

Boletín Farmacológico

Volumen 2, Número 4 / Diciembre 2011

Sobre la medicina basada en la evidencia y la publicidad de los medicamentos: como evidenciar la evidencia.

Dr. Gustavo Tamosiunas.

En estos tiempos abunda la literatura científica sobre medicamentos; tanto sobre productos innovadores como de aquellos que hace tiempo están en el mercado, tanto sobre su eficacia y beneficios como sobre sus probables riesgos. Aparecen señales y alertas, restricciones, vulnerabilidad de uso, algoritmos, costos, nuevas indicaciones, usos aprobados y off label (cada vez más y más cerca de la clínica), mecanismos novedosos, datos fármaco epidemiológicos, etc. El número de tales publicaciones es tan grande, que desafía nuestra mera capacidad de lectura, y mucho más nuestra comprensión lectora, para no hablar del exhaustivo análisis crítico que ella requiere. Debido a la (dudosamente) fácil disponibilidad que nos ofrece internet (abstract mediante), siempre encontramos un "tiempito" para dar una lectura "por arriba" de los últimos "trials". Esto lleva a una falsa sensación de "estar actualizado", ocultando un primer nivel de vacío bibliográfico, que por otra parte y de otro modo, generaría una gran ansiedad. Por otro lado y más allá del número, encontramos que la calidad metodológica es muchas veces controvertida e incluso inadecuada a los fines propuestos por los autores; pero aún, aquellas publicaciones de nivel metodológico adecuado, abundan también, pero requieren de una formación en metodología científica que muchas veces no se tiene, por lo que entramos en un segundo y tercer nivel de vacío real de actualización científica, que en tiempos de la medicina basada en la evidencia resulta difícil de sobrellevar ya que podemos quedarnos "AFUERA" de la medicina de hoy.

Sin embargo, hay un nivel diferente al que se le ha prestado escasa atención y que para nosotros puede ser una guía que nos lleve a buen puerto. Nos referimos a una dimensión diferente que debe estar como complementaria a las demás: la síntesis. La reflexión de tipo analítica, reduccionista, es necesaria pero no suficiente y en este momento requiere en forma urgente, y especialmente en el área del medicamento, de la reflexión global, holística, sistémica y sintética; que en ciencia se le podría llamar para acercarnos al concepto, pertinencia. Sería la propiedad emergente de la teoría de los sistemas, y que en farmacología clínica podríamos llamarla: el valor agregado, o intrínseco o la utilidad terapéutica de una intervención, o medicamento innovador.

Cuando agregamos esta "nueva" variable o dimensión a la reflexión, todo se nos hace más fácil, por lo que proponemos que debe incluirse, tanto para la toma de decisiones clínicas como para las políticas de medicamentos. La dimensión del valor agregado, incluye una evaluación relativa y comparativa con medicamentos

existentes en la terapéutica, ya que debemos conocer, calificar, y si es posible, luego cuantificar, el nivel del valor agregado de una intervención, y en qué medida se separa de lo existente (más allá de los "me too"). El contar con herramientas de este tipo para la evaluación de los medicamentos, hace más adecuado y próximo a la decisión real, es decir a las necesidades clínicas; y nos ubica en donde se encontraría el "plus" (si es que lo tiene) de una nueva intervención o medicamento. De esta manera nos permitirá dar un juicio más acorde a las necesidades de la sociedad, ya que insistimos con la idea de caminar hacia el concepto de medicamento como herramienta de bien social. Es mucho más fácil perdernos en la "jungla de la evidencia", cuando damos pasos "ingenuos", con viejas ideas del objetivismo científico, paradigma ya perimido. En nuestra disciplina es fundamental urgente y necesario la inclusión de esta perspectiva. No nos referimos a un simple criterio pragmático, sino a la búsqueda de reorientar nuestros objetivos y saciar nuestra sed de "biblios", ya que más allá del n y la calidad del "trial" o metaanálisis, está, el valor que agrega a nuestra práctica y a qué costo global (directo e indirecto, económico y clínico y no solo estadístico) lo pagamos. Se trata de un pequeño eslabón de la gran cadena del medicamento, pero tan pequeño como esencial, que probablemente se convierte, en el estado actual de la evidencia, en el paso limitante del sistema.

