. Análisis de minimización de costes. \*
5. Análisis coste efectividad.

MIR 06 (8495): ¿Qué tipo de análisis de evaluación económica debe utilizarse para comparar dos intervenciones sanitarias cuyos resultados son iguales?:

1. Análisis coste-efectividad.
2. Análisis coste-beneficio.
3. Análisis coste-utilidad.
4. Análisis de minimización de costes. \*
5. Análisis coste-consecuencia.



©Curso Intensivo MIR Asturias 2008

A igualdad de resultado, la alternativa de menor coste ("coste minimizado") es la más eficiente.

Un ejemplo de aplicación del análisis de minimización de costes es la comparación de varios medicamentos bioequivalentes para tratar una misma enfermedad. Dado que obtienen los mismos resultados (que se ha verificado previamente que son iguales, los resultados sí que se han medido) basta con identificar el de menor coste.

### RECORDEMOS

- En los estudios de costes de la enfermedad **NO** se miden los resultados (evaluación económica incompleta).
- En el análisis de minimización de costes **SI** se han medido los resultados, pero como son iguales, sólo hay que valorar los costes.

### 4.2. Análisis de coste efectividad (ACE)

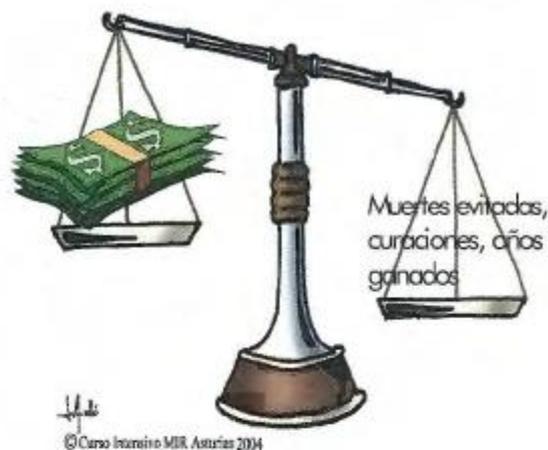
Es la forma de evaluación económica "completa" más frecuentemente utilizada en el sector sanitario. Si el resultado se estima con un modelo "teórico o ideal", se puede llamar también "análisis coste-eficacia", pero lo habitual es la denominación que se emplea en este texto: análisis coste-efectividad.

El análisis coste-efectividad se diferencia del análisis de minimización de costes en que los resultados de las diferentes alternativas ya no son iguales, se comparan opciones con diferente eficacia/efectividad y no sólo con diferentes costes p.ej. varios tratamientos de hipertensión con diferente disminución de mm de Hg en los ensayos clínicos.

El coste se mide en unidades monetarias, y los resultados se miden en unidades clínicas, también llamadas "unidades naturales" que permitan hacer comparaciones entre las diferentes alternativas evaluadas, por ejemplo:

- Nº de mm de Hg reducidos de presión arterial
- % de muertes evitadas, curaciones obtenidas...
- Esperanza de vida / supervivencia: nº de años de vida ganados ("sin ajustar por calidad de vida")

La eficiencia se analiza al comparar el coste por cada unidad de efectividad obtenida (p.ej. coste por cada muerte evitada) entre las distintas opciones.



Análisis coste de efectividad

MIR 97 (5415): ¿Cuál de los siguientes indicadores es el más adecuado para evaluar la eficiencia de un programa sanitario para la detección precoz del cáncer de mama?

1. La cobertura
2. El coste de los recursos utilizados
3. La relación coste-efectividad \*
4. El número de enfermas detectados por el programa
5. El número de enfermas tratadas y curadas

MIR 00 (6933): En un análisis de coste/efectividad, ¿cuál de las siguientes unidades **NO** puede estar en el denominador?:

1. Pesetas. \*
2. Años de vida.
3. Número de infartos.
4. Neumonías evitadas.
5. Casos diagnosticados.

MIR 02 (7451): En una revista biomédica se publica un estudio, en el que los autores notifican el resultado en coste/años de vida ganados. ¿De qué tipo de análisis de evaluación económica se trata?:

1. Coste de la enfermedad.
2. Coste-efectividad.\*
3. Coste-beneficio.
4. Coste-consecuencia.
5. Coste-utilidad.

MIR 09 (9257): ¿En qué tipo de evaluación económica se evalúan los resultados clínicos a través de los años de vida ganados?:

1. Análisis coste-efectividad.\*
2. Análisis coste-utilidad.
3. Análisis coste-beneficio.
4. Análisis coste-consecuencia.
5. Estudios de coste de la enfermedad.

**IMPORTANTE:** No confundir preguntas sobre "años de vida ganados - sin más mención", con preguntas sobre "años de vida ganados ajustados por calidad de vida". Los primeros son análisis coste-efectividad, los segundos (se verán más adelante) son análisis coste-utilidad.

Para tomar la decisión final sobre los resultados de un ACE, se emplea el análisis incremental (2MIR), que valora el coste adicional que sería necesario invertir para obtener una unidad más de efectividad (p.ej: ¿cuánto coste supone un año más de vida ganado con la alternativa B, respecto a la alternativa A?).

El análisis incremental establece un umbral tolerable de incremento de coste a cambio de un incremento unitario de efectividad (umbral de coste-efectividad), pero si este umbral se supera, puede considerarse que la alternativa más efectiva no resulta la más eficiente (coste-efectiva).

MIR 05 (8238): ¿En que tipo de análisis de evaluación económica, el análisis incremental es de elección a la hora de analizar e interpretar los resultados?:

1. Análisis de minimización de costes.
2. Análisis coste-beneficio.
3. Análisis coste-efectividad.\*
4. Análisis coste-consecuencia.
5. Estudios de coste de la enfermedad.

MIR 14 (10422): En un estudio farmacoeconómico, el fármaco A produce una esperanza de vida de 5 años con un coste total de 5.000 euros, mientras que el fármaco B produce una esperanza de vida de 6 años con un coste total de 15.000 euros (valores medios por paciente). El criterio de decisión se basa en escoger la opción más efectiva con un umbral de coste-efectividad de 30.000 euros por año de vida adicional ganado por paciente, ¿qué fármaco es coste-efectivo respecto del otro y por qué?

1. El fármaco B, porque el coste incremental con respecto al A está por debajo del umbral de coste-efectividad.\*
2. El fármaco A, porque cuesta mucho menos que el B y sólo hay un año de diferencia en esperanza de vida.
3. El fármaco A, porque el coste-efectividad de B con respecto a A está por encima del umbral de coste-efectividad.
4. El fármaco B, porque cada año de vida tiene un coste de 29.500 euros por debajo del umbral de coste efectividad.
5. El fármaco A, porque el coste-efectividad incremental con respecto al B está por debajo del umbral de coste-efectividad.

**NOTA:** El análisis incremental pone de manifiesto el conflicto entre la mejor alternativa para un único paciente "a cualquier coste" y la mejor alternativa "sostenible y justa" para el conjunto de la sociedad. Este conflicto se relaciona con dos principios bioéticos diferentes: beneficencia y justicia distributiva, que se exponen en el capítulo III de este libro (dimensiones de calidad).

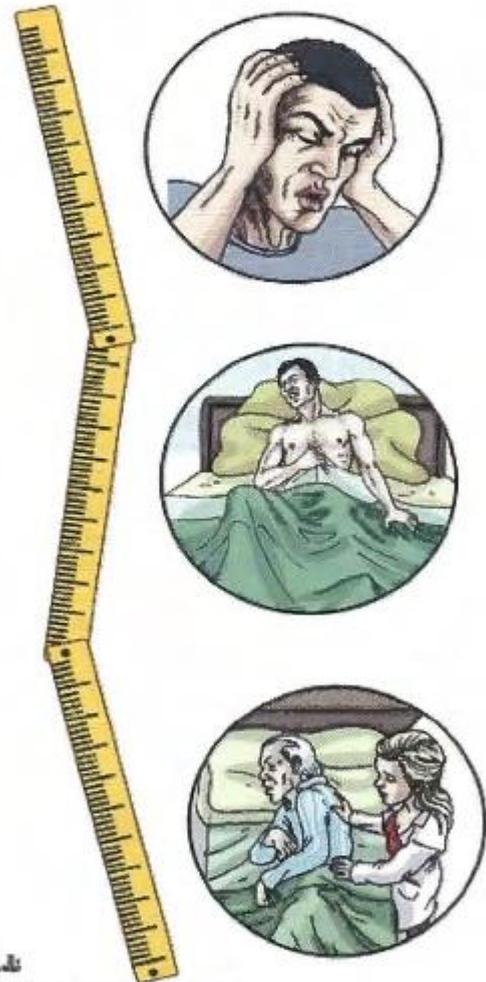
### 4.3. Análisis de coste utilidad (ACU)

Este tipo de análisis aporta más información que el análisis de coste-efectividad pues, además de la perspectiva cuantitativa, tiene también en cuenta el nivel de salud y la calidad de vida.

Sirve para comparar intervenciones que pueden aumentar la supervivencia del enfermo, pero también disminuir su calidad de vida o nivel de salud. Lo que pretende es establecer una unidad de resultado, la "utilidad" de vida (análisis de coste-utilidad), que tome en cuenta las preferencias de los pacientes (p.ej. vivir menos años, pero con mejor calidad de vida).

MIR 11 (9724): ¿En qué tipo de evaluación económica se tienen en cuenta las "preferencias de los pacientes"?:

1. Análisis coste-beneficio.
2. Análisis de minimización de costes.
3. Análisis coste-efectividad.
4. Análisis coste-utilidad.\*
5. Estudios de coste de la enfermedad.



©Curso Intensivo MIR Asturias 2008

La unidad de medida de la utilidad más utilizada en los Análisis de Coste Utilidad es la ganancia en **Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs)**, también conocidos como **Quality Adjusted Life Years (QALYs)** (9MIR).

Aunque los AVACs (o QALYs) son la unidad característica de los análisis de coste utilidad, existen otras unidades similares que pueden usarse en este contexto, como los **años de vida saludable equivalente (AVSEs, en inglés HYE)** o los **años de vida ajustados por discapacidad (AVADs, en inglés DALYs)**.



Análisis de Coste Utilidad

RECORDEMOS

- Coste por año de vida (AV): Análisis de Coste-Efectividad.
- Coste por año de vida ajustado por calidad de vida (AVAC): Análisis de Coste-Utilidad.

Ejemplo: Comparamos dos tratamientos (A y B). El tratamiento A prolonga la vida en 3 años (pero supone disminuir la calidad de vida en un 50% durante ese tiempo) y el tratamiento B prolonga la vida solo 2 años (pero disminuye menos la calidad de vida, en un 20%, por lo que se mantiene un 80% de calidad de vida).

- Análisis de coste-efectividad (ACE) compararía el coste por cada año de vida ganado entre ambas opciones, tomando como referencia una supervivencia de 3 años para el tratamiento A y sólo 2 años para el tratamiento B.
- Análisis de coste-utilidad (ACU), ajustaría los años de vida ganados por su calidad de vida, discapacidad o años de vida equivalente. De este modo, podría considerarse que el tratamiento A supone ganar solo 1,5 años de "vida con calidad" (3 años x 50% de calidad de vida = 1,5) y el tratamiento B supone ganar 1,6 años de "vida con calidad" (2 años x 80% de calidad de vida = 1,6).

MIR 95 (4343): En un análisis coste-utilidad las unidades de medición son:

1. Pesetas ahorradas.
2. Años de vida ganados.
3. Morbilidad o mortalidad evitada.
4. Costes de cada una de las unidades producidas por el programa sanitario.
5. Años de vida ganados ajustados por calidad (AVACs) \*

MIR 06 (8496): ¿En qué tipo de análisis de evaluación económica se expresan los resultados como coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC)?:

1. Análisis coste-efectividad.
2. Análisis coste-beneficio.
3. Análisis coste-utilidad. \*
4. Análisis de minimización de costes.
5. Análisis coste-consecuencia.

MIR 96 FAMILIA (4587): Los estudios que utilizan el indicador años de vida ganados ajustados por su calidad, se denominan

1. Coste-utilidad \*
2. Coste-efectividad
3. Coste-beneficio
4. Minimización de costes
5. Técnica de evaluación y revisión de programas (PERT).

MIR 00 FAMILIA (6706): Medir la utilidad requiere:

1. Conocer los costes intangibles.
2. Ajustar los costes y consecuencias en el tiempo.
3. Ajustar el tiempo de supervivencia por la calidad de vida. \*
4. Controlar las variables de asignación de costes.
5. Asignar un valor monetario a las horas laborales ganadas.

