

REFLEXIONES DE UN MIEMBRO DEL COMITÉ DE REDACCIÓN DEL INFAC (Hospital de Cruces, 25 de enero de 2018)

Éstas son algunas reflexiones, hechas a vuelapluma, en relación con mi propia experiencia como miembro del comité de redacción del INFAC, que no tiene por qué coincidir con la de otros miembros que han estado o están ahora en el comité.

En el año 2000 el INFAC ya estaba bastante consolidado como boletín de información farmacoterapéutica independiente, y mantenía un núcleo de lectores fieles, comprometidos con el uso racional del medicamento. Con ocasión del cambio de siglo, los miembros del comité de redacción realizaron una encuesta de satisfacción, con el objeto de mejorar, en lo posible, el boletín, de acuerdo con las sugerencias aportadas por sus lectores.

Fue a raíz de aquella encuesta cuando me llegó la propuesta de pertenecer a su comité de redacción: La farmacéutica de la entonces Comarca Bilbao, Elena Ruiz de Velasco, me comentó que una de las críticas que se hacían al boletín era la falta, en ocasiones, de un cierto enfoque clínico... así como un excesivo enfoque economicista. No recuerdo si contesté a la encuesta, pero tengo que confesar (*mea culpa*) que yo también participaba de aquellas críticas, especialmente de la segunda de ellas...

Obviamente, para enmendar la primera cuestión, y aportar un enfoque más clínico al boletín, se había propuesto en el comité de redacción la inclusión en el mismo de médicos de atención primaria y una pediatra. Y ahí estábamos nosotros...

Me resulta curioso recordar todo esto porque, a lo largo de los años, mis propias opiniones han dado un giro copernicano a lo que pensaba por aquella época...

Voy a intentar explicarlo:

Comenzaré diciendo que aquella era la época del apogeo de la (mal llamada) Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que cambió el paradigma que regía previamente en el entorno clínico (el aprender por imitación de nuestros mayores -profesores/alumnos, adjuntos/residentes-, según la norma no escrita del “*esto siempre se ha hecho así*”) por el de “*¿existen evidencias -pruebas- de calidad para hacer esto así?*”?

Con el nuevo paradigma, entronizamos el ensayo controlado aleatorizado (ECA), y los metaanálisis...

Obviamente, era necesario familiarizarse (mediante los seminarios de lectura crítica) con la nueva terminología de la MBE, que incluía términos como objetivos (*outcomes*) primarios y secundarios, variables subrogadas, variables combinadas, análisis de subgrupos... y dar el salto a nuevas formas de ofrecer los resultados: no tanto mediante la “reducción de riesgos relativos”, sino mediante los NNT, NNH, etc. Poco a poco fuimos descubriendo que, incluso en los ensayos publicados en revistas de referencia, podían existir multitud de sesgos, incluyendo la modificación de los criterios de inclusión y exclusión (¡e incluso de los propios objetivos del ensayo!) una vez comenzado el mismo; todo lo cual, obviamente, dificultaba la interpretación de los resultados, al tiempo que limitaba la calidad de la evidencia.

El siguiente paso era trasladar a la práctica clínica los fármacos cuya eficacia estaba (supuestamente) demostrada en los ensayos clínicos. Y aquí venía un problema aún mayor: El relacionado con la cuestión de la seguridad de los medicamentos: Como es obvio, a partir de los ensayos sólo conocemos la seguridad a corto plazo (y, además, en una población seleccionada), cuando, en muchos casos, se trata de medicamentos que el paciente deberá tomar durante años... sin olvidar que deberemos emplearlos en una población envejecida y con frecuencia polimedicada, y los fármacos pueden presentar múltiples interacciones; entre éstas, las que con mayor frecuencia causan problemas son las de tipo farmacocinético, sobre todo las relacionadas con el metabolismo a través del sistema del citocromo P450. Por no mencionar los problemas derivados del alargamiento del intervalo QT, cuestión a la que dedicamos uno de los boletines.

Creo que no es necesario recordar los graves problemas generados por fármacos que se estaban utilizando ampliamente en nuestro medio, como el rofecoxib, la cerivastatina, la sibutramina, el ranelato de estroncio, etc.

Tampoco podemos olvidar las trampas promocionales de la industria farmacéutica para inducir a la prescripción de sus medicamentos, con mecanismos como el *disease mongering* o creación/promoción de enfermedades, el uso *off-label* (fuera de indicación) de algunos medicamentos (un ejemplo paradigmático es el de la gabapentina), etc.

En el año 2007 hubo un intento, por parte de la industria farmacéutica, de introducir en el Parlamento Europeo una propuesta legislativa para permitir la

publicidad directa al consumidor de los medicamentos que requieren prescripción médica. El INFAC se adhirió a la campaña promovida por la ISDB (*International Society of Drug Bulletins*, a la que pertenece el INFAC) para evitar este dislate, en el boletín titulado “*Publicidad de medicamentos directa al consumidor: ¿un lobo con piel de cordero?*”. Esta campaña, afortunadamente, fue un éxito y consiguió frenar esta propuesta.

