



El riesgo de los medicamentos como tabú

Profa. Dra. Noelia Speranza

Resumen

Necesitamos hablar sobre los riesgos de los medicamentos, especialmente las reacciones adversas (RAM), que, aunque poco frecuentes, son inevitables en todos los fármacos. A pesar de que se espera que los beneficios de un medicamento superen los riesgos, un alto porcentaje de hospitalizaciones está relacionado con RAM, y muchos de estos eventos son prevenibles. A nivel mundial, entre 5 y 28% de las hospitalizaciones son causadas por RAM. La falta de comunicación sobre estos riesgos dificulta su diagnóstico y manejo, lo que puede generar más daño. Es fundamental que los y las prescriptoras informen adecuadamente sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos y asuman los riesgos al recetarlos, sin minimizar su importancia. La farmacovigilancia, que monitorea estos riesgos, es esencial y debería ser fortalecida, tanto a nivel nacional como institucional. Además, es necesario, como forma de contribuir a disminuir el daño, limitar la prescripción innecesaria de medicamentos, ya que el uso indiscriminado aumenta la probabilidad de RAM. Una buena práctica médica incluye informar sobre los riesgos de los fármacos, fortaleciendo la confianza entre médico y paciente, para evitar daños innecesarios y costos en el sistema de salud.

Palabras claves. Reacciones adversas a medicamentos. Farmacovigilancia. Prescripción racional.

La dificultad de hablar de riesgos...

En este tiempo donde socialmente se impone mostrar sólo los buenos resultados y las buenas experiencias, me surge la pregunta de **por qué nos cuesta hablar de los malos resultados y las malas experiencias...** Llevado a la terapéutica sería: ¿por qué nos cuesta hablar de los riesgos de los medicamentos? ¿Estamos preparados como prescriptores y prescriptoras para informar sobre ellos?

Las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) son la otra cara (¿menos frecuente?) de los efectos farmacológicos de los medicamentos.

Todos pueden generar daño, no serían medicamentos sino. Lo dicen los libros de texto con los que enseñamos farmacología, como el de Goodman & Gilman: “todos los medicamentos producen efectos indeseables en al menos algunas personas con las mismas dosis” (1).

A la hora de la aprobación de un nuevo medicamento una de las condiciones para es que estos riesgos sean menores que los beneficios que se esperan para las indicaciones en las que se solicita su registro.

Un porcentaje considerable de los problemas de salud de las personas se vinculan con los medicamentos que se les prescriben. A nivel internacional se estima que entre **5 y 28% de los ingresos hospitalarios se vinculan con RAM** (2).

A nivel nacional, los datos son escasos y no se han actualizado. En un estudio de Giachetto y cols. publicado en 2008, 1.8% de hospitalizaciones en el Hospital de Clínicas fueron por RAM (3). En el medio mutual, un estudio publicado por Olmos y cols. evidenció que 4.1% de las hospitalizaciones fueron por RAM (4). Al evaluar la frecuencia de RAM en pacientes ya hospitalizados hay datos publicados por Danza y cols. en 2010 que mostró una frecuencia de 43.7% en pacientes de salas de medicina interna del Hospital de Clínicas y otro estudio de Speranza y cols. de 2008 que mostró una frecuencia de 13,9% en pacientes del Hospital Pediátrico del Centro Hospitalario Pereira Rossell (de los cuales en más de 10% fue el motivo de ingreso) (5, 6).

Según la Organización Mundial de la Salud por lo menos la mitad de los daños atribuibles a la atención médica es prevenible, y la mitad de este daño se atribuye a los medicamentos (7, 8). Es un problema, que además, genera y aumenta los costos en salud.

