



Sobre la necesaria aplicación del razonamiento al proceso de prescripción

Mabel Valsecia,* Albert Figueras**

RESUMO

A partir do momento que os medicamentos entraram no mercado e se converteram num bem de consumo como qualquer outro, são frequentes fenómenos como a comercialização de produtos com pouca ou sem eficácia demonstrada, a minimização dos riscos ou a promoção de alternativas terapêuticas cujas únicas diferenças com outras opções bem conhecidas, são um preço mais elevado e uma segurança incerta. Neste contexto, para assegurar a utilização mais apropriada e segura dos medicamentos e uma óptima qualidade de cuidados de saúde às pessoas é essencial: (1) aplicar a lógica clínica em todo o circuito do medicamento, desde o registo de novas substâncias até ao consumo; (2) promover a prescrição racional dos medicamentos em detrimento de prescrição puramente comercial; (3) fortalecer sistemas de farmacovigilância eficazes e activos; e (4) proporcionar, aos profissionais de saúde, programas de formação contínua independentes, assim como, uma formação sanitária sólida.

Palavras-Chave: Medicamento; Prescrição Racional; Prescrição Inadequada.

El medicamento es una herramienta terapéutica de gran valor para curar algunos procesos morbosos. De un modo u otro, el ser humano siempre ha echado mano de los remedios disponibles para aliviar sus dolencias, al tiempo que ha tenido la inquietud de mejorar los conocimientos en este campo con el objetivo de avanzar hacia el objetivo común de mejorar la atención a la salud de las personas.

Desde finales del siglo XIX, este proceso de búsqueda y prueba de nuevas sustancias ha seguido la tónica de la industrialización imperante, hasta el punto de que los medicamentos han llegado a constituir uno de los bienes de consumo que generan más negocio en el mundo, sólo por detrás de industrias tan potentes como las que fabrican armamento o la industria petrolera.

Indudablemente, la entrada del medicamento en Wall Street ha tenido influencias positivas, como la mejora de los procesos de fabricación o la posibilidad de aumentar la producción de medicamentos, lo que teó-

ricamente reduce los costes y facilita el acceso. Este proceso comercial también ha dinamizado el sector mediante el estímulo de la investigación de nuevos productos para su comercialización, lo que llevó a la explosión farmacológica de la segunda mitad del siglo XX.

Sin embargo, el hecho de que el medicamento haya adquirido el estatus de un bien de consumo como otro cualquiera, también ha conducido a una situación en la que el medicamento se ha convertido en el centro de atención del sistema sanitario (a veces desviando el foco de atención del paciente, hasta llegar a una *Medicina basada en medicamentos* más que una *Medicina basada en pacientes*). Se dan paradojas como la existencia de una veintena de benzodiazepinas distintas en un mismo mercado farmacéutico o la posibilidad de escoger entre más de una docena de antiinflamatorios no esteroideos para tratar un proceso inflamatorio, por ejemplo. Diferencias casi imperceptibles en cuanto a eficacia, mínimas diferencias en cuanto a las reacciones adversas esperables pero, a veces, enormes diferencias de precio en aras de una supuesta «novedad» terapéutica cuyas bases científicas no siempre logran demostrarse con claridad.

La industrialización y las reglas del mercado han

*Profesora Farmacología Facultad de Medicina Universidad del Nordeste – Corrientes, Argentina.

**Profesor asociado. Departamento de Farmacología y Terapéutica. Universidad Autónoma de Barcelona. Área de Cooperación Internacional de la Fundación Institut Català de Farmacologia – Barcelona, España.



conducido a **la era del exceso**: exceso de productos semejantes –habitualmente sin claras diferencias entre ellos que les hagan especialmente singulares por su eficacia o su falta de toxicidad–, exceso de promoción para lograr atraer la atención y que cada uno de esos productos destaque sobre los demás, o exceso de información disponible sobre todos ellos. Y, tal como ocurre en otros ámbitos de la vida, **este exceso se enfrenta a varias carencias relevantes** como la falta de conocimientos precisos sobre todos los medicamentos por parte de quienes los prescriben o la falta de tiempo para analizar el rigor metodológico de toda la información disponible, así como el rigor científico de toda la promoción de la que son objeto.

