

A faint, light blue background diagram of a water treatment process. It features a large circle on the left, followed by a series of horizontal rectangular tanks connected by lines, and a wavy line representing a filtration or sedimentation stage. On the right side, there is a vertical scale with horizontal tick marks and numerical labels 008, 009, and 010. The entire scene is set against a dark blue background with a grid pattern.

# **CALIDAD DE TRATAMIENTO**

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CALIDAD

- El espectacular avance de la farmacología en los últimos cincuenta años ha permitido que los habitantes de los países desarrollados puedan disfrutar no sólo de una vida más larga (esperanza de vida) sino también mejor (calidad de vida), pero, junto a ello, la sociedad del bienestar ha traído de la mano la *medicalización* de la vida como uno de los rasgos más característicos de "nuestro tiempo".
- En el momento actual es posible elegir para la mayoría de las enfermedades, al menos de las más frecuentes, un tratamiento entre las diversas alternativas que plantea la amplia oferta terapéutica existente.
- Por tanto, ya no se trata de curar una enfermedad, sino de cómo curarla, con qué beneficios, con qué riesgos, con qué costes, con qué grado de satisfacción para el paciente, con qué consecuencias para la comunidad.
- En una sociedad en la que la calidad es un factor decisivo a la hora de adquirir un bien de consumo, éste debe impregnar cualquier decisión sobre la selección correcta de un medicamento, el cual trata de restaurar la salud —el valor más apreciado por el hombre—, y no sólo en términos de beneficios, sino también de evitación de problemas, como: efectos secundarios adversos, incremento del coste debido a consumo innecesario, etc.

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## PLANTEAMIENTO

- La calidad de tratamiento surge como consecuencia de varios hechos fundamentales ocurridos en las dos últimas décadas:
  - La irrupción de la calidad de vida en la terapéutica
  - El desarrollo de la evaluación económica del medicamento
  - La aparición de la medicina basada en la evidencia como herramienta de toma de decisiones
  
- En el caso de los tratamientos antimicrobianos.
  - El carácter *societario* de los mismos
  - La necesidad imperiosa de atajar las resistencias bacterianas

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## EVOLUCIÓN DE LA FARMACOLOGÍA

## EVOLUCIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

## EVOLUCIÓN DE LA ECONOMÍA Y LOS ASPECTOS SOCIOPOLÍTICOS

FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL

LA SALUD COMO BIEN DE PRODUCCIÓN

CAPITALISMO

TERAPÉUTICA EXPERIMENTAL

LA SALUD COMO BIEN A PROTEGER

INTERVENCIONISMO ESTATAL

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

LA SALUD COMO BIEN DE CONSUMO

NEOCAPITALISMO

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

CONCEPTO DE CALIDAD DE VIDA

CRISIS SOCIAL, POLÍTICA Y ECONÓMICA DE LOS AÑOS 60 Y 70

CALIDAD DE TRATAMIENTO

FARMACOECONOMÍA

ECONOMÍA DE LA SALUD

# EVOLUCIÓN DE LA ATENCIÓN SANITARIA

## LA SALUD COMO BIEN DE PRODUCCIÓN

\* LA SEGURIDAD SOCIAL ES EL RESULTADO DE LA INDUSTRIALIZACIÓN EL MUNDO.  
H.E. SIGERIST

\* LA ASISTENCIA SANITARIA HA DE GARANTIZARSE NO POR CARIDAD, SINO POR UN DERECHO ADQUIRIDO A TRAVÉS DEL TRABAJO.

R. VIRCHOW

\* LA INSEGURIDAD SOCIAL DEL TRABAJADOR ES LA VERDADERA CAUSA DE QUE SEA UNA AMENAZA PARA EL ESTADO.

CANCILLER BISMARCK

## LA SALUD COMO BIEN A PROTEGER

\* ES NECESARIO DESARROLLAR MECANISMOS SOCIALES QUE ASEGUREN AL INDIVIDUO -TRABAJADOR O NO- Y A LA COMUNIDAD UN NIVEL ORDENADO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD, LA LUCHA CONTRA LAS ENFERMEDADES, LA PROLONGACIÓN DE LA VIDA Y EL FOMENTO DEL DESARROLLO FÍSICO Y MENTAL MEDIANTE MEDIDAS DIRIGIDAS AL SANEAMIENTO DEL MEDIO, EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES, LA EDUCACIÓN SANITARIA Y LA ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS SANITARIOS.