En un estudio publicado en 2017 que evaluó los retiros del mercado de medicamentos (por agencias reguladoras de medicamentos o la propia industria farmacéutica) entre 1953 y 2013, identificó que en ese periodo se retiraron 462, principalmente por problemas de hepatotoxicidad, alteración de la inmunidad o neurotoxicidad. Veinticinco por ciento de los retiros fue por efectos adversos mortales (9). El mismo estudio analiza también el tiempo que lleva en darse el retiro: la mediana de tiempo desde su salida al mercado hasta su retirada fue de 10 años. A esto podemos sumar otro dato: **el retiro en un país no implica que el retiro se de en otros.** En estos días de nuevos proyectos de ley que atropellan la soberanía del país para favorecer el registro de nuevos medicamentos de forma *cuasi* automática si están aprobados ya por las grandes agencias de medicamentos internacionales, no hay propuestas similares para el retiro automático si ya se hicieron en los países del norte (de hecho, también se evidenció en el estudio mencionado que se retiran menos en los países subdesarrollados) (10).

El problema es que si no hablamos de las RAM, es más difícil diagnosticarlas y actuar sobre ellas, y podemos por esta omisión, contribuir al daño.

Las sospechas de RAM deberían ser parte de los diagnósticos diferenciales de los problemas de salud por los que consultan las personas que están utilizando medicamentos. Esta buena práctica nos ayudaría, en una sociedad medicamentalizada y polimedicada, a no dejar pasar por alto la contribución de éstos a estos problemas. Además, no sólo se deberían considerar los medicamentos de reciente uso, sino aquellos que se usan desde hace mucho tiempo, porque hay efectos adversos a largo plazo o que dependen de las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas que aparecen tras la introducción de otros medicamentos o sustancias.

La comunidad, los y las usuarias del sistema, podrían contribuir a pensar en las RAM. Pero para eso los debemos ayudar a informarse apropiadamente de los riesgos, sin información escandalosa ni conspiranoica. **Tenemos que aprender a comunicar que los medicamentos pueden tener riesgos, que pueden desencadenar experiencias desagradables; si, esos mismos que indicamos porque creemos que son necesarios. Hay que fortalecer la relación y la confianza médico-paciente y dar tiempo suficiente en la consulta para que el intercambio de este tipo de información también pueda darse.**

No hay medicamentos sin riesgos, ya lo dijimos. Pero la cuestión también (o en primer lugar) está en no usarlos si no son necesarios, para no contribuir a exposiciones sin sentido, que entre otros problemas, aumentan la probabilidad de aparición de RAM.

¿Cuán frecuente sucede que se prescribe un medicamento con la idea de que si no hace bien pero tampoco hace mal, se recomienda su uso de todos modos? La forma en que se (sub)valora el riesgo favorece el uso, pero esa falta de percepción de riesgo es cuestionable y condicionada a muchos factores, como veremos a continuación. Este hecho desde mi punto de vista reafirma la visión distorsionada que tenemos sobre los riesgos.

No deberíamos dudar en prescribir un medicamento que tiene una indicación justificada y asumir, desde nuestro rol, los riesgos que este tratamiento implicará. *¿Qué significa asumir?* Comunicar lo importante: reacciones adversas más frecuentes, las que pueden afectar la tolerabilidad, algunas precauciones según cada paciente y cuándo debería volver a consultar o suspender el tratamiento por problemas de seguridad. Esta información contribuye a la adherencia, hecho clave en la efectividad de los tratamientos. Nos tiembla mucho menos la mano para prescribir que para no hacerlo o desprescribir.

¿Estamos preparados como prescriptores para dar información sobre riesgos, sobre malos resultados por medicamentos? ¿Qué factores favorecen que esta práctica no sea más frecuente?: falta de tiempo, desconocimiento, miedo a las respuestas de los pacientes...

Conocer qué las RAM suceden en cada región es clave. Fortalecer la farmacovigilancia nacional e institucional para ello también. Claramente y como sucede en la mayoría de los países hay subnotificación de sospechas de RAM. En la mayoría de los países los sistemas de notificación son espontáneos; actualmente hay más esfuerzos por notificaciones más activas, sobre todo a cargo de la propia industria, durante los primeros años de comercialización de un medicamento en un país. Según cita Laporte en su libro *Crónica de una sociedad intoxicada*, el resto de la investigación en farmacovigilancia también es ampliamente financiada por la industria farmacéutica (11). No hay muchos estudios que analicen el impacto de esta forma de construcción de conocimiento sobre el riesgo de los medicamentos y su impacto en la salud de los y las pacientes.