Exceso y carencias en un contexto de marcado desequilibrio en la distribución del mercado: la famosa regla económica del 80/20, también válida en el sector del medicamento: el 20% de la población consume el 80% de la producción, de modo que, para el 80% de la población mundial, los medicamentos constituyen un lujo que, además, en ocasiones no les sirven para curar las dolencias que más les afectan (enfermedades como la malaria, la diarrea, la neumonía o la mortalidad tras el parto).

La consecuencia inmediata de la enorme complejidad de la cadena del medicamento en la sociedad moderna, el gran peso del factor económico, una oferta excesiva, una promoción desmesurada y una falta de formación continuada de los prescriptores es un uso que a menudo dista de los patrones que, desde el punto de vista académico o estrictamente terapéutico se podría calificar de apropiado –lo que, habitualmente se denomina uso *irracional*.

CUATRO PACIENTES EN BUSCA DE PRESCRIPTOR

Uno – Fátima es hipertensa, pero su tensión arterial está bien controlada con hidroclorotiacida y enalapril. Acude a la consulta por una ligera sensación de mareo y dolor de cabeza desde hace dos días. El médico detecta unas cifras tensionales claramente alteradas y le recomienda que regrese al día siguiente para hacer una nueva medición, que también resulta alterada, a pesar de la recomendación de que «coma sin sal». El médico decide iniciar un tratamiento con candesartán.

Nadie preguntó a Fátima qué otros medicamentos estaba tomando y, por tanto, nadie sospechó que los dos

comprimidos de diclofenaco sódico que le prescribieron en urgencias del hospital para aliviar la inflamación debida a una caída accidental, pudieron haber causado la descompensación. Quizás el cambio de antihipertensivo fue innecesaria.

Dos – Fernando, campesino de 52 años con buena salud, acude a la consulta porque presenta dolor en el hombro derecho de características mecánicas desde hace tres semanas. Le prescriben un comprimido al día de un nuevo y potente antiinflamatorio no esteroideo; sin embargo, como Fernando desconfía del efecto de las novedades, además del medicamento que le acaban de prescribir decide seguir tomando sus comprimidos de ibuprofeno tres veces al día.

Tres días más tarde Fernando fue a urgencias del hospital más cercano. Le diagnosticaron una hemorragia digestiva alta. Nadie le había dicho que el nuevo medicamento era un AINE y que no debía tomar otros AINE ni aspirina porque esto aumenta la toxicidad gástrica de estos medicamentos por sumación de efectos.

Tres – Ana acude a la consulta con dolor de cabeza y congestión nasal desde hace una semana. Entre sus antecedentes sólo destaca un consumo de alcohol elevado. El médico sospecha que se trata de una sinusitis bacteriana y decide iniciar el tratamiento con una nueva quinolona de la que el representante le habló muy bien hace pocos días. Le prescribe moxifloxacina por vía oral.

Dos días después, Ana presentó una diarrea abundante y fue a urgencias del hospital más cercano. El residente que la atendió le retiró inmediatamente la moxifloxacina: había leído la reciente alerta de INFARMED en la que se informa sobre el riesgo de lesiones hepáticas graves asociadas al uso de este antibiótico, que han motivado la restricción de su uso. En el caso de la sinusitis bacteriana, se reserva sólo para pacientes debidamente diagnosticados (no para tratamientos empíricos), y cuando no hay otras alternativas más seguras (no como primera opción terapéutica).

Cuatro – João Domingos tiene 73 años y es una persona con hipertensión arterial y cardiopatía isquémica, controlada hace años con amlodipina 5 mg al día.



Viene a la consulta porque desde hace 3 semanas, en varias oportunidades su presión arterial se ha *disparado* (170/120 – 180/130 mm de Hg). El médico decide agregar un «nuevo» medicamento que le presentaron hace unos días como el primer inhibidor de renina para controlar la presión arterial. Le entrega una muestra gratuita de aliskerin, con las instrucciones correspondientes. Unos días después, su presión arterial sigue inestable, pero el médico le insiste que es lo mejor que ha salido para la presión arterial.

