



Editorial

La evidencia en salud, ¿toda la terapéutica que recibimos se justifica con evidencia?

Profa. Dra. Noelia Speranza

Hay dos grandes conceptos en este título: *¿Qué es salud? ¿Qué es evidencia?*

Hay una gran respuesta a la pregunta planteada en el título: *No*

Al centrarnos en la terapéutica medicamentosa, observamos con preocupación que el valor terapéutico, no siempre es el eje de la prescripción¹.

Se entiende por **valor terapéutico** no solo el valor intrínseco del principio activo según los datos de eficacia y seguridad que surgen de los estudios clínicos, sino por su relación beneficio/riesgo y sus ventajas y desventajas en función de otros tratamientos disponibles (valor terapéutico agregado), sobre todo en variables clínicas relevantes para el problema de salud en cuestión (generalmente calidad de vida, supervivencia, reducción de riesgo de complicaciones, etc.)

Estamos en un contexto sanitario donde el uso de medicamentos de bajo valor terapéutico es una realidad cotidiana, reflejo del uso irracional, por falta de indicación terapéutica e inadecuada selección del tratamiento por la calidad de la evidencia que lo sustenta, y/o por la ineficiente relación beneficio/riesgo/costo. Este problema está en la base de la extendida medicamentación que vive la sociedad actual, donde para cada síntoma, signo, trastorno, espectro, síndrome, principio de, pre-enfermedad, etc., hay un medicamento que prescribir; donde el uso de medicamentos de moda, bien promocionados, llega lejos, donde la marca comercial tiene un peso inaudito y donde la propaganda lícita, la encubierta, la pseudocientífica, o la sesgada por conflictos de intereses, campea sin límites.

¹ Lectura recomendada: https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2014-1/1_Editorial.pdf

¿Cómo se justifica entonces el uso de estas tecnologías de escaso valor?

La respuesta no es sencilla y se vuelve aún más compleja si sumamos estos tres aspectos:

- 1) Se agregan riesgos innecesarios: la prescripción de fármacos sin un beneficio claro expone a la población a efectos adversos y tóxicos evitables;
- 2) Se agregan costos para el sistema: el gasto en medicamentos de bajo valor detrae recursos esenciales que podrían destinarse a intervenciones cuya eficacia y seguridad están demostradas
- 3) Medicalización de la sociedad: se favorece la idea que todo se soluciona con un medicamento, favorece el asistencialismo y la dependencia, erosionando la autonomía, la capacidad de resiliencia de las personas y las estrategias terapéuticas más allá de las medicamentosas.

Para comprender esta situación, debemos mirar de cerca cómo se construye la evidencia. Es necesario reflexionar sobre la pertinencia de la investigación actual: en qué preguntas de investigación se centra la investigación actual y cómo se gestionan los fondos y la inversión para la investigación. A menudo está orientada por intereses que no coinciden con las necesidades sanitarias de la población ni con los agujeros del conocimiento en terapéutica para dar avance en enfermedades aún huérfanas o desatendidas (a pesar que puedan involucrar a millones de personas).² La financiación de los ensayos clínicos, los sesgos de publicación y los conflictos de intereses son elementos que pueden comprometer tanto la validez interna como la validez externa de los resultados de los ensayos clínicos, que luego llegan a nuestros consultorios en forma de, en el mejor de los casos, guías de práctica clínica o como mera folletería en papel brillante. Poco se habla de que los sesgos de publicación "escondan" la evidencia negativa, hay una tendencia a que se publiquen y comuniquen más resultados positivos que negativos de los beneficios de los medicamentos y eso empaña la evaluación más ecuánime de los mismos.

Detengámonos en **dos conceptos muy importantes** a la hora de hacer análisis crítico de evidencia científica, específicamente para la evaluación del beneficio de los medicamentos: **validez interna y validez externa**. Se entiende por validez interna a la robustez metodológica del estudio y se relaciona con la rigurosidad con que se manejan las chances de errores sistemáticos y sesgos; por ende hablan de la "confiabilidad" de que los resultados hallados sean ciertos. La validez externa se entiende como la generalizabilidad, aplicabilidad o transferibilidad que los resultados de un estudio tienen en una población similar de pacientes.³

Hay una dimensión ética insoslayable en estos conceptos: un estudio clínico metodológicamente débil es, por definición, poco ético. No podemos aceptar variables subrogadas como dogmas de eficacia cuando no impactan en la calidad de vida o supervivencia real del paciente. Profundizando, un estudio clínico no debería considerarse éticamente apropiado si no es riguroso en su diseño: si no hay un adecuado cálculo muestral para que sea representativo de la población

² Lectura recomendada:

https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2025/Octubre_2025/Investigar_y_publicar_con_prop%C3%B3sito_en_farmacolog%C3%ADa_cl%C3%ADnica_y_terap%C3%A9utica_una_responsabilidad_para_la_cient%C3%ADfica_y_%C3%A9tica.pdf

