

Información sobre medicamentos. Situación internacional

Caridad Fresno Chávez¹

1. Doctora en Ciencias Médicas. Especialistas de II Grado en Fisiología. Grupo de Información Especial. CNICM.

RESUMEN

Actualmente cada año se publican más de dos millones de artículos relacionados con la investigación, de los cuales se calcula que del 25 al 30 % de ellos contienen información sobre medicamentos. Resulta conocido que todos los medicamentos, sin importar su acción terapéutica, pueden provocar efectos colaterales o los denominados efectos adversos en dependencia de las circunstancias en que se administren. Desde 1962, la OMS recomendó la creación de sistemas nacionales e internacionales de vigilancia farmacológica para la identificación de los efectos adversos y la organización de programas para su registro y estudio, así como de asesoría, comunicación e información sobre toda medida general adoptada para limitar o posibilitar el uso de un medicamento por sus efectos adversos, entre otros. En Cuba, a pesar del esfuerzo que se realiza en el desarrollo de la salud pública y de la industria médico-farmacéutica, no se ha logrado aún establecer los mecanismos adecuados que garanticen la idónea capacitación farmacoterapéutica en el curriculum de la carrera de medicina, la superación profesional de nuestros médicos una vez graduados, el acceso a las fuentes de información de forma fácil y rápida, ni la creación de un sistema de farmacovigilancia que retroalimente las decisiones que sobre política de utilización de medicamentos debe poseer el país.

ANTECEDENTES

Desde mediados del siglo pasado, un médico, responsable de la biblioteca del Departamento de Sanidad de Washington, consideró la necesidad de coleccionar y catalogar la literatura médica internacional, porque ya en aquel entonces ésta resultaba voluminosa. Con ello se comenzó una labor que posteriormente dio lugar al *Index Catalogue*, que se considera la primera fuente secundaria biomédica de la industria.¹

Actualmente se publican cada año más de dos millones de artículos relacionados con la investigación, de los cuales se calcula que del 25 al 30 % contienen información sobre medicamentos y unos 200 000 pudieran considerarse publicaciones farmacéuticas.²

Se ha calculado que si un médico intentara estar actualizado leyendo dos artículos por día durante un año lograría sólo tener un atraso de 55 siglos en su nivel de actualización.³

De estas observaciones se desprende una conclusión: existe una verdadera inflación informativa con el desarrollo tecnológico que se ha alcanzado y resulta inmanejable toda la literatura existente; pero, por otra parte, es imprescindible que nuestros médicos se encuentren al tanto de todo este desarrollo porque así lo requiere la propia práctica profesional, como queda enunciado en trabajos como el de Covell y colaboradores,⁴ en el cual se constató con una muestra de 47 médicos generales, estudiados durante la mitad de un día de trabajo habitual, que entre los 409 pacientes consultados por ellos, surgieron 269 preguntas, o sea, dos preguntas por cada tres pacientes atendidos y de ellas al menos cuatro preguntas por cada sesión, no fueron solucionadas inmediatamente.

Existen también estudios que demuestran que, en general, los medicamentos no se utilizan de forma óptima y en este fenómeno inciden varios factores, entre ellos un desequilibrio entre la información farmacéutica comercial y la no comercial y el desconocimiento por parte de los profesionales de la salud de los principios activos de las sustancias que prescriben, porque en la mayoría de los países la farmacología clínica no ha sido considerada con todo el peso necesario en el curriculum de la carrera ni en los estudios de posgrado.⁵ Súmese a estos elementos además, el auge alcanzado por la industria farmacéutica en su desarrollo, lo cual ha posibilitado la introducción en el mercado de múltiples formulaciones terapéuticas.

Resulta conocido que todos los medicamentos, sin importar su acción terapéutica, pueden provocar efectos colaterales o los denominados efectos adversos, en dependencia de las circunstancias en que se administren. Algunos de estos efectos adversos son de poca importancia, pero otros pueden ser graves y aun fatales. Así, por ejemplo, tenemos que en la década del 60 fueron internados en los

hospitales de los EE.UU. 15 millones de pacientes por reacciones adversas graves, entre los cuales se detectó un índice de mortalidad del 10 %. Actualmente estas cifras oscilan entre el 3 y el 5 % de los ingresos hospitalarios. Se ha calculado que en pacientes hospitalizados que reciben varios fármacos, cerca del 30 % corren el riesgo de presentar una reacción adversa y el 3 % de que ésta amenace su vida.⁶ Además de esto, el fenómeno de la polifarmacia, que aumenta cada día más, así como el de la automedicación, relacionados ambos con el alargamiento del tiempo de vida, son fenómenos que se observan a escala internacional y constituyen ya serios problemas de salud para muchos países.

