

GLOSARIO

Este glosario de términos utilizados en la presente monografía se ha elaborado a partir de fuentes diversas. La más importante, y de la que proceden la mayoría de los términos es el libro del profesor Joan-Ramon Laporte "*Principios básicos de investigación clínica*", editado en Barcelona en 2001. El texto es accesible en versión electrónica completa y gratuita en: <http://www.icf.uab.es/livre/Libre.htm>.

Análisis de la varianza (ANOVA): Conjunto de técnicas estadísticas para conocer el modo en que el valor medio de una variable es afectado por diferentes tipos de clasificaciones de los datos. Con el análisis de la varianza se pueden ajustar las estimaciones del efecto de un tratamiento según otros factores como sexo, edad, gravedad, etc.

Cadena del medicamento: Secuencia de pasos interrelacionados que describe la vida de un medicamento —su paso por la comunidad— desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado. Incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación y uso.

Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC): Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto

farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos: A: Aparato digestivo y metabolismo; B: Sangre y órganos hematopoyéticos; C: Sistema cardiovascular; D: Dermatología; G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales; H: Preparados hormonales de acción sistémica, excepto hormonas sexuales; J: Antiinfecciosos generales para uso sistémico; L: Antineoplásicos e inmunomoduladores; M: Sistema musculoesquelético; N: Sistema nervioso; P: Antiparasitarios, insecticidas y repelentes; R: Aparato respiratorio; S: Órganos de los sentidos, y V: Varios. Cada uno de estos grupos (primer nivel) está subdividido hasta cuatro niveles más; el segundo y el tercer nivel forman subgrupos farmacológicos y terapéuticos; el cuarto determina subgrupos terapéutico/farmacológico/químicos, y el quinto designa cada fármaco. Así por ejemplo, la cimetidina se clasificaría en el primer nivel en el grupo A (Aparato digestivo y metabolismo); en el segundo nivel sería incluida en el subgrupo A02 (Antiácidos y otros fármacos para el tratamiento de la úlcera péptica y la flatulencia); en el tercero en el A02B (fármacos para el tratamiento de la úlcera péptica); en el cuarto en el A02B A (Antihistamínicos H₂), y en el quinto como A02B A1 (cimetidina). La OMS recomienda el uso de esta clasificación, que es gestionada por el Centro Colaborador de la OMS para la Metodología en Estadísticas sobre Medicamentos (se puede encontrar información detallada en <http://www.whocc.no>).

Clasificación ATC: Véase Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química.

Clasificación EPhMRA: Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. Los fármacos y medicamentos son clasificados en grupos en tres niveles diferentes. Aunque coincide básicamente en el primer nivel con la Clasificación ATC, existen diferencias entre ambos sistemas de clasificación, y en consecuencia los datos preparados con uno de ellos no pueden ser directamente comparados con datos preparados con el otro. Desafortunadamente, en ocasiones se usa la abreviatura ATC para designar la Clasificación de la EPhMRA, y esto puede ser causa de confusión. La Clasificación EPhMRA es utilizada por IMS (Intercontinental Medical Statistics) en la preparación de estadísticas de mercado para la industria farmacéutica.

Efecto indeseado: véase **Reacción adversa**.

Eficacia: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Ensayo clínico: Experimento cuidadosa y éticamente diseñado, en el que los sujetos participantes son asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera simultánea (en el mismo período de tiempo), y aleatoria y son también supervisados de manera simultánea.

Epidemiología del medicamento: Estudio del consumo y los efectos de los fármacos en la comunidad. Incluye estudios de utilización de medicamentos, ensayos clínicos y farmacovigilancia.

Especialidad farmacéutica: Medicamento en su forma final de presentación, que puede ser sometido a control y legislación. Según la Ley del Medicamento, «el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y composición determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorga autorización sanitaria e inscribe en el Registro de especialidades farmacéuticas».

Estudio observacional: Estudio epidemiológico analítico en el que el investigador no determina la asignación de los sujetos a cada grupo, sino que se limita a registrar (observar) lo que ocurre en la realidad. Puede ser de cohortes, de casos y controles o transversal.

Estudio prospectivo: Estudio en el que los pacientes son incluidos a partir del momento en que se decide su comienzo.

