

EDITORIALES

Nefroeconomía

A. Treviño

Centro Médico Nacional Siglo XXI, México D.F.

Es frecuente que en los ámbitos médicos en que nos desenvolvemos se aborden conceptos de costo-beneficio, factibilidad, optimización de recursos, etc., sin que en realidad se comprenda cabalmente.

Mostraré algunos datos y cuestionamientos en relación al término que ha sido acuñado recientemente en los Estados Unidos de Norteamérica: nefroeconomía, que es el análisis de los enormes gastos que ocasiona el tratamiento de los enfermos de diálisis y trasplante en ese país y en otros países del primer mundo, pero me declaro incompetente de resolver cuál es la mejor forma de abordar la atención del paciente urémico.

En la inauguración del VII Congreso Mundial de Nefrología, que se celebró en Atenas, el profesor Eli A. Friedman tituló su ponencia: «¿Podrá el mundo costear la atención de la uremia crónica?». Y 15 años después, a pesar de todos los avances, esta pregunta continúa vigente porque los costos y el número de pacientes aumenta.

En medicina, el desarrollo de nuevas tecnologías ha conferido beneficios considerables a la comunidad, pero simultáneamente se han generado estructuras para su planeación y aplicación. No siempre los costos directos, indirectos o intangibles se traducen en beneficios sobre la salud o en la calidad de vida. Así, el análisis de decisión sobre la evaluación de una nueva tecnología para la salud puede ser desde una perspectiva macro o microeconómica¹⁻⁵.

El macroeconómico es el costo para todo el sistema de salud o la estimación del impacto económico total. En tanto que el punto de vista microeconómico está más relacionado con la indicación y aplicación clínica de las nuevas tecnologías. Los médicos estamos más relacionados con esta última, aunque ambas se complementan⁶.

En los costos para la salud hay dos factores que permanecen al margen: 1.º El que incurre el paciente y/o su familia para obtener el tratamiento. Y 2.º El gran costo que significa para la comunidad la pérdida de productividad de los individuos enfermos mientras reciben tratamiento. Por lo que se recomienda que para medir la apli-

cación de una nueva tecnología se deba considerar la evaluación económica y el costo social.

Se deben tener en cuenta dos limitantes en cualquier evaluación de este tipo²⁻⁴.

1.ª Pocas evaluaciones en el área de la salud pueden ser metodológicamente perfectas, pero es muy importante que sean oportunas y útiles.

2.ª Ninguna evaluación económica en el campo de la salud, no importa que tan perfecta sea, puede ser la única base para tomar una decisión que debe estar apoyada o complementada en el análisis social y político y puede ser hecha en diferentes formas y en diferentes países. Generalmente estas decisiones no toman en cuenta al usuario, que es el médico, y a su paciente, quien es el sujeto pasivo donde se practica la atención médica, de tal forma que se recomienda que la decisión sea multidisciplinaria (económica, política, social, médica, etc.).

En investigación económica para la salud se debe identificar el área de estudio, el resultado económico, quién hace el análisis, evaluar la metodología, la integración de los resultados la difusión de los mismos, y, sobre todo, el impacto para futuros análisis de decisión.

Muchas evaluaciones económicas en el campo de la salud han sido inapropiadas, insuficientes o ambas, por lo que se deben hacer esfuerzos para mejorar esto en el futuro. Los médicos no debemos sentirnos ajenos a la metodología de evaluación económica en la atención a la salud, ya que los resultados finales inciden en nuestra práctica, que utilizan dos herramientas nuestras: la investigación epidemiológica y la investigación clínica.

Con ello se pretende que los enfoques clínico y el económico se complementen.

Por ejemplo: en Inglaterra se hizo en 1985 un estudio para evaluar los costos y beneficios del trasplante de corazón, y entre otras preguntas se trataron de contestar las siguientes⁸:

1. ¿Cuánto cuesta el programa de trasplante al hospital?
2. ¿Qué implicación tuvo en la carga de trabajo del hospital?
3. ¿Cómo se puede comparar en términos de valor del dinero con otros tratamientos cardíacos?
4. ¿Cuál debe ser la localización de futuros centros de trasplante?
5. ¿Cuál será la perspectiva a cinco o más años?

Sin embargo, esta evaluación económica de la aplicación de la alta tecnología a la atención a la salud aún no

Correspondencia: Dr. Alejandro Treviño Becerra.
Departamento de Nefrología.
Hospital de Especialidades.
Centro Médico Nacional Siglo XXI.
Instituto Mexicano del Seguro Social.
Avda. Cuauhtémoc, 330.
C.P. 06720 México, D.F. (México).

se desarrolla totalmente. Tampoco se han logrado políticas que utilicen los resultados de la evaluación económica de las altas tecnologías del sector salud.

Las áreas en que los países están buscando uso más racional de la tecnología para la salud son:

- Tomografía axial computarizada.
- Resonancia magnética nuclear.
- Litotriptores.
- Cirugía de coronarias.
- Detección del cáncer.
- Vacunación en adultos.
- Cirugía de corta estancia.
- Departamento de cirugía de sólo cinco días hábiles por semana.
- Aceleradores lineales.
- Centro de servicio técnico (mantenimiento).
- Centros biomédicos que aceleran el diagnóstico.
- Trasplantes:
 - a) Diferentes órganos.
 - b) Costo-efectividad de los nuevos inmunosupresores.
 - c) Análisis de costo sobre la utilidad de los equipos quirúrgicos que van a retirar los órganos.

Como se ve, ya no se incluye la llamada por los economistas «diálisis renal», ya que en muchos países este tra-

tamiento se prescribe a todos los enfermos que los requieren⁹⁻¹⁵.

En lo referente a la insuficiencia renal crónica (IRC), y dado que nos encontramos en una era de reducción general de los presupuestos para la atención médica, requeriremos, según De Charro, de Holanda, implementar programaciones más eficientes de IRC, ya que es poco probable que se destine un mayor presupuesto para tratar a estos pacientes a menos que se corrijan las deficiencias de estos programas, en los que se destacan cuatro épocas¹⁶:

Primera: De «laisse faire» produjo poco número de trasplantes de acuerdo a las reales posibilidades médicas.

