

# *Fármacos*

**Boletín electrónico latinoamericano para fomentar  
*el uso adecuado de medicamentos***

<http://boletinfarmacos.org>

***(con posibilidad de impresión en formato revista)***

*Volumen 2, número 1, febrero 1999*

**Fármacos** es un boletín electrónico de la Red de Investigadores y Promotores del Uso Apropriado del Medicamento en América Latina (RUAMAL) que se publica el 15 de febrero y 15 de septiembre en la página del Web [www. boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

**Co-Editores:**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.

**Editores Asociados:**

Enrique Fefer, OPS, Washington D.C.  
Hector Guiscafré, México  
Oscar Lanza, Bolivia  
Roberto López-Linares, Perú  
Patricia Paredes, EE.UU.  
Perla Mordujvich, Argentina

**Productor Técnico:**

Benjamin Nájera

**Sección Revista de Revistas a cargo de:**

Núria Homedes  
Perla Mordujovich  
Patricia Paredes  
Antonio Ugalde

**Sección Bibliográfica a cargo de:**

Antonio Ugalde

**Fármacos** solicita artículos que presenten resultados de investigaciones, noticias y comunicaciones sobre diferentes aspectos del uso adecuado de medicamentos; prácticas cuestionadas de promoción de medicamentos; políticas de medicamentos; y prácticas recomendables. También publica noticias sobre reuniones, congresos, talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Fármacos** incluye una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en el número de febrero deben ser recibidos en correo electrónico como *attachments*, a ser posible en formato RTF antes del 10 de enero, para el número de septiembre antes del 10 de agosto.

Por favor, escriban los nombres de los medicamentos genéricos con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

Para incluir información en el Boletín envíe sus contribuciones preferentemente por vía electrónica a Núria Homedes ([nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)) en Word 97 o en formato rtf. Se prefiere también puede enviarnos su contribución archivada en diskette a la siguiente dirección:

Núria Homedes  
1100 North Stanton Suite 110  
El Paso, Texas 79902.  
Teléfono: (915) 747-8508  
Fax: (915) 747-8512  
*Dirección electrónica: [nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu)*

## **Fármacos**

Indice, Volumen 2, Número 1, Febrero de 1999

<b>VENTANA ABIERTA</b>	<b>Página</b>
Farmacovigilancia: Experiencia de la universidad nacional del nordeste en Corrientes, Argentina	1
 <b>COMUNICACIONES</b>	
Género, pobreza, salud y medicamentos	7
Encuesta a los empleados de la FDA	9
Otra clase de problemas con las medicinas	9
 <b>NOTICIAS</b>	
Se crea un grupo de discusión sobre medicamentos	14
Sigue la discrepancia en la prescripción en cuatro países europeos	14
La meningitis se torna resistente a los medicamentos	14
España lanza una base de datos de medicamentos	15
Estados Unidos establece un panel que estudie los efectos del Ritalin	15
Francia: Simposio sobre medicamentos para enfermedades parasitarias	15
México: Comité nacional por el uso racional de los medicamentos: documento de Presentación definitivo	16
Cambios en las políticas de la FDA	20
Hay que regular las hierbas medicinales	21
Promoción de esterilizaciones irreversibles en países pobres	21
Brasil: El gobierno multa a una compañía farmacéutica alemana, Schering, con 2,5 millones de dólares	22
La OMS y la industria farmacéutica van a crear un grupo de trabajo	22
Un técnico de la Food And Drug Administration de EE.UU. que se opuso al Rezulin fue retirado del caso	23
Curso de farmacocinética en Malta	24
Curso internacional de formación postgraduada sobre el manejo efectivo de los medicamentos y el uso racional	25
 <b>INVESTIGACIONES EN AMERICA LATINA</b>	
Posible sobreprescripción de fluoruro de sodio en las población pediátrica del noreste argentino	26
Estudio multicéntrico de utilización de psicofármacos en hospitales del nordeste argentino	30
Factores que influyen los comportamientos médicos de prescripción en el tratamiento de la diarrea en la infancia: el conocimiento puede no ser la clave	37
 <b>PRÁCTICAS CUESTIONADAS</b>	
Glaxo utiliza el periódico americano USA Today por un día	51

## MEDICAMENTOS CUESTIONADOS

La FDA revela nuevas precauciones con el uso de un medicamento para el Parkinson, Tasmar (Tolcapone) y la comunidad retira a Tasmar del mercado	51
Se suspende la disponibilidad de Serdolect (Sertindole)	52

## POLÍTICAS DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

La agencia americana de control de alimentos y drogas (FDA) advierte sobre el uso de alcohol con analgésicos y antitérmicos	53
La agencia americana de control de alimentos y drogas (FDA) requiere nuevas etiquetas para el uso de corticoides inhalables por vía oral y por vía nasal para uso pediátrico	53
La FDA y Pfizer ponen al día el etiquetado de viagra (Sildenafil)	53
La agencia americana de alimentos y drogas (FDA) trabaja para proteger a los niños del uso inadecuado de medicamentos	54

## PRÁCTICAS RECOMENDABLES

Los diez principios para enseñar a los niños y adolescentes a utilizar los medicamentos	55
Los viejos remedios siguen siendo útiles para casos de infarto de miocardio	55
Guía para prescribir Vigabatrin	56
Prescribir folletos puede ser más aconsejable que prescribir medicamentos	57
Nueva guía para el tratamiento del dolor en personas adultas	57

## REVISION BIBLIOGRÁFICA DE TÍTULOS RECIENTES

Drugs of Choice	59
The Progress of Experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-2000	59

## REVISTA DE REVISTAS

### Resúmenes

<i>Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México.</i> Leyva-Flores., J. Erviti-Erice, Ma. L. Kageyama-Escobar, A. Arredondo. <u>Salud Pública de México</u> 1998, 40 (1): 24-31	60
<i>Incentivos de la industria farmacéutica a los médicos: problemas éticos, límites y alternativas.</i> Figueiras, F. Camaño, J.J. Gestal Otero. <u>Gaceta Sanitaria</u> Nov-Dic, 1997, 11 (6): 297-300	60
<i>Epidemiología del consumo de medicamentos en el primer trimestre de vida en un centro urbano del Sud de Brasil.</i> Weiderpass E., Béria J.U., Barros F.C., Victoria C.G., Tomasi E. y R. Harlpen. <u>Revista de Sanidad Pública</u> 1998, 32 (4): 335-44	61
<i>Medicamentos genéricos, biodisponibilidad y bioequivalencia.</i> Palma-Aguirre, José Antonio. <u>Gaceta Médica Mexicana</u> 1998, 134 (4): 491-494	61

- El rol de la industria farmacéutica en el gerenciamiento de la salud.* Guerra, Juan José. Medicamentos y Salud 1998, 2 (2): 55-61 62
- Promoción de la prescripción racional: una perspectiva internacional.* Hogerzeil, Hans, V. Medicamentos y Salud 1998, 2(2):62-69 62
- Los principios que rigen la atención farmacéutica.* Peretta M.D. y E.J. Filinger. Act. Farm. Bonaerense 1998, 17(1): 59-71 62
- La regulación de los medicamentos: teoría y práctica.* Zara Yahni, C., L. Segú Tolsa, M. Font Pous y J. Rovira. Gaceta Sanitaria 1998, 12(1): 39-49 63
- El gasto farmacéutico, vida y bolsa.* Ortún Rubio, Vicente. Gaceta Sanitaria 1998, 12 (1):1-2 63
- Medicaciones psicotrópicas en mujeres embarazadas: dilemas de tratamiento.* Austin M.P., y P.B. Mitchell. Med. J. Aust 1998, 169(8):428-31 64
- Medicinas chinas de hierbas en el tratamiento de infecciones respiratorias agudas: revisión de ensayos clínicos aleatorios y controlados.* Liu C. y R.M. Douglas. Med. J. Aust 1998, 169 (11-12):579-82 64
- Hypericum perforatum (St John's wort) en depresión: ¿peste o bendición?* Rey J.M. y G. Walter. Med. J. Aust 1998, 169 (11-12):583-6 65
- Tendencias en el uso de aspirina, paracetamol y medicamentos anti-inflamatorios no-esteroides en niños entre 1981 y 1992 en Francia.* Maison P., Guillemot D., Vauzelle-Kervroedan F., Balkau B., Sermet C., Thilbult N., y E. Eschwege Eur. J. Clin. Pharmacol 1998, 54 (8): 659-64. 65
- Terapia observada directamente, y terminación del tratamiento de tuberculosis en los Estados Unidos: es necesaria la terapia supervisada universal? (Directly observed therapy and treatment completion for tuberculosis in the United States: Is universal supervised Therapy necessary?)* Ronald Bayerm, C. Stayton, M. Devarieux, Ch. Heaton, S. Landesman y Wei-Yann Tsai. American Journal of Public Health 1998, 88 (7):1952-1958 66
- Los esfuerzos para extender las funciones de farmacia: un estudio de caso en África del Sur (Pharmacy's attempts to extend its roles: a case study in South Africa)* Leah Gilbert, Social Science and Medicine 1998, 47(2):153-164. 66
- Farmacias, auto-medicación, y el Mercado farmacéutico en Bombay, India (Pharmacies, self-medication and pharmaceutical marketing in Bombay, India).* Vinay R. Kamat y M. Nichter. Social Science and Medicine 1998, 47 (6): 779-794. 67
- Talidomida y el Titanic: reconstrucción de tragedias tecnológicas del siglo veinte (Thalidomide and the Titanic: reconstructing the technology tragedies of the Twentieth Century).* G. J. Annas y Sherman Elias, American Journal of Public Health, 1999, 89(1): 98-101. 67

- La calidad y estabilidad de medicamentos esenciales en el medio rural de Zimbabwe: un estudio longitudinal controlado (The quality and stability of essential drugs in rural Zimbabwe: controlled longitudinal study)* Hanif Nazereli y Hans V. Hogerzeil, British Medical Journal 1998, 317: 512-513. 67
- Asociación entre el consumo de corticosteroides por inhalación y la cirugía de cataratas en la población adulta (Association of inhaled corticosteroid use with cataract extraction in elderly patients)* Edeltraut Garbe, Samy Suissa y J. Leloir. JAMA, 1998, 280:539-543 68
- La interacción entre Mifebradil y los beta-bloqueantes que usan dehidropiridina como bloqueador del canal del calcio ponen en peligro la vida (Life-threatening interaction of Mifebradil and beta-blockers with dihidropiridina calcium channel blockers).* Mullins M.E., B.Z. Horowitz, D.H.J. Linden, G.W. Smith, R.L.Norton y J. Stump. JAMA, 1998, 280:157-158. 69
- Medicamentos de venta libre en el Brasil.* Heineck I., E.P. Schenkel y Xavier Vidal. Revista Panamericana de Salud Pública 1998, 3(6): 385-391. 69
- Aspectos económicos del mercado de medicamentos y la reforma del sector salud en las Américas (The economics of pharmaceuticals and Health reform in the Americas)* Madrid, Yvette, G. Velásquez y E. Fefer. Revista Panamericana de Salud Pública 1998, 3(5): 343-350. 70
- Resistencia antimicrobiana en países en desarrollo (antimicrobial resistance in developing countries).* Hart C.A y S. Kariuki. British Medical Journal 1998, 317: 647-650. 70
- Entendiendo la cultura de la prescripción: estudio cualitativo de la perspectiva de los médicos generales y de los pacientes sobre el uso de antibióticos par el dolor de garganta (Understanding the culture of prescribing: qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats).* Butler, Christopher C., S. Rollnick, R. Pill, F. MaggsRapport y N. Stott. British Medical Journal 1998, 317:637-642. 70
- El marketing de medicamentos a través de ensayos clínicos controlados: el caso de Interferón (Marketing medicines through randomized controlled trials: the case of Interferon).* Pieters Toine, British Medical Journal 1998, 317: 1231-1233 71
- Tratamiento del resfriado común (Treatment of the common cold).* Mossad Sherif B. British Medical Journal, 1998, 317:33-36 71
- Tratamiento medico durante el embarazo (Drug treatment during pregnancy).* Rubin Peter. British Medical Journal 1998, 317: 1503-1506. 71
- Acyclovir para la prevención del herpes simple recurrente del ojo (Acyclovir for the prevention of recurrent herpes simplex virus eye disease).* El Grupo de Estudio sobre el Herpes Ocular. New England Journal of Medicine 1998, 339:300-306. 72

*Mejorando la prescripción para los pacientes adultos a través de la revisión electrónica de la utilización de medicamentos (Improving prescribing patterns for the elderly through an online drug utilization review intervention).* Momane Mark, D.M. Matthias, B.A. Nagle, y M.A. Kelly. JAMA, 1998,280: 1249-1252. 72

*Bajo reporte de sospechosas reacciones adversas de medicamentos nuevos en el Mercado marcados con el triángulo negro invertido en medicina general (Underrporting of suspected adverse drug reactions to newly marketed "black triangle" drugs in general practice: observational study.* Martín M. Richard, Karan V. Kapoor, Linda V. Wilton, Ronald D. Mann. British Medical Journal 1998, 317: 119-120. 73

*Medicina alternativa. Los riesgos de terapias no probadas ni controladas por el sector público (Alternative Medicine: The Risks of Untested and Unregulated Medicines).* Angell Marcia y Jerome P. Kassirer, The New Englad Journal of Medicine, 1998, 339 (12). 73

### Índices

Prescrire International Octubre 1998, Vol 7 (37) 75  
 Prescrire International Diciembre 1998, Vol 7 (38) 75  
 Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 1998, 4 (1) 75  
 Revista Panamericana de Salud Pública: Información Farmacológica 1998, 4 (4) 76  
 Medicamentos y Salud 1998, Vol 2 (1) 77

**INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS** 78

# Ventana Abierta

## FARMACOVIGILANCIA: EXPERIENCIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE EN CORRIENTES, ARGENTINA

*Mabel Valsecia*

Una de las cuestiones más importantes en el uso racional de medicamentos es el reconocimiento de los riesgos de su utilización. Las reacciones adversas a drogas (RAMs) son comunes y constituyen uno de los mayores problemas de salud, siendo esencial el monitoreo de las drogas en la etapa de postcomercialización.

Los estudios de Fase IV de Farmacología Clínica o de Farmacovigilancia constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento después de su comercialización, para detectar reacciones adversas perjudiciales y, ocasionalmente, efectos fármaco-terapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

A fines del año 1993 la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE), puso en marcha una fase piloto de un programa de farmacovigilancia basado en notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). La dirección del Curso de Clínica Médica de postgrado y la carrera de Pediatría de postgrado se interesaron en este proyecto y lo integraron como una parte de la educación continua. En el año 1994 el Programa de Farmacovigilancia fue reconocido por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Alimentos Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), nombrando a la Facultad de Medicina Nodo Regional del Sistema.

La consulta terapéutica debida a diferentes "patologías producidas por medicamentos" ha impulsado la extensión del Programa de Farmacovigilancia a diferentes áreas de la medicina clínica. Desde entonces se fueron incorporando al sistema de comunicaciones espontáneas de eventos adversos, las diferentes carreras de postgrado : Pediatría, Terapéutica Farmacológica y Auditoría de Medicamentos, Geriatría, Urología y Psiquiatría. En forma conjunta comenzó la notificación

espontánea de diferentes centros de salud, hospitales y clínicas de la región. La comunidad científica de la región se hizo eco de la necesidad de desarrollar la Farmacovigilancia, es decir conocer las reacciones adversas producidas por los medicamentos en nuestra población, cuantificar el riesgo, identificar los grupos de mayor susceptibilidad, detectar reacciones graves o de baja incidencia no previstas en etapas de pre-comercialización y eventualmente generar señales ante probables efectos beneficiosos de los medicamentos. El sistema logró implementarse a través de los Programas de Educación Continua a nivel de Postgrado de la Facultad de Medicina de la UNNE. En la actualidad se realizan talleres de discusión y análisis en las carreras de postgrado, con el objeto de formar e informar a los prescriptores sobre la patología producida por drogas. También se ha implementado la farmacovigilancia en la formación de grado, en la Cátedra de Farmacología y en tareas extraprogramáticas de las asignaturas clínicas en las tres carreras que dependen de la Facultad de Medicina (Kinesiología, Enfermería y Medicina).

El Programa de Notificaciones Voluntarias utiliza la ficha oficial del Sistema Nacional de Farmacovigilancia del ANMAT. La tarjeta amarilla es sencilla, consta básicamente de los datos del paciente, la descripción de los efectos adversos, los fármacos utilizados con nombre genérico farmacológico y comercial, las dosis, vía de administración y fechas de comienzo y final del tratamiento, además del fin terapéutico de la prescripción. Se coloca en primer lugar el fármaco sospechoso. La ficha contiene además otras consideraciones de las reacciones adversas, uso de otras drogas conjuntamente y los datos del profesional prescriptor. Las notificaciones pueden entregarse personalmente, enviarse por correo, e-mail, fax o telefónicamente. Los profesionales notifican sobre una base de voluntariedad y confidencialidad.

Toda la información es cuantificada, analizada,

codificada y procesada. Se evalúa especialmente la secuencia temporal entre la administración del fármaco (s) sospechoso (s), y la aparición del evento adverso, se mide la relación de causalidad teniendo en cuenta primeramente si hubo descripción previa de la reacción en la literatura médica o de acuerdo a las propiedades farmacológicas del medicamento, la desaparición de la reacción al retirar la droga, la reaparición del evento ante la reexposición al agente. También se tiene en cuenta si la reacción pudiera ser una manifestación de la patología de base del paciente o si la inculpabilidad es del fármaco.

La gravedad de la reacción adversa se clasifica en cuatro categorías: leve, moderada, grave o fatal:

*Leves:* con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, ni prolonga la hospitalización.

*Moderadas:* interfieren con las actividades habituales, (pudiendo provocar bajas laborales o escolares) sin amenazar directamente la vida del enfermo, requiere cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente suspensión del fármaco causante de la reacción.

*Graves:* constituyen una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa, pueden requerir hospitalización.

*Letales:* contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

La relación causa-efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado se definió como:

*Probada o definida:* relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

*Probable:* igual que la anterior pero no hubo readministración del fármaco

*Posible:* igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos.

*No relacionada o dudosa:* carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores.

Para los test de imputabilidad se utilizan diferentes algoritmos o tablas de decisiones (por ejemplo los algoritmos de la Food and Drug Administration (FDA), o los de Naranjo y col.)

Las notificaciones codificadas son enviadas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) y éste reporta toda la información del país al Centro Colaborativo Internacional de Monitoreo de Drogas en Uppsala (Suecia).

Para evaluar las RAMs se utiliza el Diccionario de Reacciones adversas de la OMS (ADR- WHO) y la Clasificación Anatómo-Terapéutica de los Medicamentos de la OMS (ATC). Las notificaciones así codificadas son cargadas a una base de datos que es analizada estadísticamente con el sistema SPSS PC (Statistic Package for Social Sciences in Personal Computers) y el sistema Epi Info (Sistema Estadístico Para Epidemiología Con Microordenadores)

El análisis de 1300 notificaciones voluntarias o tarjetas amarillas, demuestra que son reportes de Corrientes 73,3%, del Chaco 12,1%, de Misiones 5,4 %, de Formosa 2,4 %, del Norte de Santa Fe 3,7%, y 2,4 % de la República del Paraguay. Corresponden a notificaciones voluntarias de médicos el 83,5%; de estudiantes de medicina el 9,2%; de kinesiólogos el 3,2%; de farmacéuticos el 1,7%; de enfermeros el 1,4%; odontólogos 0,2%, y 0,4 % el propio consumidor.

También se notificaron sospechas de falsificación o adulteración de medicamentos, reacciones adversas a medicamentos homeopáticos, medicamentos utilizados en "medicina alternativa" o medicinas naturales.

El programa de la tarjeta amarilla permitió generar señales de RAM no descriptas previamente como "terror nocturno" asociado al uso de oxybutinina, un agente anticolinérgico utilizado para la enuresis o la disfunción vesical postquirúrgica en pacientes pediátricos y geriátricos. Fueron cotejados todos los prospectos que contenían el fármaco por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de nuestro país, quien ordenó la modificación de todos los prospectos que contengan el producto con la inclusión del efecto adverso nuevo. La señal se

envió al Centro Internacional de Monitoreo de Drogas de la OMS de Uppsala (Suecia) para su evaluación. (Valsecia et al. 1998a)

Se produjeron señales de alerta por efectos adversos graves **no inmunológicos** a penicilina benzatínica, por inyección intraarterial accidental en pacientes pediátricos (3 reportes). Es decir un efecto adverso conocido, grave, predecible y que no debiera repetirse nunca más. (Bologna et al. 1996)

Hemos recibido notificaciones de reacciones adversas graves con corticoides inyectables: cuatro hipo intratable, tres anafilácticas (una de ellas fatal), sospechamos de los **sulfitos** que contienen los excipientes de estos productos, debido a que nuestra población se encuentra sobre-expuesta al átomo "S" (sulfa) a través de los conservadores que poseen numerosos alimentos.

Fueron reportados síntomas neurológicos y neuromusculares con metoclopramida en cuatro pacientes ( 2 mujeres de 42 y 53 años; y 2 niños de 7 y 8 años), hipertonía, trismus, crisis oculocéfalogiras, parestesia labial, temblor fino, contracción muscular tónica, pérdida de equilibrio, hipertonía muscular generalizada, sueño profundo y relajación de esfínteres. La somnolencia y el decaimiento, ocurren en aproximadamente el 10 % de los pacientes tratados. Las reacciones extrapiramidales con metoclopramida no son raras y ocurren verdaderas reacciones distónicas en un 1% de los pacientes tratados. Reacciones extrapiramidales agudas, reversibles han sido reportadas en al menos del 2 al 30% de los pacientes que recibieron dosis elevadas de metoclopramida por vía intravenosa. Estos síntomas extrapiramidales ocurren más frecuentemente en mujeres que en hombres, y en niños que en adultos. El riesgo de efectos extrapiramidales secundarios a metoclopramida aumenta en la población geriátrica, puede ser equivocadamente interpretado como una nueva enfermedad o como parte del proceso de envejecimiento. En niños e infantes las reacciones por metoclopramida son comunes por sobredosis terapéutica (0.75 to 1.29 mg/kg/day). El síntoma muscular característico es la hipertonía, y frecuentemente suele mal diagnosticarse tétanos, meningitis o encefalitis. En pacientes susceptibles a desarrollar efectos extrapiramidales (ej. ancianos), se deben tener en cuenta la relación beneficio/riesgo/costo.

Por otro lado, fue reportado un caso de ceguera

transitoria (amaurosis fugax) con la administración de omeprazol por vía oral, la reexposición al fármaco generó el mismo efecto, este hecho produjo una señal de alerta en nuestro sistema, por tratarse de un probable efecto tóxico a nivel del nervio óptico que pudiera ocasionar este agente inhibidor de la bomba de hidrogeniones gástrica.

