

Editorial

EDITORIAL

Reflexionando sobre el proceso de naturalización de los medicamentos.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas.

Los medicamentos en la sociedad actual han cobrado un rol tan protagónico que difícilmente podríamos haberlo imaginado hace tan solo 50 años. Los medicamentos circulan con nosotros, entre nosotros, de forma tal que casi no nos damos cuenta. Este proceso de naturalización, que hemos venido realizando durante los últimos años, es decir, el hecho de incorporarlos a nuestro diario vivir, a nuestra cotidianeidad, a verlos como algo natural trae algunas consecuencias. El proceso de naturalización es útil, porque nos permite seguir “andando” sin tener que estar permanentemente reflexionando sobre nuestros actos. Sin embargo, muchas veces olvidamos de actualizar la información, de resetear y hacer una evaluación crítica de nuestras acciones.

Existen muchos factores que pueden ayudarnos a entender como se ha dado este proceso de naturalización de los medicamentos, entre los que destacamos a la publicidad, (en sus diferentes formas), los mass medium, las características de la sociedad actual, el modelo biomédico hegemónico aún, el concepto de salud y el valor que se le da a ésta, el avance científico-técnico y metodológico, los sistemas sanitarios, la industria farmacéutica, etc... Nos proponemos en este primer editorial del boletín fármaco terapéutico, reflexionar sobre algunas características de este proceso de naturalización de los medicamentos, que nos ayude a comprender mejor su lugar en la sociedad. Una de las características de este proceso, es que no se lleva adelante con todos los aspectos del medicamento, es decir es parcial, práctico, asocia un medicamento (o muchas veces una marca específica), con alguna aplicación clínica más o menos clara, que nos permite su uso inmediato e inclusión en nuestro vademecum personal. Por otro lado cuando se autoriza el registro de dicho medicamento, y por tanto entra “en sociedad”, ya se asume que está suficientemente estudiado (máxime si tenemos algún dato de que alguna agencia internacional como FDA o EMEA lo ha aprobado). Este proceso de naturalización, necesario para algunos aspectos de índole práctico, implica sin embargo que descuidemos la necesaria reflexión que se impone frente a cualquier medicamento que se encuentre transitando por la sociedad. No reparamos que lo que se autoriza, no es un medicamento sino un medicamento para determinadas indicaciones, bajo determinadas condiciones. Dicha autorización es dinámica, por lo que probablemente cambiará a lo largo de la cada vez más corta vida de ese medicamento, especialmente porque las pruebas que se aportaron a la autoridad sanitaria para su registro, deberán ser corroboradas o no, por la vigilancia que debemos ir haciendo de ese medicamento. En realidad, cuando dicha autoridad sanitaria le da permiso para salir a este “joven” medicamento, lo hace en relación a que existen las mínimas garantías de eficacia y seguridad, como para que bajo ciertas condiciones pueda comenzar a usarse. El tiempo dirá más tarde o más temprano, que ocurrirá. Durante ese período, iremos obteniendo diferente información, que irá desempeñando un efecto de aproximación a la realidad de ese medicamento. Es decir, si sigue transitando bajo las mismas condiciones de registro, si se han confirmado sus beneficios y sus riesgos, o si han ido apareciendo otros que ameriten alguna modificación. Este proceso va en contra del de la naturalización referida anteriormente, ya que no podemos naturalizar algo que está cambiando. De esta manera usamos medicamentos sin distinguir en que condiciones fueron autorizados, que información nueva ha ido apareciendo que pueda estar cambiando las condiciones de su uso. Lo que queremos decir, es que, los medicamentos que “circulan” en la sociedad tienen diferente categoría en la que a uso, autorización y nivel de evidencia se refieren. Estas tres categorías aunque tienen autonomía, están íntimamente vinculadas e inter – retro – actúan, estableciéndose mecanismos de retroalimentación tan conocidos por nosotros en biología. Cuando se autoriza un medicamento por parte de la autoridad sanitaria de un país, se lo hace para determinado/s uso/s y basados en cierto nivel de evidencia que justifique su inclusión en la terapéutica, en función de criterios de eficacia seguridad y costos. Queremos señalar que su uso en situaciones carentes o con insuficiente evidencia no está autorizado. Una vez mas, no es el medicamento el que se autoriza, sino el medicamento para determinada indicaciones y bajo determinadas condiciones.