Dos estudios de Japón, donde se requiere información de estudios post aprobación de los nuevos medicamentos para monitorizar la seguridad sobre todo de medicamentos con pocos ensayos clínicos nacionales, medicamentos huérfanos o medicamentos oncológicos que pueden causar eventos adversos graves, hallaron que la información poscomercialización sobre riesgos aportada por la industria farmacéutica no contribuye demasiado a generar nueva evidencia sobre seguridad, y que la mayoría de los cambios tuvieron como fuente de información los informes

espontáneos de los médicos (12,13). Según un estudio en Alemania, los ensayos clínicos poscomercialización que financia la industria son demasiado pequeños para detectar RAM poco comunes (14). La construcción de este conocimiento sobre el perfil de riesgos (también de nuevos beneficios) se logra en la fase IV del desarrollo de los medicamentos, la fase de la farmacovigilancia, que es naturalmente epidemiológica, que es del ámbito de la salud pública (donde el Estado es clave) pero a la que todos y todas podemos contribuir, seamos o no profesionales de la salud. Exigir a la industria farmacéutica que obtenga información de calidad sobre los riesgos en este momento del desarrollo de los medicamentos es un eslabón importante para ello.

El aumento a la exposición a medicamentos con el que convivimos hace que frecuencias bajas de RAM en porcentaje convertidas en números absolutos, aumenten. Por tanto, es otra consecuencia negativa del uso indiscriminado la mayor probabilidad de que más personas tengan RAM. Laporte en su libro cita un ejemplo que viene al caso: en España 10 millones de personas reciben omeprazol al año, una RAM con una frecuencia de de 1/10000 (como leucopenia o trombocitopenia) causará mil casos y una de 1/1000 (como el insomnio) causará 10000 casos. Y esto no se soluciona con cambiar a esomeprazol, por las dudas adelanto esta aclaración (11,14-15). Hay que sumar a esto que estos valores de frecuencias de RAM registrados en las fichas técnicas generalmente provienen de ensayos clínicos controlados, que no miden la frecuencia de estos eventos en poblaciones por fuera de las incluidas en los mismos; generalmente se excluyen niños, ancianos, polimedicados, ni dan cuenta de reacciones tardías que ocurren con latencias más largas que lo que duran los estudios.

¿Qué podemos hacer para evitar riesgos innecesarios?

En el mencionado libro de Laporte se habla de varios aspectos pero quiero destacar, esta vez, cuatro de ellos: que la autorización de comercialización de un nuevo medicamento sólo se ofrezca en caso de que garantizara “pruebas convincentes de alguna ventaja sobre los ya disponibles en eficacia, seguridad, conveniencia y costo”; que la responsabilidad de la farmacovigilancia de nuevos medicamentos no recaiga principalmente en la industria farmacéutica (y agregaría: y que cuando se haga, la exigencia de lo que se les pida sea mayor); que la información sobre riesgos de los medicamentos que dispongan los sistemas de farmacovigilancia sean manejados en forma diligente, transparente y públicamente; y que se instale un “observatorio permanente y crítico de los patrones de prescripción y consumo de medicamentos”

A un nivel más llano, de microgestión, dentro del consultorio o la sala de internación, deberíamos ser capaces de comenzar a hablar más de los riesgos que tienen los medicamentos, de un “lado B” que tienen todos los medicamentos, lógico del punto de vista farmacológico, pues sino no serían medicamentos, y lógico del punto de vista terapéutico, en tanto se realiza una indicación considerando que las ventajas superan a estos riesgos y que técnicamente estamos asumiendo la responsabilidad de que el beneficio esperado es mayor que el riesgo potencial, por eso los recomendamos.