Así como hablábamos en editoriales anteriores, de la importancia de los diferentes controles de calidad hasta llegar al biofarmacéutico y de los diferentes niveles del concepto de equivalencia de los medicamentos, también el valor agregado debe limitarse al nivel en que alcanza dicho valor, es decir a cuál es el peldaño que alcanzó en la terapéutica.

Es así que habrá, esquemáticamente y solo a modo de ser didáctico, un valor agregado de índole farmacológico, en donde se exprese un nuevo mecanismo de acción, o subtipo de receptor o tipo de interacción con ellos, o menos extenso metabolismo (con su menor incidencia en interacciones), mejor biodisponibilidad o mayor duración de acción facilitando ("a priori" ¿?) mayor adhesión; y un valor agregado de índole terapéutico, vinculado a una mejor evolución, un abordaje más adecuado de algún síntoma, un mejor perfil de efectos "paraclínicos" (a veces incluso auspiciando la innecesaria (¿?) monitorización de su efecto) , una mejor tolerabilidad, ausencia de algún efecto adverso conocido (desconociendo a su vez los nuevos por aparecer), mejor costo tratamiento a largo plazo (porque a corto plazo puede ser inalcanzable para el núcleo familiar o la sociedad en su conjunto). Lo importante es que si no somos nosotros los que evidenciamos la evidencia, la publicidad (en un sentido amplio del término) lo hará (facilitará) por nosotros. De esta forma conviene tomar en cuenta de cuál valor agregado hablamos, ya que por más novedoso que sea un mecanismo de acción (pensemos en el efecto incretina de la sitagliptina, la dualidad de la duloxetina, el misterioso efecto modulador CB1 del rimonabant, el agonismo parcial del aripiprazol, o por mejor perfil de riesgo de reacciones adversas (clásicas ó típicas) de las nuevas generaciones, lo primero es demostrar qué valor agrega a la eficacia ya obtenida con otros de su "especie" (y no solo contra placebo), luego qué grado de efectividad se alcanza, para recién examinar el perfil de reacciones adversas posibles, para luego poder establecer comparaciones.

Es así de esta manera que cruzamos, casi sin darnos cuenta, esa tenue frontera, y como expresan los sociólogos, donde dejamos de ser ciudadanos para ser consumidores, con **todo** lo que ello implica. Ejemplos de todo lo que hemos reflexionado aquí, se encuentran en los artículos que hemos preparado para este boletín (y se encuentran de una manera más o menos evidente en todos y cada uno de los anteriores), por lo que a veces resulta una melodía monótona del farmacólogo (el bajo continuo), si lo miramos como consumidores, cuando recomendamos prestar atención a estos aspectos. Sin embargo el murmullo es constante y creciente y no nos permite oír ni escuchar **el valor** de la melodía. Este murmullo se encuentra en el enorme número de expedientes que llegan a las agencias reguladoras ó ministerios de salud, de numerosos medicamentos que solicitan ser registrados; o en los comités de terapéutica para engrosar los listados de medicamentos, o nos llegan a los médicos a través de revistas científicas, de la literatura que nos ofrece la industria, o ya a nivel macro, a través de los medios masivos de comunicación. Nadie se salva porque el problema es, qué es lo que estamos viendo del problema, y de esto son tan responsables los comités de redacción de las mejores revistas arbitradas como de la publicidad de los no éticos en los mass médium. Invitamos al amable y paciente lector a reparar en esta dimensión al leer los artículos que aquí se presentan, y mucho mejor si el ejercicio lo hace más allá de estas modestas fronteras, solo proponemos una lectura comprensiva (para comprender los problemas reales de salud que nos están desafiando cotidianamente).