C.E. WINSLOW

## LA SALUD / ENFERMEDAD COMO BIEN DE CONSUMO

\* DEFINICIÓN DE LA SALUD COMO:

"ESTADO DE PERFECTO BIENESTAR FÍSICO, MENTAL Y SOCIAL, Y NO SOLO AUSENCIA DE ENFERMEDAD"

O.M.S.

\* PROMOCIÓN DE LA SALUD

\* PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES

## LA SALUD COMO EFICIENCIA

- \* EL PROBLEMA DE LA DECISIÓN.
- \* LOS NIVELES DE SALUD.
- \* LA CALIDAD VS LOS RECURSOS

## LA SALUD COMO CALIDAD DE VIDA

EL LOGRO MÁS IMPORTANTE PARA LAS PRÓXIMAS DÉCADAS DEBE SER CONSEGUIR PARA TODOS LOS INDIVIDUOS UN NIVEL DE SALUD QUE LES PERMITA LLEVAR UNA VIDA SOCIAL Y ECONÓMICAMENTE PRODUCTIVA.

O.M.S. (SPT-2000)

# EVOLUCIÓN DE LA ECONOMÍA Y ASPECTOS SOCIOPOLÍTICOS

## CAPITALISMO

### PRINCIPIOS DEL "LAISSEZ FAIRE"

- O. ECONOMICO: NEWTONIANISMO ECONOMICO (ARMONIA DE INTERESES).
- O. SOCIAL: SOCIEDAD DE PRODUCCIÓN.
- O. POLITICO: LIBERALISMO.

## INTERVENCIONISMO ESTATAL

### PRINCIPIO DE LA PROTECCIÓN

- O. ECONOMICO: DARWINISMO ECONOMICO.
- O. SOCIAL: AYUDA SOCIAL.
- O. POLITICO: REVOLUCIÓN ADMINISTRATIVA.

## NEOCAPITALISMO

### PRINCIPIO DEL BIENESTAR

- O. ECONOMICO: KEYNESSIANISMO.
- O. SOCIAL: SOCIEDAD DE CONSUMO.
- O. POLITICO: ESTADO BENEFACTOR.

## LA NUEVA ECONOMÍA, EL NUEVO ORDEN SOCIO-POLÍTICO

- EL PROBLEMA DE LOS RECURSOS Y DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS.
- LA SALUD NO TIENE PRECIO, PERO SI TIENE UN COSTE Y ÉSTE NO PUEDE SER ILIMITADO.
- EL MEDIO AMBIENTE → HACIA UNA CONCIENCIA ECOLÓGICA.

## CRISIS SOCIAL, POLÍTICA Y ECONOMÍA DE LOS AÑOS 60 Y 70

- GUERRAS DE VIETNAM Y ARABE-ISRAELITA.
- MOVIMIENTO HIPPI/PRIMAVERA DE PRAGA.
- DESCOLONIZACIÓN AFRICANA Y ASIÁTICA (TERCER MUNDO).
- CRISIS DEL PETRÓLEO.

# EVOLUCIÓN DE LA FARMACOLOGÍA

## FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL

- \* APLICACIÓN DEL MÉTODO CIENTÍFICO AL ESTUDIO DE LOS FÁRMACOS:
  - TOXICOLOGÍA
  - INDEPENDENCIA DE LA FARMACOLOGÍA
  - RELACIÓN ESTRUCTURA-ACTIVIDAD
  - MENTALIDAD FISIOPATOLÓGICA
- \* COMIENZO DE LA OBTENCIÓN DE FÁRMACOS POR SÍNTESIS QUÍMICA

## TERAPEUTICA EXPERIMENTAL

- \* APLICACIÓN DE LA FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL AL ORGANISMO ENFERMO:
  - QUIMIOTERAPIA
  - RELACIÓN FARMACOLOGÍA-PATOGENIA
  - CONCEPTO DE RECEPTOR Y ESPECIFICIDAD
  - MENTALIDAD ETIOPATOLÓGICA
- \* DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

## FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- \* APLICACIÓN DE LA FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL AL SER HUMANO (CAMBIO DE NORMAS ETICAS)
  - F. CLÍNICA EXPERIMENTAL (E.C. FASE I)
  - F. CLÍNICA TERAPÉUTICA (E.C. FASE II Y III)
  - FARMACOVIGILANCIA (E.C. FASE IV)
- \* EXPLOSIÓN FARMACOLOGÍA (FÁRMACOS DE DISEÑO)

## EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE TRATAMIENTO

- \* USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.
- \* EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO.
- \* LOS RECURSOS EN MEDICAMENTOS VS RECURSOS EN SALUD

## CALIDAD DE TRATAMIENTO

- \* APLICACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA A LA TERAPÉUTICA
- \* NUEVO ENFOQUE DE LOS PROGRAMAS DE I+D
- \* NUEVOS PLANTEAMIENTOS DE LOS E.C. Y DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CALIDAD DE VIDA

- El concepto de *CALIDAD*, surgido en los años 30 del siglo pasado ligado a los procesos industriales -especialmente a los métodos de control y análisis de costes- aparece a nivel general con una clara intención de interpretar la vida de forma más humana y como una clara reacción antropológica a la anterior concepción de la vida como cantidad.
- Durante la década de los años sesenta y setenta predominaron fundamentalmente los aspectos objetivos relacionados con el *NIVEL DE VIDA*, desde una perspectiva sociológica, pero, a partir de los años ochenta, el concepto evolucionó hacia una perspectiva psicosocial en la que los aspectos subjetivos del *BIENESTAR*, es decir, la satisfacción personal con la vida adquiere una relevancia especial.



# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CALIDAD DE VIDA

- La **CALIDAD DE VIDA** nace de la necesidad no sólo de vivir más años (añadir años a la vida), sino de vivir una vida que merezca la pena de ser vivida (añadir vida a los años), con capacidad para hacer las cosas que uno quiere hacer y realizar funciones que uno quiere realizar, cumpliendo adecuadamente y disfrutando de sus facetas **INDIVIDUALES, FAMILIARES Y SOCIALES**.
- Si los individuos están dispuestos a sacrificar años de su vida para ganar calidad y las Administraciones sanitarias necesitan priorizar sus recursos asistenciales, es lógico que la calidad de vida irrumpa fuertemente en el área de la sanidad y se trate de medir la influencia de las intervenciones y de las tecnologías sanitarias -y, por consiguiente, de los procesos terapéuticos- en la calidad de vida de los pacientes.
- En los últimos años, la utilización del concepto **CALIDAD DE VIDA** ha tenido un fuerte impulso en el ámbito de la evaluación clínica y la toma de decisiones terapéuticas hasta el punto de llegar a plantearse como un nuevo paradigma en la práctica médica.

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CALIDAD DE VIDA

- El 26 de Junio aparece en THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, firmado por S.H. Croog (U. Connecticut) y s. Levine (U. Boston), un estudio que marca un hito en la historia de la Farmacología y el inicio de una nueva etapa en la evaluación de los tratamientos, al aplicar mediciones científicas para cuantificar aspectos subjetivos de la calidad de vida en un ensayo clínico a gran escala.
- **A partir de este momento, los avances de la medicina no sólo son juzgados en función del resultado clínico de un tratamiento en particular, sino también en función del impacto de ese tratamiento sobre la vida del paciente.**

**"Los medicamentos ejercen diferentes efectos sobre la calidad de vida y estos efectos se pueden evaluar adecuadamente con las mediciones psicosociales que se dispone en la actualidad".**

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CALIDAD DE VIDA

→ LA CALIDAD DE VIDA IMPLICA:

- ASPECTOS OBJETIVOS

\* Capacidad Funcional

- ASPECTOS SUBJETIVOS

\* Sensación de Bienestar ("Alegría de Vivir")

- ASPECTOS SOCIALES

\* Capacidad de Relación

\* Adaptación al Medio

\* Desarrollo de Trabajo Socialmente Productivo

→ La Calidad es muy difícil de evaluar puesto que es altamente individual y continuamente variable. No obstante, su dimensión ha tratado de ser establecida por una serie de parámetros psicosociales.

→ La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) trata de evaluar la repercusión de la enfermedad o estado de salud, su tratamiento u otros cuidados sanitarios en la dimensión personal y social del paciente.

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## CONCEPTO

LA CALIDAD DE TRATAMIENTO PUEDE SER DEFINIDA COMO EL *CONJUNTO DE CUALIDADES* QUE LA TERAPÉUTICA DEBE POSEER PARA QUE, SIENDO ESTABLECIDA POR EL MÉDICO A PARTIR DE UN DIAGNÓSTICO CORRECTO, PREVENGA O CURE UNA ENFERMEDAD CON LA MAYOR EFICIENCIA POSIBLE.