### ***Reacciones adversas a medicamentos en combinaciones fijas de valor inaceptable (CFI)***

En el mercado farmacológico argentino existen especialidades farmacéuticas en combinaciones a dosis fijas, que presentan una relación beneficio/riesgo claramente desfavorable. Son irracionales desde el punto de vista fármaco-terapéutico. Su consumo no ofrece ventajas sobre las monodrogas, exponiendo a los pacientes a un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Observamos que el 13% de las RAM fueron producidas por CFI. El 25% por "sintomáticos" para afecciones respiratorias o digestivas, con 3 o más principios activos y un máximo de 25 fármacos en CFI. El 24% por AINEs en CFI con miorrelajantes, vitaminas o antihistamínicos, 11% anti-infecciosos con expectorantes, AINEs o antihistamínicos, 10% psicofármacos con antieméticos o en prescripciones magistrales, 9% polivitamínicos, 4% gotas nasales u oculares con corticoides, antibióticos y antihistamínicos, 2% antitusivos-expectorantes, el resto antiparasitarios externos y "terapia alternativa". El valor terapéutico potencial de estos medicamentos (Principios de Epidemiología del Medicamento, Laporte y Tognoni) fue relativo, dudoso/nulo o inaceptable. Se notificaron RAM como: convulsiones tónico clónicas, distimia, excitación, insomnio, hipersomnia, hipotermia, alucinaciones, trastornos cardiovasculares, hepatotoxicidad, hemorragia digestiva, urticaria, edema angioneurótico y shock anafiláctico fatal. Las RAM producidas CFI sugieren la necesidad de ejercer criterios más rigurosos de racionalidad en el registro y aprobación de medicamentos, ejercer medidas de intervención tendientes a promover el uso de monodrogas, evitar la polifarmacia que puede poner en riesgo la vida de los pacientes, prolongar su hospitalización y generar un gasto innecesario en los sistemas de salud del país.(Valsecia et al. 1997a)

En base a estos estudios fue solicitado a la ANMAT el retiro del mercado de medicamentos en combinaciones fijas de valor intrínseco inaceptable, que fueron perjudiciales para la salud de la población de nuestra región.

### **Reacciones adversas a medicación sintomática en pediatría**

En el análisis de 1300 reportes espontáneos el 12% de RAMs ocurrieron en chicos entre 0-15 años de edad. De estas RAMs el 54% fueron producidas por medicación sintomática. Las más importantes fueron: Síndrome de Reye producido por aspirina (2 letales), paro cardiorespiratorio producido por dexametasona, psicosis y delirio producido por difenhidramina, terror nocturno producido por oxibutinina, hipotermia por paracetamol más dipirona o dexametasona, Stevens Johnson por dipirona, convulsiones tónico-clónicas por difenhidramina, bromhexina, papaverina, noscapina, codeína y efedrina en combinación. (Valsecia et al. 1998b).

En pacientes pediátricos los efectos adversos atribuibles a medicamentos son proporcionalmente más frecuentes en niños que en adultos, debido a la metabolización de fármacos inmadura. Estos estudios demuestran una importante y severa patología inducida por medicamentos en chicos con medicación sintomática, nos llama a la reflexión sobre si realmente es siempre necesaria la medicación sintomática en pediatría.

### **Reacciones adversas en geriatría:**

De los 1300 reportes espontáneos de nuestro centro, el 20% se presentaron en pacientes mayores de 60 años. Las patologías más frecuentes producidas por medicamentos fueron sobre el sistema nervioso central (26%), de las cuales el 76% fueron manifestaciones neurológicas y el 24% alteraciones psiquiátricas. Sobre el tracto gastrointestinal 21%, destacándose por su gravedad las hemorragias digestivas (4) y las hepatopatías (8). Las reacciones de tipo inmunoalérgicas ocuparon el tercer lugar (18%) y las cardiovasculares y respiratorias en un 10%. El resto de las RAMs fueron a nivel respiratorio, hematológico, oftalmológico y genitourinario. Siendo de gravedad la insuficiencia renal aguda que fuera observada en 5 pacientes. Se detectó polifarmacia en un 19% de los casos, siendo dificultosa la incriminación de un fármaco. (Mondaini et al. 1998)

Patología neuropsiquiátrica y farmacovigilancias: el 38% de los reportes fueron síntomas neuropsiquiátricos. Los síntomas más frecuentes fueron: cefalea: 15% (drogas cardiovasculares en un 26 %, en especial bloqueantes cálcicos), mareos: 14% (anti-infecciosos: 23%, en especial

tetraciclinas), astenia: 10% (por antibióticos 19%, principalmente macrólidos), insomnio: 9% (antihistamínicos: 16%), somnolencia: 7% (antihistamínicos 25%), confusión mental: 6% (antibióticos: 21% sobre todo quinolonas), ansiedad: 6% (quinolonas: 18%), excitación psicomotriz: 6% (corticoides: 18%), fiebre: 5% (DAPS: 50%), alucinaciones: 3% (abstinencia a Bz: 19%), vértigo: 3% (minociclina 33%). Estas reacciones en muchos casos simulan verdadera patología neuropsiquiátrica, por lo que se debe incluir a la patología farmacológica en el diagnóstico de estas enfermedades. (Valsecia et al. 1996).

*Síntomas de abuso o sobreutilización de benzodiacepinas:* Las benzodiacepinas (Bz) son las drogas de mayor prescripción en el mundo occidental. En estudios de utilización de medicamentos en el Nordeste Argentino el alprazolam está entre los más recetados y entre los 10 primeros aparece también flunitrazepam, diazepam y lorazepam. El uso clínico terapéutico de estas drogas es sumamente amplio predominando las indicaciones para el tratamiento de la ansiedad, ciertas neurosis y el insomnio. La Bz poseen un índice terapéutico amplio, su toxicidad directa por sobredosis, no es muy elevada cuando son administradas por vía oral. La auto-administración es una situación habitual, determinando el uso irracional y la aparición de efectos adversos que son consecuencia de sobredosis o del incremento de las acciones farmacológicas propias de las Bz o por el desarrollo de farmacodependencia. Evaluamos 55 notificaciones espontáneas de reacciones adversas a Bz demostrándose una utilización clínica irracional, con uso indebido, auto-administración y abuso de las mismas. Las Bz no son drogas inocuas y el número de usuarios incrementa diariamente, generándose un problema médico-sanitario cada vez más alarmante. Se detectaron RAM por sobreutilización de Bz. Fueron reacciones de excesiva sedación, disartria, diplopía. Se evaluaron notificaciones de efectos neuro-psiquiátricos graves como angustia, agitación, disestesias con percepción anormalmente aguda del ruido y de la luz, trastornos gustativos y olfativos, parestesias, dolor, depresión, alucinaciones, estado paranoide, despersonalización, desrealización, y amnesia. Se observaron interacciones con otros psicofármacos, sobre todo neurolépticos, con manifestaciones de excesiva hipotensión, hipersomnia y sedación excesiva. Por otro lado, se notificaron eventos que indican farmacodependencia a las Bz, con síntomas

de abstinencia (psicológicos, neurológicos, autonómicos). La ansiedad fue un síntoma común, con manifestaciones físicas y psíquicas, aprehensión, insomnio, palpitaciones, sudoración, temblores, trastornos gastrointestinales, agorafobia y ataques de pánico. En todos los casos fue descrito un estado vulnerable de recurrencia de síntomas, como la "ansiedad rebote" que indujeron a la readministración de Bz, desarrollándose una conducta de reforzamiento que hace muy difícil la retirada de la Bz. Se demuestra el uso indebido *de Bz*, con reacciones adversas por sobreutilización, interacciones con otras drogas o fármaco-dependencia a través de estudios de Fase IV de Farmacología Clínica o Farmacovigilancia (Valsecia et al.1997b)

*Nuevas señales:* El orlistat, es una nueva clase de drogas anti-obesidad llamadas inhibidores de la lipasa. Estos agentes inhiben la absorción de grasas en el tracto gastrointestinal. Sus efectos adversos previamente identificados en ensayos clínicos fueron principalmente gastrointestinales. Las interacciones y reacciones adversas sobre el aparato cardiovascular no han sido descritas. El orlistat fue comercializado en Argentina en junio de 1998. Como centro regional de farmacovigilancia recibimos los 6 primeros casos.

Caso 1 y 2: pacientes obesos e hipertensos que luego de varios días de recibir orlistat, uno desarrolla una crisis hipertensiva y el otro un accidente cerebrovascular y crisis hipertensiva, el primero luego de 20 días de controlada la presión arterial, se restituyó el orlistat, a los 5 días comenzó con incremento de la presión diastólica.- 72 horas después de la suspensión del orlistat la presión retornó a los valores habituales (entre 140/80 o 120/80 mm Hg).

Caso 3: Paciente de 52 años de sexo masculino, índice de masa corporal (IMC) = 33,60, automedicado con orlistat (120 mg 3 v/d). Después de ingerir una típica parrillada argentina, la cual es muy rica en grasas, desarrolla severa diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, seguidos de un severo íleo paralítico. Fue hospitalizado, se retiró el orlistat y se recuperó totalmente 6 días después.

Caso 4: Mujer de 26 años, se prescribe orlistat 120 mg 3/día. Desarrolló edema bilateral en piernas y rodillas, sin otro síntoma. La dosis fue reducida y en 7 días se retiró totalmente el orlistat desapareciendo progresivamente el edema.

Casos 5 y 6: Mujer de 48 años con índice de masa corporal (IMC) = 22,49, y un hombre de 38 años con índice de masa corporal (IMC) = 27,63 después de 2 y 3 meses de recibir orlistat, respectivamente, desarrollaron severos efectos gastrointestinales, principalmente diarrea y heces aceitosas.

Los casos 3, 5 y 6 describen reacciones de acuerdo con la experiencia en ensayos clínicos pre-comercialización. Los casos 1 y 2 pueden ser interacciones farmacológicas que produzcan una disminución en la absorción de los agentes antihipertensivos, ya sea por aceleración del tránsito gastrointestinal o por incremento de la proporción de grasa en el quimo. El caso 4 parecería ser dosis dependiente porque el edema disminuye a medida que decrece la dosis de orlistat. Debido a que el orlistat es una gente recientemente aprobado, los estudios de farmacovigilancia son escasos, siendo importante hacer una alerta, por las probables interacciones farmacocinéticas, a nivel de la absorción, siendo de especial trascendencia la posible inhibición de la absorción de medicamentos antihipertensivos con la consecuente pérdida de los efectos farmacológicos y el riesgo del desarrollo de emergencias hipertensivas. En tal sentido en el presente alerta se destaca un caso probado, donde la readministración de orlistat produjo el descontrol de la hipertensión arterial.

Algunas reacciones adversas fueron consideradas prescripciones "negligentes": sobre-prescripción (más de 8 medicamentos) o sobredosis (diazepam endovenoso e intramuscular en crisis histérica: depresión respiratoria severa), en otros casos hubo sobredosis por intento de suicidio (7 comprimidos de isoniazida: convulsiones tónico clónicas), o reacciones adversas graves por automedicación (6 aspirinas por día: hemorragia disgestiva).

En este período el Programa de Farmacovigilancia ha desarrollado otras experiencias de farmacovigilancia intensiva con agentes antihipertensivos como los bloqueadores de canales de calcio e inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina. Los datos de estos estudios no se incluyeron en la base de datos de farmacovigilancia espontánea, sin embargo han aportado importantes datos farmacoepidemiológicos. También se encuentra en desarrollo un proyecto de farmacovigilancia de Uso Indebido de Psicofármacos que se ha implementado en las guardias de los hospitales.

Estos primeros 5 años de funcionamiento del programa de Farmacovigilancia, a pesar de las limitaciones debidas a la falta de comunicación de las RAMs, permitieron la detección de diferentes "patologías" producidas por drogas y han permitido tomar conciencia de lo que sucede en nuestra región con los medicamentos, sugiriendo que deben extenderse a toda América Latina. También han confirmado la necesidad de una intervención educacional, tanto a nivel del pre como del postgrado, y de inducir un uso más racional, científico y seguro de los medicamentos.

## Referencias

Bologna et al. **Revista Del Hospital De Niños Ricardo Gutierrez de Buenos Aires**. Vol. XXVIII -(170) : 261-267, 1996.

Laporte, J.R., G. Toguoni. **Principios de Epidemiología del medicamento**.

Mondaini, D., M. Valsecia, L. Dos Santos, L. Malgor. "Patología S producidas por medicamentos en ancianos" Resumen del VII Congreso Argentino de la Sociedad Argentina de Gerontología y Geriatria. V Jornadas Trasandinas de Geriatria y Gerontología, Foro Gerontológico Argentino. Sociedad Argentina de Gerontología y Geriatria, pag 96, nov. 1998.

Valsecia M., L. Dos Santos, E. Verges, L. Malgor. Patología psiquitrica y neurológica producida por fármacos. **Acta Physiol. Pharmacol Therap. Latinoam**. Vol. 46, Num.4 supp.1: 50, 1996.

Valsecia, M., L. Malgor, R. Gerometta, E. Verges, L. Cardozo Iñiguez. Reacciones adversas a medicamentos en combinaciones fijas de valor inaceptable. **Acta Physiol. Pharmacol. Ther. Latinoam**. 47(4) supp.1, pag 59, 1997a

Valsecia M., L. Malgor, L. Dos Santos, L. Cardozo Iñiguez. Patología farmacológica producida por benzodiazepinas (BZs) . **Boletín de la Asociación Colombiana de Farmacología**. 5, 2, pag. 67, 1997b

Valsecia M., L. Malgor, J. Espindola, D. Carauni. An alert for a new adverse effect of oxybutinin: Night terror. **The Annals of Pharmacotherapy**. Vol 32(4): 506, 1998a

Valsecia M., L. Malgor, E. Verges, R. Gerometta. Pharmacovigilance: Symptomatic drugs induce pathologies in children in the Northeast Region of Argentina. **Naunyn Schmiedeberg's Arch. Pharmacol.**, 358 (Supp. 2) 1:482, 1998b.

Dra. Mabel Valsecia

Directora Nodo Regional Farmacovigilancia  
Profesora Adjunta Farmacología. Facultad de Medicina

Profesora Titular Farmacología y Terapéutica  
Kinésica. Carrera de Kinesiología

Instituto de Investigaciones Biofarmacológicas  
Facultad de Medicina Universidad Nacional del Nordeste

Moreno 1240 (3400) Corrientes. Argentina Telefax:  
+54- 3783- 432902

e-mail: [mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar)

# Comunicaciones

## **GÉNERO, POBREZA, SALUD Y MEDICAMENTOS**

*Oscar Lanza*

### **Introducción**

Las condiciones precarias que afectan a una importante proporción de la población boliviana constituyen un obstáculo para el desarrollo del país. Según el PNUD (1997): "La pobreza es más que la pobreza de ingreso: es la negación de opciones y oportunidades para vivir una vida tolerable." La pobreza va acompañada de bajo ingreso, de desempleo, bajo nivel de instrucción, desnutrición, y marginación social de algunos grupos humanos tales como el de las mujeres. Ello conlleva un acceso limitado a servicios sociales y sanitarios, incluidos los servicios de salud reproductiva.

Las mujeres se hallan involucradas profundamente en la vida familiar y en la comunidad para salir de la pobreza y hacer frente a sus efectos. Sin embargo, frecuentemente no tienen voz o resulta muy escasa en la adopción de decisiones, ya sea en el hogar, la comunidad, o a nivel nacional e internacional. La igualdad de género, más allá de los simples enunciados sin acciones concretas, resulta necesaria como estrategia del país para erradicar la pobreza y finalizar con la discriminación de las mujeres en aspectos de salud, educación, en el acceso a la tierra, al crédito, y al empleo.

El país ha suscrito una serie de compromisos internacionales tales como, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer en 1989; los Derechos del Niño, los cuales fueron aprobados en 1993; en 1994, la Convención Interamericana para Prevenir, Sancionar y Erradicar la Violencia contra la Mujer, cuyos principios han sido aplicados a nivel nacional a través de la Ley contra la Violencia en la Familia o Doméstica, aprobada en 1995 (UNICEF, 1997).

Estos son sin duda avances en el marco jurídico y legal, pero en la práctica se continúa discriminando a los menos favorecidos. Así lo confirman las estadísticas (UNICEF 1977): la tasa de mortalidad materna en el país, una de las más elevadas del continente, con 390 mujeres que fallecen por cada 100.000 nacidos vivos; anualmente mueren en el

país alrededor de 1.000 mujeres, dejando en la orfandad alrededor de 3.000 niños; sólo 52,5 de cada 100 mujeres embarazadas reciben orientación y atención adecuada durante su embarazo, y únicamente 47,2 de cada 100 mujeres embarazadas reciben atención profesional durante el parto.

Hay que reconocer que lentamente se van dando algunos cambios positivos (Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente, 1996). Así, se ha aprobado el seguro de maternidad y niñez (Ministerio de Desarrollo Humano, 1997); el seguro de vejez; se ha mejorado la atención al recién nacido; se fomenta más la lactancia materna y prevención de las enfermedades de transmisión sexual y VIH/SIDA; se han extendido los programas de planificación familiar cuyos logros parecen alcanzar a un 45% de las mujeres en edad fértil. En 1991, 9.116 parejas recibieron anticonceptivos, para 1996 el número había subido a 71.699, un crecimiento neto del 686 %, pero la difusión de información independiente y científica a la población ha sido insuficiente y en algunos casos, se han dado peligrosas distorsiones de la planificación familiar y de la salud reproductiva, distorsiones que podrían tener perversas consecuencias para nuestras mujeres y nuestros niños. (Urioste y Loayza, 1997).

### **Género, salud, medicamentos y negocios**

A nivel internacional las mujeres utilizan los servicios de salud y consumen más medicinas que los hombres (Chetley 1995). Por ello agresivas campañas publicitarias tienen ahora como blanco a las mujeres.

En países industrializados las mujeres utilizan con mucha cautela aquellos medicamentos que tienen efectos colaterales, adversos o no deseables. Estos mismos medicamentos se promocionan sin precauciones y se prescriben sin la prudencia necesaria en países en vías de desarrollo, como Bolivia. Hay condiciones fisiológicas normales que se medicalizan, que se tratan innecesariamente con medicamentos, como si fueran condiciones patológicas (enfermedades). De esta forma se medicalizan de rutina e injustificadamente condiciones tales como el embarazo, el trabajo de parto, el climaterio o la menopausia.

También hay que señalar que el uso de anticonceptivos es tres veces mayor entre las mujeres

que en los hombres y que entre los métodos anticonceptivos disponibles, aquellos usados por las mujeres representan mayor peligro para la salud.

Se promueve la auto-medicación, el consumo indiscriminado de fármacos, incluso alentando irresponsablemente la prescripción innecesaria, mediante la organización de concursos y premios para los médicos "estrellas," es decir los que más medicamentos prescriben. La deficiente o ausente información independiente y confiable, la tergiversación acerca de los efectos y consecuencias de estas intervenciones, el vacío de educación comunitaria es aprovechado por mercaderes inescrupulosos para aumentar al máximo sus ganancias a costa de la salud de las mujeres, sin que les importe los peligros de una excesiva medicalización.

Es posible que estos abusos se deban al hecho de que las políticas de la mayoría de los sistemas de salud y de los mecanismos de toma de decisiones están dominados por los hombres, quedando las mujeres excluidas, en gran medida, de las posiciones de poder, influencia y representatividad.

En definitiva, la tendencia general creciente es medicalizar estados fisiológicos normales de las mujeres (menarquia, menstruación, menopausia), para obtener grandes beneficios económicos (Chetley 1995).

Las mujeres sufren más que los hombres la pobreza, la dependencia económica, las precarias condiciones de vida y de vivienda y se encargan casi exclusivamente del cuidado de los niños pequeños y ancianos. Estas condiciones producen una sobrecarga de trabajo y una considerable tensión, y se convierten también en un saludable negocio para la industria farmacéutica y los servicios de salud. Aunque las soluciones reales a estos problemas son de carácter integral, social, político y económico, no es extraña la agresiva publicidad y comercialización de medicamentos contra la ansiedad, tranquilizantes y antidepresivos, dirigidos, como blanco, principalmente a las mujeres. En el Reino Unido, por cada receta de benzodiazepinas dispensada a varones, tres son prescritas para mujeres y en los Estados Unidos más de 2/3 de las prescripciones de antidepresivos son destinadas a las mujeres (Chetley 1995).

Cuando se promocionan productos para la mujer, por ejemplo medicamentos para adelgazar, recondicionadores de la piel o vitaminas, las campañas promocionales resaltan la imagen de

belleza, juventud y vitalidad. Todas estas medicinas prometen mucho, pero si el producto falla y la mujer sufre de cansancio o dolor menstrual, hay más soluciones: otra vez vitaminas, varios tónicos, analgésicos y anti-inflamatorios para el dolor (Chetley 1995). Existen preparaciones hormonales y antidepresivas que algunos médicos no vacilan en recetar para "enfrentar mejor y modernamente los problemas de la vida".

Una gran proporción de medicamentos está dirigida también a los niños, pero la promoción está pensada para actuar sobre las emociones de los padres, particularmente de las madres. La publicidad de vitaminas, tónicos, estimulantes para el apetito, remedios para tos, resfríos y anti-diarreicos, generalmente muestran a la mujer en el papel de la persona encargada del cuidado del enfermo, con un niño que se está recuperando rápidamente por el medicamento que ella le ofrece. Se explota así los sentimientos maternos y los valores afectivos, los cuales se transforman en medios de venta de fármacos.

En las familias las mujeres resultan ahora "un buen camino" hacia las medicinas, hacia el consumismo de medicamentos ya que son ellas las que deciden los medicamentos que se van a comprar. Por lo tanto, las mujeres se han convertido en el blanco de las campañas promocionales, que están utilizando la imagen femenina como arma para vender medicinas de venta controlada y también las de venta libre. Una considerable fracción de la propaganda que llega a los médicos promociona específicamente el uso de medicamentos bajo prescripción para mujeres y una gran parte de este material enfatiza estereotipos negativos de la mujer (ibid).

Según el IMS (International Medical Statistic) publicado en el semanario Nueva Economía (1997) en Bolivia entre los 20 productos farmacéuticos más vendidos en 1997, figuran diferentes productos de marca o comerciales, que no están catalogados como medicamentos esenciales (i.e. de efectividad comprobada, que responden a necesidades terapéuticas reales, con amplio margen de seguridad, de costo razonable), y en consecuencia no son indispensables ni necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población pero que por el volumen de ventas generan significativas ganancias.

Las indicaciones de buena parte de estos productos comerciales confirman que están destinadas a

solucionar estados que pueden ser tratados sencillamente mediante medidas básicas tales como nutrición adecuada, ajuste en la dieta, o terapias alternativas no medicamentosas. Este es el caso por ejemplo de los tónicos y adelgazantes que son los productos de mayor venta. La industria farmacéutica se aprovecha de la falta de orientación y conocimiento que la población, especialmente las mujeres, tiene sobre las desventajas de la auto-medicación, los efectos indeseables de los medicamentos, seguridad, eficacia, costo razonable, etc.