Segunda: Al aumentar el número de trasplantes hubo una ganancia en la calidad de vida, pero mucha limitación en el presupuesto porque se descuidaron los sistemas de diálisis.

Tercera: El empleo de los programas de DPCA ha producido reducción de costos, pero con reducción de la expectativa de vida.

Cuarta: Actualmente se persigue una reducción de costos, sin reducciones en el número de años vida ganados; para ello se requiere (fig. 1):

- Incrementar las políticas de obtención de donadores de riñón.

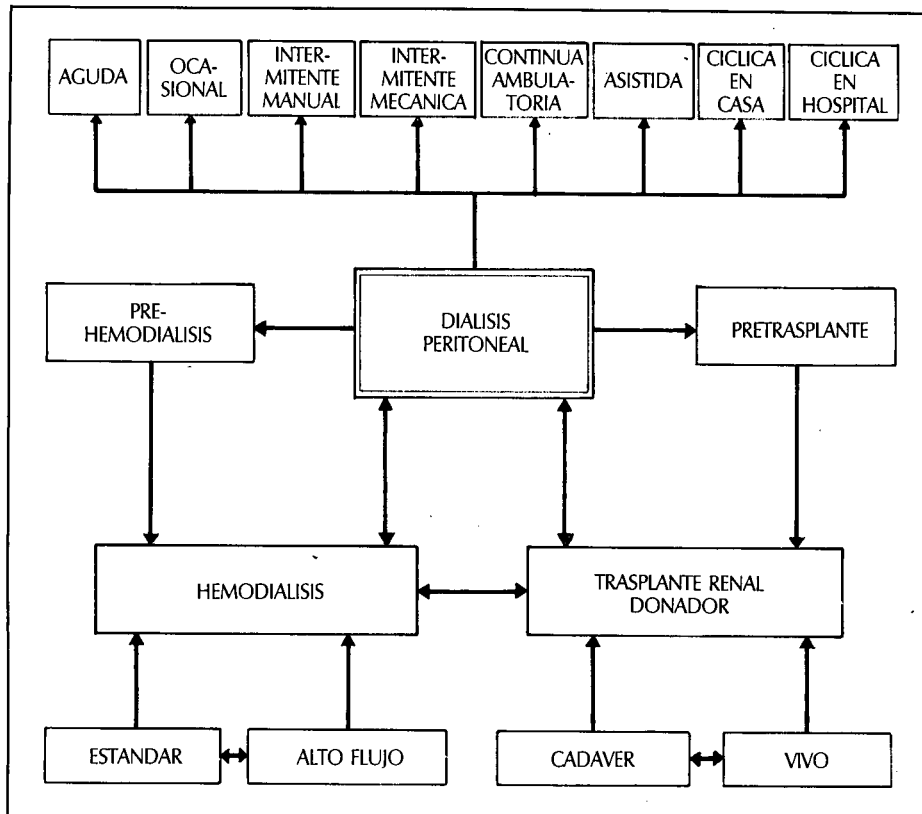
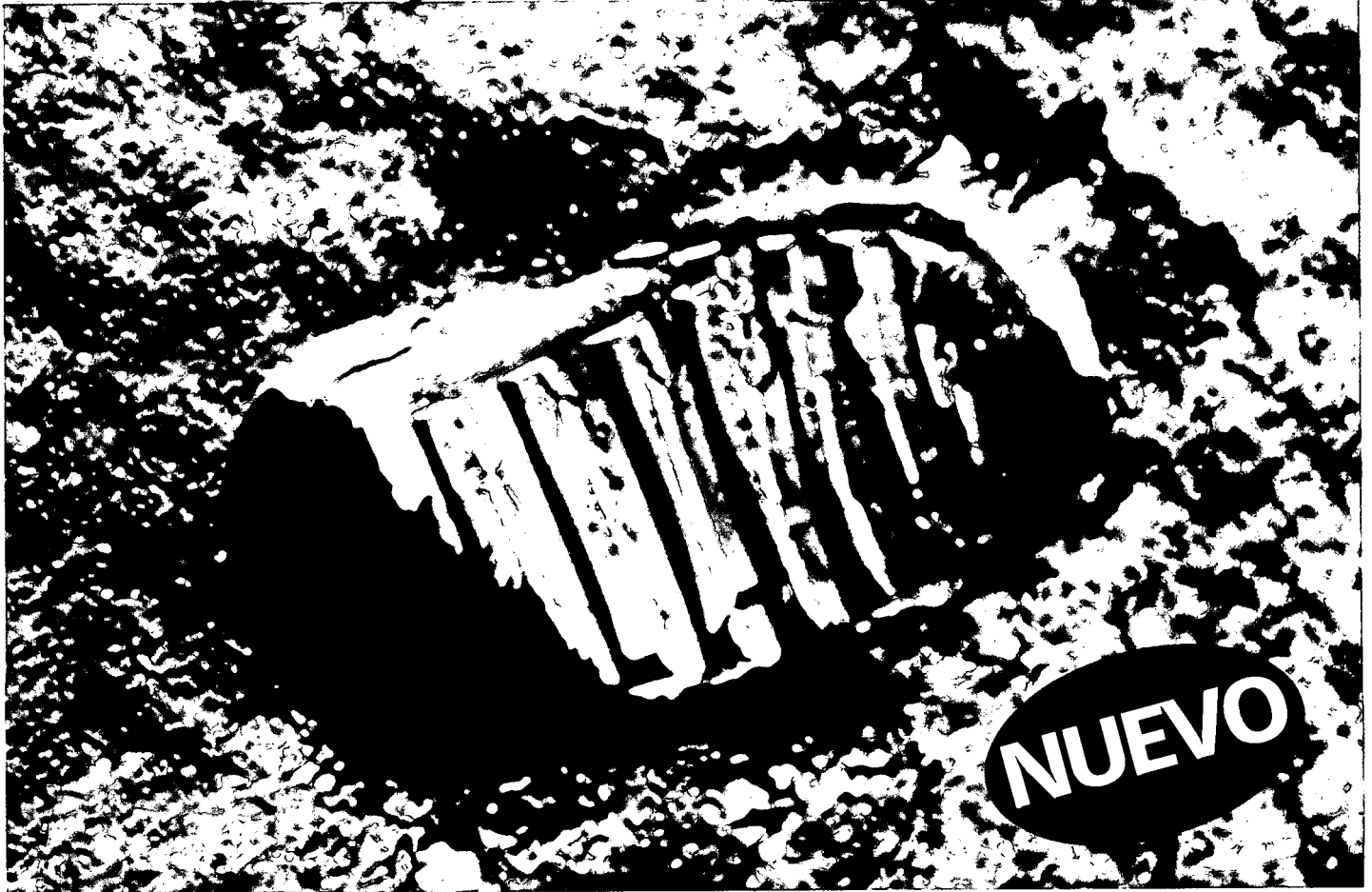
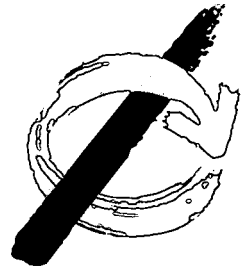


