



Departamento de Farmacología y Terapéutica  
HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

## **Farmacología clínica y prevención cuaternaria: la postura frente a los nuevos medicamentos (2º dispositivo)**

Dr. Gustavo Tamosiunas.

Habitualmente se dice que, se encuentra lo que se busca y se busca lo que se sabe. En farmacología clínica esto significa: **monitorizar el impacto del medicamento prescripto en lo referente a sus beneficios y riesgos**. Es así que entre otras cosas, vigilamos (buscamos) la reducción de la presión arterial en el hipertenso, dosificamos la hemoglobina glucosilada en el diabético o los componentes inflamatorios de la artritis reumatoidea. En términos de riesgos, buscamos la hemorragia digestiva de un AINEs, la bradicardia o el trastorno de conducción de un beta bloqueante, leucopenia /agranulocitosis durante el uso de clozapina, el alargamiento del intervalo QT en el tratamiento con domperidona o la hepatotoxicidad de la agomelatina (agravada por su dudosa eficacia). Ahora bien, cuando no sabemos lo que buscamos, debemos tener una actitud de vigilancia, de cautela, ya que la incertidumbre aquí es mucho mayor. **Esto ocurre cuando llega a nosotros un nuevo medicamento**, independientemente de que venga o no, acompañado de excelentes referencias (aparato publicitario mediante, recomendaciones de expertos, simposios satélites, o reuniones de sociedades científicas), ya que sabemos muy poco del impacto que ellos tendrán en el "mundo real", en términos de beneficio y seguridad más allá de la fase 3. Por eso nos sorprende que destacados investigadores, clínicos referentes (líderes de opinión) se admiren con el resultado del primer ensayo clínico de una nueva molécula que está "al llegar al país", o que es el último avance... En fin ya lo decía Vaz Ferreira en su Moral para intelectuales "si es nuevo el medicamento, como podemos saber que no hay riesgos..." Ya sabemos que hay que ir con cautela cuando el medicamento pasa a la fase 4 pero proponemos aquí algo más, ya que no parece que hasta el momento, el concepto de las buenas prácticas de prescripción o incluso de farmacovigilancia haya entrado en nuestra cultura. Por alguna razón parece que estuviéramos esperando la llegada de un nuevo medicamento para iniciar nuestro cambio en la prescripción, con todo lo que significa aprender su manejo adecuado. Es por esto que en este caso, nos resulta útil considerar la llegada de un **nuevo medicamento como un dispositivo de protección o prevención cuaternaria**, ya que evitaremos algunos problemas terapéuticos que no siempre son tomados en cuenta. Dispositivo como expresamos en el boletín anterior, significa que pone (o debe poner) en marcha una serie de conductas que en este caso actuarían como un

buffer, amortiguando el impulso inicial promocional, sesgado, aunque pocas veces corroborado, de los nuevos medicamentos. Ante todo, la llegada de un nuevo medicamento instala implícitamente (y a veces también en forma explícita) un dilema: la invitación a cambiar una cultura de prescripción. No nos detendremos en las características de esa invitación, ni si es un poco más que eso, por el contrario nos interesa reflexionar sobre ese dilema. Cambiar una cultura de prescripción tiene sus ventajas y desventajas y para decidir debemos considerarlas a ambas, tratando de evitar los sesgos que la novedad terapéutica impone. El acto de prescribir es complejo y resulta de una síntesis de conocimientos, habilidades y destrezas, en donde confluyen aspectos científico técnicos, comunicacionales, culturales y comerciales, en donde el diagnóstico, la epidemiología, la fisiopatología y la terapéutica (entre otras disciplinas) interactúan para favorecer el proceso salud enfermedad. Más allá de esto lo importante radica en que es un proceso razonado, que debiera ser consensuado con el paciente y que requiere de una curva de aprendizaje. Este último aspecto se refiere a que frente a un nuevo medicamento debemos iniciar de nuevo dicho aprendizaje, por lo que tienen que haber razones muy fundadas para hacerlo. Esto no significa temerle al cambio sino tener una actitud de vigilancia activa frente a las nuevas opciones ya que como dijimos más arriba la incertidumbre es muy grande. Entonces qué significa un dispositivo de protección cuando nos llega un medicamento nuevo: **que tiene que ganarse su lugar en la terapéutica**, especialmente cuando los estudios que contamos son solamente de no inferioridad, cuando las recomendaciones se basan en un solo ensayo clínico (por mas multicéntrico que sea). Pensar en el nuevo medicamento como dispositivo es ponerse a pensar en cuál será la efectividad real más allá de la necesaria eficacia que llevó a su registro. Dicho de otra forma **la eficacia es necesaria pero no suficiente para prescribir**. Necesitamos información para prescribir no para registrar . Cuando nos llega el flamante nuevo ensayo clínico que permitió a la FDA (o cualquier otra agencia) aprobar el nuevo medicamento en realidad es lo mínimo que podemos pedir hoy en día, que se presente ante las autoridades sanitarias aquellos mínimos estudios que le permitan su aprobación. Lo que no sabemos y debiéramos es el tiempo que le llevó la aprobación, las dudas de la agencia, las idas y venidas (el reciente Entresto llevó unas cuantas de éstas previo a su aprobación), las recomendaciones que se le hacen, en fin para tener un poco más de información deberíamos contar con TODA la información. Este último hecho ha llevado a que en recientes metaanálisis los autores usen y comparen la información disponible “al público” versus la que se presenta en las agencias y los resultados no siempre son lo alentadores que parecen. Está muy bien para el registro pero contamos con la suficiente información para decidir frente a nuestros pacientes, qué les informamos verdaderamente a ellos de lo que significa una prueba terapéutica. El considerar el dispositivo nuevo medicamento como una luz amarilla nos pone en un lugar del que hablaremos en el próximo boletín, es decir la ética de la prescripción en esta sociedad líquida. Nuestro ministerios de salud deberían avisar sobre esta situación e incluir una advertencia sobre “medicamento nuevo” , especialmente porque el tiempo (el otro dispositivo de PV4 que comentamos en el editorial anterior), debe actuar a nuestro favor que el del paciente y no a favor de las patentes.