MIR 00 (6934): Los QALYs o AVACs (años de vida ajustados a calidad) son unidades para medir:

1. La eficacia.
2. La efectividad.
3. El beneficio.
4. La utilidad. \*
5. La equidad.

MIR 02 (7450): El tipo de análisis de evaluación económica que cuantifica los resultados sanitarios en una medida que oúna cantidad y calidad de vida, corresponde a:

1. Análisis coste-efectividad.
2. Análisis coste-consecuencia.
3. Análisis coste-utilidad. \*
4. Análisis coste-beneficio.
5. Estudio de coste de la enfermedad.

MIR 03 (7710): Los años de vida ganados ajustados por calidad (AVAC) se usan, particularmente, en los estudios de:

1. Coste-Utilidad. \*
2. Coste-Efectividad.
3. Coste-Beneficio.
4. Coste-Eficacia.
5. Coste-Equidad.

MIR 2013 (10207): ¿Qué tipo de análisis de evaluación económica en salud compara los costes de los resultados de diferentes intervenciones sanitarias medidos en años de vida ajustados por calidad (AVAC)?

1. Análisis de minimización de los costes.
2. Análisis de coste efectividad.
3. Análisis de coste utilidad. \*
4. Análisis de coste beneficio.
5. Análisis del coste de la salud.

MIR 08 (9016): En un análisis coste-utilidad, la utilidad siempre la vamos a medir en:

1. Unidades monetarias.
2. Grado de efectividad.
3. Consecuencias clínicas obtenidas.
4. Años de vida ajustados por calidad. \*
5. Unidades de calidad de vida ganadas.

NOTA: Es discutible la palabra "siempre" en esta pregunta, porque pueden emplearse otras unidades similares a los AVACs

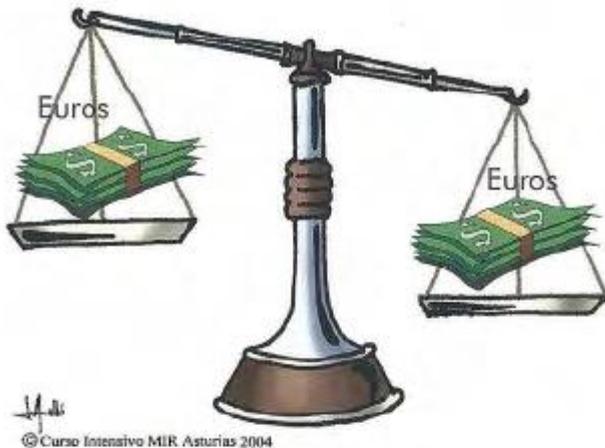
MIR 95 (4346): Supongamos que se miden los estados de salud en una escala que va de 0 a 1, de tal modo que 0 equivale a la muerte y 1 al perfecto estado de salud. Los individuos con la enfermedad A, en media presentan un estado de salud de 0,4. Los individuos con la enfermedad B en media presentan un estado de salud de 0,8. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?

1. El estado A es la mitad de bueno que B.
2. Curar a una persona en el estado A equivale a curar tres personas en el estado B.
3. Vivir 0,4 años sano equivale a vivir 1 año en el estado A.
4. Es preferible curar a dos personas en el estado B que a una en el estado A. \*
5. Vivir 0,8 años sano equivale a vivir 1 año en el estado B.

NOTA: Esta pregunta plantea el cálculo de años de vida saludable equivalentes: vivir 0,4 años sano, con plena salud (es decir, con nivel de salud = 1) equivale a vivir 1 año con enfermedad A (es decir, con nivel de salud = 0,4). Y curar a una persona en el estado de salud A, supone ganar 0,6 unidades de salud (equivale a ganar desde 0,4 hasta 1 = 0,6) y por tanto es mejor en términos numéricos que curar a dos personas con el estado de salud B (en los que la ganancia es sólo de 0,8 a 1 = 0,2 por cada paciente, en 2 pacientes sería = 0,4 que es < 0,6)

## 4.4. Análisis de coste beneficio (ACB)

Es el único tipo de análisis en el que el dinero es la unidad de medida, no sólo de los costes sino también de los efectos, es decir, los **beneficios** de la intervención sanitaria se **valoran en unidades monetarias** (euros, dólares, antiguas pesetas, etc...) (5MIR).



Análisis coste de beneficio.

El ACB se diferencia de los restantes análisis en que:

- Requiere transformar los beneficios en dinero.
- Permite comparar diferentes actuaciones aunque obtengan muy distintos tipos de resultados (p.ej. mamografía vs. vacunaciones), porque todos ellos se pueden traducir a "beneficios" en dinero.
- Permite obtener índices para valorar la rentabilidad de una alternativa en sí misma, sin necesidad de compararla con las demás.
- Incluso permite comparar una alternativa con la opción de no hacer nada.

Los índices para calcular la rentabilidad pueden ser diferencias (valor actualizado neto o VAN) y/o cocientes (índice beneficio/coste o IBC, bruto o neto):

- VAN (valor actualizado neto) =  $B - C$   
Opción rentable si  $VAN > 0$
- IBCb (índice beneficio / coste) bruto =  $B / C$   
Opción rentable si  $IBC \text{ bruto} > 1$
- IBCn (índice beneficio / coste) neto =  $(B - C) / C$   
Opción rentable si  $IBC \text{ neto} > 0$

B = Beneficios (actualizados en el tiempo)

C = Costes (actualizados en el tiempo)

La "actualización" es un procedimiento para comparar costes y beneficios que se producen en momentos diferentes puesto que, en general, el valor de cada unidad de costes y beneficios en el momento presente (1 € hoy) es mayor que en el futuro (1 € dentro de 10 años).

MIR 00 FAMILIA (6705): Un estudio de evaluación económica, donde se comparan la urografía intravenosa, la ecografía pieloureteral y el TAC helicoidal, en el que tanto los costes que se originan como los beneficios que se obtienen se valoran en unidades monetarias, se define como:

1. Estudio de coste-beneficio.\*
2. Estudio de coste-utilidad.
3. Estudio de coste-efectividad.
4. Estudio de coste-eficacia.
5. Estudio de coste- equidad.

MIR 00 (6935): En términos de evaluación económica, el concepto de beneficio es:

1. Cualquier tipo de mejoría en el paciente.
2. Resultados medidos en unidades monetarias.\*
3. Resultados medidos en unidades naturales de salud.
4. Años de vida ganados en función de la renta.
5. Disminución de los efectos adversos.

MIR 01 (7199): En el análisis coste-beneficio, los costes se van a cuantificar en unidades monetarias, mientras que los beneficios se van a medir en:

1. Calidad de vida.
2. Unidades monetarias.\*
3. Efectividad.
4. Efectividad ajustada por calidad de vida.
5. Cociente riesgo / beneficio.

MIR 04 (7973): En el análisis coste beneficio aplicado a la evaluación económica de las tecnologías sanitarias. ¿En qué términos o clase de unidades vienen expresados los resultados del empleo de tales tecnologías?:

1. Calidades de vida.
2. Años de vida ajustados por calidad.
3. Físicas.
4. Monetarias.\*
5. Parámetros clínicos.

MIR 2012 (9956): ¿En qué tipo de evaluación económica, tanto los costes como los resultados en salud se van a medir en unidades monetarias (euros, dólares, libras, etc.)?:

1. Análisis coste-beneficio.\*
2. Análisis coste-efectividad.
3. Análisis coste-utilidad.
4. Análisis de minimización de costes.
5. Análisis de impacto presupuestario.

MIR 95 (4349): ¿Mediante cuál de los siguientes tipos de evaluación económica se puede comparar una alternativa frente a la de no hacer nada?:

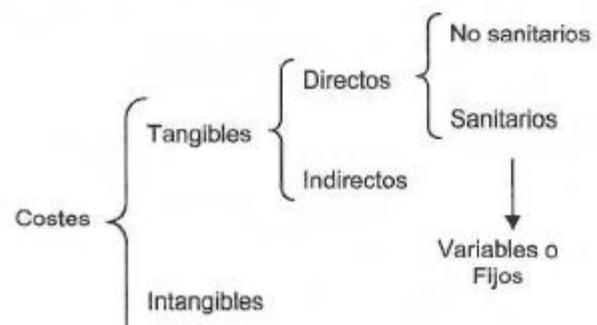
1. Análisis coste-beneficio.\*
2. Análisis coste-efectividad.
3. Análisis coste-utilidad.
4. Minimización de costes.
5. Maximización de efectividad

MIR 94 (3804): Cuál de las siguientes afirmaciones sobre la evaluación de los resultados de un proyecto sanitario es falsa?:

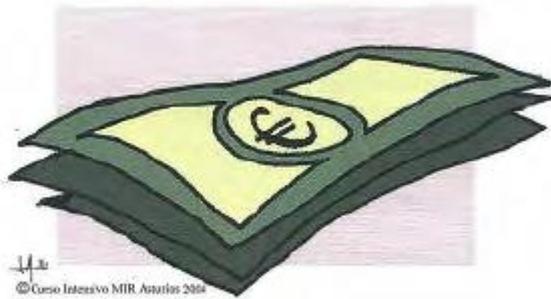
1. Los beneficios que ocurren inmediatamente tienen un mayor valor que los que ocurrirán en un futuro lejano.
2. Dos programas con la misma razón coste-beneficio pueden tener diferentes costes absolutos.
3. Dos programas con la misma razón coste-efectividad pueden tener diferentes beneficios absolutos.
4. Se han de incluir los costes sociales.
5. Los costes que ocurrirán en un futuro lejano tienen un mayor valor que los que ocurren inmediatamente al aplicar el programa.\*

## 5. Tipos de costes

En los distintos estudios y análisis de evaluación económica se pueden valorar diferentes tipos de costes:



A pesar de todos los tipos de costes posibles, una gran mayoría de los análisis de evaluación económica se limitan a estudiar los **costes tangibles directos sanitarios**, por ser los más sencillos de interpretar.

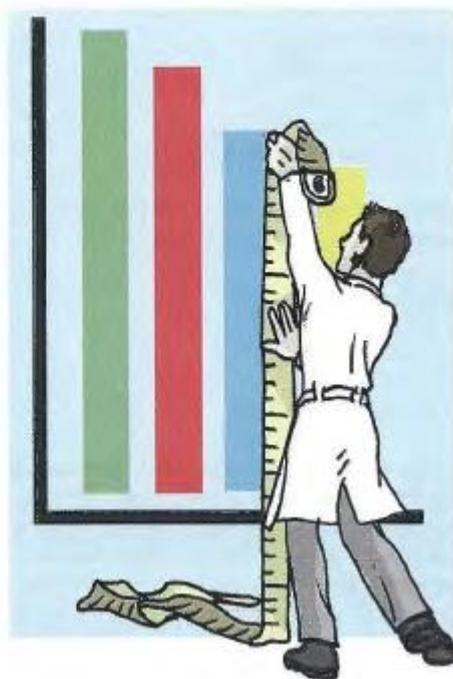


© Curso Intensivo MIR Asturias 2016

## 5.1. Costes tangibles / costes intangibles

El primer nivel de clasificación de los costes distingue entre **costes tangibles e intangibles**:

- Los **costes tangibles** son aquellos cuantificables en términos monetarios. Se trata de productos (medicamentos, gasolina de una ambulancia) o servicios (consultas médicas, cuidados, atenciones) que "tienen un precio" identificable en el mercado.



Costes tangibles: se pueden medir

- Los **costes intangibles**, en cambio, son los no cuantificables en términos monetarios, puesto que el sistema de precios del mercado no tiene información sobre ellos. Por ejemplo, el dolor, ansiedad, molestias, etc... que supone la atención a los problemas de salud, soportados por los pacientes o por otras personas.

*P.ej: Un tratamiento médico y uno quirúrgico pueden tener un mismo coste tangible, pero el coste intangible (ansiedad, temor) del quirúrgico podría ser superior.*

## 5.2. Costes directos / costes indirectos

Los costes tangibles, pueden a su vez dividirse en **costes directos y costes indirectos**.

- Los **costes directos** son los que emplea el sistema sanitario para producir la atención sanitaria, y los usuarios para recibirla.

**MIR 2012 (9957):** ¿Cómo clasificaría los costes de los análisis de sangre y de las pruebas complementarias efectuadas en un paciente para el tratamiento de su enfermedad?:

1. Costes indirectos sanitarios.
2. Costes intangibles.
3. Costes directos sanitarios.\*
4. Costes no sanitarios indirectos.
5. Costes estructurales sanitarios.

- Los **costes indirectos** son las **pérdidas de productividad laboral** (p.ej. bajas laborales, descensos de rendimiento productivo) (4MIR), relacionadas con la enfermedad y su atención. También se incluyen las pérdidas en la productividad doméstica (en el hogar), o la valoración económica del tiempo de ocio perdido.



