



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y LA CRISIS DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: LO DISPONIBLE NO ES INTERCAMBIABLE (PARTE 1).

Dr. Gustavo Tamosiunas

Hemos hablado en diferentes oportunidades sobre los problemas y dilemas vinculados al uso de medicamentos, enfatizando la importancia de un abordaje sistémico para su mejor comprensión. Comenzaremos este nuevo ciclo del boletín con una serie de reflexiones al respecto, con el objetivo de aportar algunas soluciones, propuestas y alternativas para iniciar el cambio necesario, a nuestro entender, que posicionen al medicamento como un bien social, reubicándolo en el complejo proceso terapéutico. Para ello retomaremos temas que hemos ido analizando en entregas previas, especialmente la prevención cuaternaria, la crisis de la medicina basada en la evidencia y el necesario cambio del paradigma biomédico en salud, ya que éste está dando muestras de franco y rápido deterioro y urge profundizar una transición que si bien ya ha iniciado, necesita profundidad de análisis y de síntesis y especialmente formación y divulgación tanto en ámbito profesional como hacia la sociedad entera. Como ya hemos señalado, como nunca antes en la historia del uso de medicamentos nos encontramos con una paradoja: tenemos cada vez mayor información (aunque no necesariamente accedemos a la información pertinente, dejándonos la ilusión de estar mejor informados), más avances en investigación (que muchas veces supera nuestra humana capacidad de lectura), más medicamentos que llegan para diferentes enfermedades, conocemos cada vez más sobre los mecanismos biológicos de su acción y sin embargo como nunca antes estamos al borde de la sustentabilidad de los sistemas de salud, con grandes dificultades de acceso con equidad, generando patologías por medicamentos y lo que es peor muchas veces (paradigma mediante) tienen un valor terapéutico dudoso pese al cada vez más bonito maquillaje pseudocientífico que nos brinda la "mejor evidencia disponible". En este sentido conviene saber que cuando hablamos de evidencia disponible tenemos que aclarar para quién está disponible. El primer aspecto al que nos queremos referir es a diferenciar la evidencia para registro de la evidencia para prescribir. Si bien están relacionadas existen fuertes cuestionamientos a nuestro entender, sobre la veracidad de esta afirmación. Habitualmente hay confusión y se consideran casi sinónimos y casi en forma automática y acrítica lo damos por un hecho, y si fue aprobado por agencias que se dedican a ellos es un "deber" asimilarlo a nuestro vademécum personal "porque la evidencia lo impone". Este es un tema muy delicado, pocas veces se repara en él, y es causa de uso no adecuado de medicamentos y por tanto no colabora en el proceso terapéutico, más bien lo dificulta colaborando sí, muchas veces con la inequidad, dificultad en el acceso de medicamentos y es fuente de riesgo de patología por medicamentos. Por tanto sería otro dispositivo de prevención cuaternaria, del mismo tipo a los referidos en editoriales anteriores. El título pretende hacer referencia al hecho de que existe una relativa baja

disponibilidad de la evidencia en el mundo real, y si comparamos la que se brinda a las agencias para el registro de medicamentos con la que contamos a través de la publicación de artículos científicos en revistas, nos encontramos que, y tomando prestado el vocabulario de la farmacocinética, no hay bioequivalencia y por tanto no es posible la intercambiabilidad. Esta falta de intercambiabilidad va más allá del sesgo de publicación a lo que a veces nos referimos. El ver el problema desde la perspectiva de intercambiabilidad actúa como otro dispositivo decíamos de prevención, ya que no alcanza que lo haya aprobado la FDA o la EMA; debemos conocer TODOS los datos a que estas agencias acceden (por esta razón entre otras, cada país, incluido el nuestro, debe analizar las solicitudes de registro de medicamentos aunque las haya aprobado estas prestigiosas agencias). Así como es un buen ejercicio de prescripción acceder a las fichas técnicas de los medicamentos (que por otro lado es un deber de nuestras autoridades), también deben hacerse públicos de alguna manera, los datos presentados ante dichos organismos. De otra manera ocurrirá lo que se ha publicado en innumerables trabajos: disponemos de algunos resultados, especialmente los positivos de los ensayos clínicos y casi nada de los negativos. El conocimiento de los resultados negativos nos ubica más cerca de la realidad. No es lo mismo saber que un nuevo medicamento reduce un determinado porcentaje la variable en estudio, que saber que existen estudios que no lo confirman ni estadística ni clínicamente (donde deja esto a las revisiones sistemáticas? metanálisis incluido). Esta falta de intercambiabilidad entre la evidencia disponible para el registro (ante las agencias) y la disponible ante los profesionales de la salud para la prescripción, es mayor aún cuando hay publicación parcial de los datos (maquillaje). El problema que estamos planteando aquí de la falta de intercambiabilidad, orada los cimientos mismos de la MBE ya que cuestiona seriamente el hecho de la mejor evidencia DISPONIBLE. Más allá de los notoriamente conocidos casos de ocultamiento de información como ocurrió con rofecoxib acerca de los eventos cardiovasculares y gastrointestinales, tenemos entre manos hoy por ejemplo el problema de la eficacia de los antidepresivos. Podríamos hipotetizar que construimos una eficacia sobreestimándola, en base a nuestra disponibilidad. De confirmarse esto deberíamos corregirlo, ya que es un problema de salud pública cuya etiología es más ética que epistémica, y permitirá una mayor sustentabilidad de los sistemas de salud. Por eso decimos que lo disponible en cuanto a evidencia no es intercambiable y por tanto no nos permite inferir para prescribir. Lo que le llega a las agencias no es necesariamente lo que nos llega a través de la información publicada, está muchas veces maquillada y se ajusta a exigencias diferentes a las que necesitamos para prescribir. Por lo pronto, más allá de lo estadístico, que importa y las autoridades prestan especial atención, valoremos nuestra experiencia, nuestras pertinencias que son las de nuestros pacientes reales, evaluemos la significancia clínica y corroboremos en la evolución. El empleo de este dispositivo propuesto, permitirá acelerar el necesario cambio en nuestro actual paradigma, y al modificar nuestra manera de prescribir, nos acercaremos al medicamento como bien social.

Queremos continuar con esta serie de reflexiones al respecto para colaborar a prescribir mejor, para prestar atención a lo que debería ser buenas prácticas de prescripción. En el próximo editorial profundizaremos sobre este aspecto de la intercambiabilidad de la evidencia científica.