Fig. 1.—Modelo de aplicación de las variantes de diálisis peritoneal (DP).

Carasel[®] 2,5 mg

Ramipril



dejará huella en el tratamiento de la hipertensión.

Composición: Cada comprimido de Carasel[®] contiene 2,5 y 5 mg de Ramipril. Propiedades: Carasel[®] (Ramipril) es un inhibidor potente de acción prolongada del enzima convertidor de la angiotensina (ECA). Tras la administración de Carasel[®], el efecto antihipertensor se inicia transcurridas 1-2 horas, alcanzándose el efecto máximo a las 3-6 horas y se mantiene unas 24 horas cuando se administra a las dosis recomendadas. Indicaciones: Hipertensión arterial. Posología: La dosis inicial recomendada en pacientes sin tratamiento diurético y sin fallo cardíaco congestivo es de 2,5 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta del paciente, la dosis se irá incrementando a intervalos de 2-3 semanas. La dosis generalmente eficaz oscila entre 2,5 y 5 mg de Ramipril una vez al día. Si la respuesta del paciente no es todavía satisfactoria se podrá incrementar hasta una dosis única máxima de 10 mg o asociar un diurético a la dosis única diaria de 5 mg. En pacientes tratados con un diurético, puede ocasionalmente producirse una caída exagerada de la tensión arterial tras la administración inicial de Carasel[®]; en consecuencia, si es posible, se interrumpirá el tratamiento diurético dos o tres días antes de iniciar la administración de Carasel[®]. En caso de que no puedan suprimirse los diuréticos, la dosis inicial de Ramipril deberá ser de 1,25 mg una vez al día, ajustando la dosis con posterioridad de forma individual. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Ramipril. Antecedentes de edema angioneurótico. No se recomienda su uso en niños. Precauciones: No administrar a pacientes con estenosis aórtica ni obstrucción del flujo de salida cardíaco. Administrar con precaución en los casos siguientes: Antecedentes de edema angioneurótico. Insuficiencia Renal.

Trasplante Renal. Insuficiencia cardíaca congestiva. Estenosis bilateral de la arteria renal, o estenosis unilateral en caso de riñón único. Insuficiencia renal que requiere hemodiálisis. Insuficiencia hepática. Enfermedades autoinmunes. Depleción de líquido y sales por vómitos o diarrea. Hipotensión sintomática. Cirugía, anestesia. Leucopenia. No administrar Carasel[®] durante el embarazo o lactancia. Interacciones: Los diuréticos y otros agentes antihipertensores pueden potenciar la respuesta antihipertensora de Carasel[®]. Pueden presentarse interacciones con: Anestésicos, diuréticos ahorradores de potasio. Suplementos de potasio. Antiinflamatorios no esteroideos. Inmunosupresores, citostáticos, corticoides sistémicos, alopurinol. Sales de litio. Efectos Secundarios: Los más frecuentes son: náuseas, vértigo y cefaleas. Los efectos secundarios relacionados con Carasel[®] son escasos, generalmente leves y transitorios y no suelen requerir la interrupción del tratamiento. Cardiovasculares: hipotensión (vértigo, debilidad, náuseas, cefaleas, palpitaciones, fatiga o zumbidos de oído). Lipotimia. Descenso marcado de la presión arterial en caso de depleción hidrosalina. Renales: En pacientes con insuficiencia renal o tratados previamente con diuréticos puede empeorar la función renal. Aumento de niveles plasmáticos de urea y creatinina. Proteinuria. Gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Alérgicos: prurito, erupciones, disnea, fiebre. Edema angioneurótico. Otros: Impotencia, tos seca, calambres musculares, dolor torácico, parestias. Trastornos del gusto. Hallazgos de laboratorio: Descenso de los niveles plasmáticos de sodio, aumento de los niveles de potasio (no administrar diuréticos ahorradores de potasio ni

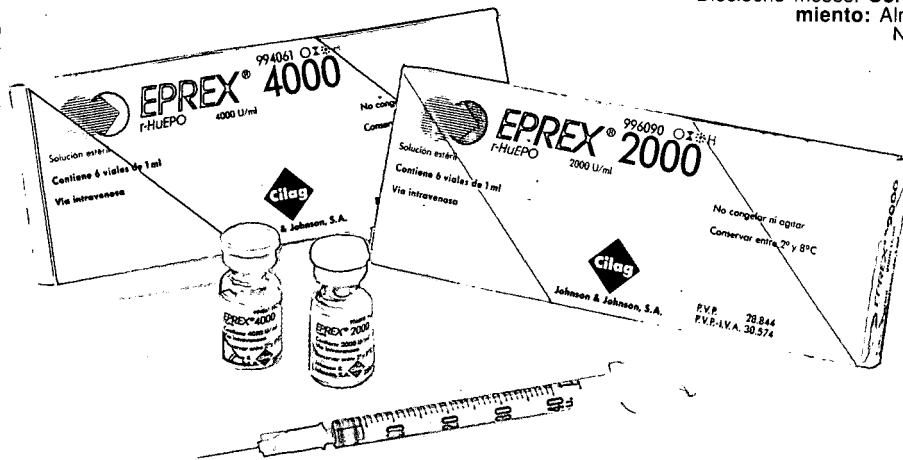
suplementos de potasio). Aumento de bilirrubina y/o enzimas hepáticas, leucopenia, descenso de la hemoglobina y del número de plaquetas. Puede afectar la capacidad para conducir vehículos automotores. Conservación Caducidad: La caducidad es de 3 años. Carasel[®] no se debe administrar transcurrida la fecha de caducidad declarada en el envase. No se requieren condiciones especiales para su conservación. Sobredosificación: En caso de sobredosificación cabe esperar una caída tensional excesiva. Puede ser necesario el tratamiento con una infusión intravenosa de suero fisiológico y/o angiotensina II. Presentaciones: Envase de 28 comprimidos de 2,5 mg/2.588 ptas, presentados en blister con envase calendario. Envase de 28 comprimidos de 5 mg/3.259 ptas, presentados en blister con envase calendario. Existe información detallada disponible a petición. Con receta médica. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir. Especialidad de Laboratorios Almirall, S.A.