Esto se complica más aún cuando por un proceso de banalización (otra de las características de la naturalización) usamos dicho medicamento en condiciones no aprobadas (off label) aunque nos parezcan “razonables” o “lógicas”. A su vez estas indicaciones o usos “fuera de la etiqueta”, aumentan la exposición del medicamento.

Por otro lado, y por las mismas razones comentadas, las evidencias sobre eficacia y especialmente seguridad, pueden ir modificando el status que dicho medicamento tenía al momento de su puesta en el mercado. Van apareciendo sucesivas señales, que van colocando al medicamento en una categoría que utilizando la analogía de los semáforos

utilizados en el tránsito, van avisándonos si dicho medicamento mantiene su status verde o está pasando al amarillo o al rojo.

Tanto el registro de un medicamento, como su retiro, son procesos complejos, dinámicos, con particularidades locales, por lo que, aquello que se resuelva en materia de medicamentos en un país, no necesariamente debe hacerse en otro. Estos aspectos serán motivo de otro editorial.

Es importante que frente al uso de un medicamento tomemos en cuenta los aspectos señalados, como un insumo más a la hora de individualizar la terapéutica. Así como naturalizamos el tránsito de los medicamentos, también incurrimos en este proceso cuando se los retira del mercado. Es importante conocer las razones, las evidencias que hay detrás de estas resoluciones que también obedecen a múltiples factores. El tener a disponibilidad la información no es suficiente, ésta debe ser lo menos sesgada posible y luego debemos reflexionar sobre ello, ya que podemos sacar importante conclusiones de futuro para nuestra actividad profesional. En lo que refiere a la información que se analiza en este boletín, tres noticias se refieren a seguridad y una a nuevos usos de medicamentos. En relación a sibutramina, y rosiglitazona se conocían sus riesgos cardiovasculares y sus beneficios relativos desde un comienzo. Para la sibutramina pesó en forma más importante el tema de la seguridad y la dificultad de monitorizar estos tratamientos a la vez que hacer un abordaje global de la obesidad. Para la rosiglitazona una vez mas se muestra la importancia de los ends points duros, más que los parámetros subrogados, fisiopatológicos necesarios a tener en cuenta en una enfermedad como la diabetes. El riesgo cardiovascular una vez más se conocía desde un principio. En este caso particular también es importante la reflexión en el proceso de retiro, ya que debe aún responderse a la cuestión de si estamos frente a un efecto de grupo, o de particularidades propias de la molécula.

El dextropoxifeno es un analgésico de larga trayectoria en donde se conocía desde un principio sus relativos aportes analgésicos y el tema de la toxicidad cardíaca de su metabolito. A esto se agrega la gravedad de los IAE que le imprimen un matiz especial máxime considerando no genera vacío terapéutico, pese a su amplio uso.

Contar con un nuevo anticoagulante para el tratamiento de la fibrilación auricular es importante, pero debemos continuar monitorizando el uso de dabigatrán, que frente a esta indicación aprobada amplía su exposición. Es interesante analizar los niveles de eficacia comparativa y relación beneficio riesgo a la hora de indicar warfarina o dabigatrán. Recordemos que el proceso de naturalización, para este medicamento recién se inicia. Aparece luz verde para transitar. El uso reflexivo, responsable, monitorizado sus efectos, así como de la información que surja de las redes de farmacovigilancia internacional y nacional podrán decirnos como seguirá transitando entre nosotros este relativamente nuevo anticoagulante.

Lo importante es transitar el proceso, no solamente si un medicamento se aprobó o fue retirado sino como llegó a esa situación, con que evidencia, en que condiciones, si supone un avance farmacológico o terapéutico.

Lo que tenemos que preguntarnos es quién gana cuando transita un medicamento en nuestra sociedad, si ganan nuestros pacientes (lo digo en un sentido de inclusión no paternalista) si gana la sociedad, si nos aproximamos a que constituya un bien social estaremos por el camino para llegar a buen puerto.