Una de las preguntas clásicas en terapéutica es: ¿Cuándo es prudente empezar a utilizar un fármaco nuevo? En el momento de comercializar un fármaco nuevo, se dispone de pocos datos sobre sus efectos a largo plazo y sobre la eficacia del medicamento cuando se utiliza en condiciones clínicas, distintas a las condiciones controladas de los ensayos clínicos. Poco tiempo después de comercializar aliskerin se observó que se trata de un antihipertensivo suave que, además, parece aumentar la renina plasmática.

ELEMENTOS PARA RAZONAR

Los medicamentos se utilizan en casi todas las disciplinas médicas y en una amplia variedad de situaciones, lo que favorece su uso incorrecto, con las consecuencias que ello representa para una comunidad en términos económicos y de iatrogenia (1) y para el individuo, en términos de ineficacia o riesgo de efectos indeseables. Los casos expuestos anteriormente son sólo algunos ejemplos de prescripción inadecuada de medicamentos por causas diferentes, pero con un elemento en común: el acto de la prescripción no ha seguido un proceso de razonamiento en el que se ponderan elementos como la eficacia, la toxicidad, la conveniencia o el coste teniendo en cuenta la situación clínica del paciente a quien se atendía, sino que parece más bien fruto de un acto reflejo, de la prisa, de una falta de comunicación, o de los tres elementos a la vez. La lista podría seguir con prescripción de antimicrobianos en pautas inadecuadas, uso crónico de benzodiazepinas, prescripción de antidepresivos en indicaciones no aprobadas (2-4) y otros muchos «hábitos» de prescripción y utilización.

Desde la famosa conferencia de Nairobi que tuvo lugar en el año 1985, se ha escrito mucho sobre Uso Racional de Medicamentos. El concepto de URM se ense-

ña en las facultades de Medicina y se habla de URM en ámbitos políticos. Sin embargo, después de haber transcurrido veinte años, sigue habiendo pruebas de que los medicamentos no siempre se utilizan de la manera más racional y, además, el panorama del medicamento ha cambiado sustancialmente.

En estas últimas décadas se ha producido un aumento exponencial en el número de medicamentos comercializados sin que se haya observado una mejoría proporcional en el estado de salud de la población. Además, cuando se analiza con detalle en qué consisten estas novedades, se percibe que, entre unas pocas innovaciones terapéuticas, la mayoría de las sustancias son nuevas moléculas de familias de medicamentos ya conocidas con anterioridad, que no suelen suponer ninguna ventaja terapéutica demasiado importante, basta con consultar el análisis de las novedades anuales que lleva a cabo la revista francesa *Prescrire* (<http://www.prescrire.org>) o revisar críticamente la lista de productos aprobados por la FDA norteamericana (<http://www.fda.gov/opacom/7approval.html>).

El actual proceso de globalización supone, por un lado, que los nuevos medicamentos se comercializan de manera prácticamente simultánea en muchos países y, por otro lado, que se genera un volumen de información (científica y promocional) poco digerible por los futuros prescriptores, sobre todo si se pretende hacer una lectura crítica de esta información. Sin embargo, la información de carácter más promocional sí se difunde rápidamente, dejando en el subconsciente de gran parte de la población titulares del tipo: «para cada problema existe un medicamento» o hay medicamentos para «sentirse bien» o para «estar más sano».

Todo ello conduce a una banalización del concepto «medicamento» por parte de los usuarios, contribuye a generar prácticas promocionales agresivas para poder competir con garantías en un mercado amplio y favorece el rápido «recambio» de fármacos antiguos para dejar paso a las nuevas moléculas como si fueran medicamentos descartables (use y tire). A veces el prescriptor tiene la sensación de que un medicamento con más de 5 años en el mercado «ya pasó de moda», y no está bien visto usarlo, ni prescribirlo.