*P.ej: Una cirugía laparoscópica ambulatoria reduce costes directos (de hospitalización y estancia del paciente) y también indirectos (tiempo de baja laboral).*

**MIR 05 (8239):** En un análisis de evaluación económica, los costes derivados de las horas/días de trabajo perdidos por absentismo laboral se denominan:

1. Costes médicos directos.
2. Costes no-médicos directos.
3. Costes indirectos.\*
4. Costes intangibles.
5. Costes sociales.

**MIR 06 (8497):** ¿Cómo se denominan los costes que, como consecuencia de la enfermedad, afectan negativamente a la actividad productiva, a causa del fallecimiento, la incapacidad, el menor rendimiento o la ausencia al trabajo de la población ocupada?:

1. Tangibles directos médicos (o sanitarios).
2. Tangibles directos no médicos.
3. Tangibles indirectos.\*
4. Tangibles negativos.
5. Intangibles

**MIR 09 (9256):** En el contexto de una evaluación económica, ¿cuál de los siguientes costes **NO** es un coste sanitario directo?:

1. Días de hospitalización.
2. Análisis realizados.
3. Días de absentismo laboral por baja médica.\*
4. Traslado de pacientes en ambulancia.
5. Exámenes y pruebas complementarias efectuadas.

**MIR 14 (10421):** En evaluaciones económicas, ¿cuál de los siguientes costes corresponden a **costes indirectos no sanitarios**?:

1. Hospitalización del paciente.
2. Cuidados en casa del paciente.
3. Pérdida de productividad del paciente.\*
4. Gastos de desplazamiento del paciente.
5. Rehabilitación del paciente.

### 5.3. Costes sanitarios / no sanitarios

Los costes directos pueden ser costes sanitarios y no sanitarios (también se habla de costes médicos y no médicos, aunque esta denominación suele generar confusión, porque en los costes sanitarios se incluyen también los costes administrativos).

- **Costes sanitarios:** Son los costes directos de organización y funcionamiento del sistema de salud: medicamentos, material quirúrgico, pruebas analíticas, consultas, hospitalizaciones, salarios... Se incluyen también costes administrativos, de mantenimiento, etc... (por ello no es muy exacto referirse a estos costes exclusivamente como costes "médicos"). Son los más frecuentemente analizados.



Costes directos sanitarios

MIR 2012 (9957): ¿Cómo clasificaría los costes de los análisis de sangre y de las pruebas complementarias efectuadas en un paciente para el tratamiento de su enfermedad?:

1. Costes indirectos sanitarios.
  2. Costes intangibles.
  3. Costes directos sanitarios.\*
  4. Costes no sanitarios indirectos.
  5. Costes estructurales sanitarios.
- **Costes no sanitarios:** Son costes directos que, siendo atribuibles a la actividad sanitaria, se producen fuera del sistema sanitario y repercuten en el bolsillo de usuarios y familiares, p.ej. el transporte en taxi a la consulta, el gasto en comida de los familiares en la cafetería del hospital... A veces son llamados costes "no médicos", pero es un término confuso, ya que también hay costes sanitarios que no son puramente "médicos".



Coste directo no sanitario: taxi para ir a la consulta

### 5.4. Costes variables / fijos

Por último, existe otro criterio de clasificación para diferenciar entre costes variables y costes fijos.

- Los costes variables son los que dependen de la cantidad de actividad o producción.
- Los costes fijos, en cambio, son los que no varían con la actividad del programa o centro sanitario, ya que son independientes del nº de personas atendidas. También se llaman costes estructurales.

P.ej. Un programa de detección precoz de cáncer de mama tiene costes fijos (el coste de adquisición del mamógrafo, que no varía con el nº de pruebas realizadas) y costes variables (el coste de realización de cada una de las mamografías realizadas).

#### Criterios para clasificar los tipos de costes en los análisis de evaluación económica en salud

En función de	Tipo de coste
Si tiene un precio identificable en el mercado (productos, servicios) o bien se trata de aspectos de precio no cuantificable (ansiedad, dolor...)	Tangible Intangible
En función de	Tipo de coste
Si se emplea para producir la atención sanitaria (con independencia de que sea a cargo del sistema sanitario o del usuario) o si es una pérdida de productividad (coste de la baja laboral por enfermedad/tratamiento)	Directo Indirecto
En función de	Tipo de coste
Si es un coste de funcionamiento del sistema de salud (costes médicos y administrativos a cargo del sistema) o si se produce fuera del sistema sanitario y lo debe afrontar el usuario (taxi para ir a la consulta)	Sanitario No sanitario
En función de	Tipo de coste
Si varía con la actividad de producción (mamografías) o si su importe es independiente de actividad (coste del mamógrafo)	Variable Fijo / estructural



## 6. Prescripción eficiente de los medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el Uso Racional del Medicamento (URM) como "el acto por el que los pacientes reciben los fármacos que están indicados para su situación clínica, a las dosis adecuadas, durante los períodos de tiempo precisos y al menor coste posible para ellos y la comunidad".

Por tanto, el URM se refiere a prescribir medicamentos eficaces y seguros. Pero también a una prescripción **eficiente**, que tenga en cuenta la relación entre resultados y costes de los medicamentos. Entre las medidas encaminadas a la prescripción y uso eficiente de los medicamentos se incluyen:

### 6.1. Uso de guías farmacoterapéuticas

Las guías farmacoterapéuticas son publicaciones con **recomendaciones** de evidencia para la utilización racional de los medicamentos, constituyendo la eficiencia una de sus principales justificaciones.



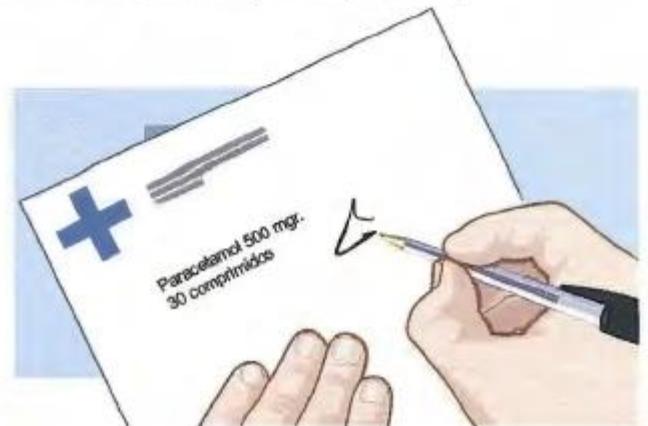
MIR 95 (4340): En los centros asistenciales existen guías fármaco terapéuticas que indican la conducta más apropiada a seguir ante un paciente. ¿Cuál de estas razones justifica su existencia?:

1. Evitar costes asociados a la utilización inadecuada de recursos.\*
2. Evitar acusaciones de mala práctica.
3. Disminuir la estancia media hospitalaria.
4. Simplificar la práctica de la medicina.
5. Cumplirlas obligatoriamente.

### 6.2. Prescripción por principio activo

Consiste en la prescripción de medicamentos identificados en la receta médica por su principio activo (p.ej: "Paracetamol") y no por su marca comercial.

En España, la última normativa (desde 2012) establece que la prescripción de medicamentos en el sistema público "se hará de forma general por principio activo" (anteriormente sólo se hacía referencia a "fomentar" este tipo de prescripción, pero ahora debe constituir la forma normativa de prescribir los medicamentos, salvo excepciones justificadas).



Cuando el médico, en la receta del sistema público, prescribe por principio activo, el farmacéutico debe dispensar el medicamento de menor precio que corresponda a esa prescripción. La prescripción marca comercial sólo se admite si se respeta el principio de

eficiencia, en caso contrario el farmacéutico realizará sustitución por medicamento de menor precio, genérico o biosimilar (salvo medicamentos no sustituibles).

El sistema de prescripción por principio activo:

- Permite que profesionales y pacientes puedan identificar con más facilidad el medicamento: un solo nombre frente a la gran variedad de nombres comerciales.
- Fomenta la reducción del gasto en medicamentos: promueve el uso de medicamentos de menor precio.

### 6.3. Medicamentos genéricos (EFG)

Los medicamentos genéricos (EFG), se caracterizan por tener el mismo principio activo que el de otros medicamentos (las "especialidades farmacéuticas de referencia") previamente existentes y que ya venían siendo utilizadas. Pueden salir al mercado una vez transcurrido el período de protección de la patente comercial (10 años en la UE).

Características de los medicamentos genéricos:

- **Denominación:** Se identifican habitualmente con la denominación oficial del principio activo (DCI: denominación común internacional, o bien DOE: denominación oficial española), seguida del nombre del laboratorio que los fabrica. Su autorización oficial como medicamento genérico queda acreditada en el envase mediante las siglas EFG ("Equivalente Farmacéutico Genérico").



- **Precio:** Habitualmente era inferior al de las especialidades farmacéuticas de referencia con nombre comercial, ya que los medicamentos genéricos no requieren tantos gastos de investigación, desarrollo e innovación (ensayos clínicos previos, etc...). Sin embargo, las modificaciones normativas producidas en España en los últimos años han hecho que muchas especialidades de marca hayan tenido que rebajar e igualar sus precios con los de los medicamentos genéricos, para ser financiadas por el sistema público.
- **Equivalencia farmacéutica:** El medicamento genérico debe tener la misma composición cualitativa y cuantitativa de principio activo, y la misma forma farmacéutica (ej: cápsulas, comprimidos...) que la especialidad de referencia.
- **Equivalencia biológica o bioequivalencia:** Además de todo lo anterior, es necesario demostrar que existe también equivalencia biológica o bioequivalencia, aspecto que se evalúa con estudios de farmacocinética, que miden la concentración plasmática de principio activo alcanzada o biodisponibilidad, a lo largo del tiempo y comparan las curvas obtenidas.

Se asume que, si las curvas son similares, el principio activo del fármaco estará en la misma cantidad en el lugar de acción al mismo tiempo y por tanto existirá un comportamiento biológico similar. Los estudios de bioequivalencia no buscan evaluar la eficacia clínica sino la similitud de comportamiento biológico, evaluado mediante la farmacocinética.

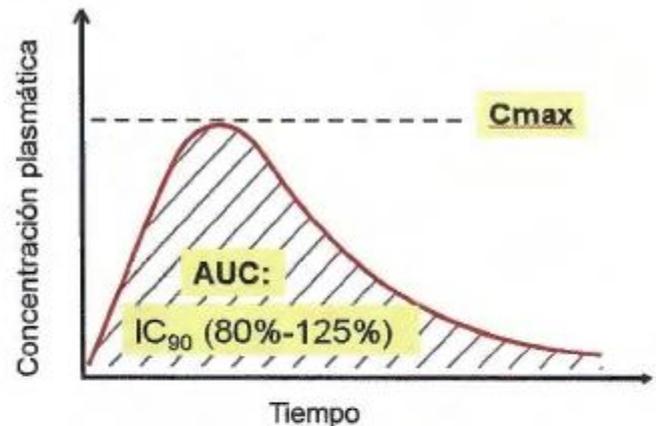
MIR 07 (8752): En relación a los estudios de bioequivalencia, señale la respuesta INCORRECTA:

1. Para que se autorice comercialización de un medicamento genérico suele ser necesario realizar un estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos.
2. El objetivo de los estudios de bioequivalencia es demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo tienen la misma eficacia clínica.\*
3. Las dos formulaciones a comparar deben de tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en cuanto a principio activo, para que el producto pueda comercializarse.
4. Se suele emplear un diseño cruzado, de manera que un grupo de sujetos recibe primero la formulación de referencia y luego la del producto genérico, y el otro grupo la secuencia inversa.
5. La variable principal de evaluación se basa en la cuantificación plasmática (o urinaria) del principio activo, tras la administración de las dos formulaciones.

MIR 14 (10442): El desarrollo de los fármacos genéricos se basa en la evaluación de la bioequivalencia del genérico en comparación con un producto de referencia ya comercializado. Este concepto se refiere a:

1. La evaluación de la equivalencia en ensayos clínicos de eficacia.
2. La evaluación de la similitud en ensayos clínicos de tolerancia.
3. La equivalencia en el proceso de distribución de un fármaco y por tanto, a la comprobación de que se encuentra con las mismas concentraciones en el lugar de acción.
4. La evaluación de la equivalencia farmacocinética.\*
5. La comprobación de un efecto similar de los factores que influyen en la biodisponibilidad de un fármaco.

Las agencias reguladoras (que son los "árbitros" para determinar la bioequivalencia entre medicamentos) establecen márgenes para considerar la bioequivalencia entre dos formulaciones. Para ello, la concentración máxima alcanzada ( $C_{max}$ ) y su área bajo la curva a lo largo del tiempo (AUC, area under curve) deben encontrarse en límites no inferiores al 80%, ni superiores al 125%, calculado con un intervalo de confianza del 90%.