 **Tecnobío**

Grupo Almirall

Objetivo Protección

EPREX 4000 y 2000r-HuEPO 4000 U/ml y 2000 U/ml ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO. COMPOSICIÓN: EPREX, Eritropoyetina Humana recombinante (r-HuEPO), es una glucoproteína producida por Biotecnología, idéntica en su composición de aminoácidos y carbohidratos a la Eritropoyetina aislada de la orina de pacientes anémicos. Se presenta en viales en concentraciones de 2000 U/ml y 4000 U/ml, que contienen 16,8 µg/ml y 33,6 µg/ml de r-HuEPO respectivamente en 2,5 mg/ml de albúmina sérica humana y c.s. de cloruro, citrato, sodio y agua para inyección. **Indicaciones:** Tratamiento de la anemia asociada con insuficiencia renal crónica, en hemodiálisis. Tratamiento de la anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, en pacientes con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis. **Posología:** Se pretende conseguir que la concentración de hemoglobina este entre 10 y 12 g/dl. Se elegirá con preferencia la vía de administración subcutánea sobre la vía intravenosa. **Pacientes hemodializados.** El tratamiento se divide en dos etapas: **Fase de corrección:** 50 U/kg/3 veces por semana por vía subcutánea o intravenosa. Cuando sea necesario ajustar la dosis, se deberá hacer en etapas de por lo menos 4 semanas. En cada etapa la reducción o incremento de la dosis deberá ser de 25 U/kg, tres veces por semana. **Fase de mantenimiento:** Las dosis usual está entre 30 y 100 U/kg, tres veces por semana. Para la vía subcutánea, la dosis media es de un 20 a un 30% más baja que para la vía intravenosa. Sin embargo, si la respuesta obtenida por vía subcutánea es escasa e inexplicable por la condición del paciente, se debe utilizar temporalmente la vía intravenosa para averiguar si la escasa respuesta no está causada por una reabsorción insuficiente de producto en el paciente. Los datos clínicos disponibles sugieren que aquellos pacientes cuya hemoglobina inicial es muy baja (< 6 g/dl) pueden necesitar dosis de mantenimiento más altas que aquellos cuya anemia inicial es menos severa (> 8 g/dl). **Pacientes Pre-dializados: Fase de corrección.** Se comienza con dosis iniciales de 50 U/Kg, tres veces por semana, seguidas si es necesario por dosis mayores, incrementadas con 25 U/Kg (tres veces a la semana) hasta que se consiga el punto deseado (esto debe realizarse en etapas de por lo menos cuatro semanas). **Fase de mantenimiento.** Se ajusta la dosis con el fin de mantener los valores de hemoglobina al nivel deseado: Hb entre 10 y 12 g/dl. (Dosis de mantenimiento entre 50 y 100 U/kg/semana, dividida en tres inyecciones). La dosis máxima no deberá exceder de 200 U/Kg, tres veces por semana. Cuando se interrumpe el tratamiento la concentración de hemoglobina baja a cerca de 0,5 g/dl por semana. El nivel de hierro debe ser evaluado en todos los pacientes antes de, y durante el tratamiento, y debe administrarse suplemento de hierro si fuera necesario. Además otras causas de anemia, tales como la deficiencia de ácido fólico y vitamina B₁₂ deberán ser excluidas antes de iniciarse la terapia con r-HuEPO. La no respuesta a la terapia con r-HuEPO deberá sufrir una investigación de los factores causantes. Esto incluye: deficiencias de hierro, ácido fólico o vitamina B₁₂, intoxicación por aluminio; infecciones recurrentes, episodios inflamatorios o traumáticos, hemorragias internas; hemolisis y fibrosis de la médula ósea de cualquier origen. **Contraindicaciones:** Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida al medicamento. **Efectos secundarios:** Se han observado los siguientes efectos adversos: síntomas gripales, tales como dolor de cabeza, dolores articulares, sensación de debilidad, y especialmente al comienzo del tratamiento posible vértigo y cansancio; incremento dosis-dependiente en la presión arterial, o agravación de una hipertensión ya existente. En pacientes aislados, con presión arterial normal o baja pueden aparecer crisis hipertensivas con síntomas semejantes a encefalopatía y crisis tónico clónicas. Se recomienda controlar regularmente el recuento de plaquetas durante las primeras ocho semanas de terapia; el desarrollo de una trombosis es muy raro. Puede aparecer trombosis de la fístula, especialmente en pacientes que tienen tendencia a la hipotensión o cuyo sistema arteriovenoso presenta complicaciones. Se recomienda una revisión frecuente de la fístula así como profilaxis de la trombosis. En todos los pacientes cuyos niveles de ferritina en suero estén por debajo de los 100 ng/ml, se recomienda la sustitución oral de 200-300 mg/día de hierro. Se observó una elevación de potasio en unos pocos pacientes en prediálisis, que estaban recibiendo r-HuEPO, aunque la causalidad no ha sido establecida, los niveles de potasio en suero deberán controlarse regularmente. Si se observa una elevación del nivel de potasio en suero, entonces debe considerarse la suspensión de la administración de r-HuEPO hasta que la hiperkalemia se haya corregido. **Precauciones especiales para su uso:** r-HuEPO debe ser utilizada con precaución en los casos de hipertensión no tratada, inadecuadamente tratada, o mal controlada. Se requiere un minucioso control para detectar cualquier cambio en la presión arterial y los electrolitos séricos. Puede ser necesario añadir o modificar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la presión arterial, debe interrumpirse el tratamiento con r-HuEPO. También debe utilizarse con precaución r-HuEPO en los casos de tumores malignos, epilepsia, trombocitosis, insuficiencias hepáticas crónicas, e hipersensibilidad conocida al medicamento. Las deficiencias de ácido fólico y vitamina B₁₂ deben excluirse, dado que éstas reducen la efectividad de r-HuEPO. En base a la información disponible hasta la fecha, la corrección de la anemia con r-HuEPO en pacientes en prediálisis, no acelera la tasa de progresión de la insuficiencia renal. **Uso durante el embarazo y la lactancia:** r-HuEPO debe ser utilizada en las embarazadas sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto. **Interacciones:** Si r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre deberán ser monitorizados e interpretados de acuerdo con la variación del hematocrito. **Advertencias y normas para correcta administración:** Como con otros productos inyectables, se comprobará que no existen partículas en solución o cambios de color. a) Inyección subcutánea: no debe excederse de un volumen máximo de 1 ml en cada lugar donde se aplica la inyección. En casos de volúmenes superiores debe elegirse otro lugar para aplicar la inyección. Las inyecciones se aplicaran en brazos y piernas o en la pared abdominal anterior. b) Inyección intravenosa: Deberá prolongarse durante 1 o 2 minutos. En pacientes hemodializados, la inyección debe de ser administrada después de la sesión, en la cánula, seguida de 10 ml de solución salina isotónica para aclarar el entubado y asegurar una inyección satisfactoria del producto dentro de la circulación. En pacientes con aparición de síntomas gripales y para minimizarlos puede ser beneficiosa la inyección lenta en unos 5 minutos. No administrar por infusión intravenosa o en solución con otros medicamentos. **Intoxicación:** El margen terapéutico de r-HuEPO es muy amplio. Incluso a niveles séricos muy altos, no se han observado síntomas de intoxicación. **Precauciones. Uso pediátrico:** Se están realizando estudios de eficacia y seguridad en niños. **Incompatibilidades (principales):** NO ADMINISTRAR POR INFUSION INTRAVENOSA NI EN SOLUCION CON OTROS MEDICAMENTOS. **Caducidad:** Dieciocho meses. **Condiciones de almacenamiento:** Almacenar entre 2 y 8° C. No congelar ni agitar y proteger de la luz. **Presentaciones:** Caja de 6 viales de 2000 U/ml de r-HuEPO. P.V.P. IVA = 30.574 ptas. Caja de 6 viales de 4000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA = 61.126 ptas.

