



EDITORIAL semFYC

Necesidad de seleccionar medicamentos: la responsabilidad de elegir

The need to select drugs: the responsibility of choosing

Cuando miles de revistas médicas proporcionan cada año decenas de miles de artículos con ensayos clínicos con resultados estadísticamente significativos (PubMed tiene catalogadas 35.811 revistas biomédicas), cuando grupos de trabajo del mundo entero proponen nuevos y mejores fármacos para nuestros pacientes (enfermos, preenfermos o sanos), cuando expertos de gran prestigio publican metaanálisis irrefutables, cuando las guías de práctica clínica y los consensos de sociedades científicas... 'nos salen por las orejas'... cuando nuestro correo electrónico es incapaz de recibir más novedades terapéuticas... con frecuencia nos preguntamos: ¿qué revistas son las más fiables?, ¿qué expertos o sociedades científicas debemos tener más en cuenta?, ¿dónde empieza la ciencia y termina la propaganda y el negocio?

En España, desde 2005 se han autorizado 95 nuevos principios activos (<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/informaMedicamentos/home.htm>), de los cuales al menos 15 son utilizados en la atención primaria. ¿Qué importancia tienen en la práctica clínica estos nuevos fármacos? y, más importante todavía, ¿qué deberíamos 'exigir' a estos nuevos fármacos? La respuesta tendría que ser fácil: que dispongan de información comparativa con otros tratamientos que estén autorizados para el mismo problema de salud. Pero la realidad es que esta información, tan esencial para los pacientes y para los profesionales sanitarios, frecuentemente se desconoce. Por esta razón 'fármaco nuevo' no significa ni mucho menos 'avance terapéutico', y 'medicamento conocido' no implica que haya sido superado por otros de comercialización más reciente.

El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, formado por los comités de evaluación de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra, informa que de los 11 medicamentos evaluados durante 2008 y 2009 ninguno supone un avance terapéutico. En otros países donde

también se hacen estas evaluaciones las conclusiones son similares. La revista *Prescrire*, en los primeros 4 meses de este año 2009, ha realizado 45 evaluaciones que publica en su página web (<http://www.prescrire.org/bin/ryo/index.php>) y en 36 (80%) de ellas concluye que no aportan nada o son claramente peores.

En España contamos en atención primaria (AP) con una guía, la *Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Selección Razonada del Medicamento*¹ de la semFYC (GT) que propone 400 principios activos para tratar los problemas de salud que pueden atenderse en la AP.

¿Cómo se han escogido estos fármacos? La guía plantea desde la absoluta independencia la selección de medicamentos para ofrecer a los pacientes la mejor alternativa terapéutica existente a sus problemas de salud. Cuando se propone un tratamiento es porque se ha demostrado su eficacia. Pero esta razón, aunque necesaria (faltaría menos), no es suficiente. La mayoría de los ensayos clínicos informan de la eficacia de los fármacos respecto al placebo. No obstante, para los médicos clínicos conocer si un fármaco es más eficaz que un placebo (o sea, más eficaz que nada) tiene escaso interés práctico. Nosotros no sólo queremos saber cuál es la eficacia de un fármaco, sino que también nos interesa, tanto o más, contextualizar su utilidad real en medio de la inmensa oferta de medicamentos de los que disponemos hoy en día y, en consecuencia, lo que este fármaco aporta en relación con las alternativas disponibles.

La GT se ha elaborado siguiendo el método de la prescripción razonada que la Organización Mundial de la Salud (OMS) aconseja para prescribir medicamentos, una metodología que ordena las ideas y ayuda a tomar decisiones². La prescripción razonada se basa en distinguir dos procesos diferenciados: un primer proceso de selección de medicamentos para un determinado problema de salud, y un segundo proceso de adecuación de esa selección a las

características propias del paciente que tenemos ante nosotros y que lo diferencian de los demás.

Para el primer proceso de selección, se debe hacer el análisis comparativo de las diferentes alternativas farmacológicas y no farmacológicas existentes en nuestro entorno en cuanto a cuatro propiedades esenciales siguiendo una jerarquía de prioridades: primero, la eficacia; segundo, la toxicidad; tercero, la comodidad, entendida como el conjunto de propiedades que facilitan o dificultan el cumplimiento de los tratamientos, y por último, el coste. Este proceso nos permite realizar la selección de uno o varios fármacos (o de estrategias no farmacológicas) de primera elección, y dejar otros como alternativas a las que se puede recurrir cuando algún motivo de peso impida prescribir la opción de primera elección.