MIR 11 (9729): Cuando se realiza un estudio de bioequivalencia para evaluar si un fármaco genérico es bioequivalente con el producto original, ¿Cuál es el criterio principal utilizado habitualmente por las agencias reguladoras (Agencia Española y Agencia Europea) para su autorización?:

1. La cantidad de principio activo y los excipientes deben ser los mismos en el genérico y en el original.
2. El cociente de las medias de la formulación test con respecto a la formulación de referencia para AUC y  $C_{max}$  debe ser del 100%.
3. El intervalo de confianza del 90% del cociente de las medias de la formulación test con respecto a la formulación de referencia para AUC y  $C_{max}$  debe estar incluido entre los límites 80-125%.\*
4. El medicamento genérico debe contener al menos el 80% del principio activo que contiene el producto de referencia.
5. El cociente del AUC de la formulación test con respecto al AUC de la formulación de referencia para todos los sujetos debe estar incluido entre los límites 80-125%.

**MIR 94 (3824):** El concepto de biodisponibilidad de un fármaco expresa:

1. La cantidad de principio activo administrado en una dosis única.
2. La cantidad total de principio activo administrado en 24 horas.
3. La cantidad total de fármaco disponible para ser eliminado en 24 horas.
4. La cantidad de fármaco que llega a la circulación sistémica.
5. Las formas en que el fármaco está disponible (tabletas, inyectable, polvo, etc.).

**MIR 06 (8501):** Si la biodisponibilidad de un fármaco es del 75% ¿cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?:

1. Que el 25% del fármaco es metabolizado en el hígado.
2. Que el 25% del fármaco no es eliminado presistémicamente.
3. Que hemos administrado el 75% de la dosis.
4. Que el 75% del fármaco administrado accede a circulación sistémica.
5. Que hemos administrado un 75% más de la dosis recomendada.

## 6.4. Medidas de control del gasto público en medicamentos

Además de las medidas de mejora de la eficiencia en la prescripción, existen otras actuaciones que permiten mejorar el control del gasto público en medicamentos:

### 1. COPAGO

Consiste en que el usuario paga un porcentaje del precio de venta del medicamento en el momento de su adquisición. En España, hasta la publicación del Real Decreto Ley 16/2012, de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, los usuarios debían abonar el 40% del precio de venta al público (PVP) de los medicamentos prescritos bajo receta del sistema público, y estaban exentos todos los pensionistas (sin copago, y con independencia de su nivel de renta), además de algunos otros colectivos especiales.

Desde el 1 de julio de 2012, en aplicación del nuevo Real Decreto Ley 16/2012, la fórmula de copago por los medicamentos prescritos bajo receta del Sistema Nacional de Salud toma en cuenta también las rentas anuales:

	Activos	Pensionistas
Rentas superiores a 100.000€	60%	60% (máximo 60 €/mes + IPC)
Rentas superiores a 18.000€	50%	10% (máximo 18 €/mes + IPC)
Rentas inferiores a 18.000€	40%	10% (máximo 8 €/mes + IPC)

### Exentos de aportación:

- Perceptores de rentas de integración social o pensiones no contributivas ("pensiones mínimas").
- Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo, en tanto subsista su situación.
- Tratamientos derivados de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- Afectados de síndrome tóxico (intoxicación poblacional por aceite de colza desnaturalizado que tuvo lugar en los años 80).
- Ciertos casos especiales de discapacidad, con normativa específica (no la discapacidad en general).

### Aportación reducida (10%)

- Determinados medicamentos denominados "de aportación reducida" indicados para tratamientos crónicos prolongados, máximo 4,13 € + IPC de aportación.

### Otros casos (30%)

- Determinados mutualistas (funcionarios, personal de las fuerzas armadas y empleados de justicia), tanto activos como pensionistas, que optan por el sistema público de salud entre las compañías que se les ofertan para su asistencia sanitaria, por un convenio especial (Muface, Mujegu, Isfas).

En las recetas pueden aparecer 6 códigos diferentes, que recogen el nivel de aportación (creciente de 001 a 005, y mutualistas 006): 001: Exentos de aportación; 002: Aportación 10% (pensionistas); 003: Aportación 40% (activos); 004: Aportación 50% (activos); 005: Aportación 60%; 006: Aportación 30% (mutualistas).

El Real Decreto Ley 16/2012 de sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud contempla la extensión del copago a otros servicios sanitarios, además de la prestación farmacéutica: prestación por productos dietéticos, prestación ortoprotésica y prestación de transporte sanitario por prescripción facultativa, cuando no sea urgente.

Estas cuatro prestaciones (farmacéutica, dietética, ortoprotésica y transporte sanitario no urgente) forman parte desde esta normativa de 2012 de la denominada "cartera común suplementaria" del Sistema Nacional de Salud.

Por tanto, se han separado de la "cartera común básica" que incluye todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, que son las prestaciones cubiertas de forma completa por financiación pública.

### 2. LISTAS NEGATIVAS

Son exclusiones en la financiación pública de determinados medicamentos, por motivos de su eficacia o indicación.

En estas listas se encuentran, entre otros medicamentos, las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP), que son medicamentos indicados para el alivio de síntomas menores, que no necesitan receta para su adquisición y que cuentan con autorización para ser publicitados directamente al consumidor (con advertencia de leer bien sus instrucciones y consultar al farmacéutico).

### 3. PRECIOS DE REFERENCIA

Consiste en establecer un precio máximo financiable por el sistema público, para determinados conjuntos homogéneos de medicamentos bioequivalentes (p.ej. para las diversas marcas y genéricos de 20 comprimidos de 500 mgr. de paracetamol, el precio de referencia podría ser de 2 euros).

Los medicamentos financiados por el sistema público no podrán sobrepasar el precio de referencia marcado para el conjunto al que pertenecen, establecido y revisado periódicamente por la administración sanitaria.

### 4. ADECUACIÓN DE CONTENIDO

Consiste en adecuar la cantidad de medicamento de los envases (nº de comprimidos...) a las duraciones de los tratamientos (dosis, indicaciones), evitando adquirir -y financiar- cantidades innecesarias. Es una medida aplicada en otros países, e introducida en la reciente modificación normativa española para ser fomentada.

# 1. Hospitales públicos y privados

En la normativa española, los hospitales son también denominados centros de **atención especializada**, a diferencia de los centros de salud y consultorios de atención primaria.

Por su titularidad, los hospitales pueden ser **públicos** (dependen de la administración pública) o **privados** (cuya titularidad es de una empresa, sociedad o grupo privado).

## 1.1. Hospitales públicos

Por su ámbito de influencia y complejidad asistencial los hospitales públicos abarcan desde los pequeños hospitales comarcales hasta los grandes hospitales universitarios que son centros de referencia autonómica o nacional.



Hospital público universitario de gran tamaño

En particular, los grandes hospitales docentes tienen ciertas características específicas de gestión:

- Mayor complejidad de sus enfermos, por ser centros de referencia a los que se derivan pacientes que no pueden ser atendidos en otros centros, y en consecuencia mayor estancia media.
- Mayor índice personal / cama: en promedio, tienen más personal por cada cama, ya que cuentan con recursos de mayor especialización y desarrollan actividad docente e investigadora.
- Menor polivalencia de las camas, por estar asignadas a servicios de referencia de alta complejidad son menos versátiles para otros usos, lo cual se puede traducir en índices de ocupación más bajos, por tener menos camas ocupadas.

## 1.2. Hospitales privados

Aunque en España los hospitales privados son más numerosos que los hospitales públicos, en conjunto tienen menos camas, porque en promedio son de tamaño más reducido y con menor actividad. Muchos de ellos están dirigidos a ámbitos de especialización concretos: cirugía, maternidad, psiquiatría, etc...



Hospital privado de pequeño tamaño

Algunos de los hospitales privados establecen acuerdos o conciertos (se habla de centros o servicios "concertados"), para la realización de actividades para la sanidad pública, a través de un contrato de servicios. Son característicos habituales de hospitales privados:

- Menor complejidad de los enfermos, casuística más sencilla, con predominio de la atención programada y por ello, menor estancia media. Además, este tipo de hospitales suele atender a pacientes de mayor nivel socioeconómico, con menor problemática y dependencia social.
- Menor índice personal / cama. El capítulo más importante en el coste de funcionamiento de un hospital es el del personal (también denominado capítulo I). La disminución del número de profesionales por cama en los hospitales privados permite mejorar los resultados económicos de estos centros.
- Mayor polivalencia de las camas: se intenta aprovechar la rentabilidad máxima de cada recurso, y se promueve el mayor aprovechamiento posible de las camas con índices de ocupación más altos.

H. Públicos  
Universitarios

Hospitales  
Privados



Índice personal /  
cama (2MIR)



MIR 95 (4354): Los hospitales docentes suelen tener estancias más prolongadas debido a los siguientes factores, **EXCEPTO**:

1. Enfermos con diagnósticos más complejos.
2. Índices de personal/cama bajos.\*
3. Índices de ocupación más bajos (menos polivalencia de camas).
4. Requerimientos docentes.
5. Requerimientos investigadores.

MIR 95 (4344): Todos los siguientes factores son responsables de la menor estancia media en los hospitales privados con ánimo de lucro en España, **EXCEPTO** uno, señálelo:

1. Casuística diagnóstica más sencilla.
2. Menor especialización departamental.
3. Mayores posibilidades de atención domiciliar de los enfermos.
4. Personal más sensibilizado por los costes.
5. Índice de personal/cama alto.\*

MIR 95 FAMILIA (4011): Señale cuál de estos conceptos influye más en el coste medio de una estancia en un hospital general en nuestro país:

1. Los gastos en pruebas de radiodiagnóstico y laboratorio.
2. Los gastos de personal\*.
3. Los gastos de farmacia.
4. Los gastos de mantenimiento de quirófano y banco de sangre.
5. Los gastos de gestión.

## 2. Demanda hospitalaria y listas de espera

### 2.1. Condicionantes de la demanda hospitalaria

La demanda de atención hospitalaria está condicionada por distintos tipos de factores:

- Demográficos: El uso del hospital está influido por la edad (mayor uso en edades extremas: lactantes y personas mayores) y sexo (p.ej en edades fértiles, es mayor en sexo femenino).

- **Socio-económicos:** Los pacientes con menor nivel socioeconómico y aquellos con déficit de apoyo social, que viven solos, con menos familia / sin cuidadores familiares cercanos (MIR), tienen frecuentemente mayor demanda y prolongación de su estancia, por la dificultad de recibir cuidados fuera del hospital.
- **Geográficos:** La proximidad geográfica facilita la accesibilidad, de modo que las personas residentes en zonas más próximas al hospital normalmente demandan y consumen más atención.
- **Morbilidad (real o subjetiva):** La demanda sanitaria está influida por la incidencia y prevalencia de las enfermedades en la población; pero también por el nivel de percepción subjetiva de lo que se considera "enfermedad" y "salud" en una sociedad (MIR).
- **Tipo de cobertura / sistema sanitario:** Si se dispone de un seguro de asistencia sanitaria se tiende a acudir más el servicio de salud que si hay que afrontar el pago "por acto" cada vez que se utiliza.

**MIR 95 FAMILIA (4020):** Señale cuál de estos factores influye **MENOS** en la demanda asistencial hospitalaria:

1. Laborales.\*
2. Demográficos.
3. Socio-económicos.
4. Geográficos.
5. Tipo de cobertura sanitaria.

**MIR 03 (7712):** ¿Cuál de los siguientes factores **NO** está relacionado con una mayor utilización de los servicios sanitarios públicos?:

1. Presencia de enfermedades crónicas.
2. Mayor tamaño familiar.\*
3. Déficit de apoyo social.
4. Nivel socioeconómico bajo.
5. Mayor morbilidad subjetiva.

## 2.2. Listas de espera

La lista de espera es el conjunto de pacientes que se encuentran pendientes de recibir una determinada prestación sanitaria. Frecuentemente es considerada como una forma de "racionamiento" de los servicios sanitarios públicos.



Listas de espera

Se produce como consecuencia del desequilibrio entre la demanda y la oferta real de servicios sanitarios: "una demanda que supere la oferta obliga a esperar (como en la fila para la entrada de un cine)."

**MIR 95 FAMILIA (4017):** Los desequilibrios entre la demanda de servicios sanitarios y la oferta real de los mismos, suelen producir:

1. Disminución de la eficacia.
2. Inversión de la frecuentación.
3. Listas de espera de pacientes.\*
4. Disminución de la rentabilidad.
5. Listas de programación.

## 3. Indicadores hospitalarios

Con los indicadores se pueden establecer y evaluar objetivos de gestión clínica, en los que los profesionales sanitarios participan en la gestión de sus recursos, pero también se responsabilizan en la consecución de objetivos de actividad, calidad y producción de resultados.