Por todo lo expuesto, es imperativo buscar un enfoque de género en el control de venta de medicamentos y promoción de terapias no medicamentosas, potenciando y brindando mayor información independiente, no sesgada, que busque la reducción del costo de la atención de salud y la discriminación contra la mujer.

Oscar Lanza V. MD, MPH  
AIS-Bolivia  
aisbolol@ceibo.entelnet.bo

## Referencias

Chetley A. **Medicamentos Problema**, 1995.

Ministerio de Desarrollo Sostenible y Medio Ambiente. *Bolivia: La Población en el Camino del Cambio*. La Paz, 1996.

PNUD. **Informe Sobre Desarrollo Humano**, 1997.

UNICEF. *Análisis de la mujer y la mujer boliviana*. La Paz, Marzo 1997.

Ministerio de Desarrollo Humano. *El Seguro Nacional de Maternidad y Niñez*. La Paz, 1997.

Urioste D. y N. Loayza. *Equidad de Género*, Agosto, 1997.

## ENCUESTA A LOS EMPLEADOS DE LA FDA

Muchos oficiales médicos de la Agencia Americana de Alimentos y Drogas (FDA) dicen que se han relajado los estándares de seguridad y de eficacia requeridos para la aprobación de medicamentos nuevos. De acuerdo con esto se están aprobando medicamentos que no deberían ser aprobados dice un grupo de investigación de Public Citizen.

Diecinueve oficiales médicos identificaron 27 medicamentos nuevos que durante los últimos tres años fueron aprobados y que no hubiesen tenido que aprobarse; y 17 oficiales médicos dijeron que los estándares para aprobación de medicamentos nuevos eran inferiores o muy inferiores a los existentes en 1995.

Este estudio, que se realizó en septiembre y octubre de 1998, es un complemento a dos informes que previamente se publicaron sobre la FDA. El primero estableció que en 1996 y 1997 se aprobaron más medicamentos (92) que en cualquier otro período de dos años. El segundo documentó que 3 medicamentos que requerían receta médica (todos ellos aprobados en 1996 y 1997) fueron retirados del mercado por ser demasiado peligrosos. La información presentada previa aprobación de estos medicamentos en ningún caso dexfenfluramina (Redux), mibefradil (Posicor) y Bromefac (Duract) parecía significar un peligro para los usuarios ni representaba ninguna ventaja sobre otros medicamentos existentes en el mercado.

En este estudio, 8 oficiales médicos declararon haber recibido ordenes de sus superiores para no expresar sus opiniones personales o datos al comité asesor de la FDA que pudiesen significar la no aprobación de un nuevo medicamento.

Estos cambios en la forma de operar de la FDA ponen en peligro la seguridad de la población americana.

Doce oficiales médicos identificaron 25 medicamentos nuevos que en su opinión habían sido aprobados demasiado precipitadamente. Diecinueve oficiales médicos confesaron sentirse mucho más presionados a aprobar nuevos medicamentos ahora que en el período anterior a 1995.

(Esta información apareció en *E-druggers* y ha sido traducida y editada por Núria Homedes. Para mayor información puede consultar [www.citizen.org](http://www.citizen.org))

## OTRA CLASE DE PROBLEMAS CON LAS MEDICINAS

*Fundación de Investigaciones Ambientales (Environmental Researche Foundation)*

Palabras claves: medicinas farmacéuticas; hospitales; industria farmacéutica; fenfluramina; dexfenfluramina; seguridad de líneas aéreas; fentermina; fda; faa; ntsb; fen/fen; fen-fen; seguridad de los medicamentos.

Un reporte médico en 1998 calculó que las reacciones adversas a las medicinas que se venden con receta están matando a unos 106.000 estadounidenses cada año -- aproximadamente tres veces más que los que mueren en accidentes de automóviles [1]. Esto convierte a las medicinas con recetas en la cuarta causa de muerte en los EUA, después de las enfermedades cardíacas, el cáncer y los derrames cerebrales. El reporte incluyó sólo medicinas que fueron dadas apropiadamente y en circunstancias normales, excluyendo aquellas que fueron administradas por error o tomadas en intentos de suicidios. (Si se incluyen los errores de administración, el número de muertes puede ser tan elevado como de 140.000 por año [2]. Tales errores incluyen recetar la medicina equivocada o la dosis equivocada; darle medicamentos a la persona equivocada; darle medicamentos a la persona indicada pero en cantidades equivocadas o en frecuencias equivocadas, etcétera).

Según el reporte de 1998, el cual analizó los datos de 39 estudios individuales llevados a cabo a lo largo de los últimos 32 años en hospitales de los EUA, 3,2 de cada 1000 (ó 3200 por millón) pacientes de hospitales mueren por reacciones adversas a las medicinas con recetas. De las 106.000 personas que mueren cada año por las medicinas recetadas en los EUA, un 41% (43.000) fueron admitidas en el hospital debido a una reacción adversa a la medicina; el otro 59% (63.000 personas) fueron hospitalizadas por alguna otra causa pero desarrollaron una reacción fatal a las medicinas recetadas que recibieron mientras estaban hospitalizadas. En 1994 hubo 33.125.492 admisiones en hospitales en los EE.UU.

La venta de medicinas con recetas ha aumentado a más del doble en los EE.UU. durante los 8 años pasados. En 1990 los estadounidenses gastaron 37,7 mil millones de dólares en medicamentos con recetas; en 1997 el gasto nacional en medicamentos con recetas alcanzó los 78,9 mil millones de dólares [3]. De los costos de asistencia médica las medicinas recetadas son la parte con el crecimiento más acelerado, habiendo aumentado al ritmo de un 17% por año durante los últimos pocos años [3].

Insistir a los médicos para que receten medicinas específicas -- especialmente medicinas nuevas -- es un gran negocio. Según el diario **New York Times**, en años recientes ha "explotado" el poder de venta de las 40 compañías farmacéuticas más grandes [3]. En 1994 había 35.000 "vendedores al por menor" empleados a tiempo completo por compañías de medicamentos

para visitar a médicos y describir productos farmacéuticos; para 1998 el número había aumentado a 56.000 -- un vendedor por cada 11 médicos [3]. Las compañías farmacéuticas gastaron 5,3 mil millones de dólares en los primeros 11 meses de 1998 enviando a sus "vendedores al por menor" a los consultorios de los médicos y hospitales, más otros mil millones de dólares organizando "eventos de comercialización" para los médicos.

Según los expertos en medicina, no todas las reacciones adversas a los medicamentos nuevos pueden preverse o evitarse con el sistema actual. "Sencillamente, no es posible identificar todos los efectos adversos de las medicinas antes de que sean comercializadas", dicen tres médicos que escriben en la revista **New England Journal of Medicine** [4]. De hecho: "En general, un 51% de las medicinas aprobadas tienen efectos secundarios serios que no son detectados antes de su aprobación" [5].

Los efectos secundarios de las medicinas nuevas no pueden preverse por 2 razones principales: (1) las personas varían mucho en sus reacciones a las sustancias químicas; y (2) las medicinas se prueban en sólo 3000 ó 4000 personas antes de ser comercializadas, así que los efectos secundarios poco comunes pueden no aparecer en un grupo tan pequeño pero pueden volverse penosamente obvios cuando millones de personas comienzan a tomar la medicina. Incluso hace unos pocos años las medicinas llegaban a las masas lentamente, proporcionando tiempo para que los efectos secundarios inesperados aparecieran en números de personas relativamente pequeños. Pero hoy en día las medicinas son comercializadas directamente a los consumidores a través de la televisión, de manera que puede crearse un inmenso mercado para un nuevo producto rápidamente y los efectos secundarios pueden aparecer en grandes números de personas. La medicina de potencia sexual, Viagra, es un ejemplo de este fenómeno. En unos pocos meses después de su introducción, varios millones de personas comenzaron a tomar Viagra y de repente aparecieron muchos efectos secundarios serios, incluyendo casos fatales.

A pesar del conocimiento extendido de que la mitad de todas las medicinas nuevas van a causar efectos secundarios serios en algunas personas, ni el gobierno ni las compañías de medicamentos recogen información sistemáticamente sobre reacciones adversas a las medicinas nuevas. "Incluso cuando se reconoce que una medicina nueva le será dada a muchos pacientes por muchos años, rara vez se llevan

a cabo estudios sistemáticos después de su comercialización" [4].

En los EE.UU. no hay un procedimiento formal para hacerle un seguimiento a la seguridad de los medicamentos. Si los médicos se dan cuenta de que una nueva medicina ha matado o perjudicado a uno de sus pacientes, o causado una reacción alérgica, puede que la reporten pero también puede que no. Al llegar los reportes al azar a la Administración de Alimentos y Medicinas de los EE.UU. (U.S. Food and Drug Administration, FDA), ésta puede revocar la aprobación de una medicina, y a veces lo hace, pero casi nunca con rapidez. En diciembre de 1997 la terfenadina, el popular antihistamínico de características no sedativas, fue retirada del mercado debido a que existía una alternativa más segura sin el peligro de una arritmia cardíaca (latidos irregulares del corazón) potencialmente fatal por la terfenadina. Sin embargo, para ese momento la terfenadina había estado en el mercado por 12 años. El pasado mes de septiembre la FDA sacó del mercado las medicinas dietéticas fenfluramina y dexfenfluramina debido a daños a la válvula del corazón en un 31% de quienes tomaron las medicinas en combinación con otra píldora dietética, la fentermina (una combinación conocida como fen/- fen) La fenfluramina también podría dañar las válvulas del corazón si se toma sola. Para el momento en que la fenfluramina fue prohibida, había estado en el mercado por 24 años.

Un comentario reciente escrito por tres médicos publicado en la revista **New England Journal Of Medicine**, comparó la seguridad cuando se recetan medicamentos con la seguridad de las líneas aéreas.

Los aviones se construyen, se autorizan y se vuelan según estándares determinados por la Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration, FAA). Pero siempre que ocurre un accidente de aviones, una agencia diferente (la Junta Nacional para la Seguridad del Transporte (National Transportation Safety Board, o NTSB) entra [en la investigación] para establecer los hechos y hacer recomendaciones para evitar accidentes futuros. Se asume que se necesita una segunda agencia independiente ya que la FAA tendría un conflicto de intereses al investigar los accidentes de los aviones que había aprobado y autorizado.

En la seguridad de los medicamentos, por el otro lado, existe solo una agencia. La Administración de Alimentos y Medicinas (Food and Drug Administration, FDA) aprueba los productos

farmacéuticos y también tiene la responsabilidad de investigar los daños y las muertes causadas por aquellos productos farmacéuticos. Como hemos visto, la FDA tiene una capacidad muy limitada para llevar a cabo estudios de vigilancia así que, en realidad, ellos confían en las compañías farmacéuticas para proporcionar los datos de las muertes y las enfermedades causadas por sus propios productos.

Como se mencionó arriba, la medicina dietética dexfenfluramina fue sacada del mercado en 1997 debido a que, combinada con la fentermina (la combinación de píldora dietética fen/- fen), dañaba las válvulas del corazón [4]. Cuando la FDA se enteró que la dexfenfluramina era peligrosa, la agencia no tenía los datos correctos del número total de personas perjudicadas. En ese momento, el director de la Oficina de Epidemiología y Bioestadística de la FDA (FDA's Office of Epidemiology and Biostatistics) dijo de manera defensiva: "Nosotros hemos hecho lo necesario para determinar que hay un problema. La American Home Products [que comercializó la dexfenfluramina] tiene que buscar más información". Por supuesto que la American Home Products tenía poco incentivo para investigar la cantidad de problemas causados por su producto.

Los tres médicos comentan: "Dado el clima de litigio que rodea los puntos de la seguridad de los medicamentos, es improbable que la información de las investigaciones llevadas a cabo por las partes con intereses creados sea imparcial, y rara vez está disponible públicamente para mejorar la toma de decisiones futura".

Los tres médicos dicen que se necesita una junta independiente para la seguridad de los medicamentos análoga a la Junta Nacional para la Seguridad del Transporte (National Transportation Safety Board) para estudiar las muertes y las enfermedades debidas a las medicinas. Los tres médicos señalan que funcionarios de la FDA invierten hasta un año de sus vidas evaluando una medicina antes de aprobarla para su comercialización "y es improbable que aquellos que recomendaron la aprobación de una medicina puedan más tarde llevar a cabo una evaluación desapasionada de los posibles daños debidos a esa medicina".

Según un comentario reciente en la revista **Journal of The American Medical Association**, un programa competente de seguridad de los medicamentos tendría cuatro partes:

(1) Un programa para seguir todos los efectos

adversos de las medicinas con recetas y para reportar anualmente el número de daños y muertes y sus causas probables. Actualmente nadie lleva tales estadísticas.

(2) Un programa para seguir los efectos secundarios de las medicinas nuevas. Actualmente, la División de Farmacovigilancia y Epidemiología de la FDA (FDA's Division of Pharmacovigilance and Epidemiology, DPE) tiene un personal de 52 empleados, pero sólo 8 de aquellos tienen grados de MD (Doctores en Medicina) y sólo uno tiene un doctorado en epidemiología. Este pequeño grupo recoge información anecdótica acerca de los efectos secundarios de las medicinas nuevas, pero no tiene los recursos para ser sistemático o minucioso.

El problema con la información anecdótica es que sólo aproximadamente un 1% de las reacciones adversas a las medicinas son reportadas de esta manera. Por ejemplo, la FDA recibió un promedio de 82 reportes cada año acerca de las reacciones adversas causadas por el medicamento digoxina. Este número relativamente pequeño de reportes pareció indicar que la digoxina no era un gran problema. Sin embargo, un estudio sistemático de los registros del programa de asistencia sanitaria Medicare reveló 202.211 hospitalizaciones por reacciones adversas a la digoxina durante un lapso de siete años.

Cuando la DPE identifica un problema con una medicina, ella sólo puede pasarle la información a la división de la FDA que aprobó la medicina. Esa división puede exigir que el fabricante produzca información adicional. Sin embargo, "la acción correctora más común es un cambio en la etiqueta de explicación del producto o en el inserto del empaque" [5]. Entonces la pregunta es: ¿son efectivas tales advertencias?

(3) La tercera parte de un programa competente de seguridad de los medicamentos aseguraría que la información sobre la seguridad está siendo diseminada y que los médicos le prestan atención. Actualmente la FDA no tiene un programa como ése. "Lo limitado de la información disponible, sin embargo, sugiere que alguna información importante sobre la seguridad tal como las advertencias en las cajas sobre las etiquetas de explicación de las medicinas o no fue recibida o tuvo muy poco efecto. Por ejemplo, un resultado del prolongado debate sobre la seguridad del sedante triazolam fue una nueva etiqueta de la medicina advirtiendo que debería ser recetada durante sólo 7 a 10 días. Varios años después un grupo de trabajo de la

FDA reportó que un 85% de las recetas habían sido escritas por lapsos más largos... Ni la FDA ni ninguna otra agencia tiene un programa organizado para determinar si los mensajes importantes de advertencia están logrando el propósito que tienen para proteger al público y, si no, descubrir la causa [de esto]" [5].

(4) La cuarta parte de un programa competente de seguridad de los medicamentos buscaría agresivamente información sobre reacciones adversas insospechadas a las medicinas. En lugar de esperar pasivamente a que alguna vez llegue la información anecdótica, el gobierno tiene que buscar agresivamente la influencia de las medicinas en los defectos de nacimiento reportados, los problemas del corazón y otros desórdenes comunes que son causados frecuentemente por medicinas con recetas. De la misma manera en que los especialistas mundiales de la salud pública buscan agresivamente nuevas clases de influenza, la FDA necesita buscar agresivamente los nuevos efectos secundarios de las medicinas.

En vez de fortalecer los programas del gobierno de los EE.UU. para la seguridad de los medicamentos, el Congreso actual recientemente ha disminuido los poderes de la FDA para hacerle el seguimiento a la seguridad de los medicamentos. El Congreso permite ahora que las compañías de medicamentos paguen tarifas que la FDA usa para acelerar el proceso de aprobación de nuevas medicinas. Como resultado de esto, durante 1996-1997, la FDA aprobó 92 nuevas medicinas para ser comercializadas -- [lo que viene siendo] el doble del ritmo anterior. Sin embargo, el Congreso prohibió específicamente que la FDA use algo del dinero nuevo para hacerle un seguimiento a la seguridad de los medicamentos [4].

Edición electrónica en castellano de  
RACHEL'S ENVIRONMENT & HEALTH  
WEEKLY #632

Fundación de Investigaciones Ambientales  
(Environmental Research Foundation)

## Referencias

[1] Jason Lazarou et al. "Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients," **Journal Of The American Medical Association** Vol. 279, No. 15 (April 15, 1998), págs. 1200-1205. Y ver: David W. Bates, "Drugs and Adverse Drug Reactions; How Worried Should We Be? [editorial]" **Journal Of The American Medical Association** Vol. 279, No. 15 (abril 15, 1998), págs. 1216-1217.

[2] David C. Classen et al. "Adverse Drug Events in Hospitalized Patients," **Journal of The American Medical Association** Vol. 277, No. 4 (enero 22/29, 1997), págs. 301-306.

[3] Abigail Zuger, "Fever Pitch: Getting Doctors To Prescribe Is Big Business," **New York Times**, Enero 11, 1999, págs. A1, A13.

[4] Alastair J.J. Wood y otros, "Making Medicines Safer -- The Need for an Independent Drug Safety Board," **New England Journal Of Medicine** Vol. 339, No. 25 (Diciembre 17, 1998), págs. 1851-1854.

[5] Thomas J. Moore y otros, "Time to Act on Drug Safety," **Journal Of The American Medical Association** Vol. 279, No. 19 (mayo 20, 1998), págs. 1571-1573.

\*\*\*\*\*

#### NOTA

Los números anteriores en inglés están disponibles por correo electrónico; para obtener instrucciones, envíe un mensaje con la palabra HELP a INFO@rachel.clark.net

Los números anteriores en español están disponibles por correo electrónico comenzando desde el #536 (6 de marzo de 1997); para obtener instrucciones, envíe un mensaje con la palabra AYUDA a INFO@rachel.clark.net

Subscripciones en español: nosotros publicamos dos

versiones de "Rachel's Environment & Health Weekly" en español. Ambas están disponibles a través del correo electrónico. Una versión está en texto ascii y no contiene acentos. La otra versión sí tiene acentos y está codificada usando MIME (también llamado base64). Usted deberá decodificar ésta antes de poder leerla. (Para obtener las herramientas necesarias para decodificar MIME, envíe un mensaje con la palabra MIME a info@rachel.clark.net). Para recibir la versión básica de Rachel's, envíe un correo electrónico con la palabra SUBSCRIBE a: spanish-ascii-request@world.std.com. Para obtener la versión de Rachel's codificada en MIME, envíe un correo electrónico con la palabra SUBSCRIBE a spanish-mime-request@world.std.com.

La Fundación de Estudios Ambientales (Environmental Research Foundation, E.R.F.) distribuye esta versión de Salud y Ambiente sin costo alguno, aunque a nuestra organización le cuesta un tiempo y dinero considerables producirla. Quisiéramos continuar distribuyendo este servicio gratuitamente. Usted puede contribuir haciendo una donación deducible de sus impuestos (cualquier monto se apreciará, ya sean \$5,00 o \$500,00) a: Environmental Research Foundation, P.O. Box 5036, Annapolis, MD 21403-7036. Por favor, no envíe información de su tarjeta de crédito por correo electrónico. Para mayor información sobre las contribuciones deducibles de impuestos a E.R.F. por medio de tarjetas de crédito, llámenos sin costo alguno a 1-888-2RACHEL.

--Peter Montague, Editor

# Noticias

## SE CREA UN GRUPO DE DISCUSIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Se ha creado un grupo de discusión por correo electrónico. La dirección del grupo es: [e-medicamentos@egrupos.com](mailto:e-medicamentos@egrupos.com) Los mensajes al grupo E-MEDICAMENTOS así como otra información del grupo se halla en <http://www.eGroups.com/list/e-medicamentos> Los usuarios pueden inscribirse ellos mismos ingresando su dirección al correo electrónico dentro del formato de inscripción que se encuentra con los mensajes del grupo en el sitio [eGroups.com](http://eGroups.com) Para enviar mensajes al grupo puede hacerse utilizando la siguiente dirección: [e-medicamentos-subscribe@egrupos.com](mailto:e-medicamentos-subscribe@egrupos.com)

## SIGUE LA DISCREPANCIA EN LA PRESCRIPCIÓN EN CUATRO PAÍSES EUROPEOS

Según una carta al editor de la revista del British Medical Journal que fue publicada el pasado mes 3 de octubre (1998, 317:947) aunque los hábitos prescriptivos de los profesionales de la salud de 4 países europeos (Francia, Alemania, Italia, e Inglaterra) han cambiado desde el primer estudio que se hizo en 1992, las discrepancias en sus hábitos prescriptivos prevalecen. La carta esta firmada por Silvio Garattini y por Livio Garattini, del Instituto Mario Negri de Milán, y del Centro de Economía Sanitaria de Ranica, Italia, respectivamente.

En 1992 se documentó que los 50 productos más vendidos en cada uno de los cuatro países europeos no eran de eficacia terapéutica probada. En Francia, Alemania e Italia el uso de medicamentos inútiles ha disminuido considerablemente; en Italia esto se debe al cambio cultural que tuvo lugar en 1994 al pasar una ley dirigida a mejorar la clasificación de medicamentos y los patrones de reembolso por el sistema nacional de salud. En Inglaterra en 1996 no había ningún producto de baja eficacia terapéutica incluido entre la lista de 50 que representan el mayor volumen de venta. En Italia en 1996 sólo había un medicamento de baja eficacia terapéutica mientras que en 1992 habían 10. En Alemania siguen habiendo tres productos, en 1992 eran seis. En Francia en 1996

habían 7 mientras que en 1992 eran 10.

Además los grupos terapéuticos a los que pertenecen los medicamentos de mayor volumen de venta son diferentes en los cuatro países. En Inglaterra, entre los 50 productos hay 7 glucocorticosteroides para el tratamiento del asma, 3 bloqueadores beta-adrenérgicos, y 3 inhibidores de la reabsorción de la serotonina. En Italia habían 2 productos que contenían interferon alfa, 2 benzodiazepinas, y 2 antiandrógenos. En Alemania, predominó el uso de contraceptivos (3 productos) y antibióticos. En Francia los más populares fueron los vasodilatadores (3 productos), la heparina (2), y los antibióticos (7)

También es interesante notar que en 1992 siete de los 50 productos eran los mismos en los cuatro países; en 1996 sólo hay 5 productos que aparecen entre los más vendidos en los cuatro países, estos son el captopril, omeprazole, ranitidina, simvastatin, y amlodipina. Esta claro que hay mucho terreno que recorrer hasta que se harmonizen los hábitos prescriptivos de los países europeos.