MEDIDAS INSTRUMENTADAS

Desde 1962, la OMS recomendó la creación de sistemas nacionales e internacionales de vigilancia farmacológica, para la identificación de los efectos adversos y la organización de programas para su registro y estudio, así como de asesoría, comunicación e información sobre toda medida oficial adoptada para limitar o posibilitar el uso de un medicamento por sus efectos adversos, entre otros.⁶

En 1981, instrumentó además el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, con el fin de proporcionar apoyo operativo a los países respecto al desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales y para trabajar en favor del uso racional de los medicamentos. El programa trata de lograr que todas las personas, dondequiera que estén, puedan obtener los medicamentos que necesitan al menor precio posible, que estos medicamentos resulten inocuos y eficaces y que se prescriban y utilicen adecuadamente.⁷

Pero el impacto de estos programas en cada país, como cabe suponer, no resulta idéntico. Mientras que en algunos países se han instrumentado mecanismos que contribuyen al desarrollo de estos programas, en nuestro país, a pesar del esfuerzo que estamos realizando en el desarrollo de la salud pública y de la industria médico-farmacéutica, no hemos logrado establecer aún los mecanismos adecuados que garanticen:

1. La idónea capacitación farmacoterapéutica en el curriculum de la carrera de medicina.
2. La superación profesional de nuestros médicos una vez graduados.
3. El acceso a las fuentes de información de forma fácil y rápida.
4. Un sistema de farmacovigilancia que retroalimente las decisiones que sobre política de utilización de medicamentos debe poseer el país.

En EE.UU., por ejemplo, existen los denominados buros de información para médicos, que según un estudio efectuado por la Food and Drug Administration (FDA) en 1974, eran utilizados por más del 80 % de los médicos del país.⁸ Según las encuestas, los médicos consultaban formularios y compendios existentes en los servicios bibliotecarios cuatro o más veces en la semana,⁹ pero además de esto cuentan con un servicio de información de medicamentos anexo a casi todos los hospitales importantes (alrededor de 100 en todo el país), donde labora personal calificado y pueden realizarse consultas sobre reacciones adversas, características de los medicamentos, posibles interacciones medicamentosas y otros aspectos de interés al respecto de forma rápida.¹⁰ Estos centros presentan algunas características comunes¹¹⁻¹⁴ que quedan identificadas en la tabla.

Tabla. Algunas de las características de los servicios de información sobre medicamentos

| País | Personal calificado | Subordinación | Objetivos | Vía de comunicación | Metodología | Resolución |
|----------------------|--|----------------------------|---|-----------------------------------|---|----------------------|
| Suecia ¹¹ | 1 farmacólogo clínico 2 farmacéuticos 1 secretaria | Estatal | Solución de situaciones complejas de la práctica clínica Superación profesional | Teléfono Correo | Obras de referencia Búsqueda automatizada Consulta expertos | 1 semana como máximo |
| España ¹² | 3 farmacéuticos 1 secretaria | Organismo no gubernamental | Correcta utilización de medicamentos | Teléfono Búsqueda automatizada | Obras de referencia | 1 semana como máximo |
| Canadá ¹³ | 1 especialista en farmacia 1 interno 1 residente en farmacia 1 secretaria | Estatal | Solución de situaciones clínicas Superación profesional Investigación Docencia | Teléfono | Obras de referencia | 24 horas |

| | | | | | | |
|-------------------|---|---------|--------------------------------|--------------------|---|----------|
| USA ¹⁴ | 20 farmacéuticos (vinculados al área clínica) 1 secretaria | Estatal | Solución de problemas clínicos | Teléfono Correo | Obras de referencia Excepcionalmente búsqueda automatizada | 24 horas |
|-------------------|---|---------|--------------------------------|--------------------|---|----------|

En cuanto a los sistemas de farmacovigilancia, éstos operan con mayor o menor efectividad de acuerdo con sus características en cada país. Pero, según lo revisado en la literatura, el modelo francés parece ser uno de los mejor estructurados, como puede apreciarse en la figura,15 y está apoyado legislativamente, al prescribir la obligación de todos los médicos de declarar cualquier reacción adversa, por leve que ésta resulte.