### 3.1. Camas hospitalarias: instaladas y en funcionamiento

Las camas hospitalarias son aquellas que se destinan a la estancia de los enfermos ingresados en un hospital, para su asistencia y acomodo. No todas las camas que se encuentran dentro de un hospital son camas hospitalarias. Las camas que se EXCLUYEN de los cálculos (y no se toman en cuenta en los indicadores de ingresos y estancias de pacientes) son:

- Camas para el personal de guardia o para los acompañantes de los enfermos
- Camas de observación del servicio de urgencias
- Camas de reanimación postquirúrgica
- Camas exclusivas de hospital de día, inducción preanestésica, diálisis o pruebas diagnósticas
- Cunas de recién nacidos normales
- Incubadoras portátiles



Las camas hospitalarias se pueden contabilizar de dos formas:

- **Nº de camas instaladas:** Es el número teórico "oficial" de camas hospitalarias, pero puede ocurrir que algunas de ellas no estén en funcionamiento en una determinada fecha (p.ej. por obras).
- **Nº de camas en funcionamiento:** Son las camas instaladas que, en una determinada fecha, realmente cuentan con equipamiento y personal asignado para atender a los pacientes. A su vez, las camas en funcionamiento pueden estar "ocupadas" por los pacientes o "libres" y dispuestas para ser ocupadas.

Se denomina "densidad de camas" (DC) al indicador con el que se mide la oferta de camas hospitalarias disponibles para un área geográfica concreta, ej: 4,5 camas / 1.000 habitantes.

$$DC = \frac{\text{Nº de camas}}{\text{Población}}$$

### 3.2. Estancia media

Es el promedio de días de estancia de los pacientes ingresados. Se trata de un indicador muy utilizado en gestión hospitalaria, ya que al disminuir la estancia media también desciende el consumo de recursos y muchos efectos adversos (ej: riesgo de infección nosocomial).

$$EM = \frac{\sum \text{de estancias de los pacientes}}{\text{Nº de ingresos}}$$

Ej: Se producen 9.000 días de estancia generados entre 900 pacientes ingresados, EM = 10 días.

**MIR 95 FAMILIA (4013):** La relación entre el número de estancias hospitalarias habidas en un período y el número de ingresos de ese período, se conoce como índice de:

1. De ocupación.
2. De rotación enfermo/cama.
3. De frecuentación.
4. De utilización.
5. De estancia media.\*



### 3.3. Estancia media preoperatoria

Es la media de días de estancia que transcurren desde que los pacientes ingresan hasta que son operados. Permite evaluar la programación quirúrgica.

$$EMP = \frac{\sum \text{de estancias preoperatorias}}{\text{N}^\circ \text{ de pacientes intervenidos}}$$

Ej: Se producen 200 días de estancia preoperatoria en los 100 pacientes operados,  $EMP = 200/100 = 2$  días.



Para disminuir las estancias hospitalarias innecesarias en los servicios quirúrgicos se impulsa la programación quirúrgica en forma de cirugía ambulatoria o cirugía de corta estancia.

- Cirugía ambulatoria (o sin ingreso): Cirugía programada, que no requiere ingreso, ni estancia hospitalaria del paciente, sino únicamente un período de recuperación postanestésica y de observación postoperatoria en el centro sanitario, inferior a 24 horas. La cirugía ambulatoria puede ser:

- cirugía mayor, de mas complejidad, que puede llegar a realizarse bajo anestesia locorregional o general (pero es cirugía programada sin ingreso).
- cirugía menor, que incluye procedimientos quirúrgicos de simplicidad técnica que se practican fundamentalmente con anestesia local.

- Cirugía de corta estancia: Cirugía programada que precisa ingreso hospitalario del paciente, pero genera una estancia hospitalaria no superior a tres días (o 72 horas).

**MIR 03 (7718):** ¿Cuál de los siguientes enunciados forma parte del concepto definitorio de lo que se entiende por "cirugía mayor ambulatoria"?:

1. Son procedimientos quirúrgicos programados.\*
2. Sólo se consideran los procesos con anestesia local o loco-regional.
3. Es equivalente a cirugía de corta estancia.
4. Incluye las intervenciones de gran simplicidad técnica con anestesia local, sin que precisen vigilancia especial.
5. Pueden ser procedimientos quirúrgicos urgentes.

### 3.4. Índice de ocupación

Es el índice empleado para conocer el grado de utilización (ocupación) de las camas hospitalarias. Se calcula por el cociente de la ocupación alcanzada (la suma de todas las estancias generadas durante un período de tiempo) y la máxima ocupación posible (supondría que todas las camas hubieran estado ocupadas durante todos los días del período estudiado).

Puede expresarse como porcentaje de ocupación (valores entre 0% y 100%, p.ej. 80%), pero se emplea en forma de índice (valores entre 0 y 1, p.ej. 0,8) para el cálculo de otros indicadores de (p.ej. para el cálculo de camas necesarias).

$$IO = \frac{\sum \text{de estancias producidas}}{\text{Camas} \times \text{Tiempo (máx. estancias posibles)}}$$

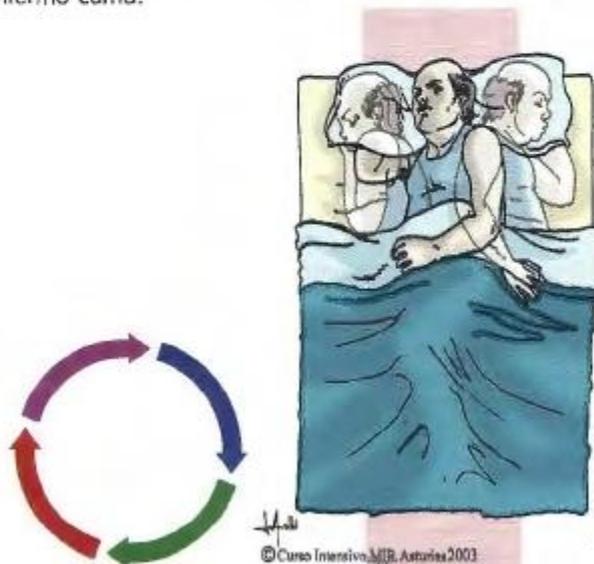
Ej: En un servicio de 16 camas, durante un mes (30 días), se han producido 360 días de estancia de pacientes → la máxima ocupación posible sería 16 camas x 30 días = 480 estancias →  $IO = 360 / 480 = 0,75$  → porcentaje ocupación (utilización) = 75%.

**MIR 95 FAMILIA (4010):** ¿Cuál de las siguientes medidas nos informa de manera más completa sobre el grado de utilización del recurso-cama de un hospital?

1. Estancia media.
2. Tasa de Frecuentación.
3. Índice de Ocupación\*.
4. Número de Estancias causadas/año.
5. Número de Ingresos urgentes/totales

### 3.5. Índice de rotación

Indica la media de pacientes que pasan por cada cama del hospital (o de un servicio) durante un período de tiempo, normalmente un mes. También se denomina índice de rotación enfermo-cama.



$$IR = \frac{\text{Nº de ingresos (en un período de tiempo)}}{\text{Nº de camas}}$$

MIR 95 (4338): Uno de los indicadores del rendimiento hospitalario es el índice de rotación enfermo / cama mensual, señale a que se refiere:

1. Pacientes que permanecen ingresados en un mes.
2. Altas que se producen en un mes.
3. Proporción de pacientes del área que ingresan en el hospital.
4. Pacientes que pasan por una cama en un mes.\*
5. Número de servicios por los que pasó el paciente para completar su tratamiento.

### 3.6. Cálculo de camas necesarias

Las camas necesarias para el correcto funcionamiento de un servicio hospitalario son directamente proporcionales al número de ingresos previstos y a su estancia media.

En cambio, las camas necesarias son inversamente proporcionales al tiempo disponible y al índice de ocupación (entendido como capacidad de utilización).

$$\text{Camas} = \frac{\text{Ingresos} \times \text{Estancia media}}{\text{Tiempo (días)} \times \text{Índice de Ocupación}}$$



MIR 95 (4339): El número de enfermos que pueden ingresar en hospital es inversamente proporcional a:

1. Número de camas.
2. Estancia media\*.
3. Tiempo considerado.
4. Índice de ocupación.
5. Índice de rotación.

MIR 03 (7717): El número de ingresos de hospitalización potenciales, en las camas asignadas a un servicio médico, en un período de tiempo, es:

1. Inversamente proporcional al índice de ocupación de camas.
2. Directamente proporcional al índice de complejidad de la casuística de hospitalización.
3. Inversamente proporcional a la frecuentación de urgencias.
4. Inversamente proporcional a la estancia media.\*
5. Inversamente proporcional al tiempo.

La frecuentación hospitalaria (FH) es el número de ingresos hospitalarios que se producen por cada mil habitantes, durante un período de tiempo.

$$FH = \frac{\text{Nº de ingresos (en un período de tiempo)}}{\text{Población}}$$

Ej: 3 ingresos por cada mil habitantes y año



### 3.8. Presión asistencial

Es el promedio diario de actividad asistencial (nº de consultas, visitas, urgencias atendidas...) desarrollado por cada profesional sanitario en un período de tiempo. Ej: 27 visitas de pacientes atendidas por médico y día

$$PA = \text{Nº de actividades} / \text{profesional} / \text{día}$$

En general, para actividades que sólo se realizan de forma programada, en el denominador solo se toman en cuenta los días hábiles. En cambio, para actividades no programadas se toman en cuenta todos los días naturales.

### 3.9. Presión de urgencias

La presión de urgencias indica la importancia relativa que tiene el acceso por urgencias como forma de ingreso en el hospital. Ej: El 25% de los ingresos se producen desde urgencias.

$$PU = \frac{\text{Nº de ingresos por vía de urgencias}}{\text{Nº total de ingresos en el hospital}}$$

Una presión de urgencias elevada en un hospital público puede estar relacionada con un uso inadecuado ante la posibilidad de internamiento inmediato, evitando listas de espera de tratamientos o diagnósticos.

### 3.7. Ingresos y frecuentación hospitalaria

El número de ingresos (IN) de pacientes que potencialmente se podría llegar a atender, se calcula despejando del cálculo de camas hospitalarias, expresado en el apartado anterior, y es por tanto inversamente proporcional a la estancia media. (2MIR).

$$IN = \frac{\text{Nº de Camas} \times \text{Tiempo} \times \text{Índice Ocupación}}{\text{Estancia media}}$$

MIR 95 (4337): Uno de los indicadores de la actividad hospitalaria se refiere a la presión de urgencias. Indique el procedimiento para calcularlo:

1. Horas de asistencia en urgencias/Horas asistencia en el hospital.
2. N° de urgencias asistidas/N° de días de período de estudio.
3. N° de urgencias asistidas /N° de facultativos de guardia.
4. N° de ingresos por vía de urgencias/N° de ingresos totales.\*
5. N° de urgencias mensuales atendidas.

No confundir:

- "presión de urgencias": refleja la importancia relativa de las urgencias como vía de ingreso.
- "presión asistencial": refleja la carga asistencial del personal sanitario.

### 3.10. Índice de rendimiento de quirófanos

Es la relación entre el tiempo en que los quirófanos son utilizados y el tiempo total en que están disponibles. Se estudia de forma global y por servicios.

$$IRQ = \frac{\text{Horas de quirófano utilizadas}}{\text{Horas de quirófano disponibles}}$$



Índice de rendimiento de quirófanos

MIR 95 FAMILIA (4014): El índice de rendimiento de un quirófano se refiere a:

1. Intervenciones programadas y urgentes / N° de quirófanos.
2. Intervenciones programadas / Intervenciones realizadas.
3. Horas de quirófano utilizadas / Horas de quirófano disponibles.\*
4. Intervenciones programadas / Intervenciones urgentes.
5. N° de cirujanos / N° de quirófanos.

## 4. Sistemas de clasificación de pacientes: GRD

### 4.1. Concepto de case-mix

En la gestión de cualquier empresa es necesario medir la producción, tanto si se trata de productos tangibles (p.ej. zapatos, en una industria de calzado) como de productos que en realidad son servicios prestados (p.ej. viajeros transportados, en una compañía aérea)

Desde este punto de vista, los centros sanitarios son empresas que producen "altas" de los distintos pacientes: arritmias, hernias, neumonías, partos ...



El producto de un hospital son las altas de sus pacientes

Se denomina "case mix" (o casuística) al "catálogo" de los diferentes productos (altas de pacientes) que se producen en cada centro sanitario.

El problema es que -a diferencia de una industria "normal"- existe una enorme variación de tipos de pacientes o "productos" (p.ej. la clasificación internacional de enfermedades tiene más de 20.000 códigos diferentes). Por ello, se han desarrollado sistemas de clasificación de pacientes, basados en diversos criterios de agrupación, con menos número de categorías.

Existen varios sistemas de clasificación, con complejas denominaciones (GRD, PMC, AS-SCORE...). El más utilizado en nuestro medio, en particular en la atención hospitalaria, donde es más frecuente el empleo de estos sistemas que en atención primaria, es el de los Grupos Relacionados con el Diagnóstico o GRD.