(Traducido y Editado por Núria Homedes)

## LA MENINGITIS SE TORNA RESISTENTE A LOS MEDICAMENTOS

Según Scott Gottlieb escribe en el British Medical Journal (1998:317: 902) científicos del Instituto Pasteur de Paris has informado que, entre 1987 y 1996, se han encontrado cepas de *Neisseria meningitidis tipo B* resistentes en 11 pacientes en Vietnam, y en un paciente francés.

La N. meningitidis es la causa más frecuente de meningitis y es susceptible a la penicilina, cefalosporinas, y cloramfenicol. En este caso se documentó que las 12 cepas tenían la misma variedad genética que las había convertido en resistentes al cloramfenicol, que es a su vez el tratamiento estándar de la meningitis en países en desarrollo. Estas 12 cepas eran también resistentes a la estreptomycin y a las sulfamidas; sin embargo eran sensibles a otros medicamentos como la penicilina y la tetraciclina.

La N. meningitidis puede causar una serie de

enfermedades, desde fiebre temporal con bacteriemia hasta meningitis con septicemia fulminante. La bacteria se transmite por la saliva, y por los fluidos nasales y faríngeos de la persona infectada. En los países desarrollados el tratamiento con cloramfenicol se reserva para pacientes alérgicos a la penicilina; en países en desarrollo el uso del cloramfenicol es más frecuente por su bajo costo y fácil administración, a veces una sola dosis intramuscular es suficiente. Los investigadores creen que esta es la razón por la que han aparecido cepas resistentes.

*(Traducido y Editado por Núria Homedes)*

## **ESPAÑA LANZA UNA BASE DE DATOS DE MEDICAMENTOS**

Según Xavier Bosch reportó al *British Medical Journal* (1998; 317:1104) los pacientes españoles tendrán todos los detalles sobre los medicamentos que se les hayan recetado en una ordenadora. Con esta iniciativa se persigue controlar el consumo de medicamentos y disminuir el fraude. El gasto en medicamentos en España es uno de los más altos de Europa.

Esta base de datos le permitirá al INSALUD quiénes son los médicos que más prescriben, y quiénes son los pacientes que más consumen. Este sistema de control iba a cubrir casi la mitad de España antes de que terminase 1998.

Los críticos, entre los que hay muchos médicos se quejan de que esta medida viola el derecho a la privacidad del paciente, ya que cualquiera que tenga acceso a la base de datos puede deducir cual es la enfermedad de esa persona.

*(Traducido y Editado por Núria Homedes)*

## **ESTADOS UNIDOS ESTABLECE UN PANEL QUE ESTUDIE LOS EFECTOS DEL RITALIN**

Según Fred Charatan (*British Medical Journal*, 1998: 317:1545) un panel de expertos de los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos han decidido que es urgente clarificar como se llega al diagnóstico de desorden hiperactivo con deficit de atención (attention deficit hyperactivity disorder-ADHD) y ver los efectos que a largo puede tener el

tratamiento con Ritalin (methylphenidate hydrochloride).

Este problema afecta a entre el 3 y el 5% de la población escolar norte-americana, es el problema de comportamiento más comúnmente diagnosticado. El panel documentó que no hay uniformidad en el tratamiento, diagnóstico o seguimiento que se le da a estos pacientes. El Dr. Kupfer señaló que estos niños suelen recibir tratamiento fragmentado que va más allá del tratamiento médico e involucra a un amplio rango de servicios sociales y educacionales.

El panel descubrió que en ausencia de un test diagnóstico hay problemas de validez del mismo. Muchos de los niños son diagnosticados por médicos de familia que usan medicamentos con mayor frecuencia que los pediatras o que los psiquiatras. Muchos de estos niños están siendo tratados con psico-estimulantes y muchos padecen efectos secundarios.

La Asociación Médica Israelí y el ministerio de Salud se opusieron a una ley que iba a regular el tratamiento de ADHD con Ritalin. Un 1% de niños israelíes toman Ritalin, mientras que en Estados Unidos 3% de los niños lo hacen.

*(Traducido y Editado por Núria Homedes)*

## **FRANCIA: SIMPOSIO SOBRE MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES PARASITARIAS**

La Comisión Europea está financiando una reunión en Montpellier, Francia. Esto es parte del programa de ayuda europea al tercer mundo y se organiza en colaboración con la OMS y con el programa de acción de quimioterapia para infecciones protozoarias. La reunión tendrá lugar entre el 24 y el 26 de mayo.

Esta reunión contará con la participación de expertos en parasitología, bioquímica, biología celular y molecular, química, farmacología, toxicología, e investigadores. El objetivo es discutir y actualizarse en el descubrimiento de medicamentos para enfermedades parasitarias, y buscar centros en los que focalizar el desarrollo de medicamentos en esta área de especialización.

Para mayor información pueden consultar: <http://162.38.196.39/drug-symposium> ; usar la siguiente dirección electrónica: [Symposia@univ-](mailto:Symposia@univ-)

[montp2.fr](http://montp2.fr) ; o escribir a

UMR 5539 CNRS/ Université Montpellier II, cc107  
Place Eugene Bataillon  
34095 Montpellier, Cedex 5 Francia  
Telf: 33-467-14-42-87  
Fax: 33-467-14-42-86

## MÉXICO COMITÉ NACIONAL POR EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DOCUMENTO DE PRESENTACIÓN DEFINITIVO

*Dolores Vicencio*

### Introducción

El presente documento tiene como objetivo informar sobre las iniciativas de conformar un Comité, Nacional para Promover el Uso Racional de los Medicamentos y los tópicos e ideas que se discutieron en las reuniones de organización previas al taller y en el propio taller "Retos de la enseñanza en la terapéutica en el año 2000 en las escuelas y facultades de medicina" (octubre 1997); así como en la reunión del comité interino de coordinación (Dra. Nadine Gasman, Dra. Dolores Vicencio, Dr. Marte Lorenzana, Dr. Gregorio Sosenski, Dr. Concepción de la Torre y Q. Jaime Kravzov). La redacción fue discutida, modificada y aprobada por consenso el 13 de febrero de 1998 en la UAM Xochimilco.

### Antecedentes

Existe el interés y preocupación de diferentes instituciones, grupos y personas en el país por mejorar la utilización de medicamentos en la sociedad y así optimizar los recursos que se utilizan para mejorar la salud. Se reconoce que un área crítica para esto es la formación de un criterio médico para el Uso Racional de los Medicamentos a nivel de la universidad, y la capacidad y motivación que tenga el personal de salud para lograrlo (ya que la decisión terapéutica tiene efectos económicos y farmacológicos), así como la capacidad de dispensación y la adhesión al tratamiento como parte de la responsabilidad de los pacientes.

Es por esto que un grupo de personas interesadas bajo la coordinación de la Dra. Dolores Vicencio de HAI (Health Action International) y el Q. Jaime Kravzov de la UAM Xochimilco se propusieron organizar un comité que promoviera el uso racional de los medicamentos. Para ello se convocó a todas las facultades y escuelas de medicina del país a participar

en el Taller "Retos de la enseñanza en terapéutica en el año 2000 en las escuelas y facultades de medicina". En este evento participaron cerca de cincuenta docentes de farmacología de 28 instituciones educativas del país.

El objetivo del taller fue reunir a un grupo de docentes e investigadores relacionados con la enseñanza de la farmacología para identificar los principales problemas que se presentan en relación a la utilización de medicamentos y a la enseñanza de la terapéutica; analizar el abordaje que le dan las diferentes instituciones educativas y pensar en acciones conjuntas para mejorar esta situación.

**Principales Conclusiones Del Taller:** "Retos de la enseñanza en Terapéutica en el año 2000 en las escuelas y facultades de medicina".

En el taller se presentaron diferentes ponencias sobre el tema y se organizaron grupos de trabajo para discutir en detalle. Las siguientes secciones presentan las principales conclusiones de las plenarias.

### *Problemas identificados en relación al uso de los medicamentos y sus determinantes.*

Existe el consenso de que hay problemas en relación a la forma de prescribir en nuestro país ya que se han identificado prescripciones irracionales en diferentes investigaciones realizadas que reflejan: falta de relación entre el diagnóstico y el tratamiento, un número de medicamentos excesivo por prescripción e incongruencias en la prescripción de combinaciones.

Los grupos consideraron que el uso irracional de los medicamentos está relacionado con factores que afectan a los diferentes actores sociales involucrados en el área, siendo los principales:

a. El personal de salud (médicos, enfermeras, químicos, farmacéuticos, biólogos (QFB), dentistas, veterinarios, y técnicos) y las instituciones que los forman (universidades, colegios, gobierno).

Se consideró que hay problemas en los diferentes momentos de la carrera de estos profesionales, tanto en la formación universitaria como en la educación continua.

Existen limitaciones en la enseñanza de la farmacología que va desde su abordaje, las instalaciones de laboratorio con que cuentan y los libros que se utilizan. Hay un vacío en la mayoría de las facultades en la enseñanza de la terapéutica que en pocos casos es abordada como tal, en un momento de

la formación que puede ser útil para el quehacer de los futuros médicos, otros profesionistas y técnicos, además de una total desvinculación interdisciplinaria.

Una vez que los médicos(a) se han graduado, hay poco énfasis y oportunidades de actualizarse en esta área, poco acceso a información veraz e independiente sobre medicamentos y una total exposición a la más amplia y variada difusión de publicidad médica por parte de la industria farmacéutica (IF).

La información a que tiene acceso los médicos(a), es incompleta ya que hay dificultades para adquirir o tener acceso a libros y revistas médicas independientes, poca información para el análisis crítico de la literatura y presencia continua de los visitantes médicos que promueven información sesgada.

Es necesario reforzar el papel que tiene la clínica en el diagnóstico y disminuir la dependencia de tecnologías costosas.

Por otro lado no hay QFBs en las farmacias lo que da amplia libertad de prescripción a los despachadores de las mismas.

Los técnicos de Rx, inhaloterapia, terapia física etc. también hacen uso de medicamentos sin ningún control. En esta área hay una enorme necesidad de reglamentación y certificación de técnicos.

No hay en el país programas amplios de farmacovigilancia ni un esfuerzo por vincular el conocimiento de los diferentes profesionales de la salud en función de una prescripción racional para el paciente. No hay relación confiable de las iatrogenias médico quirúrgicas aunque el público ya ha empezado a pedir soluciones, lo que ha llevado a la creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Tampoco se enseñan alternativas terapéuticas ni la perspectiva histórica de medicamentos. Solo se conoce la corriente alopática de la medicina.

En general, los grupos de trabajo consideraron que la conducta prescriptiva de los médicos(as) y otros profesionales es resultado de interacciones de diferentes factores entre los que se encuentran: la formación e información que reciben en su facultad o escuela, sus intereses económicos y profesionales, así como la información que les llega de la literatura médica comercial a través del visitador médico y la presión de los pacientes.

b. Los usuarios o pacientes.

Estos tienen, en general poca educación e información en relación a medicamentos, lo que se ve agravado por la acelerada exposición que están teniendo a la publicidad en los medios de comunicación.

La falta de confianza en los servicios públicos de salud, el bajo poder adquisitivo de la mayoría de la población y los patrones culturales fomentan la automedicación irracional, que se ve aumentada por la exagerada oferta de medicamentos de venta libre, la posibilidad que existe en el país de adquirir, casi cualquier medicamento sin receta médica y el acceso inequitativo que tiene la población a los servicios de salud.

Hay total desconocimiento de los Derechos y Responsabilidades de los pacientes así como falta de educación en salud en la población general.

Tampoco se dan insertos en los medicamentos como guía y advertencia a los pacientes.

c. Las instituciones de salud públicas o privadas.

También tiene un papel importante el medio institucional en el que se practica la medicina. En muchas instituciones públicas del país la organización de la práctica médica no permite un tiempo adecuado para interrogar y examinar a cada paciente, existen presiones para la utilización de ciertos medicamentos por parte de la IF y de los mismos pacientes.

Los medicamentos de los cuadros básicos de las instituciones públicas son, en unas áreas insuficientes y en otras excesivos, no existen mecanismos para que los médicos participen en la definición o redefinición de esos cuadros básicos. Además existe la percepción de algunos médicos, que los medicamentos del cuadro básico son de mala calidad.

Hay también una falta de política de abasto de medicamentos con estudios costo/beneficio tomando en cuenta el concepto de medicamento esencial y una política de atención esmerada a los pacientes en el sector público. Tampoco hay una cobertura total a la población, reconociéndose oficialmente 10 millones de mexicanos sin ella.

En el sector privado, los pacientes no tienen real acceso a medicamentos esenciales por el costo. No existen comités terapéuticos en los hospitales que revisen el uso de los medicamentos y se requiere que el Comité Certificador de la Calidad de la Atención de los hospitales funcione en dar la vigilancia para la que fue formado, no solo en la capital de la república sino

en la infinidad de clínicas privadas que hay en todos los poblados del país.

d. La regulación sanitaria en materia de medicamentos

La regulación farmacéutica y la forma en que se hace cumplir, también tiene un efecto en la calidad de la prescripción ya que los reglamentos son insuficientes e inadecuados o no se aplican ni en lo que se refiere a la venta de medicamentos, ni a la información de medicamentos para los médicos, ni en la publicidad de los medios masivos de comunicación.

La ausencia de QFB en las farmacias es un problema real de salud pública ya que se da campo abierto para que los despachadores (sin formación alguna) prescriban según sus muy particulares intereses económicos y deficiente información.

Faltan los mecanismos que aseguren, que la reglamentación existente sobre quién puede prescribir y quién no, se cumpla y que la certificación periódica para ejercer a profesionales y técnicos sea obligatoria.

En cuanto a la reglamentación del registro de medicamentos en el país, hay un enorme vacío puesto que se permite la entrada y comercialización de medicamentos que han sido prohibidos o restringidos en otros países, incluso medicamentos que no se consumen en el país que se producen.

e. La industria farmacéutica

La industria nacional y transnacional juega un importante papel en la prescripción, ya que, por un lado, determinan los medicamentos que se encuentran en el mercado y por otro, publicitan inadecuada e incompletamente sus productos tanto a médicos como la población creando una demanda innecesaria.

La estrecha relación con los gobiernos crea un problema escabroso por su peso económico (para nadie es desconocida la excesiva ganancia de la industria).

La doble moral con que se conduce la industria es de todos conocida vendiendo medicamentos prohibidos en otros países, en países pobres con regulaciones débiles.

Por otro lado es también conocida la injerencia y presión constante al Comité Nacional del Cuadro Básico de medicamentos del sector público, para incluir en la lista, los medicamentos que a ellos les conviene.

***La enseñanza de la farmacología y terapéutica y sus resultados***

Las diferentes escuelas y facultades de medicina describieron la forma en que abordan la enseñanza de la farmacología y la terapéutica.

La FEZ Zaragoza tiene un curso de terapéutica en el sexto bimestre que dura un año, enseñando los componentes de una receta y como se elabora. Tiene práctica clínica desde el primer año donde tiene oportunidad de observar la práctica prescriptiva de sus maestros y analizarla.

En la ESM del IPN existe la materia de terapéutica pero desvinculada de la farmacología.

En la UAM no hay enseñanza formal sobre como prescribir. Se enseña incidentalmente en el módulo de Medio Interno.

En la UNAM hasta 1996 se incluyó en el programa la práctica "Prescripción de medicamentos", actualmente esa sesión aparece en la materia "Seminario Clínico" mediante el cual se imparte terapéutica a los alumnos de tercer año. En las asignaturas clínicas, se toca colateralmente la prescripción pero no se estudia de forma específica y se refiere a planes de tratamiento sin determinar bien las normas para hacerla.

En la UMSNH (Univ. Mich. Sn. Nicols Hidalgo) se enseñan normas para la prescripción durante el curso de farmacología en el segundo año de la carrera de medicina.

En la Universidad de Morelos hay muchas incongruencias en el programa por ejemplo, primero se enseña neurofármacos y luego neurofisiología.

En general hay consenso que se necesita reforzar el área, modificar los currícula y desarrollar cursos de terapéutica específicos. Ninguna de las escuelas ni facultades de medicina hacen un seguimiento sistemático del desempeño profesional de sus egresados. La excepción es FEZ Zaragoza.

***Lo que el estudiante de medicina debe saber para prescribir racionalmente***

Los grupos discutieron que es lo que necesita saber un estudiante para desempeñarse adecuadamente en su vida profesional. Se llegó a la conclusión que la prescripción es el final de todo un proceso de diagnóstico y análisis de posibles soluciones, por lo que es importante que el alumno aprenda el método para llevar cabo este proceso y que parte de esta

metodología incluya los elementos de prescripción de manera expresa y específica.

En este contexto se debe ver la receta o prescripción médica como un documento legal que debe incluir fecha, nombre y edad del paciente, peso, talla si es niño(a), el medicamento genérico prescrito, su posología (presentación, dosis, vía de administración duración del tratamiento) y firma del médico.

Es importante tomar en cuenta que cuando se habla de uso racional no se refiere solo a medicamentos. El concepto incluye el diagnóstico y prescripción correcta por parte del médico(a), la dispensación adecuada del farmacéutico(a) y la adhesión al tratamiento por parte del paciente. Además, debe haber a nivel de los servicios de salud, información y seguimiento sobre la utilización de los medicamentos y la vigilancia de sus efectos colaterales y adversos.

Se entendió la terapéutica como un "arte científico" y se habló de la necesidad de ubicar al futuro médico(a) en la realidad en la que va a ejercer, hacerlo consciente de sus limitaciones y, de acuerdo a estas circunstancias, ayudar a desarrollar en ellos (as) las mejores capacidades posibles para resolver los problemas de salud de sus pacientes. En general, aunque el énfasis actual de la formación está dado en la práctica hospitalaria compleja y se subestima el valor de la clínica, la mayoría de los egresados practican en ámbitos de atención primaria y muchos en zonas rurales o marginales, por lo que hay que prepararlos para estas situaciones.

Los grupos consideraron importantes que los curricula de medicina incluyan cátedra de terapéutica donde se cubran las áreas tan diversas como los conceptos de medicamentos esenciales (aquel que es específico, eficaz, accesible y con el menor riesgo de efectos colaterales), medicamentos genéricos, uso racional y farmacoeconomía; se hable de fármacos en términos de estructura, cinética, dinámica, toxicología e interacciones; y se den herramientas para que los futuros profesionales puedan tomar decisiones científicamente válidas y económicamente adecuadas en favor de la salud de los pacientes. Se habló de la importancia de prepararlos para resistir las presiones de la industria farmacéutica, los pacientes y los medios de comunicación.

El estudio de medicamentos debe darse en el contexto general de su formación y entender su perspectiva histórica, así como el contexto político, económico y social donde desarrollar su práctica y abrirse a los diferentes complementos (dietas, ejercicios, clima,

conductas higiénicas, medios físicos etc.) y alternativas que existen al tratamiento, no solo las alopáticas.

### **Regulación sanitaria**

Para lograr tener un efecto significativo en el uso racional de los medicamentos es importante conocer y opinar sobre la reglamentación existente en áreas de medicamentos. Durante el taller se presentaron las nuevas disposiciones de la Ley General de Salud en relación a la prescripción de genéricos y se analizó su impacto en la práctica médica y la economía del país.

Sin embargo, existen áreas que son de importancia y que deberían ser analizadas por un grupo como el que se propone formar, algunos ejemplos propuestos fueron:

La reglamentación de la venta de medicamentos, las mezclas irracionales que existen en el mercado, la publicidad a los médicos y a la población.

El papel del estado en cuanto asegurar la calidad de los medicamentos en el mercado mexicano y al control de precios.

La disponibilidad de fuentes de información veraces y oportunas sobre medicamentos para los médicos y pacientes, el desarrollo de sistemas nacionales de farmacovigilancia.

### **Propuestas específicas**

Al final del taller se analizaron las posibles tareas a futuro quedando de acuerdo en formar un Comité Nacional por el Uso Racional de los Medicamentos. Hubo consenso en ello, discutiéndose los objetivos y alcance de dicho grupo así como las estrategias para ampliar su cobertura y representatividad nacional.

Un grupo interino de coordinación se reunió en noviembre de 1997 para trabajar esta propuesta basada en las discusiones de los grupos, sobre la misión, objetivos y estrategias, haciéndose después el esfuerzo de enviar este documento a todas las facultades y escuelas de medicina del país.

### **Propuesta aceptada de conformación del comité nacional por el uso racional de los medicamentos**

#### **Misión del comité**

Promover el uso racional de los medicamentos en diferentes ámbitos de la vida nacional con el fin de contribuir a mejorar la accesibilidad y utilización de

los mismos, por profesionales y pacientes en orden de incrementar el nivel de salud y calidad de vida de la población mexicana.

### **Objetivo general del comité**

Promover el uso racional de los medicamentos en México a través de la enseñanza de la farmacología y terapéutica en las escuelas y facultades de medicina, de la investigación en el área; a través también de aportes a la regulación farmacéutica y de la difusión de información a los profesionales relacionados con la salud como pacientes y público en general.

### **Objetivos específicos**

1. Analizar los programas de enseñanza de farmacología y terapéutica en el país para desarrollar estrategias que mejoren su calidad y pertinencia, de manera que contribuyan a mejorar las competencias de los futuros profesionales en estas áreas.
2. Analizar y hacer propuestas en las áreas regulatorias relacionadas con los medicamentos con el fin de promover su uso racional.
3. Difusión de información objetiva y crítica de los medicamentos tomando en cuenta la posible participación social (derechos y responsabilidades de los pacientes)
4. Investigación biomédica en aspectos que promuevan el uso racional.

### **Estrategias**

1. Diagnóstico nacional de la situación de la enseñanza de la farmacología y terapéutica a partir de análisis de programas, cuestionarios y encuestas que el subcomité encargado, hará llegar a las instituciones docentes.
2. Proponer a la AMFEM (Asociación Mexicana de escuelas y Facultades de medicina A.C.) los criterios para acreditar la enseñanza de la farmacología y terapéutica.
3. Definir el perfil del profesor(a) de terapéutica en las escuelas y facultades de medicina.
4. Hacer análisis crítico de la legislación y reglamentación en materia de medicamentos.
5. Hacer propuestas para el URM a esta misma legislación y reglamentación.
6. Acciones que se deriven de los diagnósticos

situacionales. Por ejemplo: modificación de los currícula, intercambio de documentos y bibliografía, cursos sobre buena prescripción, uso racional de medicamentos, educación continua para médicos generales sobre farmacología y terapéutica, entre otros.

7. Desarrollar protocolos de investigación para evaluar resultados de los diferentes currícula en el desempeño de los estudiantes de medicina y afines de las diferentes facultades.

8. Asesoría a gobiernos estatales y federales sobre el tema.

En la reunión del 13 de febrero 1998 se planearon tareas concretas con fechas y responsables y se ideó el organigrama para el funcionamiento del comité, durante este año.