El corolario de todo esto es que lo que fui descubriendo era que, más que la ausencia de enfoque clínico del boletín, quizá era a nosotros, los clínicos (al menos, hablo por mí mismo), a quienes nos faltaba un cierto *enfoque farmacológico*... y que, para ayudarnos a bucear en estas turbulentas aguas, necesitábamos la ayuda de los boletines independientes.

En lo que respecta a la crítica acerca del enfoque excesivamente economicista (os recuerdo que yo participaba de esta crítica), quiso el azar que el primer boletín en el que tomé parte fuera el relacionado con el *Sistema de precios de referencia*, que estaba íntimamente ligado a la aparición de los genéricos. Y allí surgió, como es lógico, el concepto de eficiencia. Por otra parte, dentro de mi proceso de aprendizaje como miembro del comité, participé por aquel entonces en un seminario sobre Farmacoeconomía, en el que descubrí conceptos como los de coste-eficacia, coste-utilidad, coste incremental... y coste de oportunidad.

Como dijimos en un posterior boletín (INFAC 2007; volumen 15, nº 8):

... hablamos del coste porque, simplemente, consideramos que es un aspecto más que no hay que olvidar si queremos usar racionalmente los medicamentos; no es el más importante, pero hay que tenerlo en cuenta. El recurso más fácil para eludir la responsabilidad de considerar el coste de lo que prescribimos es bien conocido: «yo prescribo lo mejor para mi paciente»; «si es demasiado caro, que no lo financie el sistema»; o «¿por qué se registran fármacos si luego se dice que no aportan nada nuevo?». ¿Acaso nosotros no somos también gestores de los recursos públicos?... ¿Somos conscientes de que nuestras decisiones afectan, aunque sea en una pequeña parte, a la forma en que se gasta el dinero público?... Trabajamos en una empresa pública, con unos recursos que no son infinitos, sino limitados. Debemos pensar que todo lo que nos gastamos en medicamentos no lo estamos gastando en otras partidas. Es lo que en economía se llama coste-oportunidad: perdemos la oportunidad de destinar esos fondos a otras finalidades en las que podrían ser más útiles...

Así que también tuve que revertir completamente mi opinión acerca del *excesivo enfoque economicista*, que ya no sólo no me parecía contraproducente, sino más bien *justo y necesario*...

Quiero recordar ahora las palabras que escribió la doctora Mabel Marijuán (profesora de Bioética en la Universidad del País Vasco) en el boletín titulado *Ética de la prescripción* (INFAC, 2003; volumen 11, nº 3), que para mí ha sido una especie de *boletín de cabecera*, desde entonces. Desde aquí os invito a leerlo, si no lo hicisteis en su momento.

Decía la doctora Marijuán que...

... Aristóteles nos mostró la prudencia (phronesis) como una virtud intelectual, es decir, relacionada con el conocimiento y la razón. La prudencia sería, según él, la disposición que permite deliberar correctamente acerca de lo que es bueno o malo para el ser humano. Prudencia es saber tomar decisiones en condiciones de incertidumbre... Y aunque son éstos, sin duda, los mejores tiempos para la farmacología y la farmacoterapéutica, el médico prescriptor, abrumado, necesita hablar sobre la ética de la prescripción, sobre cómo prescribir bien y no mal...

Llegar a una correcta prescripción supone haber encontrado unas rutas adecuadas. La OMS estableció unas coordenadas razonables al definir el "uso racional de medicamentos": "Los pacientes recibirán la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"...

Se ha establecido un recorrido de 4 escalones para la prescripción razonada:

1er escalón. Hacerse con un vademécum propio de fármacos eficaces: eficacia y efectividad.

2º escalón. Seleccionar los fármacos con mejor perfil de seguridad.

3er escalón. Elección de la alternativa de menor coste: balances resultados/recursos y farmacoeconomía. Eficiencia.

4º escalón. Presentación y adecuación a cada paciente: información y toma de decisiones compartidas.

Por lo tanto, y para finalizar, una vez más es preciso hacer una llamada a la *prudencia en la prescripción*, recordando esa frase tantas veces repetida de que *"en farmacoterapéutica, es mejor estar a la penúltima"*.

Y no me quiero extender más.

Simplemente quería agradeceros vuestra asistencia y vuestra fidelidad como lectores... y a los compañeros del comité de redacción (farmacéuticos de atención primaria, miembros del CEVIME -M^a José e Íñigo; Íñigo y M^a José- y compañeros médicos) deciros que, para mí, ha sido un auténtico placer y un honor compartir tantas reuniones con vosotros: me habéis hecho descubrir el mundo fascinante del medicamento, y lo que hoy día puedo saber de farmacoterapéutica lo he aprendido de vosotros.

Sólo puedo añadir que, *si no existierais, habría que inventaros*.

¡Un fuerte abrazo para todos! ¡Y a por otros 25 años!

Joserra Aguirrezabala