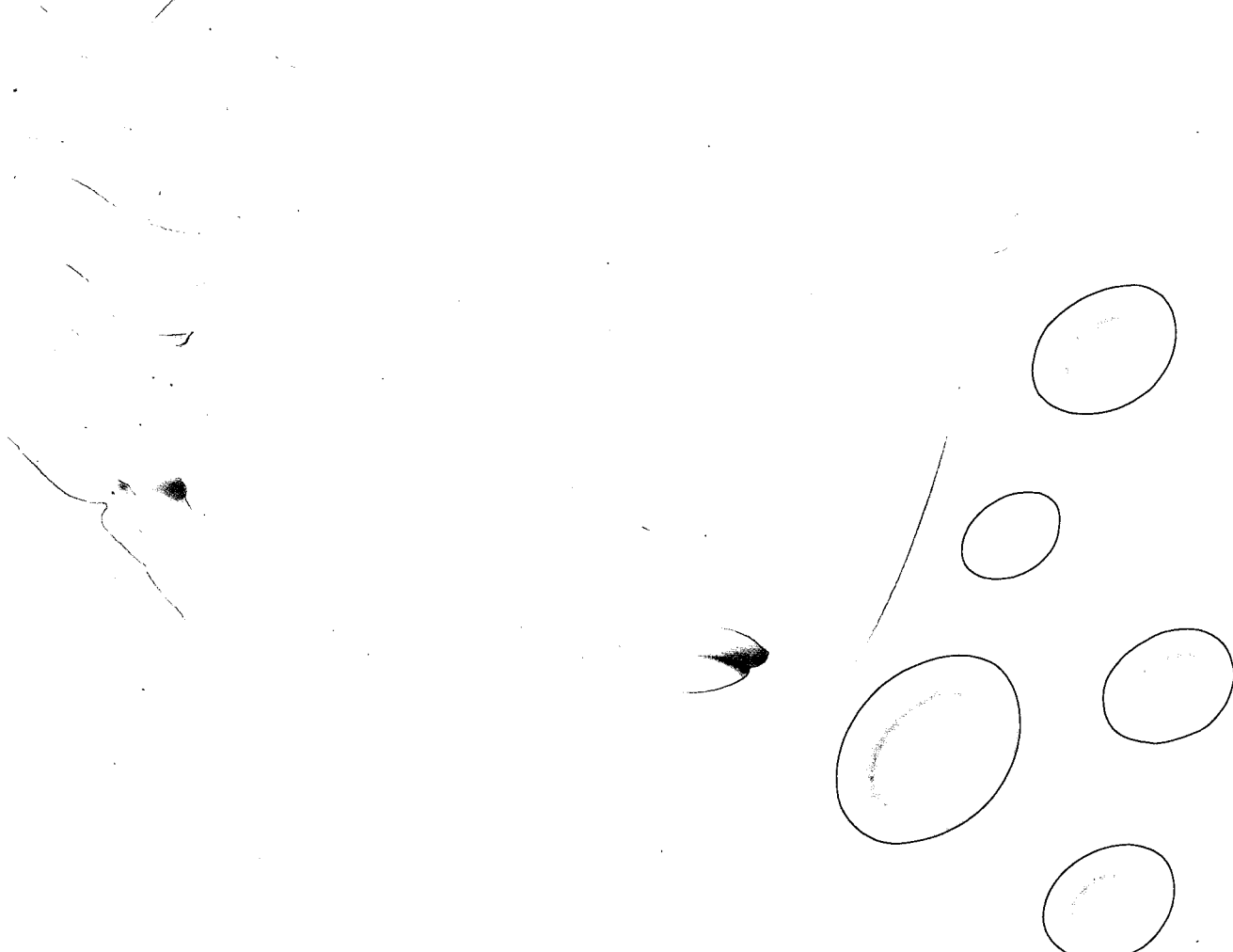


EPREX[®]