La farmacovigilancia se ata a la buena prescripción: nos ocuparía menos tiempo y menos costos si solo se prescribiera lo necesario, a la dosis necesaria y por el mínimo tiempo necesario. En tanto no se da este escenario, la farmacovigilancia no solo debe cumplir su rol natural como fase final del desarrollo de cualquier medicamento, sobre todo los nuevos, sino encargarse de monitorear los desvíos de las prescripciones, las presiones del mercado que llevan a la sobreprescripción y a la polifarmacia, y a la medicamentación de la vida cotidiana.

No se trata de asustar a los pacientes con la letra chica de los “efectos secundarios” de los prospectos. **Se trata de encuadrar la prescripción en un acto médico que recoja las ventajas y potenciales desventajas de la misma, su justificación y cómo la vamos a monitorizar si nos va bien y si nos va mal con ella.**

Cómo citar este artículo

Speranza N. El riesgo de los medicamentos como tabú. Boletín Farmacológico. [Internet]. 2025. [Citado: año, mes] 2025; 16(2). 5p.

Bibliografía

1. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 12 ed. Capítulo 1, p. 15
2. Alonso Hernández P, Otero López J, Maderuelo Fernández J. Ingresos hospitalarios causados por medicamentos: incidencia, características y coste. Farmacia Hosp 2002; 26(2): 77-89.
3. Giachetto Gustavo, Danza Álvaro, Lucas Liriana, Cristiani Federico, Cuñetti Leticia, Vázquez Ximena et al. Hospitalizaciones por reacciones adversas a medicamentos y abandono del tratamiento farmacológico en el hospital universitario. Rev. Méd. Urug. 2008 ; 24 (2): 102-108.
4. Olmos Ismael, Daners Martín, Olmos Virginia, Giachetto Gustavo. Consultas por sangrados relacionados con medicamentos en el Servicio de Emergencia de la Asociación Española Primera de Socorros Mutuos. Rev. Méd. Urug. 2011; 27(1): 05-11.
5. Danza Álvaro, Cristiani Federico, Giachetto Gustavo. Reacciones adversas a los medicamentos en un servicio de medicina interna del Hospital Universitario. Rev. Méd. Urug. 2010, 26 (3): 138-144
6. Speranza Noelia, Lucas Liriana, Telechea Héctor, Santurio Adriana, Giachetto Gustavo, Nanni Luciana. Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados: un problema de salud pública. Rev. Méd. Urug. [Internet]. 2008 Sep [citado 2025 Mayo 24]; 24(3): 161-166.
7. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
8. *Revue Prescrire* 2017; 37 (402): 299-301
9. Buschiazio H, Dorati C, Iusef Venturini N, Cañas M, Urtasun MA, Marin GH, Prozzi GR, Rivadulla PA, Trionfetti M, Mordujovich Buschiazio P. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad: ¿Deben seguir presentes en el mercado farmacéutico argentino? Rev Fac Cien Med Univ Nac Córdoba. 2022 Sep 16;79(3):241-247.
10. Laporte JR. Crónica de una sociedad intoxicada. Ediciones Península, 2024.
11. Suzuki A, Sato H, Sasaki Y. Does Industry-Conducted All-Case Surveillance of Newly Approved Oncology Drugs Contribute to the Revision of Package Inserts in Japan? Clin Transl Sci. 2019 Sep;12(5):505-512.
12. Nakao M, Nakamura Y, Shimokawa M, Maeda H. Postmarketing all-case surveillance trends and contribution to safety measures of drugs approved in Japan: a cross-sectional survey in 1999-2019. Int J Clin Pharm. 2023 Feb;45(1):108-116.
13. Spelsberg A et al. Contribution of industry funded post-marketing studies to drug safety: survey of notifications submitted to regulatory agencies. BMJ 2017; 356:j337
14. AEMPS. Ficha técnica omeprazol. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63301/63301_ft.pdf
15. AEMPS. Ficha técnica esomeprazol. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/75074/75074_ft.pdf