³ Jung, A., Balzer, J., Braun, T. et al. Identificación de herramientas utilizadas para evaluar la validez externa de ensayos controlados aleatorizados en revisiones: una revisión sistemática de las propiedades de medición. BMC Med Res Methodol 22, 100 (2022). <https://doi.org/10.1186/s12874-022-01561-5>

de estudio, si no son adecuadamente seleccionados los y las pacientes a incluir y excluir en función del tipo de problema de salud donde se quiera medir el impacto del medicamento a evaluar, donde se explicita cómo se manejarán los pacientes que se pierdan o abandonen el estudio; donde la variable primaria que se utilice para analizar la eficacia no solo cumpla con ser la que exige la agencia reguladora, sino aquella que sea clínicamente relevante para agregar valor terapéutico al nuevo fármaco e impacte en la evolución natural de la enfermedad donde se indique, donde se compare el tratamiento experimental con el mejor conocido hasta el momento, de modo de que efectivamente, en caso de que sea superior a éste, mejore la oferta de las estrategias disponibles hasta el momento. Frecuentemente llamamos a estas variables “duras” para diferenciarlas de las “blandas” que son aquellas subrogadas, con las que se debe inferir el potencial beneficio clínico real. También es necesario analizar del punto de vista ético (como prerequisite a lo clínico) cuando se pueda aceptar que el diseño sea de “no inferioridad” en lugar de “superioridad” y ser críticos a la hora de analizar el tiempo que dura el estudio y si se relaciona con el necesario para que aparezca el evento tomado como variable primaria. ¿Podemos, como profesionales de este sistema de salud, aceptar medicamentos que se aprueben y comercialicen como “no inferiores” en eficacia a otros medicamentos que ya existen y han demostrado beneficio? ¿Qué suman a la oferta de tratamientos medicamentos del mercado? En ese caso, ¿qué otros atributos tendrían que cubrir para aceptar tal situación?: ¿mayor seguridad?, ¿mayor conveniencia?

En el caso que el estudio clínico conteste una pregunta clínicamente relevante para la salud de las personas y cumpla con los requisitos para ser válido metodológicamente, tiene que ser aplicable al contexto donde ese medicamento del estudio se va a aplicar e incluso, a un paciente en particular (validez externa)

Volviendo a la primera frase de este editorial, hay que partir, como sistema sanitario, de tener medianamente consensuado, qué vamos a considerar “salud” “estar sano” “no estar enfermo”, qué significa “mejoría clínica”. Sin dudas tenemos que pensar, como sistema, en uno o varios “puntos de corte” que nos ayuden a poner límite a estas cuestiones, que pueden ser profundamente filosóficas y multideterminadas, según cada época o diferentes perspectivas (personal, religiosa, cultural, legal, política, científica, etc.)

En caso que no coincidan pacientes del estudio controlado - paciente real, habrá más incertidumbre a la hora de predecir si el beneficio del estudio se podrá reflejar en la práctica clínica real (brecha entre eficacia y efectividad). Generalmente la efectividad es menor que la eficacia. A esto se suman aspectos de seguridad pero no vamos a profundizar en ellos en este artículo.

Este somero pasaje por algunos aspectos que hay que considerar al evaluar un medicamento quiere reflejar lo complejo que es hacer una evaluación crítica de los tratamientos medicamentosos y reflexionar sobre cuáles de todos ellos sortean airoso todos estos estándares, metodológicos y clínicos. Tampoco vamos a centrarnos en este editorial en cómo se deberían dar las prescripciones (y deprescripciones) en contextos de evidencia de dudosa calidad o resultados más inciertos.

Entonces, el concepto “evidencia” (*evidence* del inglés, pruebas quizás sea una mejor traducción al español) no es en sí algo bueno o malo, no alcanza con que exista evidencia en tanto no se analice rigurosamente. La evidencia son las pruebas que surgen de la aplicación del viejo y querido método científico y es contextual y puede ser interpretable y tener sesgos.

Desde nuestra perspectiva docente desde la Universidad de la República, sostenemos que la respuesta ante esta complejidad es promover el pensamiento crítico, mantener una justa cuota de duda, de desconfianza, propia de la esencia de la ciencia, sin que necesariamente eso signifique trasladarla a la comunidad, sino aborserverla y manejarla como profesionales comprometidos con la atención en salud y al servicio de la población. Como Sackett, el padre de la medicina basada en la evidencia definió⁴, se trata de tomar decisiones clínicas en base a tres pilares: mejor evidencia disponible, experiencia clínica y valores de los pacientes. Esta conjunción implica parte del “arte médico”, de la versión más “experimental” de la prescripción, que se basa en el ejercicio de que la experiencia clínica se sume como atributo para la toma de decisiones terapéuticas. En definitiva, la evidencia debe ser una herramienta para el juicio clínico, no un dogma que reemplace la evaluación individualizada y ética de cada persona que confía en nuestro cuidado. ¿Qué evidencias estamos aceptando hoy en nuestra práctica diaria sin pasar por el tamiz del juicio clínico crítico?

Cómo citar este artículo

Speranza N. La evidencia en salud, ¿toda la terapéutica que recibimos se justifica con evidencia? Boletín Farmacológico. [Internet]. 2026. [Citado: año, mes] 2026; 17(2). 4 p.

⁴ Sackett, D., Rosenberg, W., Gray, J., Haynes, R., & Richardson, W. (1996). Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ*, 312, 71.