rHuEPO

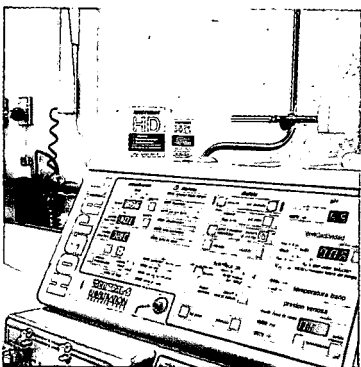
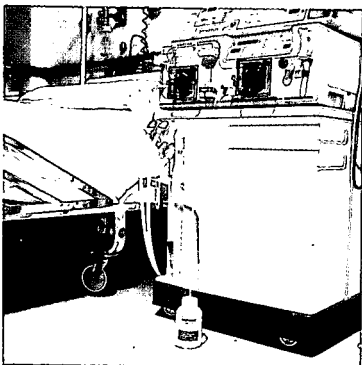
Valor Añadido

en Anemia con Insuficiencia Renal Crónica



Instrunet®

HD



- Limpieza • Desincrustación
- Desinfección

En monitores de hemodiálisis.

- **Disuelve** los precipitados de calcio y de magnesio
- **Dispersa** la materia orgánica.
- **Compatible** con los materiales constitutivos del equipo.

• ACTIVIDAD:

- PSEUDOMONICIDA
- VIRICIDA (Hepatitis B, SIDA)
- BACTERICIDA
- FUNGICIDA
- ESPORICIDA

- ENVASE DE UN SOLO USO

SUSTITUYE A LA LEJIA
AL ACIDO ACETICO Y
AL FORMALDEHIDO



Con la garantía de:



Laboratorios INIBSA S.A.

División Hospitalaria
Loreto, 8 - 08029 Barcelona

EL DESINFECTANTE MAS COMPLETO

- Un aumento de posibilidades de diálisis y trasplante.
- Un aumento de nuevos pacientes en la llamada hemodiálisis activa.
- Un aumento limitado al 20 % de pacientes en DPCA, mejor seleccionados.

Al aplicar una diálisis peritoneal en un enfermo llamado terminal, sólo para evitar que muera, se establece un costo para salvar la vida en un lapso breve, que generalmente es lo que se está haciendo en muchos programas de diálisis, donde el paciente vive escasamente meses y con mala calidad de vida; pero con ello el costo del tratamiento crónico se conceptualiza por el simple hecho de que se considera muy costoso y se pasan por alto algunos cuestionamientos, como: ¿Cuál sería la ganancia de un enfermo en hemodiálisis crónica que al rehabilitarse viva productivamente durante cinco o más años? También podría tratar de obtenerse: ¿a cuánto asciende la pérdida económica cuando se pierde en sólo meses un riñón injertado de un donador vivo no relacionado?

En nefrología crónica, el objetivo es prolongar la vida y lograr mejor rehabilitación, de tal manera que sería factible comparar alternativas terapéuticas en términos de años y de calidad de vida en las cuales el trasplante renal exitoso tiene dos ventajas: costaría menos y daría mayor calidad de vida. Pero otro hecho económico es que no hay recursos para trasplantar a todos los que lo requieren y, por otro lado, que el paciente se apoya en dos períodos de diálisis: el primero, pretrasplante, y el segundo, cuando falla el injerto; de ahí que tengamos que dar a los pacientes la mejor calidad de diálisis⁹⁻¹⁴.

Es interesante señalar que recientemente han aparecido comunicaciones en México del Instituto Nacional de Cardiología y centros privados que demuestran que es menos caro y se obtienen mejores resultados en hemodiálisis de alto flujo con reúso de los dializadores de membrana de alta eficiencia, con bicarbonato, que con diálisis peritoneal continua ambulatoria y sin tomar en cuenta los costos de las complicaciones infecciosas de la diálisis peritoneal^{17, 18}.

También es un hecho que, en el campo de la atención al nefrópata el nuestro país, algunas decisiones han sido precipitadas, poco fundadas ni clínicas ni en términos económicos; por ejemplo, en 1980 se decidió cerrar la residencia de nefrología por dos años argumentando que no se requerían nefrólogos (basado en un estudio actuarial que partía de inadecuada interpretación de la información por el hecho de que no había plazas de nefrología); otra mala decisión fue aquella de que no se deberían trasplantar pacientes con nefropatías no primarias, y otra decisión de sólo hace pocos años, cuando las demandas rebasaron a los departamentos de Nefrología, se tuvieron que iniciar programas de diálisis peritoneal en los hospitales del llamado segundo nivel, sin contar con el recurso humano calificado.

En nuestro medio, los análisis de costos han sido retrospectivos; sin analizar los resultados obtenidos, considero prudente formular un protocolo prospectivo que

permita a mediano plazo conocer los resultados económicos y clínicos de la aplicación de recursos de la tecnología para la enfermedad renal terminal. El ahorro que tenga el impacto de cuándo iniciar oportunamente la diálisis crónica, el costo del estudio de los donadores vivos que finalmente no donan, etc.