Estudio retrospectivo: Estudio en el que los datos recogidos se refieren a acontecimientos que han ocurrido antes del momento en que se decide comenzarlos.

Estudios de utilización de medicamentos: Según la definición de la OMS, los que tratan de la regulación, comercialización, distri-

bución y uso de fármacos en una sociedad, con énfasis especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

Fármaco: Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

Farmacoepidemiología: Estudio del uso y los efectos de los medicamentos en grandes poblaciones. *Véase también:* Epidemiología del medicamento.

Hoja de recogida de datos: Matriz (en forma impresa o electrónica) en la que se consignan de manera sistemática y estructurada las variables recogidas a lo largo de un estudio. Las variables pueden recogerse por entrevista del paciente, de la historia clínica, de otras fuentes o de varias de estas fuentes. El uso de hojas de recogida de datos estructuradas mejora la calidad de la información, disminuye el número de variables desconocidas, y en los estudios sujetos a sesgo de información disminuye las posibilidades de que éste ocurra.

Ji cuadrado (X^2): Prueba estadística utilizada para determinar el grado de asociación entre variables categóricas.

Medicamento: Sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir o tratar una enfermedad o con finalidad diagnóstica.

Medicamentos esenciales: Son los que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población. Se seleccionan teniendo

debidamente en cuenta su pertinencia para la salud pública, pruebas de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con garantía de la calidad e información adecuada, a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales es responsabilidad de cada país.

Principio activo: La porción de un medicamento que da lugar al efecto farmacológico. También puede referirse a metabolitos activos y a combinaciones a dosis fijas.

Prueba de Kruskal-Wallis: Prueba de significación estadística no paramétrica para contrastar la hipótesis nula cuando los parámetros de localización de dos o más grupos son iguales.

Prueba de la U de Mann-Whitney: Prueba de significación estadística no paramétrica para probar la hipótesis nula de que el parámetro de localización (generalmente la mediana) es el mismo cuando se comparan dos grupos independientes, cualquiera que sea el tipo de distribución de la variable (distribución normal o de otro tipo).

Prueba de McNemar: Prueba de significación estadística para probar la hipótesis nula de inexistencia de cambios en la proporción de sujetos que experimentan un acontecimiento, cuando cada individuo es evaluado dos veces (en condiciones diferentes) y los datos están emparejados.

Prueba de significación estadística: Prueba que rechaza la hipótesis nula si una diferencia observada (o una diferencia todavía mayor) tuviera una probabilidad pequeña si la hipótesis nula fuera cierta. Un resultado «no significativo» no debe ser interpretado como «el tratamiento no tiene efecto», sino sólo como «los resultados no han demostrado que el tratamiento tenga efecto».

Prueba exacta de Fisher: Prueba de significación estadística utilizada para comparar proporciones en tablas de contingencia. Es preferible a la prueba de Ji cuadrado cuando el tamaño de la muestra es reducido (de menos de 30 efectivos).

Reacción adversa: Respuesta nociva y no intencionada al uso de un medicamento que aparece a las dosis normalmente utilizadas en seres humanos en la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades (OMS, 1972). Sinónimo: efecto indeseado.

Selección de medicamentos: Proceso por el que (1) se identifican las necesidades terapéuticas en un ámbito determinado (centro de salud, hospital, dispositivo de atención a la salud, país); (2) se aplican criterios sanitarios, epidemiológicos y farmacológico-clínicos y se identifican los fármacos, medicamentos y especia-

lidades farmacéuticas más apropiados para cubrir estas necesidades; (3) se decide la lista de fármacos que deben estar disponibles y a qué niveles de atención en función de los recursos; (4) se adopta la lista definitiva en colaboración con los prescriptores; (5) se organiza el suministro de los medicamentos incluidos en la lista; (6) se distribuye información sobre las necesidades identificadas en el primer apartado y su tratamiento, y (7) se establecen los mecanismos para la revisión periódica de la lista. Contrariamente a algunas impresiones indocumentadas, la selección de medicamentos no es una medida de austeridad, sino un ejercicio de inteligencia clínica. Periódicamente la OMS publica una lista modelo de medicamentos esenciales.

t de Student: Prueba estadística utilizada para comparar, entre dos grupos independientes, una variable continua que se distribuye normalmente.

Uso racional: Cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad". (OMS, 1985).