LA CALIDAD ES UN *CONJUNTO DE CUALIDADES*, QUE PUEDE SER AGRUPADO EN TORNO A TRES ASPECTOS BÁSICOS:

- DESCRIPTIVO
- EVALUATIVO
- NORMATIVO

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## ASPECTO DESCRIPTIVO

Las cualidades por excelencia son la eficacia y la seguridad

CALIDAD DE TRATAMIENTO = TRATAMIENTO EFICAZ Y SEGURO

Carácter de  
lo que produce



EFICACIA  $\neq$  REMISION CLÍNICA



Facultad para  
lograr un efecto

Ej: Bactericida vs  
Bacteriostático

Ej: Capacidad  
Inducción Resistencias

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## LOS ENSAYOS Y LA PRÁCTICA CLÍNICA



# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## EFEECTO "CLASE" Y "NO CLASE"

- En el pasado ha existido una acusada tendencia a asumir que los efectos terapéuticos de un fármaco nuevo son similares a los de los medicamentos ya existentes con una estructura química similar y análogo mecanismo de acción.

Es lo que se ha dado en llamar "Efecto Clase".

- ... Sin embargo, de acuerdo con los criterios actuales de la medicina basada en la evidencia, el valor terapéutico y la relevancia clínica de un tratamiento debe demostrarse mediante evidencias científicas, no por extrapolación de datos obtenidos con fármacos similares, aunque algunas propiedades resulten comunes.

... Es lo que se conoce como "Efecto de No Clase".

- ... No obstante, en determinadas ocasiones puede admitirse un cierto grado de extrapolación a partir de las llamadas "Variables de Respuesta Intermedia".
- La decisión del médico debe fundamentarse en que dos fármacos de una misma clase o grupo farmacéutico no son intercambiables hasta que haya evidencia científica sólida que lo demuestre.

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## ASPECTO EVALUATIVO

Si hay diferentes niveles de calidad, habrá que establecer criterios para su evaluación

Junto a su significado de remedio, la terapéutica también tiene el sentido de:

- meditación
- medición

### CRITERIOS CLÍNICOS:

Efectividad  
Beneficio/riesgo

### CRITERIOS ECONÓMICOS:

Coste/efectividad  
Minimización de costes  
(cuando sea posible)

FACTORES POSITIVOS

↑ CALIDAD

FACTORES NEGATIVOS

↓ CALIDAD



# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## ASPECTO NORMATIVO

La calidad no es un criterio simplemente técnico, sino también moral  
Todo tratamiento o acción terapéutica es, a la vez, un hecho técnico y moral,  
pero... al mismo tiempo es un "experimento".

### **Carácter Terapéutico:**

---

Maximización de Beneficios (Principio de Beneficencia)

### **Carácter Experimental:**

---

Minimización de Riesgos (Principio de No Maleficencia)

### **Carácter Prescriptivo:**

---

Optimización de la relación Beneficio/Riesgo  
Optimización de la relación Coste/Efectividad

### **Carácter Jurídico:**

---

Derecho Individual (Principio de Autonomía) vs Derecho Social (Principio de Justicia)

## CALIDAD DE TRATAMIENTO

### → EN EL EMPLEO DE ANTIMICROBIANOS:

- El principio de *no maleficencia* debe anteponerse al de *beneficencia*
- El principio de *justicia* debe anteponerse al *individual*

### → LOS ANTIBIÓTICOS CONSTITUYEN EL PARADIGMA DE TRATAMIENTO *SOCIETARIO*, YA QUE EL TRATAMIENTO INDIVIDUAL INFLUYE DECISIVAMENTE EN EL TRATAMIENTO COLECTIVO.

# CALIDAD DE TRATAMIENTO

## UTILIZACIÓN VS CALIDAD

- **SOBREUTILIZACIÓN** → Empeoramiento de CT (↑ Costes Medicación, ↑ Riesgos y sus costes derivados)
- **MALA UTILIZACIÓN** → Empeoramiento de la CT (↑ Costes Medicación, ↑ Complicaciones y sus costes asociados)
- **INFRAUTILIZACIÓN** → Empeoramiento de la CT (↓ Costes Medicación, ↓ Efectividad, ↑ Complicaciones y sus costes asociados)