En cambio, el segundo proceso consiste en considerar las circunstancias que podrían modificar la prescripción de la estrategia terapéutica de elección (en la GT se contemplan como 'circunstancias modificantes'): la falta de respuesta a un tratamiento anterior, la presencia de un tratamiento previo con fármacos que podrían producir interacciones, la presencia de características que puedan contraindicar un determinado tratamiento, la gravedad de una determinada enfermedad o una otra afección concomitante, etc.

Para elaborar sus propuestas la GT tiene en cuenta, por supuesto, la información de los consensos y las guías internacionales. Sin embargo, consideramos que, en ocasiones, éstos no acaban de responder a las necesidades prácticas de los médicos de AP en la selección de tratamientos concretos porque, aunque suelen incorporar mucha información sobre la eficacia de los diferentes fármacos, carecen de un análisis comparativo e integrado de otras propiedades, como la seguridad, la conveniencia y el coste. Si se tiene en consideración estas propiedades, se comprenderá que muy a menudo, quizás demasiado a menudo, el 'valor terapéutico añadido' de los nuevos fármacos es inexistente o, en todo caso, no demostrado y, por lo tanto, sería innecesario proponerlos. Por otro lado hay guías, algunas de reconocido impacto internacional, que sus recomendaciones no coinciden y otras que no aportan información independiente debido a los posibles conflictos de intereses entre sus autores³.

Creemos oportuno mencionar que existen herramientas de consulta creadas con el objetivo de facilitar a los profesionales de la salud la elección de las revistas y trabajos más serios, como es el caso de SIETES (Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud), un sistema de información en castellano sobre novedades en farmacología clínica y terapéutica, de la Fundació Institut Català de Farmacología, que cuenta con el apoyo del Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS y que de forma sistemática revisa las mejores publicaciones terapéuticas

mundiales (http://www.icf.uab.es/informacion/Papyrus/sietes_c.asp).

Queremos señalar también que lo que está acorde con la actitud responsable de profesionales que trabajan en un Sistema Nacional de Salud avanzado no es la obediencia ciega a las recomendaciones de las guías, sino su consideración después de valorarlas críticamente. También solicitamos una actitud crítica respecto a la GT ya que nunca hemos considerado que nuestras recomendaciones sean 'sentencias irrefutables'. El Comité Editorial y sus consultores agradecemos todas las propuestas de mejora que puedan hacerse. De hecho, consideramos que la GT de la semFYC está siempre en un proceso permanente de mejora y este proceso de continua revisión y modificación se refleja en su edición electrónica (www.guiaterapeutica.net).

Para acabar, también queremos agradecer la confianza depositada en la Guía Terapéutica de semFYC. Sólo en el año 2008 se distribuyeron en España más de 18.000 ejemplares, y desde su primera edición las administraciones sanitarias de doce comunidades autónomas la han adquirido incorporándola, en algunos casos, en su historia clínica informatizada.

Bibliografía

1. Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en el Uso Racional del Medicamento, 4.^a ed. Barcelona: semFYC ediciones; 2009.
2. Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil H, Fresle DA. Guía de la Buena Prescripción de la Organización Mundial de la Salud. Barcelona: Organización Mundial de la Salud y Fundació Institut Català de Farmacología; 1998.
3. Angell M. Industry-sponsored clinical research. A broken system. JAMA. 2008;300:1069-71.

Jordi Vilaseca Canals
Jordi Espinàs Bouquet y
Carlos Fluixá Carrascosa

Comité Editorial de la Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la selección Razonada del Medicamento (semFYC), Barcelona, España
Correo electrónico: 16730jvc@comb.es (J. Vilaseca Canals)

Eduard Diogène Fadini
Dolors Rodríguez Cumplido y
Carmen Asensio Ostos
Institut Català Farmacològic, Barcelona, España

El resto de miembros del Comité Editorial de la Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Selección Razonada del Medicamento (semFYC)♦

♦Comité Editorial de la Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Selección Razonada del Medicamento (semFYC): Jordi Vilaseca, Jordi Espinàs, Carlos Fluixá, Pilar Abaurrea, Javier Agreda, Rosario Alonso, Pilar Botija, José Antonio Castro, Ángel Corredera, Pablo Daza, Enrique de la Figuera, Carlos Eirea, Guillermo García, María Jesús González, Félix Ibáñez, Antonio Lorenzo, María Teresa Martínez, Juan Francisco Menárguez, Francisco Muñoz, Olga Olmos, Ramón Orueta, Álvaro Pérez, José Carlos Pérez, Bartomeu Puig y Daniel Ramos.