### 4.2. Clasificación GRD: rupos relacionados con el diagnóstico

El sistema GRD [Fetter, et al., Universidad de Yale] es una clasificación "reducida" (pocos centenares de tipos de pacientes) caracterizada por 2 condiciones:

- Los pacientes incluidos en un mismo GRD tienen ciertas características comunes desde el punto de vista de su proceso clínico ["grupos relacionados con el diagnóstico"] por lo cual los profesionales sanitarios entienden bien la clasificación.
- Y además, los pacientes incluidos en un mismo GRD tienen "iso-consumo de recursos", es decir, que se presume que consumen más o menos los mismos recursos (días de estancia...), por lo cual el gestor también entiende bien la clasificación.

De este modo, el GRD es un lenguaje común entre el clínico y el gestor, y permite entender a cada uno de ellos de qué tipo de pacientes y de qué coste de producción se está hablando. Ej: GRD 808 = Procedimiento cardiovascular percutáneo con infarto agudo de miocardio, fallo cardiaco o shock.

- Los pacientes incluidos en el GRD 808 tienen ciertas características comunes desde un punto de vista de actuación clínica (procedimiento cardiovascular).
- Los pacientes incluidos en el GRD 808 consumen recursos (coste de producción, estancia media...) similares.

# 1. Concepto de calidad asistencial

Existen distintas definiciones de calidad asistencial, en diferentes textos. El concepto de calidad tiene que ver con:

- Percibir que un producto o un servicio es "mejor" que otros, p.ej. la satisfacción de los pacientes/clientes es mejor en el hospital A que en B.
- Asegurar que se cumplen una serie de criterios/estándares "de buena calidad" verificados con indicadores, p.ej. la tasa de infección nosocomial en el hospital A se encuentra en niveles de calidad adecuados.
- Acreditar la "excelencia" en toda una organización con un modelo o norma de calidad, p.ej. el hospital A está acreditado por la norma ISO 9001:2008.

La OMS establece que una atención sanitaria de alta calidad es la que destina los recursos necesarios para satisfacer las necesidades de salud, de manera oportuna y tan efectiva como el resultado actual del conocimiento lo permite.

**MIR 2013 (10208):** ¿Cómo definiría calidad asistencial?

1. La calidad asistencial es el conjunto de normas para asegurar que se hacen las cosas bien.
2. La calidad asistencial se puede definir como la ausencia de incidentes en el cuidado a los enfermos.
3. La calidad asistencial puede definirse como la satisfacción de las necesidades y aspiraciones de los enfermos-clientes, tanto reales como percibidas, con el menor consumo de recursos.\*
4. La calidad asistencial se define a través de la implantación de las acciones de mejora que aseguran cumplir con los objetivos del Plan de Calidad del Centro Sanitario.
5. La calidad asistencial es tratar a los enfermos con todos los medios posibles.

La forma de gestionar la calidad en las organizaciones ha ido evolucionando en sucesivas etapas: inicialmente se centraba en la evaluación/control de calidad final del producto, actualmente se dirige hacia la mejora continua y calidad total en el conjunto de la organización.

## 1.1. Evaluación de calidad

La evaluación de calidad (o control de calidad) consiste en inspeccionar la calidad de los productos o servicios de una organización (p.ej. un hospital), midiendo los aspectos o criterios más relevantes (p.ej. prevención de infecciones) a través de indicadores con datos (p.ej. tasa de infección nosocomial) que se comparan con estándares que establecen el nivel de calidad mínimo o deseable (p.ej. que la tasa no supere el 5%).

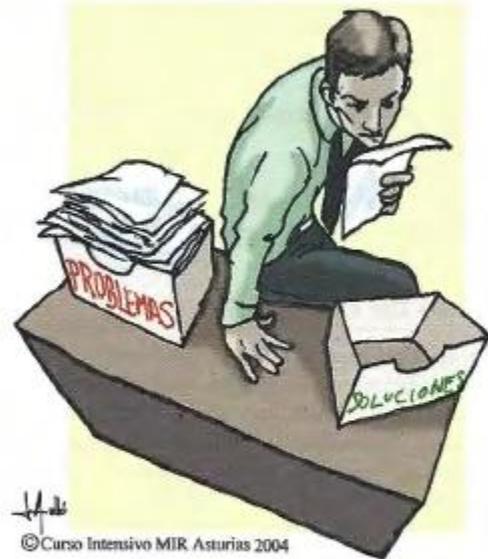
En atención primaria, se pueden seleccionar algunos problemas de salud especialmente representativos, llamados "trazadores", para evaluar la calidad de la atención sanitaria prestada a la población. Los 4 trazadores propuestos por Kessner son:

- Enfermedades del oído medio
- Anemia
- Déficits de audición
- Déficits de visión

**MIR 95 (4329):** ¿Cuál de los siguientes problemas de salud reúne las mejores condiciones para ser utilizado como trazador de la calidad de la atención que presta un centro de salud a la población?

1. Otitis media aguda.\*
2. Urticaria.
3. Neoplasia de próstata.
4. Dolor lumbar.
5. Conjuntivitis aguda.

El control de calidad está diseñado para identificar problemas o defectos de calidad en el producto final, pero no tanto hacia la aplicación de medidas de mejora para su corrección.



©Curso Intensivo MIR Asturias 2004

El control de calidad se centra en problemas más que en soluciones/mejoras

**MIR 95 (4351):** En el proceso de evaluación de la calidad asistencial, uno de los siguientes pasos NO siempre se realiza:

1. Identificación de los aspectos más importantes de la atención sanitaria.
2. Propuesta de medidas de mejora.\*
3. Aplicación de criterios, estándares e indicadores.
4. Análisis de los datos y comparación con estándares.
5. Recogida de datos y organización de los mismos.

## 1.2. Mejora continua de calidad

La mejora continua se basa en que "todo se puede mejorar, incluso lo que creemos que está bien hecho" (Ishikawa). Se trata de un proceso de diseño sistemático y continuado hacia la mejora.

**NOTA:** Puede existir un paso intermedio entre el control de calidad y la mejora continua, con correcciones puntuales de problemas de calidad detectados, se denomina "garantía de calidad".

El proceso de mejora continua se basa en el denominado ciclo PDCA (también llamado ciclo de Shewhart o de Deming) que consta de 4 etapas: Plan (planificar o diseñar la mejora), Do (hacer o implantar la mejora tal y como fue diseñada), Check (comprobar o verificar el resultado) y Act (actualizar o ajustar el diseño para seguir mejorando).



La participación voluntaria de los miembros de la organización implicados en cada posible aspecto a mejorar, para elaborar propuestas e implantar nuevas acciones, es un elemento relevante en la mejora continua.

**MIR 95 FAMILIA (4024):** Un programa de mejora continua de la calidad hospitalaria, requiere como elemento esencial:

1. Unos estándares nacionales de calidad que sirvan de referencia.
2. La participación voluntaria de quienes participen en el.\*
3. Una dotación presupuestaria para incentivos económicos.
4. Realizar las mejoras estructurales antes de empezar el programa.
5. Programar las actividades de formación continuada necesarias.

**NOTA:** pregunta "rara" y discutible, p.ej. también la formación (opción 5) es un elemento importante para la mejora.

### 1.3. Gestión de calidad total

La **gestión de calidad total** o TQM (Total Quality Management), consiste en la aplicación de la mejora continua en todos los recursos, procesos y resultados de las organizaciones. Su filosofía es que la organización debe buscar la **excelencia** con una gestión basada en el aprendizaje, la innovación y la mejora continua.



El objetivo fundamental de la calidad total es la satisfacción de **los clientes**, incluyendo tanto a los clientes externos: destinatarios finales de los productos o servicios de la organización, como a los clientes internos: sus propios miembros.

## 2. Modelos de calidad total

Existen diferentes modelos o normas de referencia para la gestión de calidad total. Entre ellos hay tres internacionalmente reconocidos:

- Normas ISO 9000 (Norma ISO 9001:2008)
- Modelo Europeo (EFQM)
- Modelo Joint Commission (JCAHO, JCI)

Además, existen otros modelos "locales" de calidad, mucho menos relevantes, basados en adaptaciones de los tres anteriores, p.ej: "Sanidad Excelente Privada (SEP)", que es un "mini-modelo" de calidad español, limitado al ámbito de las clínicas privadas y basado en aspectos de ISO y EFQM.

**MIR 2009 (9258):** ¿Cuál de entre los siguientes **NO** es un modelo o una norma de calidad?:

1. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization.
2. La European Foundation for Quality Management.
3. Las Normas ISO.
4. Organización Panamericana de la Salud.\*
5. Sanidad Excelente Privada.

Norma ISO 9001:2008	Modelo EFQM	Modelo Joint Commission
Norma internacional de referencia para certificar la gestión de calidad de una organización.	Modelo europeo de gestión de calidad con 9 componentes: 5 factores facilitadores y 4 tipos de resultados.	Modelo de origen americano para acreditar la consecución de estándares de calidad.
Requiere auditoria externa	Auto-evaluación: 1.000 puntos	Requiere evaluación externa
No es específica para sanidad	No es específico para sanidad	Sí es específico para sanidad

### 2.1. Normas ISO 9000

La ISO (International Standardization Organization) es una entidad internacional cuyo objetivo es establecer "normas" (patrones, modelos...) que sirvan de referencia para todos los países, en multitud de ámbitos: p.ej. las normas de dimensiones de ancho y largo del papel, que pueden ser A4, A3...

Entre los muchos tipos de normas ISO, el grupo de normas ISO 9000 se ocupa de los sistemas de gestión de calidad de las organizaciones. Dentro de las ISO 9000, la norma ISO 9001 (cuya última versión vigente es la ISO 9001:2008, aunque ya está en desarrollo la nueva norma ISO 9001:2015), se emplea para certificar la gestión de calidad de cualquier tipo de organización (sanitaria o no sanitaria) que lo solicite.

La **certificación** se lleva a cabo a través de una entidad externa acreditada para hacer una auditoría (verificación documental) de la gestión de calidad y otorgar el correspondiente certificado de cumplimiento de la norma ISO en esa organización.



La norma ISO 9001:2008 establece 8 principios para la gestión de calidad:

- Mejora continua: buscar la mejora en todos los procesos.
- Liderazgo: dirección implicada en calidad.
- Organización orientada al cliente.
- Participación del personal.
- Relación mutuamente beneficiosa con los proveedores
- Entender la organización como un sistema: integrado y global, no por partes separadas.
- Gestión por procesos: trabajar con procedimientos secuenciados de actuación.
- Basarse en hechos, información y datos objetivos para la toma de decisiones.

## 2.2. Modelo EFQM

El modelo europeo EFQM (European Foundation for Quality Management) es otro modelo de calidad total (holístico, global...) aplicable a todo tipo de organizaciones (sanitarias o no).



El modelo EFQM establece 5 factores facilitadores: liderazgo; gestión de las personas (recursos humanos); políticas y estrategias; alianzas y recursos; y procesos, que conducen a 4 tipos de resultados: en las personas (clientes internos); en los clientes (externos); en la sociedad; y en el éxito de la organización (resultados clave). La autoevaluación del modelo, centrada en estos 9 aspectos, permite la continua innovación y aprendizaje para la mejora.

El modelo EFQM se caracteriza por la autoevaluación, que es llevada a cabo por la propia organización. La evaluación externa se reserva para verificar las puntuaciones de calidad obtenidas, p.ej. para ingresar en el "club de los 400 puntos". Teóricamente, se puede alcanzar un máximo de 1.000 puntos ("nivel de excelencia") sumando la puntuación de sus 9 componentes.

MIR 2010 (9486): En relación al modelo de gestión de la calidad total "European Foundation for Quality Management", más conocido por modelo EFQM, señale la respuesta correcta:

1. Se trata de un modelo de calidad total, que se basa en los 8 principios de la ISO 9001:2008.
2. Se trata de un enfoque holístico de la gestión para la mejora que permite a las organizaciones autoevaluarse en su camino hacia la excelencia, fomentar la comunicación efectiva dentro de la organización e integrar las iniciativas.\*
3. Se trata de un modelo de calidad que tiene por objetivo único la inspección de la calidad.
4. La aplicación del modelo EFQM de excelencia no requiere de la implicación de la Dirección del Hospital.
5. El modelo EFQM de excelencia tiene como herramienta de evaluación la ISO 9001: 2008 es una norma internacional para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad en base a los procesos, que orienta la organización al cliente e introduce la mejora continua

## 2.3. Modelo Joint Commission

La "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)" (en EE.UU.) o "Joint Commission International (JCI)" (versión internacional adaptada) es una organización sin ánimo de lucro cuyo objetivo es la mejora de la calidad en el ámbito sanitario (a diferencia de los dos modelos anteriores, que no son específicos para sanidad).