*Contribución enviada por:* Dra. Dolores Vicencio  
e-mail: [doloresVA@mail.ml.com.mx](mailto:doloresVA@mail.ml.com.mx) )

### **CAMBIOS EN LAS POLÍTICAS DE LA FDA**

En una nota de editor del **British Medical Journal** del 3 de octubre de 1998 (**BMJ** 317: 899-900) titulado *¿Está la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobando medicinas demasiado rápidamente? Probablemente no, pero el número de medicinas retiradas del mercado suscita un debate (Is the FDA approving drugs too fast? Probably not-but drug recalls have sparked debate)*, J. D. Kleinke y Scott Gottlieb sugieren que las nuevas políticas de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos y el incremento de programas de salud administrada (managed care) son los responsables del aumento de efectos adversos de nuevos productos farmacéuticos. Por ejemplo, el analgésico bromfenac sodium ha causado cuatro muertes y ocho transplantes de hígado entre los 2,5 millones de pacientes que usaron este analgésico. De acuerdo a estos autores, esta incidencia no se podría haber detectado entre los 2,500 pacientes que participaron en los ensayos clínicos. Aun en el caso que una industria farmacéutica tuviera los recursos para pagar pruebas clínicas entre un número suficientemente grande de pacientes, no sería posible encontrar tantos pacientes elegibles. En los últimos doce meses se había también retirado del mercado mibefradil usado para la hipertensión y dexfenfluramina para la obesidad.

En 1992 la FDA consiguió que el Congreso de Estados Unidos aprobara una ley que requería que las industrias farmacéuticas y bioquímicas pagaran una cuota por cada medicamento que presentaban a la FDA para aprobación. Con este dinero la FDA contrató 600 examinadores y aceleró el proceso de aprobación. Naturalmente, ahora se aprueban más medicamentos que antes, el número se ha doblado. Esto también se debe a que la industria está produciendo más medicamentos nuevos que en el pasado porque tiene mucho más dinero para investigación y desarrollo. El aumento de los recursos se debe al éxito de los medicamentos que introdujo en el mercado en los años ochenta. También se presentan más medicamentos para su aprobación debido a las presiones que los activistas contra el SIDA y el cáncer ejercen ante la FDA, así como también por las nuevas técnicas de investigación que ha desarrollado la industria. En definitiva hay más medicamentos que se aprueban más rápidamente, y por lo tanto más retiradas del mercado. El éxito de la FDA y de la industria farmacéutica no es óbice para que los críticos señalen el sufrimiento causado por aquellos medicamentos que han sido retirados del mercado.

Una de las características del *managed care* en los Estados Unidos es que ha liberalizado el uso de medicamentos bajo la lógica de que un diagnóstico precoz y un tratamiento más agresivo en conjunto con una supervisión adecuada del cumplimiento de la recomendación reducen a largo plazo los costos del tratamiento de enfermedades crónicas. Parece irónico que *managed care*, uno de cuyos objetivos es reducir costos, en realidad incrementa el negocio de los medicamentos. Claro está, con más personas usando más medicamentos se aumenta ineludiblemente la cantidad de reacciones adversas.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

## HAY QUE REGULAR LAS HIERBAS MEDICINALES

De acuerdo a una nota publicada en el **British Medical Journal** 317 (1998):833 y de autoría de Scott Gottlieb, los médicos de Estados Unidos están pidiendo con urgencia que se regule el mercado de hierbas medicinales. En seis reportajes diferentes publicados en el **New England Journal of Medicine** se indica que personas que intentaban curarse con plantas medicinales cayeron gravemente enfermas. Se han presentado entre otros casos de envenenamiento con plomo, impotencia, y ritmos cardíacos anormales

entre personas que ingirieron productos etiquetados como "totalmente naturales" y que contenían contaminantes tóxicos o drogas potentes que por inadvertencia se habían mezclado con las hierbas medicinales. El editor ejecutivo y el editor jefe del **New England Journal of Medicine** piden que las llamadas medicinas "alternativas" pasen los mismos controles de seguridad que las demás medicinas. Desde 1994 el uso de las plantas medicinales ha aumentado tremendamente en los Estados Unidos. El departamento de servicios de salud de California examinó 260 medicinas tradicionales chinas y encontró que una tercera parte estaba contaminada con metales pesados, por ejemplo, plomo y arsénico, o contenían productos farmacéuticos que no aparecían en las etiquetas. En otro reporte la Food and Drug Administration indicó que una preparación comercial de la hierba *plantain* estaba contaminada con un derivado natural de digitalis.

Hasta 1994, si la FDA tenía dudas sobre alguna hierba medicinal, podía retirar del mercado el producto hasta que la firma que lo producía demostrara que era segura. Ese año se cambió la ley, y desde entonces la FDA es la que tiene que demostrar que el producto es nocivo antes de retirarlo del mercado. La representante de la Asociación para una Nutrición Responsable (Council on Responsible Nutrition), que habla en nombre de las industrias de productores de suplementos nutritivos, indicó que los editores del **New England Journal of Medicine** no habían informado correctamente sobre los controles de calidad que tienen estos productos y que los problemas que han causado los suplementos nutritivos son muy poco frecuentes.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

## PROMOCIÓN DE ESTERILIZACIONES IRREVERSIBLES EN PAÍSES POBRES

Dos norteamericanos que están intentando reducir el crecimiento de la población y reducir la inmigración a los Estados Unidos han distribuido unas píldoras químicas que se han usado para la esterilización irreversible de más de 100,000 mujeres en países pobres. Esterilizaciones por medio de quinacrine no están permitidas en los Estados Unidos debido a dudas que se tiene sobre su seguridad y eficacia, incluyendo el riesgo de cáncer. Prácticamente todas las instituciones importantes que promueven planificación familiar y la OMS están opuestas a su uso.

Ello no ha impedido a que Stephen D. Mumford de Chapel Hill (Carolina del Norte) y el investigador del anticonceptivo Dr. Elton Kessel, los únicos distribuidores de esas píldoras, las sigan distribuyendo. Su organización sin ánimo de lucro tiene un presupuesto diminuto, Mumford de 75 años y Kessel de 55 compran las píldoras a sus productores en Suiza y organizan su distribución gratuita en unos 20 países al mismo tiempo que movilizan médicos, enfermeras y parteras para que las prescriban.

Mumford que llama a su organización Center for Research on Population and Security, cree que la quinacrine es una forma de reducir la población mundial y reducir el número de inmigrantes potenciales de países del tercer mundo a los Estados Unidos. En parte, busca financiación entre aquellas personas que se oponen a la inmigración en los Estados Unidos. La quinacrine se inserta directamente en el útero y impide el embarazo al cicatrizar las trompas de Falopio. No se usa la anestesia y el procedimiento es doloroso, algunas mujeres se desmayan. Muchas mujeres sufren como resultado del uso de la quinacrine sangrados menstruales anormales, dolores de espalda, fiebres, dolores abdominales bajos y dolores de cabeza.

*(Traducido y editado por Antonio Ugalde del Austin American-Statesman, viernes 19 de junio de 1998. También lo reporta The Wall Street Journal, Jueves 18 de junio de 1998)*

### **BRASIL: EL GOBIERNO MULTA A UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA ALEMANA, SCHERING, CON 2.5 MILLONES DE DÓLARES**

Diez mujeres dicen haber quedado embarazadas mientras tomaban un anticonceptivo falso fabricado por Schering, Microvlar. La compañía dice que esas pastillas eran placebos que se produjeron para probar una nueva empaquetadora de píldoras.

Las píldoras placebo, constituidas por lactosa y azúcar, debían haber sido incineradas después de la prueba, pero fueron robadas y vendidas ilegalmente.

El jefe de policía, después de visitar la fábrica, dijo estar convencido de que las píldoras habían sido robadas mientras eran trasladadas al incinerador. El presidente de la subsidiaria brasileña de Schering dijo que se habían producido 650.000 paquetes de anticonceptivos. No esta claro cuantos paquetes

fueron robados y vendidos.

Schering se ha comprometido a compensar a las mujeres que se quedaron embarazadas al tomar el anticonceptivo falso.

*(Esta noticia apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

### **LA OMS Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA VAN A CREAR UN GRUPO DE TRABAJO**

Esta decisión podría beneficiar a 100 millones de personas.

Más de una tercera parte de la población mundial tiene problemas de acceso a medicamentos esenciales y vacunas. La OMS y la industria farmacéutica formaron un grupo de trabajo para analizar la situación y hacer recomendaciones para superar los obstáculos existentes.

El grupo va a formarse y empezar a trabajar en un futuro muy inmediato. La selección de participantes va a estar a cargo de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores de Medicamentos (IFPMA), que incluye a más de 50 asociaciones nacionales de compañías farmacéuticas dedicadas a la investigación y que están ubicadas en países pertenecientes a todas las regiones de la OMS.

Esta decisión se tomó el 21 de octubre después de una reunión de cuatro horas entre la directora de la OMS, Dr. Gro Harlem Brundtland, y 10 representantes de la industria farmacéutica seleccionados por IFPMA.

Se estima que esta decisión beneficie, a través de una mejor cooperación entre el sector privado y el sector público, a unos 100 millones de personas.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes. Para mayor información pueden contactar a Igor Rozov en [rozovi@who.ch](mailto:rozovi@who.ch))*

## UN TÉCNICO DE LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DE EE.UU. QUE SE OPUSO AL REZULIN FUE RETIRADO DEL CASO

*David Willman, Los Angeles Times*

Según información de archivos del FDA y de entrevistas, la Food and Drug Administration (FDA) no tuvo en cuenta los avisos de peligro cuando aprobó apresuradamente un nuevo medicamento para el tratamiento de la diabetes al que ya se le ha atribuido 33 muertes por daño al hígado.

Veteranos de la FDA revisaron el medicamento siguiendo los lineamientos del nuevo sistema de aprobación rápida (fast-track) al mismo tiempo que restaba importancia a los efectos colaterales. El medicamento es una píldora llamada Rezulin que se usa en el tratamiento de la diabetes. Sus ventas desde que Warner-Lambert Co. la introdujo en el mercado en marzo de 1997 han sido impresionantes.

La primera muerte por daño al hígado fue reportada en Inglaterra hace un año lo que llevó a su suspensión en aquel país (véase **Fármacos** año 1, número 2). La FDA y Warner-Lambert ha mantenido el medicamento en el mercado en otros países al mismo tiempo que ha pedido a los médicos en tres ocasiones que tomen medidas adicionales para proteger a sus pacientes.

Sin embargo, estas medidas no han reducido el número de muertes, según ha hecho saber recientemente la FDA al reconocer casos que no se habían divulgado hasta ahora. Ahora ya hay 33 muertes reconocidas en EE.UU. y en Japón, por encima de las 21 que reportaba la FDA hasta junio de 1998. Además, el médico que se opuso a la aprobación de Rezulin fue retirado de su puesto de jefe de revisión de este medicamento. Otros dos médicos que recomendaron su aprobación han admitido en entrevistas que la FDA originalmente no hizo caso a la evidencia abrumadora de los peligros que Rezulin presentaba de dañar el hígado.

La decisión de la FDA de aprobar Rezulin sin recomendar por lo menos que como precaución los pacientes se hicieran pruebas de hígado fue "un error descomunal", dijo el Dr. Curt Furberg, especialista en pruebas de medicamentos y jefe del departamento de salud pública de la Universidad Wake Forest. "La FDA erró", dijo Furberg, quien está familiarizado con las normas de revisión y de supervisión que sigue la FDA. "Es increíble que Rezulin todavía se siga vendiendo."

La FDA y Warner-Lambert dice que Rezulin no presenta peligro para el millón o más de pacientes que la usan cuando se prescribe y se usa apropiadamente. "Creemos que este medicamento aporta un beneficio único e importante para los pacientes," indicó el Dr. Randall Whitcomb, vice-presidente de investigación sobre la diabetes de Warner-Lambert. "Y aunque tiene riesgos este es el caso de todos los medicamentos."

El caso de Rezulin nos presenta una oportunidad para observar los efectos de la nueva política de aprobación rápida (fast track) de nuevos medicamentos. La nueva política responde a presiones por parte de la industria farmacéutica y de grupos de activistas en nombre de pacientes que se quejaban que la FDA tomaba demasiado tiempo en aprobar medicamentos que podían salvar vidas.

La regulación de medicamentos es ciencia y arte al mismo tiempo, pesa riesgos y beneficios. Algunos pacientes, por ejemplo de SIDA o cáncer avanzado, están dispuestos a asumir los riesgos extremos que llevan consigo nuevos tratamientos que están todavía en experimentación. Pero en el caso de Rezulin, los pacientes cuya diabetes empezó cuando eran adultos, además de la dieta y ejercicio, tienen ya nueve medicamentos en el mercado para reducir el nivel de azúcar en la sangre. De acuerdo al Dr. David Bell, endocrinólogo y profesor de la facultad de medicina de la Universidad de Alabama (Birmingham): "Nadie va a sufrir si Rezulin deja de comercializarse".

Según documentos de la FDA, Rezulin daña el hígado de aproximadamente un 2% de las personas que lo usan, pero el hígado se recupera en la mayoría de los pacientes. La FDA y Warner-Lambert recomiendan que los pacientes se sometan regularmente a pruebas de hígado con la idea de que si se observa un daño se puedan recuperar antes de que transforme en un peligro de muerte. "Hemos estado evaluando este medicamento muy cuidadosamente desde que nos dimos cuenta que podía causar daño al hígado", dijo el Dr. James Bilstad, veterano de la FDA y responsable de la aprobación de Rezulin. "En el pasado y hasta este momento podemos concluir que los beneficios son mayores que los riesgos".

Una investigación llevada a cabo por el periódico Los Angeles Times revela como la agencia de gobierno responsable por asegurar la seguridad de los medicamentos permitió que Rezulin se convirtiera en una medicina de altas ventas. Entrevistas y documentos que hasta ahora no se conocían indican que:

- Un médico veterano de la FDA responsable de evaluar Rezulin, el Dr. John Gueriguian, recomendó que se rechazara el medicamento después de que se documentó el daño potencial al hígado. Sus superiores del FDA tomaron la decisión inaudita de suspenderle de su responsabilidad de evaluar Rezulin.
- Después de que descubrieran las primeras muertes en el otoño de 1997, otro médico del FDA, Dr. Robert Misbin estimó que más de 12.000 usuarios de Rezulin experimentarían algún daño en el hígado. Misbin también advirtió a sus superiores que 2.000 de esas personas podrían morir a no ser que se monitorearan cuidadosamente las funciones del hígado. "Me dije a mí mismo, en este mismo momento mientras estoy escribiendo esto, hay 2.000 pacientes que van a morir por usar este medicamento a no ser que hagamos algo," comentó Misbin a Los Angeles Times. "Quiero decir, hay personas que están usando este medicamento y no tienen idea de lo que está pasando." Si bien es cierto que la FDA instó a los médicos a supervisar a los usuarios de Rezulin, no advirtió cuantas vidas estaban en peligro.
- Otro agente de la FDA, el Dr. G. Alexander Fleming, sugirió restringir el uso recomendado de Rezulin, pero dijo que desistió después de enfrentarse con resistencia por parte de Warner-Lambert.
- En mayo, una maestra del pueblo Este de San Luis (Illinois) voluntaria en un estudio sobre Rezulin patrocinado por el gobierno tomó el medicamento y murió después de experimentar un fallo rápido del hígado. La mujer que no sufría diabetes siguió al pie de letra las pruebas de precaución de hígado que la FDA dice debería evitar tales muertes.

Muchos pacientes están tomando ahora Rezulin y están satisfechos de que el medicamento les ayuda a controlar los niveles elevados de azúcar en la sangre. Algunos médicos que prescriben Rezulin dicen que encuentran esta medicina particularmente efectiva para aquellos pacientes extremadamente obesos con persistentes niveles altos de azúcar en la sangre.

*(Traducido del Austin American-Statesman, 20 de diciembre de 1998 por Antonio Ugalde).*

## CURSO DE FARMACOCINETICA EN MALTA

La Universidad de Malta y la Universidad de Minnesota ofrecen un curso básico y un curso intermedio sobre farmacocinética en Malta. El curso básico tendrá lugar entre el 19 y el 23 de Julio de 1999; y el curso intermedio el 26 y el 27 de Julio de 1999.

Estos cursos se han diseñado para cubrir los principios fundamentales y la aplicación de la farmacocinética en la ciencia biomédica y farmacéutica. A final del curso los participantes tendrán los conocimientos básicos de farmacocinética y sabrán como aplicar principios farmacocinéticos en el cuidado de los pacientes y en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. La metodología va a ser mixta: presentaciones, análisis de datos y resolución de problemas prácticos.

La fecha tope de inscripción temprana es el 14 de mayo de 1999.

Para mayor información puede consultar <http://www.um.edu.mt/news/pharmaco.html>

También puede escribir a:

Jean Killick  
International Office  
Foundation for International Studies  
St Paul Street, Valleta VLT 07  
MALTA  
Fax: (+356) 230538  
Tel: (+356) 234121/2  
E-mail: [jkil@um.edu.mt](mailto:jkil@um.edu.mt)

**CURSO INTERNACIONAL DE  
FORMACION POSTGRADUADA SOBRE  
EL MANEJO EFECTIVO DE LOS  
MEDICAMENTOS Y EL USO RACIONAL**

La Escuela de Farmacia de la Universidad Robert Gordon de Aberdeen, Escocia (que es un centro colaborador de la OMS para la capacitación en manejo de productos farmacéuticos y prácticas farmacéuticas) esta organizando su décimo curso sobre "Manejo efectivo de productos farmacéuticos y uso racional de medicamentos" entre el 17 de mayo y el 16 de julio de 1999.

El costo es de US\$5.300 por participante (incluye estadía).

Para mayor información puede contactar a:

Marthe M. Everard

Manager of WHO Collaborating Centre

The Robert Gordon University

School of Pharmacy

Schoolhill

Aberdeen AB10 1FR

Scotland

United Kingdom

Tel: #44-1224-262533

Fax: #44-1224-262555

E-mail: [m.everard@rgu.ac.uk](mailto:m.everard@rgu.ac.uk)

# Investigaciones en América Latina

## POSIBLE SOBREPREScripción DE FLUORURO DE SODIO EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEL NORESTE ARGENTINO

*Espíndola, J.H, S.D Morales, G.C Überall, L.A Malgor, y M.E. Valsecia.*

### Introducción

Para la evaluación del impacto y de las consecuencias beneficiosas y perjudiciales del consumo de medicamentos por una comunidad, los estudios de utilización de medicamentos constituyen un instrumento imprescindible y son el componente primario de la investigación en Farmacología Clínica. Desarrollar investigaciones en el área para evaluar el consumo de los fármacos y cuantificar el uso racional de los mismos, siguiendo el método científico, permitirá elaborar propuestas de intervención orientadas a la solución de los problemas detectados y posibilitará a las autoridades sanitarias una correcta toma de decisiones en el área del manejo de los recursos terapéuticos farmacológicos disponibles, así como también el análisis de los beneficios, los efectos adversos y el costo económico.

Los estudios mencionados forman parte de la Epidemiología Clínica y constituyen un área definida como Farmacoepidemiología que se ha desarrollado como una disciplina médica con entidad propia en los últimos años. Además, se ha configurado como una parte fundamental de la Farmacología Clínica, con objetivos claros, metodología específica, campos de interés definidos y proyecciones en investigación biomédica y docencia. En tal sentido, se han llevado a cabo investigaciones para evaluar el consumo de medicamentos en la Seguridad Social, específicamente en el Instituto Obra Social de la Provincia de Corrientes (IOSCOR). Dichos estudios consisten en un análisis cuantitativo / cualitativo de los medicamentos prescritos durante el año 1995 en el IOSCOR para el cual se fijaron los siguientes objetivos:

- 1). Cuantificar y clasificar todos los medicamentos prescritos, en el periodo de 1 año, en la población atendida en el IOSCOR.
- 2). Determinar los medicamentos más prescritos y valorar cualitativamente la racionalidad científica de las prescripciones más frecuentes, analizando la

eficacia y la seguridad.

- 3). Realizar estudios de prescripción-indicación (fármacos utilizados para una determinada patología) y de indicación-prescripción (indicaciones o grupo de indicaciones en las que se utiliza un fármaco determinado).
- 4). Elaborar un sistema de intervención concreto sobre los problemas identificados asesorando sobre las consecuencias médico-asistenciales de las prescripciones inadecuadas, del uso de medicamentos de eficacia no demostrada, de las reacciones adversas generadas, y el impacto económico negativo de la terapéutica irracional.
- 5). Establecer un Programa de Uso Racional de los Medicamentos en el IOSCOR que posteriormente pueda ser extendido a otras Instituciones de la Seguridad Social.

A partir del estudio general de la utilización de medicamentos, en el presente trabajo se analizará específicamente, el uso del Fluoruro de Sodio, fármaco de indicación para la prevención de caries dentarias en la infancia y para el tratamiento de la osteoporosis en la mujer menopáusica, cuya sobreprescripción puede producir Fluorosis, una patología que afecta a huesos y dientes y puede llegar a ser grave.

El fluoruro es una sustancia que adquiere relevancia por sus acciones sobre el esqueleto y la dentición como así también por sus propiedades tóxicas. El flúor es un mineral que se encuentra ampliamente distribuido en la naturaleza, variando su concentración en los diferentes tipo de suelo de las diversas regiones del mundo. Se obtiene como fluoruro y forma parte de la ingesta habitual, tanto de vegetales como del agua. Se absorbe por vía oral a nivel intestinal, y también por piel y pulmones. Los compuestos relativamente más solubles como el fluoruro de sodio se absorben casi por completo. El fluoruro se deposita primariamente en huesos y dientes y su concentración ósea se relaciona directamente con la edad y la

cantidad que ingresa diariamente con la dieta. Se excreta principalmente por vía renal, pudiendo hacerlo además, en pequeñas proporciones, por las secreciones intestinales, la leche y el sudor. Sus acciones farmacológicas, exceptuando sus acciones sobre los huesos y los dientes, pueden clasificarse en general, como tóxicas (Goodman y Gilman 1996). Sobre el tejido óseo ejerce una acción mitogénica sobre los osteoblastos estimulando la formación de hueso.

Este efecto es aprovechado para el tratamiento en la osteoporosis y parece relacionarse con la acción que los fluoruros ejercen sobre la respiración tisular, disminuyéndola, y sobre la glucólisis anaerobia. Desde el punto de vista odontológico sus efectos sobre la dentición son de tipo cariostático (detención de la formación de caries) y de estimulación de la mineralización del esmalte. El efecto cariostático ocurre por la acción que ejerce sobre mineralización del esmalte y también sobre el metabolismo de la placa bacteriana.-

En la mineralización del esmalte el flúor actúa como catalizador en la transformación de la fase calcio-fosfato de hidroxiapatita a fluorapatita, componente esencial del esmalte. El fluoruro produce cambios radicales en la trama de la hidroxiapatita. La inclusión de fluoruro en la molécula aumenta el grado de ligaduras de hidrógeno y electrostática dentro del cristal, formando una trama de apatita termodinámicamente más estable y por lo tanto, menos soluble en ácidos. En los períodos de desmineralización-remineralización del ataque cariioso, el flúor favorece la formación de cristales más grandes, menos reactivos y más resistente a los ácidos.