En todo este proceso, hay que tener en cuenta los tiempos de la ciencia –cuánto se necesita para hacer un buen ensayo clínico, cuánto se tarda en conocer con de-



talle el perfil de toxicidad de un nuevo fármaco— y el tiempo necesario para generar conocimiento sólido a partir de la avalancha de informaciones a veces contradictorias y de procedencia heterogénea. Cuando esto no se respeta y la velocidad se convierte en el objetivo, se crean las condiciones necesarias para prescribir innecesariamente, prescribir en indicaciones no aprobadas o sin eficacia demostrada, o utilizar los medicamentos en dosis inapropiadas.

En este contexto, no hay que olvidar las presiones que recibe el prescriptor por parte de los pacientes, la publicidad tendenciosa o excesiva sobre medicamento dirigida directamente al público o a las asociaciones de afectados.

Todos estos factores, comenzando por la oferta inadecuada, indudablemente distorsionan la selección, prescripción y dispensación de medicamentos, así como la adherencia al tratamiento, con las consabidas consecuencias potenciales: tratamientos inefectivos o inseguros, exacerbación o prolongación de las dolencias y/o aumento de los costos para los sistemas de salud o el propio paciente.

El uso inapropiado o no razonado de los medicamentos es un fenómeno frecuente que se debe a numerosos factores. A parte de los más obvios, como la selección o la prescripción inadecuadas para un paciente específico, y la mejor o peor adherencia al tratamiento, no hay que olvidar problemas como la irracionalidad del propio mercado, la medicalización de la vida cotidiana, la tendencia a calificar algunos medicamentos de simples «suplementos». En realidad, cualquier eslabón de la llamada cadena del medicamento y los actores involucrados en cada uno de esos eslabones, pueden contribuir o provocar un uso inadecuado de los medicamentos.

Incluso cuando está indicado un tratamiento farmacológico, los fármacos pueden ser un problema: existen fármacos eficaces, pero indicados incorrectamente; existen fármacos «nuevos» que son iguales a otros «antiguos», pero más caros; hay fármacos inseguros con una relación beneficio/riesgo claramente desfavorable; existen fármacos sencillamente ineficaces, y todavía hay muchos preparados de fármacos eficaces en combinación irracional con fármacos innecesarios o inseguros. Tener presentes estas cuestiones requiere estar al día y, además, que la formación continuada sea sólida e independiente.

Los prescriptores son técnicos que utilizan los me-

dicamentos como herramientas, y es esencial que dispongan de elementos para conocer a fondo estas herramientas. La formación continuada de profesionales de salud debería tener, como objetivos primordiales, incrementar el conocimiento para mejorar la atención al paciente, facilitar el diagnóstico, y evitar tratamientos inapropiados. El sistema de salud debería ser quién facilitara y garantizara esta formación continuada.

Por otro lado, frente a la avalancha de novedades y de información, los prescriptores muchas veces sienten frustración o desaliento cuando brindan toda su capacidad profesional y los pacientes no cumplen con las indicaciones vinculadas al tratamiento.

Existe un problema adicional (y no por ser el último, es menos importante): muchas veces, ni el profesional sabe que se están utilizando los medicamentos de manera inapropiada, ni las autoridades sanitarias son conscientes de la magnitud del problema. Por ello es esencial el fomento de los estudios de utilización de medicamentos, como observatorios más o menos puntuales para identificar problemas derivados del uso de los medicamentos y tratar de cuantificarlos.

Los **estudios de utilización de medicamentos** (EUM) permiten conocer una realidad y, frente a este conocimiento, reaccionar para mejorarla. A partir de los resultados de los EUM, se pueden reforzar áreas de formación continuada, hacer revisiones del mercado farmacéutico, elaborar listas cerradas de medicamentos en determinadas áreas, consensuar y adaptar guías terapéuticas. Son herramientas que pueden contribuir a identificar problemas y a llevar a cabo intervenciones para lograr una mejor prescripción.

Sin embargo, la prescripción es un proceso que, en última instancia, depende de la conducta de un profesional sanitario, de algo que forma parte de la atención a un paciente. Por este motivo, no basta con conocer los problemas relacionados con el uso de los medicamentos para lograr que éstos se utilicen de la manera más apropiada posible, sino que es imprescindible lograr que la prescripción sea un proceso razonado y no automático. Para ello, se recomienda:

Fomentar la prescripción como resultado de la selección del medicamento más apropiado para un paciente concreto tras una valoración cuidadosa de la eficacia, la toxicidad, la conveniencia y el coste de las distintas opciones.