Como se desprende de los párrafos, se debe mejorar la atención de los pacientes renales crónicos que requieran diálisis crónica y/o trasplante renal, pero se necesitan muchos esfuerzos para mejorar las técnicas y procedimientos, la oportunidad de la terapéutica, el análisis de costos reales, la aplicación de nuevas tecnologías y la presencia de un centro nacional de nefrología de excelencia que norme, dirija y evalúe los programas mencionados y que impulse la atención del insuficiente renal crónico de todo el país; pero para ello se debe contar con recursos, con análisis económico y decisión central, que ponga en práctica un análisis de las siguientes recomendaciones¹⁷⁻²⁰:

1. Tratamiento médico-nutricional por especialistas en las etapas iniciales de la insuficiencia renal progresiva, para evitar manejo inadecuado y su rápida progresión.
2. Adecuada selección de pacientes para diálisis peritoneal crónica y que cuenten con todos los implementos necesarios para llevar a cabo una adecuada diálisis peritoneal.
3. Incremento en los programas de hemodiálisis de alto flujo para mejorar las condiciones de vida de los pacientes y aumentar la cobertura e inclusive reducir costos.
4. Preparación y capacitación de los coordinadores de trasplantes para que, al igual que en otros países (el ejemplo más palpante es España), aumente al número de donadores cadavéricos y con ello el número de trasplantes.
5. Estudio de las nuevas perspectivas para la obtención de órganos para trasplante, ya que aparentemente ha ido estancándose.

Bibliografía

1. Drummond MF: *The Economic Appraisal of Health Technology in the European Community*. Oxford Medical Publication, 1987.
2. Drummond MF: *Methods for Economical Appraisal of Health Technology in the European Community* (eds.) Drummond MF. Oxford Medical Publications. London, 3, 1987.
3. Hutton J: Economic Appraisal of Health Technology. A review of the current state of the art in EC Countries. En: *The Economic Appraisal of Health Technology in the European Community* (eds.) Drummond MF. Oxford Medical Publications, London, 64, 1987.
4. Brower A y Vertellenabeng LMJ: The Development of Research in the Field of Biomedical Technology. A Mode for Economical Appraisal. En: *The Economic Appraisal of Health Technology in the European Community* (eds.) Drummond. Oxford Medical Publications. London, 66, 1987.
5. Haan G y Rutter FFH: Economical Appraisal. Health Service Planning and Budgetary Management for Health Technology. En *The Economic Appraisal of Health Technology in the European Community* (eds.) Drummond, Oxford Medical Publications. London, 135, 1987.
6. Burton BT: La Demografía de la Insuficiencia Renal Terminal. Datos

A. TREVIÑO

- y tendencias actuales para un proyecto hipotético en México. *Nefrología Mexicana*, 2:35, 1981.
7. Treviño-Becerra A: Necesidades actuales y futuras para la atención de los padecimientos renales en México. *Salud Pública en México*, 26:156, 1984.
 8. Buxton MJ: Problems in the Economical Appraisal of New Health Technology. The Evaluation of Heart Transplant in the UK. En: *The Economic Appraisal of Health Technology in the European Community* (eds.), Drummond, Oxford Medical Publications. London, 118, 1987.
 9. Challu A, Derines S, San Martín C, Jost L y Estraliz H: Realidad de la Nefrología latinoamericana. *Rev Nefrología, Diálisis y Trasplante*, 27:21, 1990.
 10. Challu A, Depino S, San Martín C, Jost L y Estravie H: Realidad de la Nefrología Latinoamericana. *Revista Argentina de Nefrología*.
 11. Informe final de la primera conferencia de consenso sobre insuficiencia Renal Crónica, Diálisis y Trasplante. Caracas, Venezuela, Organización Panamericana de Salud, OMS, 1988.
 12. Chan MK, George CPP, Crown CB, Abryann G, Benjamin J, Rosental J y Olson P: Dialysis: A Global Perspective. *FisL & Transplantation*, 20(8), 1991.
 13. Tanaka M: Dialysis Therapy in the 1990's. *Contribution to Nephrology* (82). Basel, Karger.
 14. Rosanky JS y Eggers P: Trends in the US End-Stage Renal Disease Population, 1973-1983. *American Journal of Kidney Diseases*, 9:91, 1987.
 15. Tufueson G, Geerlings W, Brunner FP, Brynger H, Dykes SR, Ehrich JHH, Fassbinder W, Rizzoni G, Selwood NH y Wing AJ: Combined Report on Regular Dialysis and Transplantation in Europa, xix, 1988. *Nephrology, Dialysis and Transplantation*, 4, Suppl. 4:5, 1989.
 16. De Charro ThF, Krediet RT y Tuandra YI: *Statistics 1989*. Verlag. Reine in Nederland.
 17. Treviño Becerra A y García LE: Avances en el riñón artificial. *Nefrología Mexicana*, 12:49, 1991.
 18. Seminario de actualización en hemodiálisis peritoneal. Instituto Nacional de Cardiología, Dr. Ignacio Chávez, 1991, pp. 14-18.
 19. Organización Nacional de Trasplantes. Memoria de la actividad de trasplantes en España durante 1991. Ministerio de Sanidad y Consumo.
 20. Spital A: Overcoming the organ shortage; what are we missing? *Dialysis and Transplantation*, 21:537, 1992.

COMPOSICIÓN: EPOPEN Eritropoyetina Humana recombinante (r-HuEPO), es una glucoproteína producida por Biotecnología, idéntica en su composición de aminoácidos y carbohidratos a la Eritropoyetina aislada de la orina de pacientes anémicos. Se presenta en viales en concentraciones de 2000 U/ml y 4000 U/ml que contienen 16,8 µg/ml y 33,6 µg/ml de r-HuEPO respectivamente en 2,5 mg/ml de albúmina sérica humana y c.s. de cloruro, citrato, sodio y agua para inyección.

INDICACIONES: Tratamiento de la anemia severa asociada con insuficiencia renal crónica, en hemodiálisis. Tratamiento de la anemia severa de origen renal acompañada de síntomas clínicos, en pacientes con insuficiencia renal que todavía no están sometidos a diálisis.

DOSIFICACION Y POSOLOGIA: Debido a que se observó una reacción anafiláctica en un paciente durante el curso de los ensayos clínicos, se recomienda que la primera dosis sea administrada bajo supervisión médica.