### **Material y método**

Las investigaciones realizadas consisten en un estudio farmacoepidemiológico descriptivo, transversal y retrospectivo. El punto de observación es la prescripción de la droga. La población sobre la que se realizó el estudio inicial está constituida por los afiliados y adherentes del IOSCOR, que es la más numerosa de la Provincia de Corrientes, con un total de 164.195 afiliados en el año 1995.

### **Selección de la muestra**

La muestra se realizó sobre 2638 recetas, las cuales representan a 79.140 en un año. De todas las recetas de cada mes, correspondiente a cada cambio de estación climática, (marzo, junio, septiembre y diciembre) se seleccionaron al azar el 10% de las

mismas utilizando todas las farmacias que dispensaron las mismas y las facturaron al IOSCOR. Se estimó un número de 700-900 recetas por cada mes. Este número surge de tomar en cuenta el total de recetas por mes, el promedio de boletas por cada farmacia en cada mes y la selección con probabilidad proporcional al tamaño. De esa manera, al usar la fracción del muestreo correspondiente, se obtiene la cifra mencionada. Estadísticamente, el número propuesto permite una proyección válida para el consumo de medicamentos por la totalidad de la población de la Obra Social. Los datos recopilados se registran en forma de variables numéricas en planillas diseñadas al efecto y luego son volcados a una base de datos computarizada.

### **Recolección de los datos**

De cada receta que arriba a la Obra Social, se extrajeron los siguientes datos: 1). Fecha de emisión de la receta. 2). Apellido y nombre del paciente. 3). Edad. 4). Sexo. 5). Número del afiliado en el IOSCOR. 6). Número del recetario del IOSCOR. 7). Medicamentos prescritos por nombre comercial. 8). Nombres genéricos farmacológicos de los fármacos prescritos en cada receta. 9). Cantidad de mg de cada fármaco genérico, prescritos en cada receta. 10). Unidades prescritas en cada receta. 11). Forma farmacéutica prescrita. 12). Determinación de la DDD (dosis diaria definida) y DDP (número de DDDs prescritas por día) de cada fármaco, de acuerdo a la metodología propuesta por el Consejo Nórdico de Medicamentos y recomendada por el DURG (Drug Utilization Research Group) de la OMS. 13). Determinación del consumo de cada fármaco por la población a través de la determinación de las DDD/por mil personas/ por día, y su proyección anual. 14). Estimación del gasto diario y anual realizado, por fármaco. 15). Asignación del Valor Intrínseco Fármaco-Terapéutico de cada medicamento (elevado, relativo, dudoso /nulo, inaceptable), de acuerdo a la propuesta de la Oficina Europea de la OMS. 16). Diagnóstico explícito o de acuerdo al número de la patología en el Código de la OMS. 17). Nombre del médico prescriptor. 18). Número de matrícula profesional. 19). Especialidad del médico prescriptor. 20). Edad del médico prescriptor.

### **Clasificación de los medicamentos**

Para los estudios cuantitativos fue utilizada la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) y el Sistema de Dosis Diaria Definida (DDD), adoptado por DURG de la OMS. Para la valoración cualitativa de los medicamentos fue utilizada la

Clasificación por el Valor Intrínseco Terapéutico Potencial, propuesta por la Oficina Europea de la OMS.

**Análisis estadístico:** para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSSPC (statistic program for social studies in personal computers) . La metodología estadística, para la determinación del tamaño de muestra, para la selección del número de prescripciones y para el manejo del resto de las variables, fue aconsejada por el Departamento de Estadística de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de Córdoba y la 2ª Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la misma Universidad, a cargo del Profesor Dr. Jorge Aguirre.

## Resultados

Los siguientes son los resultados más trascendentes:

A) De acuerdo a la clasificación ATC, (que agrupa los medicamentos en 14 grupos) los grupos de medicamentos más utilizados de acuerdo a esta clasificación y el número de DDDs consumidas fueron:

1) A. Tracto alimentario y metabolismo . 2) C. Sistema cardiovascular. 3) N. Sistema nervioso central. 4) G. Sistema genitourinario y hormonas sexuales. 5) R. Sistema respiratorio, 6) J. Antiinfecciosos por vía sistémica. 7) M. Aparato músculo esquelético. 8) H. Hormonas, excepto las sexuales. 9) S. Órganos de los sentidos. 10) B. Sangre y órganos hematopoyéticos. 11) D. Dermatológicos. 12) P. Parasitológicos. 13) L. Antineoplásicos 14) V. Varios.

Los subgrupos de fármacos más prescritos, solamente en los 5 grupos de medicamentos más prescritos, fueron:

1º. En el Grupo A (que tiene 14 subgrupos): Vitaminas.  
2º. En el Grupo C (8 subgrupos): antihipertensivos.  
3º. En el Grupo N (7 subgrupos): psicodélicos.  
4º. En el Grupo G (4 subgrupos): hormonas sexuales.  
5º. En el Grupo R (6 subgrupos). antiasmáticos.

En del Grupo A, las familias de fármacos, en orden de frecuencia de consumo son: 1º. Vitaminas. 2º. Suplementos minerales. 3º. Antiácidos y fármacos para el tratamiento de la úlcera péptica. 4º. Antiespasmódicos y Anticolinérgicos 5º. Preparaciones estomatológicas.-

En el Grupo de preparaciones estomatológicas, el

orden de frecuencia de prescripción es: 1º. Fluoruro de Sodio con 45.000 DDDs, 2º. Hexetidina con 420 DDDs. 3º. Hidrocortisona, con 240 DDDs,-

B) En el ranking de fármacos mas prescritos:

El Fluoruro de Sodio se ubica en el número 33, de acuerdo a DDDs consumidas en 1 año y también de acuerdo a las DDDs/1000/día.

C) De acuerdo a la edad de los afiliados, las 5 drogas más prescritas fueron:

0-10 AÑOS: Vit.C, Amoxicilina, Fluoruro de sodio, Betametasona y Fenobarbital.

11-20 AÑOS: Fenobarbital, Fluoruro de sodio, Fenoterol, Vit. C y Salbutamol.

21-40 AÑOS: Vit. C, Vit. E, Enalapril, Vit. B1-B6-B12 y Lorazepam.

41-60 AÑOS: Enalapril, Vit.C, Vit. E, Vit. B1-B6-B12, y Lorazepam.

61 y más: Vit. C, Enalapril, Vit. E, Calcio, y Lorazepam.

## Discusión y conclusiones

A pesar de la obligatoriedad del uso de un Formulario Terapéutico Racional en el Instituto Obra Social de la Provincia de Corrientes (IOSCOR) fueron observadas varias irracionalidades en la prescripción y utilización de medicamentos, que pueden afectar la salud de los consumidores, producir efectos adversos, tóxicos o de farmacodependencia, incrementar el riesgo que supone el uso de fármacos y provocar una distorsión del gasto en salud de la Obra Social, a raíz de la financiación de medicamentos prescritos en exceso, o en forma incorrecta o inútil. Se mencionan algunos ejemplos:

1). Entre los 50 medicamentos más prescritos hay 15 drogas sin eficacia terapéutica demostrada en ensayos clínicos controlados, para las indicaciones anunciadas, o que son usados en forma irracional o crónicamente, incrementando la relación riesgo/beneficio/costo innecesariamente. Algunos ejemplos son: la Vit. C, la cinarizina, Vit. B1-B6-B12, Sales de Magnesio, la Vit.E, el Fluoruro usado en exceso, los ansiolíticos.

2). El gasto anual estimado para la adquisición de dichos medicamentos prescritos en forma irracional e innecesaria, solamente entre los primeros 50 es de \$ 707.338,00 pesos.

3). Uso de medicamentos de acuerdo a la edad de los pacientes: El uso indiscriminado de Vitaminas comienza a la edad de 20 años y son mayoría entre las

primeras drogas prescritas. El uso excesivo de ansiolíticos también comienza en la edad adulta, pero el número de DDDs consumidas se duplica después de los 40 años de edad.

El fluoruro de sodio, es la tercera droga más prescrita entre 0 y los 10 años de edad, y la segunda droga entre las edades de 11 a 20 años. La única indicación del fluoruro de sodio en pacientes de menos de 20 años, es como preventivo de las caries dentarias.

Debe considerarse especialmente que el agua potable de la ciudad de Corrientes, donde se llevó a cabo el presente estudio, contiene flúor en proporción terapéutica, con una concentración de 0,7 y 1,2 ppm (valores regulados por ley nacional) de acuerdo al Informe de Aguas de Corrientes, empresa proveedora.

De acuerdo con la ingestión del agua corriente, puede determinarse las dosis diarias de flúor que reciben los niños. Para el caso de los grupos de 1 a 12 años, la ingestión fisiológica de agua oscila entre 700 y 1300 ml/día y la ingestión de fluoruros estaría entre 0,7 y 1,3 mg/día.

Los suplementos de flúor no son necesarios ni recomendados a ninguna edad en lugares donde el contenido de fluoruros en el agua es mayor que 0,7 ppm. Un exceso de Flúor puede provocar en el humano el cuadro patológico de fluorosis (ósea y dentaria), como se mencionará, esta patología que se presenta solamente en niños consiste fundamentalmente en el síndrome de Esmalte Moteado de los Dientes o Fluorosis Dental. Ocurre por carencia de formación correcta de fluoroapatita debido al exceso de flúor. Los pacientes también presentan pérdida de peso, anemia y huesos frágiles y quebradizos por falta de adecuada mineralización. A nivel dental, se observa macroscópicamente un moteado leve como áreas opacas de color blanco papel, dispersas irregularmente. En los casos graves, aparecen hoyuelos separados o a veces confluentes, de un color pardo-negruzco, dando al diente un aspecto corroído. La elaboración y depósito del esmalte por las células productoras del mismo se efectúa deficientemente. Dado que esta manifestación patológica, es una entidad vinculada con la etapa del desarrollo, la ingesta de fluoruros después de la erupción de los dientes no genera efectos.

Debe además tenerse en cuenta que casos de fluorosis en nuestro medio, ya fueron reportados por la Dra. Lucas, G.V. en conferencia de la "Reunión de Comunicaciones Científicas y Tecnológicas", de la UNNE, de la ciudad de Resistencia, (Chaco) del 9 al

12 de setiembre de 1996.

Finalmente puede afirmarse que el resultado de nuestros estudios demuestra, una posible sobreutilización del Fluoruro de Sodio en Corrientes (no nos referimos a la aplicación en forma tópica que sí tendría un uso Racional), en la edad de 0 a 20 años, incrementando el riesgo de la aparición de efectos adversos, primariamente Fluorosis, y contribuyendo a la distorsión del gasto total en medicamentos en la Seguridad Social, (lo que fuera demostrado también en el presente estudio).

### **Referencias**

Goodman & Gilman - Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica - Cap. 61, pag. 1537 - 1645.- Vol . II - Edic. Española 1996.-

Dra. Mabel Valsecia  
Directora Nodo Regional Farmacovigilancia  
Profesora Adjunta Farmacología. Facultad de Medicina  
Profesora Titular Farmacología y Terapéutica  
Kinésica. Carrera de Kinesiología  
Instituto de Investigaciones Biofarmacológicas.  
Facultad de Medicina Universidad Nacional del Nordeste.

Moreno 1240 (3400) Corrientes. Argentina Telefax:  
+54- 3783- 432902

e-mail: [mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar)

## ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE UTILIZACIÓN DE PSICOFÁRMACOS EN HOSPITALES DEL NORDESTE ARGENTINO

Valsecia M<sup>1</sup>, Dos Santos L<sup>1</sup>, Aguirre J<sup>3</sup>, Malgor L<sup>1</sup>, Conti R<sup>1</sup>, Mazzaro B<sup>2</sup>, Lojo J.<sup>2</sup>

### Resumen

Los objetivos de este estudio fueron: evaluar el consumo y la racionalidad de la prescripción de psicofármacos en pacientes psiquiátricos internados en 3 hospitales psiquiátricos y 5 servicios de salud mental del Nordeste Argentino. Diseño: Se realizó un corte transversal donde se incluyeron 300 pacientes crónicos. Los datos fueron recogidos de las historias clínicas: 177 (58%) fueron mujeres, y 123 (42%) hombres. Los diagnósticos psiquiátricos fueron hechos de acuerdo al DSM-III R. Los medicamentos fueron registrados de acuerdo a la clasificación anatómica, terapéutica, clínica (ATC) y las dosis diarias definidas (DDD). Resultados: los diagnósticos más frecuentes fueron esquizofrenia (49,3 %) y retraso mental (21 %). 43 pacientes internados no recibían drogas neuroactivas. Solo 9 pacientes recibieron un neuroléptico como única medicación. Las benzodiacepinas fueron utilizadas en forma crónica y como único tratamiento en esquizofrenia, retraso mental y dependencia al alcohol 18 (6%). 18 pacientes recibían neurolépticos de depósito, 15 de estos recibían además 2-3 neurolépticos. De los 300 pacientes internados, el 86% (257) recibían farmacoterapia, siendo el 93% (239) neurolépticos, el 39,7% (95) recibieron conjuntamente medicación anticolinérgica. Dosis mayores a la DDD fueron prescritas para haloperidol en el 75% de los casos, trihexifenidilo 95%, flunitrazepam en el 85%, lorazepam en el 77,5%. Por otro lado, se prescribieron dosis menores a las DDDs para clonazepam en un 100% de los casos, carbamazepina en el 97%, clorpromazina 84,6% y biperideno 84,2%. De 35 pacientes que recibieron Carbamazepina solo 7 (23,3%) tenían diagnóstico de epilepsia, los 28 pacientes restantes presentaban: esquizofrenia (37,1%), dependencia al alcohol (25,7%), retraso mental (1,4%), demencia alcohólica (5,7%).

**En conclusión:** en el presente estudio se observan: 1. Asociaciones entre drogas del mismo grupo terapéutico. 2. Terapéuticas psico-farmacológicas irracionales como la administración de benzodiacepinas (Bz) como monodroga en esquizofrenia o carbamazepina en demencia

alcohólica. Esto demuestra la necesidad de elaborar medidas de intervención a nivel institucional, tendientes a modificar la conducta terapéutica.

### Introducción

El tratamiento psicofarmacológico de los trastornos mentales podría definirse como un intento de modificar o corregir conductas, ideas o estados de ánimo patológicos con sustancias químicas. Las relaciones existentes entre el estado físico del cerebro y sus manifestaciones funcionales (conductas, ideas y estados de ánimo) son muy complejas, no se conocen aún por completo. Esta situación determina que la psicofarmacoterapia se desarrolle en un terreno empírico porque los conocimientos sobre el funcionamiento cerebral y sus alteraciones son aún muy incompletos<sup>(1)</sup>. No obstante, muchos psicofármacos como el haloperidol y la clorpromazina son muy eficaces y se consideran de primera elección para determinadas afecciones psiquiátricas, como la esquizofrenia. Así también, los antidepresivos tricíclicos para los síndromes depresivos.

Hasta mediados de la década del 50, el tratamiento efectivo de las enfermedades psiquiátricas graves, las psicosis, por ejemplo, se realizaba en condiciones sumamente desfavorables, ante la falta de drogas realmente activas, contra estos padecimientos. Solamente se contaba con medios terapéuticos como la psicoterapia, o la terapia convulsivante, llevada a cabo a través de la utilización de drogas como el pentilentetrazol (cardiazol), el shock insulínico, o la corriente eléctrica (terapia electroconvulsivante)<sup>(2)</sup>.

El advenimiento de la fenotiazinas, a partir de 1952, revolucionó el campo de la terapéutica e inauguró a partir de esos años la era de la psico-farmacología. El impacto causado por la introducción de la clorpromazina en psiquiatría puede compararse con el descubrimiento de la penicilina para la medicina clínica. En la actualidad tienen una utilización clínica sumamente amplia como antipsicóticos, antieméticos, antihipertensivos, antihistamínicos y otros usos terapéuticos.

La selección de un fármaco y el inicio del tratamiento dependen de los antecedentes, estado actual del paciente y plan terapéutico, esto a su vez requiere de entrenamiento diagnóstico y psicoterapéutico, conocimiento de los fármacos disponibles, y capacidad para planificar un régimen farmacoterapéutico. Es muy importante que el médico conozca el psicofármaco que va a prescribir, la duración necesaria para evaluar su eficacia, cómo debe darse para reducir los posibles efectos adversos, las estrategias farmacológicas disponibles, y en lo posible, si ese paciente requerirá un mantenimiento prolongado con ese agente.

Con el presente trabajo se pretende realizar una evaluación cuantitativa y cualitativa de la utilización de psicofármacos en Hospitales Psiquiátricos y Servicios de Salud Mental del Nordeste Argentino.

### Objetivos

- 1) Evaluar cuantitativamente la prescripción de los psicofármacos (en función a la DDD), estableciendo una relación con las variables registradas.
- 2) Evaluar cualitativamente los psicofármacos utilizados y sus formas farmacéuticas.
- 3) Evaluar prescripciones irracionales.
- 4) Efectuar recomendaciones en función de los resultados obtenidos.

### Materiales y métodos

Se realizó un corte transversal, donde se incluyeron 300 pacientes agudos y crónicos internados en hospitales psiquiátricos, servicios de salud mental y una clínica neuropsiquiátrica, los centros participantes figuran en el Cuadro 1. Los datos fueron recogidos de las historias clínicas, las variables registradas fueron: número de historia clínica, datos personales del paciente: sexo, edad, diagnóstico (se codificó de acuerdo al DSM-IV).

Fueron incluidas la fecha de la primera y última internación, así como el tiempo de internación total y número de las mismas. Se consignó el tratamiento psicofarmacológico recibido, especificándose las drogas, forma farmacéutica, dosis diaria prescrita y fecha de inicio de las mismas. Se excluyeron de la muestra aquellos pacientes que se encontraban fugados o de permiso.

Para evaluar las dosis, se tomaron como estándar las DDD del ATC de Oslo (Noruega, 1995),

clasificándolas según éstas en " altas", " normales" o " bajas".

### Resultados

De los 300 internados 177 (58%) fueron del sexo femenino, 123 (42%) masculino. La edad de los pacientes osciló entre los 18 y 91 años. Los diagnósticos más frecuentes figuran en el Cuadro 2.

Se prescribieron un total 629 psicofármacos, y los más recetados fueron: 285 (46%) neurolépticos, 192 (30%) benzodiazepinas, 19 (3%) antidepresivos, 96 (15%) anticolinérgicos de acción central, y 37 (6%) anticonvulsivantes (Cuadro 3 y para mayor detalle el Cuadro 4). Mientras que 43 pacientes (14,3%) no recibían ningún tipo de medicamento, 257 (85,7%) recibían tratamiento farmacológico.

De los 239 pacientes medicados con neurolépticos, el 39,7% (95) recibía conjuntamente medicación anticolinérgica.

En relación con el número de psicofármacos por paciente, los resultados figuran en el Cuadro 5. El 17% de los pacientes recibía un solo medicamento, y de estos solo 9 recibían un neuroléptico como único tratamiento. Las asociaciones más frecuentes fueron: en 42 pacientes se combinaron un neuroléptico con una o dos benzodiazepinas, 22 pacientes recibieron un neuroléptico, un anticolinérgico y benzodiazepinas .

De los 257 pacientes con medicación, 192 (74%) recibían benzodiazepinas. En 18 pacientes fueron prescritas crónicamente como única medicación, los diagnósticos aparecen en el Cuadro 6.

Los antidepresivos más recetados correspondieron a los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina (78,9%) y tricíclicos un (21%).

Un total de 37 pacientes recibía anticonvulsivantes. De los 35 pacientes que recibían carbamazepina sólo 7 (23,3%) tenían el diagnóstico de epilepsia (Ver Cuadro 7). Como monodroga los anticonvulsivantes se administraron en 7 casos. Se encontraron asociaciones entre anticonvulsivantes y neurolépticos en 23 pacientes, así como también asociaciones entre anticonvulsivantes y benzodiazepinas en 26 pacientes. En 5 casos se administraron 2 anticonvulsivantes juntos (Fenobarbital + Difenilhidantoína) ( Carbamazepina + Difenilhidantoína) ( AC. Valproico + Fenobarbital).

Cuarenta y tres pacientes (14,3%) no recibían ningún tipo de medicación, los diagnósticos más frecuentes

figuran en el Cuadro 8.

En 64 pacientes internados con diagnóstico de retraso mental, se encontraron medicados solamente 35 (54,6%), los restantes 29 pacientes (46,4%) no recibían medicación. La frecuencia según la gravedad del trastorno mental figura en el Cuadro 9.

Fueron tratados con antipsicóticos en forma de decanoato un total de 18 pacientes, solo 3 la recibieron como único tratamiento, en los 15 pacientes

restantes se combinó con 1 y hasta 3 neurolépticos más, o con benzodicepinas.