La Joint Commission acredita la gestión de calidad de las organizaciones sanitarias y también su competencia técnica, a través de la verificación del cumplimiento de un gran número de

estándares de calidad referidos a sus funciones de atención a los pacientes, funciones organizativas y estructuras directivas.



## 3. Dimensiones de calidad asistencial

En los servicios de salud hay diferentes aspectos de la calidad que pueden ser considerados de forma independiente (p.ej. puede haber profesionales muy competentes, pero poco accesibles para los usuarios).

Estos diferentes aspectos se denominan, por diferentes autores, **dimensiones\*** (o atributos, o componentes) de calidad asistencial e incluyen:

- Efectividad
- Eficiencia
- Calidad científico-técnica
- Adecuación
- Accesibilidad
- Equidad
- Legitimidad
- Aceptabilidad
- Seguridad del paciente
- Satisfacción de los usuarios...

\* NOTA: La lista de dimensiones de calidad asistencial varía entre distintos autores, aquí se describen las más relevantes. La dimensión "satisfacción de los usuarios" se comentará en el epígrafe "resultado" del siguiente apartado.

### 3.1. Efectividad

Es el resultado que puede conseguirse aplicando las condiciones reales o habituales de atención sanitaria, el objetivo alcanzable sobre la población.

### 3.2. Eficiencia

Es la relación entre los resultados obtenidos y los recursos empleados. Implica conseguir los resultados al menor coste posible, y con ello obtener la mayor rentabilidad posible de los recursos. Es la dimensión de calidad más valorada por los gestores de los recursos.



#### ATENCIÓN

NOTA: Las definiciones ampliadas de los conceptos de efectividad y eficiencia, con sus preguntas MIR, aparecen en el capítulo 1 "Gestión clínica y economía de la salud". La eficacia no se incluye habitualmente en el listado de dimensiones de calidad, porque se refiere a un resultado alcanzable en condiciones ideales, y no en condiciones reales, no mide calidad de la atención sanitaria real.

### 3.3. Calidad científico-técnica

Es el grado de competencia o destreza de los profesionales en la utilización de los conocimientos y los recursos técnicos a su alcance, que permita obtener los mejores resultados sobre la población atendida.

Esta dimensión es habitualmente la más valorada por los profesionales, y es uno de los dos componentes que se integran en la Medicina Basada en la Evidencia (ver en capítulo 1, gestión clínica y economía de la salud, el apartado de MBE).

### 3.4. Adecuación

Grado en que el servicio prestado se corresponde con las necesidades de la población. No sólo se refiere a la adecuada disponibilidad de recursos y pertinencia de las actuaciones, sino también a la oportunidad: atención en el momento indicado. Es la dimensión más valorada por los usuarios.



### 3.5. Accesibilidad

Es el grado en que un sistema de salud facilita su utilización a los usuarios, permitiendo el disfrute de sus atenciones sin establecer obstáculos o barreras. Las barreras que dificultan la accesibilidad a los servicios sanitarios pueden ser:

- Físicas: Barreras arquitectónicas...
- Geográficas: Distancia al centro de salud, distancia al hospital, vías de comunicación...
- Económicas: Sistema sanitario de pago...
- Culturales: Idioma, costumbres, formación...
- Legales: Falta de reconocimiento del derecho a la atención sanitaria, que se produce en algunos modelos de sistemas sanitarios (seguridad social vinculada a cotizaciones, seguros privados...)
- Organizativas: Horarios incompatibles con los de los usuarios, tiempos de espera para la atención (MIR)...



Barreras de la accesibilidad

MIR 94 (3809): Si un Equipo de Atención Primaria decide monitorizar el tiempo que esperan los pacientes que acuden para ser visitados, está midiendo la calidad del componente:

1. Efectividad.
2. Accesibilidad.\*
3. Satisfacción.
4. Eficacia.
5. Eficiencia.

### 3.6. Equidad

Es el grado en que los servicios o recursos se distribuyen de manera proporcional a las diferentes necesidades de los individuos o grupos.



En el ámbito sanitario, la equidad constituye un objetivo prioritario en el sistema público, a diferencia de la sanidad privada cuya presencia, en general, se incrementa en función del nivel de renta disponible.

MIR 95 (4350): La sanidad pública es siempre superior a la privada en uno de los siguientes aspectos:

1. Dotación tecnológica.
2. Consumo de recursos.
3. Satisfacción de los usuarios.
4. Equidad.\*
5. Eficacia.

En España, el modelo de Sistema Nacional de Salud (SNS) ha venido teniendo como principio básico la equidad en el acceso a la atención sanitaria, para todos los ciudadanos, independientemente de su nivel de renta, trabajo o cotizaciones sociales.

- La Constitución Española (1978), en su artículo 43 reconoce al derecho a la protección de la salud.
- La Ley General de Sanidad (1986), en su artículo 1 establecía que "todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria".

El posterior Real Decreto Ley 16/2012, de medidas de sostenibilidad para el SNS, contempla la figura del "asegurado", que incluye a los cotizantes a la Seguridad Social, pensionistas y beneficiarios de los anteriores, además de extranjeros con autorización legal. Sin embargo, los extranjeros no autorizados como residentes en España, sólo recibirán asistencia sanitaria de urgencia por enfermedad grave o accidente, hasta la situación de alta médica y de asistencia al embarazo, parto y postparto.

Esta misma normativa establece que, en todo caso, los menores de 18 años recibirán asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

### 3.7. Legitimidad

Es la conformidad de las actuaciones desarrolladas con las preferencias sociales, establecidas en los principios éticos, los valores y las normas.

MIR 95: La conformidad con las preferencias sociales expresadas en los principios éticos, valores, normas, leyes o regulaciones se llama:

1. Eficiencia.
2. Aceptabilidad.
3. Equidad.
4. Efectividad.
5. Legitimidad.\*

Existen 4 principios bioéticos básicos, aplicables en las actuaciones de los profesionales sanitarios: Beneficencia; No maleficencia; Justicia; y Autonomía.

MIR 05: Señale cuál de los siguientes NO está incluido entre los 4 principios básicos de la bioética:

1. *Autonomía o respeto por las personas.*
2. *Beneficencia.*
3. *No maleficencia.*
4. *Justicia, entendido como justicia distributiva.*
5. Confidencialidad\*.

#### 1. BENEFICENCIA

Principio bioético básico, buscar el bien del paciente.

#### 2. NO MALEFICENCIA

Reducir la probabilidad de riesgo y daño innecesario al paciente por actuaciones inseguras, agresivas o dolorosas. Relacionado con la dimensión seguridad.

#### 3. JUSTICIA

Favorecer que todas las personas tengan acceso a un nivel de asistencia sanitaria digno e igual, de manera que cada individuo pueda recibir las prestaciones básicas que le correspondan como miembro de la sociedad (justicia distributiva). Relacionado con la dimensión de equidad.

#### 4. AUTONOMÍA

Libertad y responsabilidad de los pacientes para consentir o rechazar la aplicación de cualquier prueba o tratamiento acerca del que hayan sido convenientemente informados, debiendo el profesional sanitario respetar dicha decisión (consentimiento informado). Relacionado con la dimensión de aceptabilidad.

### 3.8. Aceptabilidad

Es el grado en que se facilita el ejercicio del principio ético de autonomía de los pacientes, por la que éstos aceptan o rechazan someterse a las intervenciones sanitarias una vez recibida la información pertinente sobre sus beneficios y riesgos. El componente de aceptabilidad y el respeto al principio de autonomía es la principal justificación del consentimiento informado.

MIR 95 FAMILIA (4018): Señale la razón más importante que justifica la petición de su consentimiento a un paciente que va a ser intervenido:

1. Que se dé por enterado de las técnicas que se van a usar.
2. Que se respete la relación médico-paciente.
3. Que acepte el riesgo que entraña la intervención.\*
4. Que colabore en el proceso terapéutico.
5. Que entienda sus derechos legales.

MIR 98 (5621): Un paciente mayor de edad, competente y bien informado, rechaza un tratamiento que su médico le propone, a pesar de que éste le informa que con esa actitud está poniendo en riesgo su vida. El médico debe:

1. Administrar el tratamiento, ocultándoselo al paciente.
2. Solicitar autorización familiar para tratarlo.
3. Solicitar amparo judicial para su administración.
4. Abstenerse de tratar al paciente.\*
5. Declarar al paciente incompetente y tratarlo.

MIR 98 (5622): Los pacientes que requieren la práctica de estudios diagnósticos o medidas terapéuticas que conllevan riesgos, deben consentir de forma expresa su realización en el formulario "ad hoc" conocido como consentimiento informado. La cumplimentación afirmativa de este requisito tiene como objetivo:

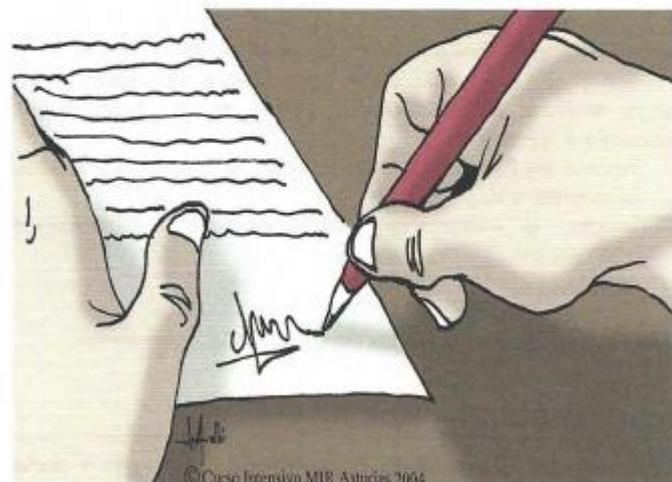
1. Cambiar la vía penal por la civil, en caso de demanda.
2. Evitar las demandas judiciales por cualquier vía.
3. Disminuir las indemnizaciones en caso de demanda.
4. Respetar el principio de autonomía y derecho a estar informado del paciente.\*
5. Liberar al médico de responsabilidad si surgen complicaciones.

MIR 2012 (9949): ¿Qué principio ético requiere la solicitud de consentimiento informado del paciente para su participación en un ensayo clínico?:

1. Autonomía.\*
2. No maleficencia.
3. Equidad.
4. Beneficencia.
5. Justicia.

En España, el consentimiento informado está regulado por Ley (Ley 41/2002, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). La Ley establece que el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en caso de:

- intervenciones quirúrgicas
- procedimientos invasivos (diagnósticos o terapéuticos)
- riesgos notorios y de previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.



"el consentimiento informado es verbal por regla general, pero hay circunstancias en que debe ser por escrito"

La Ley también establece que el consentimiento informado será por representación (no directamente por el paciente, sino por sus representantes) en caso de que:

- el paciente esté incapacitado legalmente.
- el paciente no sea capaz de tomar decisiones, o su estado físico o psíquico no se lo permita (a criterio del médico responsable de la asistencia).
- el paciente sea un menor de edad y no sea capaz de comprender el alcance de la intervención (se aplica a <16 años, sólo a efectos de esta Ley, salvo ciertas excepciones como las IVEs).

La Ley establece tres excepciones al consentimiento informado, que son:

- Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública (p.ej. un paciente con tuberculosis pulmonar bacilífera activa que no quiera tratarse), en cuyo caso puede pedirse a un juez que obligue al internamiento sanitario del paciente.

- Situaciones de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, que recogen todos aquellos casos en los que la urgencia no permite demoras en la actuación del médico.
- La renuncia del paciente a ser informado (derecho a no ser informado), que se debe hacer constar expresa y documentalmente.

MIR 2010 (9419): ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta con respecto al consentimiento informado?:

1. Como norma general se realiza de forma oral y se prestará por escrito cuando se trate de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. \*
2. El consentimiento informado por representación será necesario sólo en el caso de menores de 18 años.
3. Es la obtención de un documento firmado por el paciente para dar su consentimiento para cualquier tratamiento o intervención médica sobre su persona.
4. Es un acto de buena práctica clínica pero en ningún caso exigible ni ética ni legalmente.
5. El principio bioético fundamental que subyace bajo la obtención del consentimiento informado es el de beneficencia.

MIR 11 (9654): El psiquiatra de interconsulta acude a examinar a un paciente en cardiología que rechaza un tratamiento que el facultativo a cargo del caso considera indicado e insustituible. Tras la exploración no aprecia patología psiquiátrica alguna; el paciente comprende la información que se le ha aportado, los posibles beneficios y riesgos del tratamiento (incluido el fallecimiento), y sopesa adecuada y racionalmente esta información, pero se mantiene firme en su decisión de no ser tratado. El psiquiatra concluye que el enfermo está capacitado para la toma de decisiones en el ámbito de la atención sanitaria. La enfermedad que presenta el paciente, que se niega a firmar el alta voluntaria, no es infecciosa ni representa ningún riesgo especial para terceros. ¿Cuál es la decisión más adecuada a tomar?:

1. Ingreso en Psiquiatría para trabajar la negación y la rabia inherentes a su proceso.
2. Solicitar la intervención de familiares que autoricen la intervención.
3. Alta hospitalaria. \*
4. Incapacitación civil.
5. Informar al juez con el fin de que ordene tratamiento.