Proporcionar los elementos necesarios para facilitar dicho razonamiento (información independiente y digerida, servicios de consulta terapéutica ágiles, sistema de farmacovigilancia que elabore información de retorno que llegue al prescriptor).

Facilitar el proceso desde la institución competente (asegurar un mercado farmacéutico racional, promover la formación continuada de los profesionales de la salud, mejorar las condiciones de atención –dando el tiempo necesario para cada consulta–, etc.).

Sólo cuando el paciente recobre el protagonismo que merece en la atención a la salud y el medicamento se vuelva a considerar una herramienta cuyo uso requiere conocimientos específicos en cambio constante, será posible empezar a pensar en un verdadero uso razonado de los medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de

farmacovigilancia. In: Laporte JR, Tognoni G, editores. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Ediciones Científicas y Técnicas; 1993. p. 2-23.

2. Valsecia M. Conferencia: «Farmacoepidemiología y uso Racional de Medicamentos en el NEA» XIII Reunión Anual del Grupo Argentino Para el Uso Racional del Medicamento GAPURMED), San Luis 21-23 de octubre de 2004. Disponible em: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/gapurmed2005/2004/farmacoepidemiologia_nea.pdf [accedido em 01/09/2008].
3. Valsecia M, Lojo J, Dos Santos L, Figueras A, Laporte JR. Abstinence to benzodiazepines and deep economic crisis. *BMJ* 2002 Dec 5. Disponible em: <http://bmj.com/cgi/eletters/325/7375/1261#27587> [accedido em 01/09/2008].
4. Valsecia M. La cultura del medicamento o medicalización de las comunidades [editorial]. *Boletín Fármacos* 2002 Abr, 5 (2): 1-2. Disponible em: http://www.boletinfarmacos.org/042002/ventana_abierta.asp [accedido em 01/09/2008].

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Mabel Valsecia

E-mail: mvalsecia@med.unne.edu.ar

Albert Figueras

E-mail: afs@icf.uab.es

RESUMEN

A partir del momento en el que los medicamentos entran a formar parte del mercado y se convierten en un bien de consumo como cualquier otro, son frecuentes fenómenos como la comercialización de productos con poca o nula eficacia demostrada, la minimización de riesgos o la promoción de alternativas terapéuticas cuyas únicas diferencias con otras opciones bien conocidas, son el mayor precio y la incertidumbre sobre su seguridad. En este contexto, para asegurar el uso más apropiado y seguro de los medicamentos y una óptima calidad de la atención a la salud de las personas, resulta esencial: (1) aplicar la lógica clínica en toda la cadena del medicamento, desde el registro de nuevas sustancias hasta su consumo; (2) promover la prescripción razonada de los medicamentos por encima de la prescripción puramente comercial; (3) fortalecer sistemas de farmacovigilancia eficaces y activos, y (4) proporcionar programas de formación continuada independientes a los profesionales sanitarios, así como formación sanitaria sólida a las personas.

Palabras Claves: Medicamento; Prescripción Razonada; Prescripción Inadecuada.

ABSTRACT

From the moment drugs are marketed and turn into common consumer goods, phenomenons such as the marketing of products with little or no proved efficiency, the belittlement of risks or the promotion of therapeutic alternatives whose only differences with well-known options are a higher price and an uncertain safety take place. In this context, in order to ensure a more proper and safer medication use and the delivery of an optimum healthcare quality to the patients, it is of the essence: (1) to apply the clinical method to the entire circuit of the drug, from the registration of new substances to consumption; (2) to promote the rational prescription of drugs, instead of a purely commercial prescription; (3) to build up effective and dynamic systems of pharmacosurveillance; and (4) to offer independent continuous training programs to healthcare professionals, along with a solid sanitary training.

Keywords: Medicament; Rational Prescription; Inadequate Prescription.