Dosis mayores a la DDDs fueron prescritas para el haloperidol (75% de los casos), trihexifenidilo (95%), flunitrazepam (85%), lorazepam (77,5%), diazepam (98%). Por otro lado fueron prescritas dosis menores a las DDDs con clonazepam (100% de los casos), carbamazepina (97%), clorpromazina (84,6%), biperideno (84,2%). Ver el Cuadro 10

### Cuadro 1. Centros participantes

Centros	Número	%
1. H. Psiquiátrico San Francisco de Asís (Ctes)	121	41
2. H. Psiquiátrico Ramón Carillo (Posadas Mnes)	94	31
3. Sanatorio Mayo Salud Mental (R. S. Peña)	38	12
4. Servicio S. Mental H. Perrando (Rcia. Chaco)	15	6
5. H. Central Formosa- Ser. Salud Mental	12	5
6. Goya (Corrientes)	11	3
7. Servicio de Psiq-Psicol. H. S. J. Bautista (S. Tomé) Ctes.	5	1
8. Servicio Salud Mental H. F. Irastorza (C. Cuatiá) Ctes	5	1
Total de centros	300	100

**Cuadro 2 Frecuencia de patologías psiquiátricas**

Patologías	Número	%
Esquizofrenia simple	74	24,6
Esquizofrenia paranoide	37	12,3
Esquizofrenia residual	23	7,6
Esquizofrenia catatónica	14	4,6
Intoxicación alcohólica	28	9,3
Retraso mental moderado	22	7,3
Retraso mental grave	24	8
Retraso mental profundo	18	6
Demencia tipo Alzheimer	19	6,3
Epilepsis convulsivante generalizada	13	4,3
Transtorno depresivo mayor	3	1
Otros	25	8,3
<b>Total</b>	<b>300</b>	<b>100</b>

**Cuadro 3: Grupos de psicofármacos más usados**

Psicofármacos	Número	%
Neurolepticos	285	46
Benzodiacepinas	192	30
Antidepresivos	19	3
Anticolinergicos	96	15
Anticonvulsivantes	37	6
<b>Total</b>	<b>629</b>	<b>100</b>

**Cuadro 4: Frecuencia de uso de psicofármacos más usados**

Psicofármacos	Número	%
Haloperidol	145	23
Lorazepam	80	13
Biperideno	76	12
Levomepromazina	63	10
Diazepam	51	8
Clorpromazina	39	6
Carbamazepina	35	5,5
Flunitrazepam	20	3
Trihexifenidilo	20	3
Risperidona	11	2
Fluoxetina	11	2
Bromperidol	10	1,5
Bromazepam	10	1,5
Zopiclona	9	1,4
Zuclopentixol	8	1,2
Alprazolam	8	1,2
Clonazepam	7	1,1
Zolpidem	5	0,7
Tioridazina	3	0,4
Clorimipramina	3	0,4
Venlafaxina	3	0,4
Otros	10	1,2
<b>Total</b>	<b>629</b>	<b>100</b>

**Cuadro 5: Número de psicofármacos por paciente**

Número de psicofármacos por paciente	N° de pacientes	%
Un medicamento	45	17
Dos medicamentos	89	35
Tres medicamentos	82	32
Cuatro medicamentos	30	12
Cinco medicamentos	8	3
Seis medicamentos	3	1

**Cuadro 6: Diagnósticos de pacientes tratados con benzodiazepinas crónicamente y como único tratamiento.**

Diagnósticos	Número de pacientes
Esquizofrenia	8
Retraso Mental	7
Dependencia Alcohol	3

**Cuadro 7: Diagnósticos de pacientes medicados con carbamazepina**

Diagnósticos	Número de pacientes	%
Esquizofrenia	13	37,1 %
Dependencia Alcohol	9	25,7 %
Epilepsia	7	20 %
Retraso mental	4	11,4 %
Demencia Alcohólica	2	5,7 %
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>100</b>

**Cuadro 8: pacientes internados sin medicación**

Diagnósticos	Número de pacientes	%
Retraso Mental	27	62,3
Esquizofrenia	8	18,6
Epilepsia	2	4,6
Dependencia al alcohol	2	4,6
Demencia alcohólica	1	2,3
Trans. Psicótico no especificado	1	2,3

**Cuadro 9: Pacientes internados y medicación según gravedad**

Típos de Retraso Mental.	Número	%	Ptes. Medicados	%
Moderado	22	34	14	40
Grave	24	37	12	34
Profundo	18	27	9	26
<b>Total</b>	<b>64</b>	<b>100</b>	<b>35</b>	<b>100</b>

**Cuadro 10: Uso de psicofármacos según la dosis diaria definida**

	Psicofarmacos	DDD	<1	%	= 1	%	>1	%
1	Haloperidol	3,3 mg	32	22	3	2,0	110	75,8
2	Biperideno	10 mg	64	84,2	6	7,8	6	7,8
3	Lorazepam	2,5 mg	5	6,3	13	16,2	62	77,5
4	Levomepromazina	0,3 mg	31	49,2	0	0	32	50,7
5	Diazepam	10 mg	1	1,9	0	0	50	98
6	Clorpromazina	0,3 mg	33	84,6	3	7,6	3	7,6
7	Carbamazepina	1 gr.	34	97,1	0	0	1	2,8
8	Fluspirileno	1 mg.	1	5	2	10	17	85
9	Trihexifenidilo	10 mg	0	0	1	5	19	95

\* Dosis administradas en relación a la DDD

(1: dosis menores a la DDD, =1: dosis iguales a la DDD, >1: Dosis mayores a la DDD)

### Conclusiones

En el presente estudio se observaron pacientes medicados con politerapia psicofarmacológica, con asociaciones de antipsicóticos de un mismo grupo terapéutico, más de dos o tres neurolépticos fueron administrados simultáneamente. Estas prescripciones deben ser consideradas incorrectas pues todos los antipsicóticos han demostrado ser igualmente eficaces para el tratamiento de las psicosis, de ahí que se considera irracional la asociación entre varios neurolépticos, además esta forma de prescripción aumenta el riesgo de efectos indeseables, por lo que sería apropiado emplear un solo antipsicótico tratando de individualizar la dosis y la droga adecuada a cada paciente, eligiendo el síntoma dominante a tratar <sup>(3)</sup>.

También se prescribieron neurolépticos en combinación con benzodiacepinas como parte del tratamiento crónico de cuadros psicóticos, en este sentido la asociación más común fue de haloperidol con lorazepam en 39 (15%) pacientes. La eficacia

de las benzodiacepinas solo ha sido demostrada para tratar cuadros agudos de ansiedad, pero no ejercen ningún efecto terapéutico en la ansiedad crónica y la que acompaña a la psicosis, además posee alto riesgo de provocar fármaco-dependencia y deben reservarse para tratamientos de corta duración <sup>(4)</sup>.

Sobre un total de 18 pacientes que recibían antipsicóticos de depósito, solo el 16,6% lo usaron como única medicación, el resto de los pacientes recibía concomitantemente uno y hasta tres neurolépticos. En relación a las formas depot solo deberían emplearse como terapia de mantenimiento, no para cuadros agudos, y se tendrían que prescribir solo cuando no existe la manera de lograr la ingestión regular por parte del paciente. Además en tratamientos crónicos hay que reducir la dosis progresivamente, hasta encontrar la dosis mínima efectiva <sup>(5)</sup>.

Sobre un total de 23 pacientes con diagnóstico de esquizofrenia residual, el 43,4% recibía como mínimo dos neurolépticos, siendo que los síntomas predominantes de esta forma clínica son los negativos (autismo, indiferencia, apatía, abulia, dificultad en el pensamiento abstracto), debería considerarse su utilización en esta patología <sup>(6)</sup>.

En relación a la utilización de antidepresivos los de primera elección para el tratamiento de los síndromes depresivos siguen siendo los tricíclicos <sup>(7)</sup>, pero fueron los inhibidores de la recaptación de serotonina los más prescritos.

En relación a la DDDs fueron prescritas dosis menores a las aconsejadas para el biperideno, levomepromazina, carbamazepina. Dosis mayores a la DDDs se prescribieron con el haloperidol,

lorazepam, clorpromazina, trihexifenidilo, fluspirileno, y dosis iguales con risperidona y clozapina.

Además se detectaron pacientes con diagnóstico de demencia alcohólica tratados con carbamazepina, y que no presentaban antecedentes convulsivos. No existen ensayos clínicos controlados randomizados que hayan demostrado eficacia terapéutica, por lo que constituye una prescripción irracional.

La psicofarmacoterapia no debe simplificarse en exceso - por ejemplo, a cada diagnóstico le corresponde un agente- porque depende de muchas otras variables, como selección, prescripción y administración, el significado psicodinámico que tiene para el paciente el medicamento prescripto, las influencias familiares y ambientales. El agente específico se selecciona en función de la historia del paciente, antecedentes familiares de respuesta farmacológica, de antecedentes o no de efectos adversos para ese fármaco y la experiencia del médico. Si un fármaco ya fue eficaz, debería emplearse el mismo a menos que esté contraindicado.

En resumen, los psiquiatras pueden prescribir fármacos toda vez que consideren que constituyen una indicación médica para el bienestar del paciente. Cuando se emplea un fármaco para una indicación no aprobada o en una dosis diferente al rango habitual, sería conveniente dejar documentada en la historia clínica las razones de esa decisión.

## Bibliografía

1. Kaplan, H. Sadock, B. **Sinopsis de psiquiatría**. 7a. Edición. Editorial Médica Panamericana. Pag 1809-1908
2. Malgor, L., Valsecia, M.E. **Farmacología Médica**. Vol. 5, Pag.: 24
3. Benedetto S., Coen D., Tognoni G. Cuaderno Técnico N° 32. Organización Panamericana de la Salud. OMS. Pag. 1-27.
4. Goodman y Gilman. "Las bases farmacológicas de la terapéutica". Cap.:18. Pag.: 424, 9ª Editorial Médica Panamericana. 1996
5. Velazquez. **Farmacología**. 16ª. Edición. 1993
6. Florez J., **Farmacología**
7. AHFS Drug Information, Antidepressants. Pag: 1790. Ed. 1998

(Para mayor información contactar a la Dra. Valsecia e-mail: [mvalsecia@med.unne.edu.ar](mailto:mvalsecia@med.unne.edu.ar))

- <sup>1</sup> Farmacología. <sup>2</sup> Psiquiatría y Psicología Médica. Medicina. Universidad Nacional del Nordeste.  
<sup>3</sup> Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Argentina

## FACTORES QUE INFLUYEN LOS COMPORTAMIENTOS MÉDICOS DE PRESCRIPCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA EN LA INFANCIA: EL CONOCIMIENTO PUEDE NO SER LA CLAVE

Patricia Paredes, Manuela de la Peña, Enrique Flores-Guerra, Judith Díaz y James Trostle

**Resumen**-- El tratamiento apropiado de la diarrea ha recibido una gran atención durante los últimos 10 años. Sin embargo, el uso injustificado de medicinas para tratar episodios simples de diarrea aguda continúa desviando la atención y los recursos disponibles del tratamiento apropiado. Este estudio intentó identificar los factores que determinan las prácticas de prescripción en el tratamiento de la diarrea en un área peri-urbana de Lima, Perú en 1991. Se entrevistaron médicos, y su práctica fue evaluada a través de visitas de niños saludables descritos como enfermos y a través de entrevistas con madres de niños enfermos que asistieron a los servicios. Se comparó el reporte de los médicos con su práctica real durante consultas por diarrea. Aunque el conocimiento de médicos en cuanto al manejo con medicamentos parecía influir en su baja frecuencia de prescripción de drogas antidiarreicas, no tuvo la misma influencia en la prescripción de antimicrobianos. Nuestros resultados sugieren que el proceso de diagnóstico, y por consiguiente, la decisión sobre el tratamiento no sigue un razonamiento científico para la enfermedad. Las prácticas de prescripción de los médicos parecían estar más relacionadas a las expectativas sociales y la percepción de las madres del papel de los médicos que con las reglas bio-médicas del manejo de la diarrea.

### Introducción

En años recientes la etiología, manifestaciones clínicas, consecuencias clínicas y nutritivas y el tratamiento de las enfermedades diarreicas en niños ha recibido intenso estudio. El tratamiento adecuado de la enfermedad diarreica ha sido ya definido como TRO, alimentación continua, y el uso selectivo de antimicrobianos para los casos de shigella y cólera (1). Sin embargo, muchos estudios demuestran que el tratamiento farmacéutico y el manejo nutricional de diarrea aguda no son óptimos (2-8).

En Indonesia, Muninjaya et al. demostraron que el 68% de madres reportaban dar TRO a sus niños con diarrea, pero más de la mitad de ellas también reportaron darle medicamentos, que en un 90% fueron prescritas por médicos o personal de puestos de salud (9). Gani et al. demostraron la discrepancia entre el conocimiento y el tratamiento de médicos para casos

de diarrea en Jakarta donde el 94% de los casos observados recibieron antimicrobianos, mientras que se indicaba solución de rehidratación oral (SRO) en menor proporción que lo que se reportaba (5). Tariq et al. estudiaron el manejo casero de la diarrea en zonas rurales de Afganistán, donde el 66% de niños recibieron medicinas inapropiadas (10). En Pakistán, el 60% de médicos generales y el 29% de pediatras prescribieron antidiarreicos, mientras que el 66% de médicos generales y el 50% de pediatras prescribieron en exceso antibacterianos (11). En México, se prescribieron antibacterianos en el 79% de las visitas médicas (12). Los resultados de 76 encuestas domiciliarias sobre el tratamiento de diarrea en 36 países entre 1990 y 1993 muestran que se usan medicamentos en un rango entre el 5% y el 75,1% de casos, con una mediana de 43,1% (13).

Un estudio de corte transversal en una área peri-urbana de Lima mostró que, en los 15 días anteriores al estudio, los productos farmacéuticos fueron el segundo tratamiento más común (después de los líquidos) para más de la mitad (52%) de la población de menores de tres años que presentó un episodio de diarrea (8). Las madres les dieron un medicamento a sus niños sin buscar el consejo médico en más de 35% de los casos. La mayoría de ellos informó que usaron drogas por consejo recibido de un médico para un episodio anterior y por su propia experiencia positiva con el uso del medicamento. Este estudio también demostró que cuando el niño era llevado a un servicio (30% de los casos de diarrea), recibía prescripciones innecesarias (60% de los casos vistos en el Ministerio de Salud y 100% de los casos visto en las clínicas privadas). Aunque las farmacias son los proveedores principales de drogas en estas comunidades peri-urbanas, las madres buscaron el consejo de los farmacéuticos (o empleados de farmacia) en sólo una proporción pequeña (4%) de casos.

Ha sido ya demostrado que el tratamiento antimicrobiano no es necesario en la mayoría de casos de la diarrea y que sólo está justificado en los casos de disentería y cólera (2). Datos epidemiológicos de las comunidades peri-urbanas en Lima, Perú(14) muestran que Shigella (la causa principal de disentería), está presente en sólo 5-7% de todos los episodios de diarrea en el hogar. El porcentaje de

episodios en que las medicinas habrían estado justificadas sería a lo sumo 15%, porque los antidiarreicos no tienen ningún papel en el tratamiento de diarrea aguda en los niños (2).

Las madres reciben muy poca información sobre las medicinas y evalúan los nuevos episodios cognitivamente a la luz de experiencias anteriores. Sin embargo, dado que la automedicación es una práctica común y que las medicinas pueden comprarse sin prescripción en el Perú, este comportamiento también sigue la norma social. Para completar el entendimiento del uso de medicación para diarrea en la comunidad, se necesita entender bien las prácticas de los médicos relacionadas a la prescripción. Este estudio permite explorar cualitativamente más detalles sobre los factores que afectan las decisiones de prescripción.

### Metodología

Este artículo presenta los resultados de una investigación exploratoria llevada a cabo en un área peri-urbana de Lima, Perú entre abril y octubre de 1991. El estudio fue diseñado para explorar factores que influyen las prácticas de prescripción de los médicos para casos de diarrea aguda.

### *Modelo de los factores que influyen la prescripción de médicos*

Se esperaba que el conocimiento de los médicos acerca del manejo apropiado de diarrea llevara a un cambio de comportamiento en cuanto a prescripciones innecesarias pero se exploraron también otros factores que pudieran influir en la decisión de prescribir y disminuir la influencia del conocimiento. Estos factores fueron: a) el efecto de la presión materna para obtener una prescripción; b) factores institucionales del lugar donde se llevo a cabo la observación (tales como las normas del programa y disponibilidad de medicinas); c) el papel de las compañías farmacéuticas; y d) características específicas del médico tales como entrenamiento, preferencia por ciertas drogas, auto-confianza, y necesidad de satisfacer las expectativas de los pacientes, entre otros.

Nuestro modelo del proceso de prescripción incluye aspectos de los modelos cognitivos (15), y algunos componentes de la teoría de expectativas (16). Las consecuencias o expectativas que pensamos que podían afectar la decisión de los médicos son: el controlar la enfermedad, satisfacer la demanda de la familia del paciente, la necesidad de que la familia cumpla con lo indicado, y la auto-confianza del

médico en mantener su clientela. Las variables explicativas potenciales que proponemos como influencias críticas de la decisión médica del tratamiento son:

- *Lugar de trabajo* (donde la observación tuvo lugar): los médicos en Perú, usualmente trabajan medio día para el Estado, sea el Ministerio de Salud (MS), Seguridad Social (SS) u otra entidad pública, y el resto del día en una práctica privada (PP), sea ésta propia, o de alguna otra institución. Exploramos las prácticas en ambos sitios de trabajo por la posibilidad de que el comportamiento pudiese diferir de acuerdo a las reglas institucionales o los niveles de responsabilidad individual. El lugar de trabajo también determina formas de pago; los médicos en práctica pública reciben salarios del gobierno y no pagos directos de los pacientes, mientras que los médicos en consulta privada son pagados por los pacientes en efectivo luego de la consulta.

- *Entrenamiento*: tratamos de determinar si el conocimiento y la decisión sobre el tratamiento a seguir podían estar asociados con la universidad donde el médico recibió su entrenamiento médico o con el nivel de especialización.

- *Años de experiencia en la práctica médica*: se exploró si el tiempo de ejercicio podía influir en la manera como se trata a los pacientes o en modelar hábitos de prescripción.

- *Diagnóstico*: es de esperar que el diagnóstico afecte el tratamiento. Por ejemplo, un paciente con disentería requerirá antibióticos, mientras que uno con diarrea acuosa, no.

- *Expectativas familiares*: nuestra premisa fue que los médicos también toman en cuenta las expectativas de la familia al momento de decidir sobre el tratamiento. Por ejemplo, una madre que demande más información, atención y prescripciones ejercerá más influencia en la prescripción que una madre pasiva que no pregunta y acepta lo que el médico diga.

- *Expectativas del médico*: esto se refiere a lo que el médico espera que suceda como resultado del tratamiento prescrito, incluyendo resolución de la enfermedad, mayor prestigio y con esto mayor número de clientes, mayor satisfacción de las demandas de pacientes, mejor cumplimiento de las indicaciones, etc.

- *Información de la industria farmacéutica*: dado que los médicos tienen poco acceso a información médica

es de esperar que la información que la industria les provee juegue un rol importante en determinar su comportamiento prescriptivo.

### ***Lugar del estudio***

El estudio tuvo lugar en dos distritos de poco ingreso económico al sur de Lima. Esta área se ha poblado en los últimos 30 años y está compuesta por centros urbanos bien desarrollados con asentamientos periféricos. Estos asentamientos tienen un nivel de desarrollo variable dependiente del tiempo de asentamiento, y del nivel de organización de sus habitantes. Doce servicios de salud del estado sirven estos dos distritos y existen también servicios del gobierno municipal, la Policía y la Seguridad Social. Médicos privados, individualmente o en grupos han abierto sus prácticas en las calles principales de los distritos.

### ***Selección de médicos***

Como este estudio tenía propósitos exploratorios, sólo se incluyeron 40 médicos. Debido a nuestra premisa de que el lugar de trabajo influye en la prescripción, 20 de estos médicos fueron visitados en servicios del estado y 20 en su práctica privada o en establecimientos privados. Los médicos participantes fueron seleccionados en base al tipo de clientela (preferentemente niños), su voluntad de participar, y nuestra posibilidad de evaluar su práctica. En aquellos centros con más de un médico, dos o tres fueron seleccionados, dando prioridad a aquellos con mayor número de pacientes y que no se dedicaban solo a labor administrativa. Varios de los establecimientos del estado contaban con un solo médico, el cual fue incluido en el estudio.

Para seleccionar a los médicos privados se solicitó una lista a un representante de ventas de fórmulas infantiles. De los 60 que se dedicaban a niños, 6 habían dejado el área y 10 no fueron nunca localizados en sus consultorios. Cuatro médicos se negaron a participar y la selección se expandió a clínicas de ONGs y de parroquias del área. Los médicos que ya habían sido seleccionados para ser observados en el servicio de salud no fueron incluidos entre los considerados en la práctica privada.

### ***Diseño del estudio y recolección de información***

Se llevaron a cabo entrevistas a profundidad a los médicos con el fin de obtener información acerca de las principales enfermedades en niños, el tratamiento reportado para cada una, y la percepción del médico

de las expectativas de los miembros de la comunidad en relación al tratamiento. También se recogió información sobre la universidad donde cursaron sus estudios, áreas de especialización, fuentes de educación continua, y sobre sus actitudes con respecto a la utilidad de los medicamentos en la diarrea, su apreciación de la información proveniente de los representantes de venta de la industria y de las expectativas de los miembros de la comunidad sobre el tratamiento prescrito. Las entrevistas a los médicos fueron llevadas a cabo por científicos sociales del grupo de trabajo, quienes usaron una guía estandarizada que ya había sido probada en otra área con médicos. Para evitar un sesgo o sospecha del médico acerca de nuestro interés específico en enfermedad diarreica también se recogió información sobre como manejaban otras enfermedades infantiles.

El autoreporte de los médicos acerca de sus prácticas para diarrea fue luego comparado con su práctica real usando una de las siguientes técnicas: 1) visitas de confederadas (trabajadoras de campo que llevaban a un niño a consulta con una historia estandarizada, pero ficticia, de enfermedad diarreica); 2) entrevistas a madres que buscaban atención en los servicios por casos reales de diarrea.

El método de confederadas ha sido usado con éxito en otros medios (17-20). Nosotros consideramos que era más probable obtener información confiable del comportamiento del médico usando este método que por observación directa de la consulta. Este método también permitió manipular la variable "demanda materna" para entender su influencia en la decisión del médico. Aunque hubiese sido ideal poder evaluar la práctica de los 40 médicos en la misma forma, tuvimos una limitación logística y de presupuesto, y se corría el riesgo de tener mucha variación entre las trabajadoras de campo posando como madres si aumentábamos el número de madres ficticias. Así, la práctica de la mitad de los médicos fue evaluada a través de la información recogida de madres que habían consultado por casos reales de diarrea en sus niños. Para llevar a cabo todos estos procedimientos se consiguió la aprobación del Comité de Ética del Instituto de Investigación Nutricional, de la agencia financiera y del Colegio Médico del Perú.

Visitas confederadas: Ocho trabajadoras de campo, madres de niños menores de 3 años de edad, fueron seleccionadas para representar a madres buscando atención médica por la diarrea de su niño. Ellas llenaron un consentimiento para llevar a su niño a la consulta y se tomaron precauciones para evitar que los

niños estuviesen demasiado tiempo en el ambiente de la clínica. El reporte estandarizado de diarrea que manifestaban al médico consistía en diarrea acuosa, cinco veces en las 8-10 horas previas a la consulta. Se entrenó a las trabajadoras a negar la presencia de sangre, vómitos, fiebre, moco o anorexia, si el médico preguntaba por estos signos o síntomas. Dada esta historia y la apariencia sana del niño, se esperaba que ninguno de los niños recibiera medicamentos, sino sólo recomendación de líquidos y adecuada nutrición. Los niños eran evaluados por uno de los médicos del equipo de investigación antes de cada visita para asegurar que no existía ningún signo objetivo de enfermedad que pudiera sugerir un tratamiento medicamentoso.

El entrenamiento del personal tomó dos semanas de sesiones de ensayo de roles. Cuatro de ellas actuaban como madres pasivas, es decir, aquéllas que aceptaban el tratamiento provisto sin quejarse o pedir más información o medicación. Las otras cuatro fueron entrenadas para demandar mayor atención, mostrar preocupación por la enfermedad desde el inicio de la interacción y para pedir más información sobre el tratamiento recibido, así como para demandar un medicamento. Se enfatizó que este último grupo debía expresar su preocupación sobre si la recomendación recibida era "suficiente" para que el niño mejorase.