Pacientes hemodializados. La inyección debe seguir al tratamiento de diálisis. El tratamiento con EPOPEN está dividido en dos etapas: **Fase de corrección** La dosis inicial es de 50 U/kg de peso, tres veces por semana, por vía intravenosa. Esta dosis puede aumentarse después de 1 mes hasta 75 U/kg de peso, tres veces por semana. Si se necesitaran incrementos adicionales, éstos deberán ser de 25 U/kg de peso, tres veces por semana, a intervalos mensuales, para conseguir un hematocrito entre el 30 y 35%. La dosis máxima no deberá exceder de 240 U/kg de peso, tres veces por semana.

Fase de mantenimiento Para mantener un hematocrito entre el 30 y el 35%, la dosis es reducida inicialmente a la mitad de la cantidad administrada previamente. Posteriormente, la dosis es ajustada individualmente para el paciente (dosis de mantenimiento). Una dosis entre 30 y 100 U/kg de peso, tres veces por semana, después de la diálisis, puede servir de pauta para la dosis media de mantenimiento.

Pacientes pre-dializados. Deberá preferirse la vía subcutánea sobre la vía intravenosa. **Fase de corrección** Dosis inicial de 50 U/kg, tres veces por semana, si fuera necesario, por un incremento en la dosis de 25 U/kg, tres por semana, hasta conseguir el objetivo deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. **Fase de mantenimiento** Ajustar la dosis con el fin de mantener los valores de hemoglobina en el nivel deseado: hematocrito entre el 30 y el 35%. (La dosis de mantenimiento está entre 50 y 100 U/kg/semana dividida en 3 administraciones). Para la vía subcutánea generalmente no debe excederse un volumen máximo de 1 ml en cada lugar de inyección. En caso de volúmenes superiores, debe elegirse otro lugar para aplicar la inyección. La dosis máxima no deberá exceder de 200 U/kg, tres veces por semana.

CONTRAINDICACIONES: Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida al medicamento.

EFECTOS SECUNDARIOS: Se han observado los siguientes efectos adversos: síntomas gripales, tales como dolor de cabeza, dolores articulares, sensación de debilidad, y posible vértigo y cansancio, especialmente al comienzo del tratamiento; incremento dosis-dependiente en la presión arterial, o agravación de una hipertensión ya existente. En pacientes aislados, con presión arterial normal o baja pueden aparecer crisis hipertensivas con síntomas semejantes a encefalopatía y crisis tónico clónicas. Se recomienda controlar regularmente el recuento de plaquetas durante las primeras ocho semanas de terapia; el desarrollo de una trombosis es muy raro. Puede aparecer trombosis de la fístula, especialmente en pacientes que tienen tendencia a la hipotensión o cuyo sistema arteriovenoso presenta complicaciones. Se recomienda una revisión frecuente de la fístula así como profilaxis de la trombosis. En todos los pacientes cuyos niveles de ferritina en suero estén por debajo de los 100 ng/ml, se recomienda la sustitución oral de 200-300 mg/día de hierro. Se observó una elevación del potasio en unos pocos pacientes en prediálisis, que estaban recibiendo r-HuEPO, aunque la causalidad no ha sido establecida, los niveles de potasio en suero deberán controlarse regularmente. Si se observa una elevación del nivel de potasio en suero, entoces debe considerarse la suspensión de la administración de r-HuEPO hasta que la hiperkalemia se haya corregido.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO: r-HuEPO debe ser utilizada con precaución en los casos de hipertensión no tratada, inadecuadamente tratada, o mal controlada. Se requiere un minucioso control para detectar cualquier cambio en la presión arterial y los electrolitos séricos. Puede ser necesario añadir o modificar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la presión arterial, debe interrumpirse el tratamiento con r-HuEPO. También debe utilizarse con precaución r-HuEPO en los casos de tumores malignos, epilepsia, trombocitosis, insuficiencias hepáticas crónicas. El nivel de hierro debe ser evaluado antes y después del tratamiento y si fuera necesario, administrar suplemento de hierro. Deberán ser excluidas otras causas de anemia tales como las deficiencias de ácido fólico y vitamina B₁₂. La falta de respuesta a r-HuEPO obliga a investigar otras causas tales como: deficiencia de hierro, intoxicación por aluminio, infecciones recurrentes, episodios inflamatorios o traumáticos, hemorragias internas, hemólisis y fibrosis de médula ósea de cualquier origen. La corrección de la anemia con r-HuEPO en pacientes pre-dializados no acelera la tasa de progresión de la insuficiencia renal, según información disponible hasta la fecha.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: r-HuEPO debe ser utilizada en las embarazadas sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

INTERACCIONES: Si r-HuEPO es administrada concomitantemente con ciclosporina, los niveles de ciclosporina en sangre deberán ser monitorizados e interpretados de acuerdo con la variación del hematocrito.

ADVERTENCIAS Y NORMAS PARA CORRECTA ADMINISTRACION

La preparación de EPOPEN para su administración, debe hacerse mediante aspiración por jeringa de la solución del vial, y posteriormente se insertará la aguja para inyección intravenosa/subcutánea. La inyección intravenosa deberá prolongarse durante 1-2 minutos. La aparición de síntomas gripales puede ser disminuida por la inyección lenta (5 minutos). El tratamiento con EPOPEN es normalmente un tratamiento prolongado. La interrupción del tratamiento puede realizarse, si fuera necesario, en cualquier momento.

INTOXICACION: El margen terapéutico de r-HuEPO es muy amplio. Incluso a niveles séricos muy altos, no se han observado síntomas de intoxicación.

PRECAUCIONES. USO PEDIATRICO: Se están realizando estudios de eficacia y seguridad en niños.

INCOMPATIBILIDADES (PRINCIPALES): NO ADMINISTRAR POR INFUSION INTRAVENOSA NI EN SOLUCION CON OTROS MEDICAMENTOS.

CADUCIDAD: Dieciocho meses.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 2 y 8 °C. No congelar ni agitar y proteger de la luz.

PRESENTACIONES: Caja de 6 viales de 2.000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA 29.709 pts. Caja de 6 viales de 4.000 U/ml de r-HuEPO P.V.P. IVA 59.396 pts.