



MÁS ALLÁ DE LA INTENCIÓN DE TRATAR: EL CONTEXTO DE LA PRESCRIPCIÓN.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

Estamos familiarizados con el concepto del análisis por intención de tratar (AIT), en el contexto de los ensayos clínicos, sin embargo no hemos reparado en el análisis del contexto que rodea a la prescripción. En el contexto del ensayo clínico el AIT es un dispositivo de seguridad para la interpretación adecuada de los resultados hallados, sin embargo en nuestra terapéutica cotidiana, muchas veces nos quedamos con la intención de tratar sin llegar al análisis. En estos tiempo de uso irresponsable, irracional, de medicamentos de alto precio, juicios de amparo, sustentabilidad de las políticas de salud, equidad, accesibilidad junto a los ya comentados vaivenes de la evidencia, se hace necesario un AIT hacia la prescripción.

Necesitamos avanzar en el uso de los medicamentos, necesitamos mejorar el uso de los medicamentos por numerosas razones que intentaremos resumir en este editorial. Para ir más allá de la intención es necesario conocer más sobre los medicamentos que usamos y la respuesta que está obteniendo el paciente. Cuando hablamos de ir más allá también tiene que ver con el contexto de la prescripción, es decir lo que nos rodea, el entorno de la prescripción. Más allá de conocer mecanismos complejos, o el último avance en farmacogenómica, o el último descubrimiento que se nos presentan en el último congreso, en donde el papel de la industria es (demasiado) relevante, pensamos que es necesario reflexionar sobre el contexto de prescripción. ¿Cuál es ese contexto? Para ello iremos describiendo algunos niveles de análisis para desarrollarlos "in extenso" más adelante.

Por un lado tenemos el contexto nacional, es decir ¿contamos con la suficiente información pertinente a la hora de prescribir? ¿Qué necesitamos para prescribir basados en la evidencia? En realidad necesitamos contar con información calificada que nos permita conocer aspectos cruciales del medicamento, a saber: ¿de qué

manera fue registrado?, ¿cuáles indicaciones han sido aprobadas y en qué medida estamos haciendo un uso off label? El contexto significa contar con organismos nacionales que nos brinden dicha información. Es decir la ficha técnica, condiciones de uso, niveles de riesgo. Dicho de otro modo, ¿nos encontramos frente a un medicamento registrado pero con recomendaciones especiales de monitorización o podemos prescribir basándonos solamente en nuestro criterio? Si bien esto es válido y necesario, muchas veces no es suficiente. En este sentido pensamos que nuestro país necesita llevar adelante un proyecto encaminado a contar con una Agencia de Medicamentos, que regule, coordine, asesore, recomiende, evalúe, monitoree sobre aspectos básicos a la hora del AIT en la prescripción. Nuestra autoridad sanitaria así como el Fondo Nacional de Recursos (FNR) toman en cuenta recomendaciones de la Food and Drug Administration (FDA) o de la European Medicine Agency (EMA), por ejemplo, a la hora de registrar o aprobar un plan, incluso muchas veces si está aprobado por estas agencias nuestras evaluaciones son devaluadas, sin embargo discrepamos con esta orientación. Por un lado si nos basamos en informes de otras agencias es que aprobamos dichos mecanismos, organismos, y organización. En nuestro país contamos con recursos humanos capacitados para llevar adelante las evaluaciones, quizás un poco desperdigadas en diferentes ámbitos, lo que se requiere es centralizar y generar una mentalidad diferente. En este punto hemos estado trabajando y en reuniones que estamos llevando adelante y que seguirán en los meses próximos hacia la elaboración de un proyecto encaminado a la creación de una agencia, que seguramente transitará por diferentes etapas pero tendrá características nacionales, uruguayas, con participación de diferentes profesionales y organizaciones en un proyecto multidisciplinario a mediano y largo plazo, tomando en cuenta por supuesto la opinión de otras agencias, pero con criterios propios. Esto permitirá abordar el tema que venimos describiendo, el contexto de la prescripción.

Por otro lado es importante contar con los diferentes comités de terapéutica en cada institución de salud integrado por clínicos, farmacólogos, químicos farmacéuticos, enfermeras, gestores, para adaptar pautas recomendaciones, dar asesoramiento y monitorizar el uso de medicamentos.

Entre otros contextos de la prescripción que deberían servir para un adecuado AIT, está la presión de la industria, promoviendo sus respectivos productos con diferentes medios de persuasión que no siempre es la mejor evidencia disponible. Los juicios de amparo dan otro contexto a nuestra prescripción y el mecanismo probablemente está siendo usado en no pocas veces de una manera discutible. Tenemos que darle otro contexto, otros mecanismos idóneos, que aseguren el mejor tratamiento para nuestros

pacientes que no signifiquen el impacto que está generando en la sociedad. Se está dando un enfrentamiento entre los actores que no parecen llevar a buen puerto. El tema es complejo sensible y tenemos que darle solución entre todos. Es profundamente farmacológico ya que muchas veces su origen está allí, pero también luego o concomitantemente se complejiza y el hecho de la judicialización no parece estar dando los mejores resultados para todos. Es un fenómeno más locoregional que mundial, y llama la atención que países desarrollados, con todo lo que esto implica (incluyendo generalmente el contar con su respectiva agencia), no se resuelven de la manera que lo estamos haciendo nosotros.

Por otro lado tenemos que decidir sobre los principales atributos de nuestros medicamentos: eficacia, seguridad, costos y calidad. Todos ellos hacen al contexto de la prescripción y muchas veces llevan a que nos quedemos con la intención de tratar. Contamos con reglamentaciones ministeriales que han determinado la importancia de la prescripción por nombre genérico, se ha iniciado muy tímidamente una política de genéricos con magros resultados, más allá de las intenciones de... pero lo cierto que difícilmente podemos hablar de medicamentos genéricos en nuestro país (farmacológicamente hablando), no se ha podido desarrollar los estudios de equivalencia terapéutica de las múltiples especialidades farmacéuticas, sean estos estudios in vitro, farmacocinéticos, farmacodinámicos o clínicos (o su complementación). Aún hoy vivimos el drama de la compra de medicamentos por criterios de precios casi exclusivamente, sin tener en cuenta otros atributos. Nuestra industria farmacéutica es seria, responsable, en este sentido pero hacen falta más estudios que demuestren equivalencias, que demuestren ser alternativas terapéuticas equivalentes, más allá de las reglas del mercado. Por suerte contamos con algunas experiencias que deben ser tenidas en cuenta para cambiar este contexto de prescripción como las unidades de monitoreo de medicamentos del Hospital de Clínicas, la unidad de Farmacología Clínica del Hospital Vilardebó, nuestro Centro de Información de Medicamentos, los programas de optimización del uso de antimicrobianos (PROA), la incipiente pero creciente creación de comités de terapéutica, o participación de farmacólogos en las decisiones (ASSE, Hospital de Clínicas, Saint Bois, Asociación Española, CASMU) pero queda mucho por hacer. Lo importante es que contamos con el valor humano, el conocimiento y sobretodo el entusiasmo de parte de los diferentes colegas profesionales de la salud que están embarcados en esta aventura. De alguna manera este boletín que ya lleva algunos años tiene esa tarea de motivar, reflexionar, asesorar, colaborar con la toma de decisiones a la hora de prescribir. No nos conformamos con la intención de tratar

apostamos a más, un poquito mas...