NECESIDAD DE INSTRUMENTAR UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN NUESTRO PAIS

Se sabe que en la fase de investigación de un fármaco, antes de salir al mercado, sólo unos cientos de pacientes son expuestos a éste en circunstancias más o menos controladas y bien definidas, razón por la que aún siguen apareciendo en la literatura nuevas propiedades de fármacos tan antiguos como la aspirina,16 conocida por sus efectos antiinflamatorios y analgésicos y de la cual recientemente conocemos sus propiedades anticoagulantes.

El hecho de que una droga pueda ser la causa posible de una reacción adversa se analiza como último fenómeno por un médico. Esto puede deberse a que las reacciones adversas serias no son muy frecuentes o porque por razones psicológicas los médicos tienden a descartar la posibilidad de que sus acciones bien intencionadas puedan dañar al paciente. Por otro lado, los pacientes a su vez no contribuyen a la detección de estos problemas al no comentar sus sospechas con el médico, por temer estropear la relación médico-paciente¹⁷ y todo ello conlleva entonces mayores complicaciones en la evolución y curso de la enfermedad, así como una mayor pérdida desde el punto de vista económico.¹⁸

CONCLUSIONES

Entendemos que un país como el nuestro, erigido como una potencia médica y en el que constituye un pilar fundamental de nuestra economía el desarrollo de la industria medicofarmacéutica, resulta indispensable, en el menor tiempo posible, la instrumentación de un sistema de farmacovigilancia y de mecanismos adecuados que garanticen la información que necesitan nuestros médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Mato Hoces JA, Gonzalez Arias A. Fuentes secundarias en información de medicamentos. *Pharmaklinik* 1988;2(6):319-27.
2. Pagés Jiménez MT, González Arias A. Fuentes terciarias de información de medicamentos, una ayuda para su selección. *Pharmaklinik* 1988;2(4):192-200.
3. Haynes RB, Mc Kibban KA, Fitzgerald D, et al. How to keep up with the medical literature?: Why try to keep up and how to get started? *Ann Intern Med* 1986;105:149-53.
4. Covell DG, Uman GC, Manning PR. Academic and clinic information needs in office practice are they being met? *Ann Intern Med* 1985;103:596-9.
5. Bosso JA. Academic pharmacy practice and research DICP. *Ann Pharmacother* 1991;25(10):1129-31.
6. Karchmer M. Programas de farmacovigilancia: una necesidad. *Perinatol Reprod Human* 1991;5(3):105-6.
7. Investigación del uso de los medicamentos. *Boletín de Medicamentos Esenciales* 1993;14:1.
8. Ruskin A. Survey of drug information needs and problems associated with communications directed to practicing physicians: Part I: physician information survey). Silver Spring, Maryland: FDA Bureau of Drugs (FDA 72-301) Applied management Science, 1974.
9. Herman CM, Dodowskas CA. Communicating drug information to physicians. *J Med Educ* 1976;51:189-90.
10. Perry CA. Online information retrieval in pharmacy and related fields. *Am J Hosp Pharm* 1986;43(6):1509-24.
11. Gunnar A, Birgilita O, Folke S. Problem-oriented drug information: a clinical pharmacological service. *Lancet* 1983;2:1410-2.
12. Hernández de la Figuera A. Análisis de la información pasiva de medicamentos desarrollada en un CIM hospitalario. *Pharmaklinik* 1990;4(1):8-12.
13. Mailhot C, Giacona-Dahl NS. Drug information services in Quebec: determination of community and hospital pharmacists needs. *DICP* 1987;21(1):57-63.
14. Candace J, Smith L, Sylva M. External quality assurance committee for drug information services. *Am J Hosp Pharm* 1990;47(4):87-91.
15. Vaissère J, Creniers F, Auriche M, Juillet Y. Organisation comparée de la pharmacovigilance en France et dans 7 pays européens. *Therapie* 1986;41(5):369-74.

16. Nelson RC. Drug safety, pharmacoepidemiology and regulatory decision making DICP. 1988;22(4):336-44.
17. Control y evaluación de los efectos secundarios de los medicamentos [Informe del grupo de trabajo del CIOMS]. Ginebra: OMS, 1986.
18. Mignot G, Chichmaman RM, Spreux A, Bernard G. Vers l'analyse coût/bénéfice d'un centre régional de pharmacovigilance. Thé J Pharmacol Clin Thé 1988;43(5):377-8.

[Indice Anterior Siguiente](#)