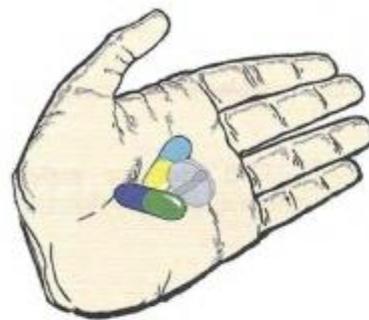
### 3.9. Seguridad

Grado en que se reduce la probabilidad de riesgos y daños derivados de la atención sanitaria.

Es una dimensión de especial actualidad en los últimos años, en los que se está llamando la atención sobre la magnitud de los riesgos de la asistencia sanitaria:

- En atención especializada, el estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización (estudio ENEAS, 2005), muestra una incidencia de efectos adversos (EA) cercana al 10% (casi 1 de cada 10 pacientes padece un daño relacionado con su atención en el ingreso hospitalario). De ellos, cerca del 50% se consideran evitables.
- En atención primaria, con menor riesgo asistencial, la prevalencia de efectos adversos (estudio APEAS, 2008) se estima en el 1% de las actuaciones de consulta. Pero dada la elevada frecuentación en este nivel, puede concluirse que un 7% de los ciudadanos puede padecer EA cada año. Se considera evitable un 70% de los EA, más cuanto más graves.

En ambos niveles, los efectos adversos más frecuentes son los relacionados con la medicación.



J. A. V. L.

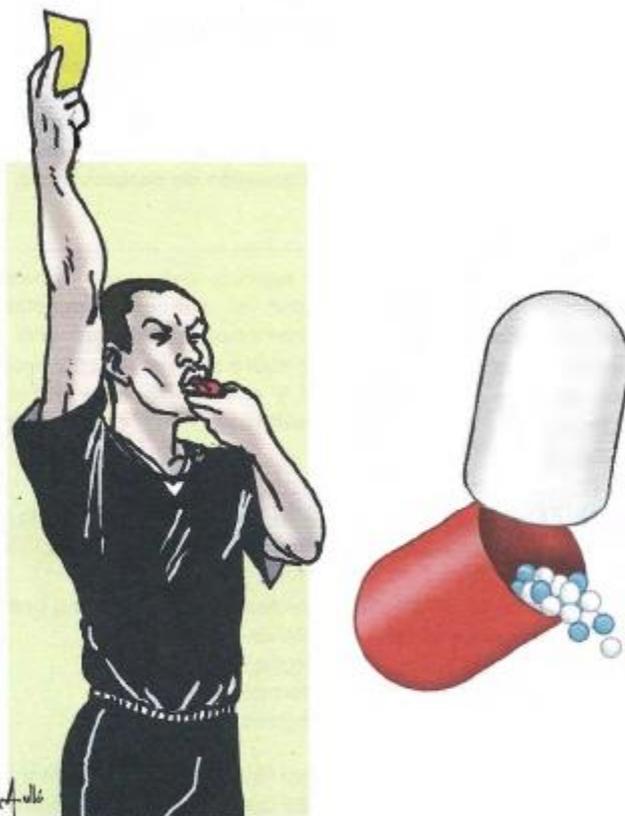
©Curso Intensivo MIR Asturias 2003

Se denominan "REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)" a los efectos no deseados que aparecen a las dosis habituales. La clasificación de Rawlins y Thompson establece dos tipos principales de reacciones adversas:

- Tipo A: Son consecuencia del efecto y propiedades farmacológicas del medicamento, más previsible y dosis-dependientes. Son las RAM más frecuentes, pero su letalidad es relativamente baja.
- Tipo B: Son independientes de la acción farmacológica (idiopáticas, no dosis-dependientes). Son menos frecuentes, pero suelen tener mayor gravedad y letalidad.

La FARMACOVIGILANCIA es la actividad de identificación, evaluación y prevención de los riesgos de los medicamentos, una vez comercializados.

La tarjeta amarilla es el principal método de farmacovigilancia, implantado a nivel nacional e internacional. Consiste en una notificación espontánea que puede efectuar cualquier profesional sanitario ante la sospecha de una reacción adversa. De este modo, el sistema permite generar alertas, que son comunicadas a los servicios de farmacovigilancia para valorar los siguientes actuaciones a realizar.



J. A. V. L.

©Curso Intensivo MIR Asturias 2008

"La tarjeta amarilla produce una alerta, no una expulsión"

#### MIR 2004

El sistema español de farmacovigilancia ha recibido varias notificaciones espontáneas de lesiones hepatocelulares, algunas de ellas graves, asociadas a un medicamento que lleva dos años comercializado. Durante la realización de ensayos clínicos antes de comercializarlo no se describió ningún caso, ¿Cuál de las afirmaciones siguientes cree correcta ante esta situación?:

1. Hay que evaluar la posibilidad de una alerta, por lo que hay que conocer la cantidad de medicamento que se ha vendido, como aproximación al número de pacientes que han podido estar expuestos.\*
2. La existencia de una notificación adversa grave ya es motivo suficiente para retirar el fármaco del mercado.
3. El que se haya recibido más de un caso implica que existe una fuerte asociación causa-efecto entre la administración del medicamento y la hepatitis.
4. La asociación es debida al azar, ya que la hepatitis no se detectó durante la realización de los ensayos clínicos.
5. La presencia de otros fármacos sospechosos en alguna de las notificaciones, junto al hecho de la poca información que contienen, imposibilitan tomar en cuenta la hipótesis de que el medicamento pueda haber producido la hepatitis.

#### MIR 2005

¿Cuál de las siguientes técnicas del Sistema Español de Farmacovigilancia se conoce como "tarjeta amarilla"?:

1. Ensayos clínicos postcomercialización.
  2. Estudios de cohortes.
  3. Estudios de casos y controles.
  4. Notificación espontánea.\*
  5. Monitorización intensiva intrahospitalaria.
- En general, los medicamentos más frecuentemente implicados en RAM son los antiinflamatorios (causa más frecuente de hospitalización por RAM).
  - Las RAM afectan preferentemente al aparato digestivo, también en la piel y sistema nervioso.
  - Las RAM son más frecuentes en mujeres, pero la gravedad suele ser mayor en varones.
  - La mayor frecuencia de RAM se da en los dos primeros días de toma del medicamento.



RAM grave: Individuo ("varón"), con afectación de aparato digestivo ("agujero"), asociada a toma de antiinflamatorios ("por la lesión en la pierna") y se produce en los dos primeros días ("escayola blanca reciente")

## 4. Estructura, proceso y resultado

Avedis Donabedian (autor de referencia en este ámbito) estableció tres enfoques distintos en la evaluación cuantitativa y de la calidad de los servicios sanitarios:

- Estructura: lo que tenemos. (1MIR)
- Proceso: lo que hacemos. (3MIR)
- Resultado: lo que conseguimos. (2MIR)

NOTA: Estos tres conceptos suman 6 preguntas MIR, pero todas ellas hasta 1995.

### 4.1. Estructura (lo que tenemos)

El término "estructura" se refiere a los recursos de los que se dispone, tanto de forma cuantitativa como cualitativa, y la organización global de estos recursos.

En términos de Donabedian, la estructura se refiere a "características relativamente estables de los proveedores de atención sanitaria, de los instrumentos y recursos que tienen a su alcance, de los lugares físicos donde trabajan y de la organización".

- Recursos humanos: profesionales, capacitación, competencia, formación, experiencia...
- Recursos materiales: aparatos, instalaciones, centros, quirófanos, camas, tecnología disponible, sistemas de registro (informática, documentos, historia clínica como soporte de información)....

MIR 94 (3811): Si un centro de salud está midiendo la calidad de los sistemas de registro, ¿en qué elemento se está centrando?

1. Proceso.
2. Resultado.
3. Acceso.
4. Estructura.\*
5. Efectividad.

- Recursos financieros: Presupuesto disponible, inversión económica...



Estructura = Recursos disponibles

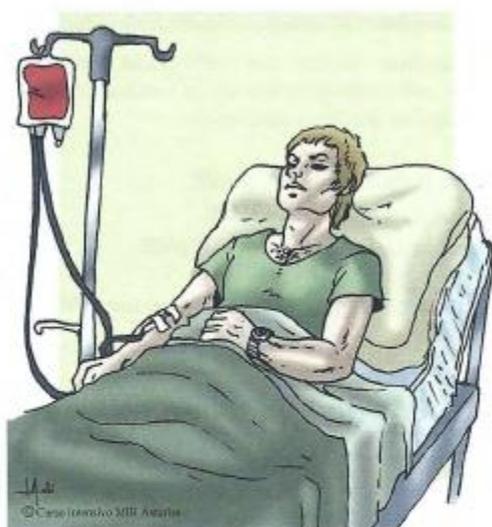
### 4.2. Proceso (lo que hacemos)

El término "proceso" hace referencia a la cantidad y calidad de las actividades y servicios que los profesionales llevan a cabo sobre los usuarios del sistema de atención sanitaria.

- Anamnesis, exploraciones...
- Pruebas realizadas: tomas de tensión arterial, hemotransfusiones, fondos de ojo, mamografías...

Una fuente muy frecuentemente utilizada para evaluación de proceso en nuestro medio son las historias clínicas, cumplimentadas por los profesionales, donde se refleja su actividad.

- La historia clínica es un sistema de registro del que se dispone, es **estructura**.
- La actividad recogida en la historia clínica (p.ej. toma de tensión arterial) es **proceso**.



Proceso = Actividades realizadas (p.ej. hemotransfusión)

**MIR 94 (3810):** Un Equipo de Atención Primaria mide el porcentaje de pacientes que tienen una toma de tensión arterial registrada en su historia clínica durante el último año. ¿Qué tipo de indicador están utilizando?

1. De eficiencia.
2. De acceso.
3. De estructura.
4. De proceso.\*
5. De resultado.

**MIR 95 FAMILIA (4095):** El porcentaje de pacientes diabéticos a los que se realiza un fondo de ojo según la frecuencia que marca el protocolo de un Centro de Salud, es un indicador:

1. Centinela.
2. De estructura.
3. De proceso.\*
4. De resultado.
5. De eficiencia.

**MIR 95 (4357):** Una de las siguientes expresiones define un estándar de proceso, señálela:

1. No menos de una enfermera por cada dos camas de UVI ocupadas.
2. Incidencia acumulada de infección de herida quirúrgica inferior al 5% de los enfermos intervenidos.
3. La incidencia de hemotransfusión durante las intervenciones quirúrgicas debe oscilar entre el 5 y el 20% de las mismas.\*
4. La mortalidad precoz no debe superar el 0,1% para un procedimiento quirúrgico específico.
5. En el quirófano la temperatura ambiental ha de oscilar entre 18 a 24°C y la humedad relativa del aire ha de estar entre el 40 al 60%.

### 4.3. Resultado (lo que conseguimos)

Hace referencia a los efectos de las intervenciones, la consecución de objetivos referidos a los niveles de salud y satisfacción en las personas atendidas por una organización sanitaria. Son indicadores de resultado:

- **Eficacia:** Resultado "ideal" de ensayos clínicos.
- **Efectividad:** Resultado "real" alcanzable en la población.
- **Eficiencia:** Resultado en relación al coste de los recursos. Es considerada el mejor indicador del resultado de la atención sanitaria.
- **Satisfacción:** Grado de cumplimiento de las expectativas de los pacientes, reflejado en indicadores como la puntuación en las encuestas de satisfacción o el número de reclamaciones. La satisfacción, además de ser un indicador de resultado, es también considerada como una dimensión de calidad asistencial.

**MIR 94 (3803):** Cuál de los siguientes indicadores es el mejor para evaluar los resultados de un programa sanitario:

1. La cobertura.
2. El cumplimiento de los indicadores por parte de los individuos.
3. La satisfacción.
4. La eficiencia.\*
5. El coste de los recursos utilizados.

**MIR 95 (4353):** Indique cual de los siguientes indicadores de calidad asistencial, es de resultado:

1. La proporción de placas radiográficas repetidas.
2. El porcentaje de pruebas diagnósticas (ecografías) con demoras de más de tres días en enfermos ingresados.
3. El porcentaje de reclamaciones por cada 100 ingresos.\*
4. El porcentaje de estudios microbiológicos de aspirados bronquiales con una demora de más de cuatro días.
5. El porcentaje de historias clínicas con informe de alta en un servicio determinado.