La razón por la que este experimento se llevó a cabo fue que los médicos habían manifestado en las entrevistas que es precisamente la demanda de las madres y pacientes lo que lleva a que ellos prescriban innecesariamente (8). Otros estudios han demostrado que los deseos de los padres pueden influir la prescripción médica (9). Es por eso que consideramos importante saber si el médico respondía o no a la presión de la madre. Cada médico programado para visitas confederadas fue visitado por dos madres demandantes y dos madres pasivas.

Dado que todas las trabajadoras de campo tenían suficiente experiencia con vigilancia de diarrea, su conocimiento de las actitudes y expresiones maternas las ayudó a actuar su rol. Ellas también fueron entrenadas para memorizar las preguntas que el médico les hacía sobre la enfermedad, tales como la presencia de sangre en heces, fiebre, vómitos, frecuencia de deposiciones y duración de enfermedad. Para estandarizar el reporte de sus observaciones, las trabajadoras fueron también entrenadas para describir la actitud de los médicos hacia ellas como amigable, apático, frío o agresivo. Estos tópicos y los exámenes hechos al niño y recomendaciones recibidas fueron

recogidos en un cuestionario que cada trabajadora llenaba inmediatamente a la salida de cada consulta.

Entrevistas a madres: Se entrevistó a las madres que traían a sus niños a ser atendidos por diarrea, antes y después de haber sido vistas por el médico. Para esto, se obtuvo el consentimiento del médico (al momento de la primera entrevista), y de cada una de las madres. Solo dos trabajadoras de campo se encargaron de entrevistar estas madres. Su rol era recoger información, y sólo si se les solicitaba, clarificar la recomendación escrita del médico al final de la entrevista sobre líquidos y alimentación, o sobre la visita de seguimiento. Las preguntas hechas a las madres eran en referencia a las características de la enfermedad, y en particular sobre la presencia de sangre en las heces (importante para que podamos distinguir si se justificaba la administración de antibióticos o no). Las entrevistadoras tenían entrenamiento en evaluar el estado general del niño y su grado de deshidratación, datos que también entraban en la descripción del cuadro y que permitiría al equipo entender la decisión del médico. Una vez que la consulta tenía lugar, se volvía a entrevistar a la madre sobre la recomendación del médico y sobre su intención de seguir las recomendaciones recibidas. Este tipo de entrevistas tenían la limitación de que no se podía registrar confiablemente las preguntas hechas por el médico sobre la enfermedad del niño, ni se podía conocer el grado de demanda de la madre. Sin embargo, este método permitió comparar el tratamiento que el médico reportó en su entrevista sobre como trataba los casos de diarrea con sus prácticas reales.

Se programaron cuatro entrevistas por médico, pero debido al pequeño número de pacientes que asistían a algunas clínicas para tratamiento de diarrea de niños, no siempre se pudo alcanzar este número durante el período de observación propuesto. Esto ocurrió más frecuentemente en prácticas privadas pero también en servicios de salud cuando el médico participante le tocaba el turno de la tarde. Limitaciones económicas de las familias y reducción de la incidencia o severidad de la diarrea (debido a la estación) durante el período de estudio podrían explicar el bajo número de casos. Luego de varios intentos de localizar pacientes a diferentes horas del día decidimos completar la evaluación de la práctica de algunos médicos con casos confederados.

El criterio usado para considerar la prescripción de antibióticos como "justificada", fue seguir la norma de la OMS y del MS, es decir, sólo en caso de reportarse

sangre visible en las heces. Dado que la mayoría de los servicios del MS y de las clínicas privadas carecen de laboratorio que pudiera realizar frotis para detectar reacción inflamatoria en las heces, el tratamiento seleccionado por los médicos solo podía estar basado en la evaluación clínica de los signos. Ninguno de los casos confederados debía haber recibido prescripción y sólo casos de disentería (definidos por reporte de sangre visible en heces) de los casos reales de diarrea deberían haber recibido este tratamiento. Para ninguno de los dos tipos de pacientes se justificaba el uso de antidiarreicos.

Para evaluar la importancia de la publicidad de medicinas, las entrevistadoras y las confederadas registraron todos los carteles publicitarios de medicamentos que podían verse en las salas de espera y en los consultorios que visitaron. La lista de los productos publicitados y los laboratorios de producción fue comparada con la lista de medicamentos prescritos durante las consultas.

### Consideraciones éticas

El estudio recibió la aprobación del Comité de Ética del Instituto de Investigación Nutricional y el Comité de Sujetos Humanos de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Se obtuvo también permiso para realizar el trabajo del Ministerio de Salud a nivel Central y del Área, y del Colegio Médico del Perú.

Se solicitó el consentimiento individual de cada médico que participó en el estudio, tanto para la entrevista en profundidad como para entrevistar a sus pacientes en la sala de espera. Debido al riesgo de distorsionar los resultados de los casos confederados, no se le informó al médico sobre esta técnica. Esta técnica recibió aprobación expresa de un comité especial del Colegio Médico del Perú y de las autoridades del Ministerio. Los médicos participantes fueron informados posteriormente sobre los casos confederados durante un seminario taller en el cual se discutieron los resultados de la investigación.

Cada madre que fue entrevistada en los consultorios dio autorización verbal para la entrevista. No hubo ningún rechazo. En el caso de las trabajadoras de campo que llevaron a sus niños a consulta, antes de solicitar su aprobación, se les explicaron todos los efectos negativos que la participación en el estudio podía acarrearles a los niños y las diferentes alternativas para evitar que algo negativo sucediese. Estos efectos se describieron como sigue:

- Exposición a niños enfermos en las salas de espera: para evitar que los niños sanos tuvieran contacto con niños enfermos, se sugería a la madre que esperase fuera de la sala de espera en las áreas abiertas de los servicios de salud estatales. En el caso de consultas privadas, se vio la necesidad de hacer citas antes de acudir a la atención. Ninguna de estas medidas fue necesaria en la práctica, debido a que los tiempos de espera eran en general cortos, y no había muchos pacientes esperando. Para evitar aun más que los niños fuesen expuestos al contacto con niños enfermos, se decidió que un mismo niño no podía ser llevado a consulta más de una vez por semana.

- Riesgo de ser expuesto a procedimientos invasivos durante el examen o tratamiento en la consulta: esto era improbable, pero se dio plena libertad a la madre de negarse a que se le haga al niño algún examen que ella consideraba riesgoso o doloroso. Se sugirió que la madre expresara que para hacer ese análisis o examen, tenía que consultar con el esposo, un argumento creíble y común en el ambiente.

- Riesgo de adquirir una enfermedad: Los niños estaban en constante observación médica por los dos médicos integrantes del equipo investigador. La única enfermedad detectada fue resfrió común, enfermedad muy usual en la estación en que se llevó a cabo el estudio.

### Resultados

Un total de 23 médicos de servicios del MS y 21 médicos de PP fueron entrevistados por científicas sociales aunque la evaluación de la práctica fue hecha solo en cuarenta (20 de cada grupo). Solo cinco médicos, todos ellos del MS, fueron evaluados solo en base a entrevistas a madres. Doce de aquellos previamente seleccionados para ser evaluados mediante entrevistas a madres recibieron también visitas confederadas (de 1 a 3), y otros tres, sólo visitas confederadas. En total, para los 40 médicos observados, se llevaron a cabo 121 visitas confederadas y 55 entrevistas a madres. El número de visitas confederadas o pacientes vistos por médico fue cuatro para la mayoría, mientras que unos pocos tuvieron una o dos entrevistas o visitas adicionales (media =4,25, DS =0,87).

Características de los médicos estudiados: siete de los 40 médicos practicaban solo en PP (cinco de ellos se habían retirado de servicios del MS). Los otros 33 compartían su tiempo entre las facilidades del MS o del SS, y su PP o clínica de ONG. Los resultados son presentados de acuerdo al lugar donde se hizo la

entrevista y la observación.

Catorce de los 40 médicos (35%) había practicado medicina por menos de cinco años al momento del estudio. Cinco de ellos estaban terminando su año de Servicio Rural y Urbano-Marginal en las facilidades del MS. Ocho médicos (20%) tenían un tiempo de práctica entre cinco y nueve años, y 10 (25%) entre 10 y 19 años de práctica médica. Ocho médicos (20%) habían estado practicando medicina por 20 años o más. Veintiocho médicos eran graduados de la principal Universidad Nacional del Perú, siete de otra universidad nacional y dos de una universidad privada de mucho prestigio en Lima. Otros dos médicos se habían graduado en escuelas de medicina de otras ciudades en el país, y uno en una universidad extranjera.

La mayoría (28) de los médicos participantes eran médicos generales. Seis tenían la especialidad de pediatría, y otros seis tenían diferentes especialidades (cirugía pediátrica, radiología, neumología, salud pública). Cinco de los seis pediatras fueron evaluados en práctica privada.

En relación a la fuente de información en medicina y terapéutica, 17 (43%) de los médicos reportaron no recibir ningún tipo de información, (9 del MS y 8 de PP). Trece (nueve en PP y 4 en MS) reportaron recibir información de la industria farmacéutica. Siete médicos del MS y uno de PP, reportaron que su fuente de información eran los programas y normas del Ministerio de Salud. Dos médicos privados mencionaron publicaciones médicas nacionales y uno el asistir a cursos de entrenamiento.

*Comparación del auto-reporte de tratamiento médico con el tratamiento recibido por los pacientes*

Los resultados se presentan de acuerdo a los componentes clínicos significativos.

La información acerca del examen clínico hecho al niño, la interacción médico-paciente, o las preguntas que el médico hizo a la madre durante la consulta sólo pudieron ser analizadas de las visitas de confederadas. Por lo tanto los resultados aplican sólo a aquellos que recibieron estas visitas. La información sobre el tratamiento recibido aplica a médicos evaluados a través de ambos métodos, confederados o entrevistas.

- *Reemplazo de líquidos*: todos los médicos excepto dos (uno en MS y uno en PP) reportaron que era necesario reemplazar los líquidos durante un episodio de diarrea. Los médicos del MS mencionaron, en

general, usar las Sales de Rehidratación Oral (SRO) promocionadas por el programa nacional y las agencias internacionales. Siete médicos privados reportaron el uso de preparaciones comerciales con concentración de glucosa más alta y sodio más baja que la solución estandarizada de SRO. Cinco reportaron recomendar el uso de gaseosas solas o en combinación, o una combinación de gaseosa con soluciones de rehidratación comerciales. Cuatro de los cinco que reportaron esta práctica habían practicado por más de 20 años, y el quinto era un médico recién graduado.

La observación de la práctica en servicios públicos (MS) mostró que 16 de los médicos recomendaron el uso de SRO a tres o más de los cuatro pacientes (confederados o reales) que asistieron, y dos recomendaron líquidos caseros. En rara ocasión la recomendación iba acompañada de una explicación de como preparar las sales. En PP, aunque 16 recomendaron el uso de líquidos a tres o más de sus pacientes, sólo cuatro de ellos recomendaron la SRO estandarizada, o el equivalente en preparación comercial. Tres médicos de PP recetaron soluciones comerciales de composición diferente, dos recomendaron gaseosas, y siete líquidos caseros.

- *Etiología de la diarrea y el tratamiento antimicrobiano*: dieciséis de los médicos de PP y todos los médicos del MS (20) reportaron que la mayoría de diarreas eran de origen viral, y que por lo tanto, no requerían tratamiento antibiótico. Los antimicrobianos eran considerados necesarios sólo en caso de diarrea severa o "complicada", términos que fueron definidos como "diarrea prolongada" o "diarrea con sangre." "Diarrea prolongada" fue definida como diarrea que duraba más de una semana. Esto podría indicar que no esperarían más para iniciar un tratamiento antibiótico. El término "diarrea persistente", definido por la OMS como diarrea que dura más de 14 días y que aumenta el riesgo de mortalidad y malnutrición, no fue nunca mencionado por el grupo de médicos estudiado.

Nueve médicos reportaron el uso de antibióticos "potentes," tales como aminoglicósidos parenterales y preparaciones orales de cloramfenicol y neomicina, para tratar la diarrea. De acuerdo a su experiencia, estos antibióticos producían los mejores resultados. Estos médicos, aunque no eran la mayoría, eran los más populares en la zona y recibían el aprecio de las madres debido a este tipo particular de tratamiento. Estos nueve médicos estaban distribuidos en ambos tipos de prácticas. Entre ellos, los médicos con mayor

tiempo de práctica (más de 15 años) expresaban más entusiasmo por este tipo de tratamiento y parecían más convencidos de su eficacia. Médicos con menos años de práctica (10 o menos) mencionaban más frecuentemente el uso de cotrimoxazol y de furazolidona o ampicilina, que son los medicamentos recomendados por el programa nacional de control de diarrea.

Aunque el auto-reporte de los médicos indicaba que 36 de ellos "sabía" cuando era necesario recetar antibióticos, en la práctica 35 de estos 36 prescribieron antimicrobianos innecesariamente (cuando no había sangre ni otro signo). Seis de estos 35 solo prescribieron sin necesidad a uno de los pacientes y los otros 29 a tres o más de los pacientes, con la mayoría prescribiendo a todos los pacientes vistos por ellos (Tabla 1). Los cuatro médicos que no reportaron un adecuado conocimiento sobre cuándo usar antibióticos, prescribieron también a todos los pacientes vistos sin necesidad.

Para tratar de entender si los médicos supieron al momento de recetar que los niños no habían tenido sangre en sus heces, se revisó el cuestionario llenado por las confederadas para 35 médicos que habían recibido al menos una visita de este tipo. Las preguntas más frecuentemente preguntadas por el médico se referían a la duración del episodio y a la presencia de sangre. Quince de estos médicos preguntaron si había sangre en todos los casos que asistieron, cinco dejaron de preguntar en uno de los cuatro o cinco casos observados, y 9 preguntaron sólo en la mitad de los casos observados. Seis de los 35 médicos no preguntaron por sangre en ninguno de los casos.

En general, al 70% de los casos confederados que acudieron a la consulta médicos "bien informados," el médico les preguntó si había sangre en la deposición. Los médicos que el equipo había considerado "no informados", raramente preguntaron por este signo. Uno podría asumir que el tener un conocimiento adecuado acerca de la enfermedad ayudaría a que el médico hiciera las preguntas pertinentes y por ende, existiría una mayor posibilidad de que se prescribiese el tratamiento apropiado. Sin embargo, aunque la primera parte de este supuesto se confirmó (preguntaron por sangre), la segunda parte no fue confirmada. El preguntar por sangre y recibir una respuesta negativa, no evitó que los médicos prescribieran antibióticos.

Quince médicos de aquellos que preguntaron por

sangre en heces prescribieron antimicrobianos en todos los casos. Siete médicos prescribieron a algunos de los pacientes (siempre innecesariamente) y no a otros. Casi el 79% de los casos a los que se les preguntó por sangre recibieron prescripción para antibióticos, a pesar de que la madre negó la presencia de sangre. Por otro lado, entre los casos a los que no se les preguntó, el 58% recibió prescripción antimicrobiana. Tal parece, por los resultados, que podría ser mejor que el médico no indagara este signo, y así el paciente tendría una menor probabilidad de recibir medicación innecesaria.

La otra razón, no relacionada a disentería, que fue dada por médicos para prescribir antimicrobianos durante su entrevista, fue el concepto etiológico de "diarrea parenteral". En sus entrevistas, los médicos explicaron que "diarrea parenteral" ocurre cuando hay infección en otro órgano o sistema (no gastrointestinal), tal como infección urinaria, respiratoria, etc., que a su vez, "causa" la diarrea. Esta creencia explica por que algunos médicos den antimicrobianos al inicio de un episodio. Aunque la fisiopatología de "diarrea parenteral" no es bien entendida por los médicos mismos, esta bastante diseminada entre los médicos peruanos, particularmente entre pediatras. Esto puede ser debido parcialmente al tipo de escuela del hospital docente donde se forman la mayoría de pediatras, que a la vez capacita a los estudiantes de medicina durante la rotación de pediatría. Esta escuela considera necesario tratar la infección "primaria" con antimicrobianos, para así tratar a su vez la enfermedad diarreica. Para aplicar este concepto, el nivel de especialización o el tipo de práctica no diferenció mayormente a los médicos que reportaron esta etiología. No fue posible llegar a conclusiones acerca de si el mismo concepto es aceptado por otras escuelas de medicina, ya que no hubo suficientes médicos de otras escuelas para hacer una adecuada comparación.

Para analizar si el tratamiento de los médicos respondía a esta concepción de "diarrea parenteral" se preguntó a las confederadas el tipo de diagnóstico dado por el médico que las atendió. Entre los diagnósticos más comunes, resfrios, bronquitis, infección del tracto urinario, y faringitis. Ocho de los médicos sostuvieron que el medicamento era necesario para curar estas infecciones y que con eso, la diarrea mejoraría. Sin embargo, no hubo exámenes de orina o de sangre adicionales al examen físico que les permitiera llegar a estos diagnósticos. El resto de médicos que diagnosticó otras razones para dar medicamentos no manifestó claramente por qué se

requería el antibiótico.

Durante las entrevistas a profundidad a médicos, algunos manifestaron que el uso de antibióticos era justificado como "prevención" de complicaciones de la diarrea. Como una epidemia de cólera había afectado Lima cinco meses antes del estudio, los médicos parecían muy dispuestos a no correr ningún riesgo. También manifestaron que dado que las madres sólo acuden una vez a consulta y que luego no regresan para seguimiento, ellos necesitaban asegurarse de haber hecho lo indicado en esa primera visita. Estos argumentos no pudieron ser verificados en las visitas confederadas, ya que los médicos no mencionaron estas razones a las madres.

Entre los medicamentos mas frecuentemente prescritos se encuentran: cotrimoxazol (32%), furazolidona (11%) y ampicilina (9%). Antibióticos no recomendados por el programa como cloramfenicol, gentamicina y neomicina fueron prescritos en 19 casos (11%) y eritromicina y cefalosporina en cuatro casos. Un mismo médico prescribió gentamicina a todos los casos que asistió, pero las indicaciones de su uso (dosis y duración) fue inadecuada. Tanto la gentamicina como las cefalosporinas son bastante costosas y era poco probable que ninguno de los pacientes pudiera completar un curso completo.

- *Uso de antidiarreicos*: veintiocho de los 40 médicos entrevistados reconocieron que los antidiarreicos, en especial la loperamida, eran innecesarios en el tratamiento de diarrea. Seis meses antes del estudio, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, había suspendido la licencia de loperamida en gotas. Los médicos conocían esta suspensión pero no parecían comprender totalmente las razones detrás de esta medida. Por ejemplo, tres médicos de práctica pública y uno en práctica privada, prescribieron loperamida en jarabe a los pacientes, aunque ellos habían estado en el grupo que consideraba a los antidiarreicos como innecesarios. Otro subgrupo de siete médicos enfatizaron que ellos no usaban antidiarreicos únicamente, sino siempre en combinación con antimicrobianos, como si esta fuese la indicación adecuada. Este argumento era contradictorio con lo que primeramente habían manifestado de que los antidiarreicos no eran necesarios. No hubo mayor diferencia en el uso de combinación de antidiarreicos y antibióticos por tipo de práctica (pública o privada). En relación a Kaolin-pectina (K-P) los médicos consideraban que este no era un antidiarreico sino un

"formador" de deposiciones. El reporte de su uso, tampoco difería por tipo de práctica. Durante las visitas de pacientes, quince médicos (8 en PP y 7 en MS) prescribieron K-P, sola o combinada con antimicrobianos a dos o más pacientes vistos por cada uno de ellos. En resumen, 48 pacientes (26% de los evaluados por médicos) recibieron prescripción de K-P y nueve (5%) recibieron indicaciones de loperamida.

- *Prescripción de otras medicinas*: aunque no se exploraron en las entrevistas con médicos las razones para prescribir otros medicamentos, los pacientes vistos por los médicos (confederados y reales) recibieron prescripciones de antiespasmódicos, antieméticos, antiparasitarios, antipiréticos, vitaminas y gotas de enzima lactasa.

Las vitaminas fueron las prescritas con mayor frecuencia por 10 médicos del MS y 12 de PP. En segundo lugar, los antiespasmódicos, prescritos por 7 médicos del MS y 10 de PP. Los antipiréticos fueron recomendados sólo en caso de que el niño tuviera fiebre. En total, el número de medicamentos prescritos para cada caso fue de 1,3 cuando se consideran todos los médicos. En el grupo considerado "bien informado" este promedio baja a 0,88 medicamentos por caso, comparado con 1,91 por caso para los médicos considerados "no informados" Esto indica que un paciente que visite un médico que carezca de adecuado conocimiento tendría una probabilidad de recibir medicación innecesaria 2,17 veces más que si visitara a un médico adecuadamente informado. Sin embargo, esta diferencia esta más relacionada a la prescripción de vitaminas, antiespasmódicos y antieméticos, ya que el nivel de información no es importante en el caso de antibióticos. Es decir, "bien informados" o "no informados" tienen la misma probabilidad de recetar antimicrobianos innecesariamente.

- *Manejo Nutricional*: en las entrevistas sólo uno de los médicos no reportó la importancia de que el niño continuara recibiendo leche materna durante la diarrea. Para niños que ya no lactaban, tres médicos reportaron que la leche debería discontinuarse y el resto de médicos que esta debería diluirse. También manifestaron que las frutas y verduras deberían suspenderse durante diarrea y recomendaban "dieta blanda" para los niños. Sin embargo, este término se traducía a preparaciones de poco nivel calórico como sopas y caldos, o preparaciones diluidas de arroz y harina, y gelatina, porque se consideran de mejor digestibilidad. "Dieta blanda" en particular, fue usada

para evitar preparaciones grasosas o "pesadas", tales como leguminosas, frituras, así como el uso de condimentos y ají.

En la práctica, todos los médicos, excepto uno, recomendaron que el niño de tres meses que recibía exclusivamente leche materna, continuase igual durante la diarrea. Para los niños entre tres y 36 meses que ya no tomaban leche materna exclusiva, les sugirieron diluir la leche. Dos de los médicos sugirieron que suspendieran completamente la leche materna durante algunos días hasta que la diarrea parase.

Solo dos médicos omitieron por completo recomendaciones nutricionales. Es importante mencionar que las recomendaciones recibidas de la mayoría de los médicos fue bastante inespecífica tanto para confederadas como para madres reales ("*continúe alimentando como siempre*"), particularmente cuando las madres saben que el niño no tiene apetito cuando esta enfermo. Esta recomendación, que es literalmente la recomendación del Ministerio en sus guías de tratamiento, fue tomada por las madres como "*falta de interés*" de parte del médico en la salud del niño.

### **Otros factores diferentes a conocimiento que pueden afectar la prescripción**

- *La percepción del médico de las expectativas familiares*: la mayoría de los médicos que participaron en el estudio dijeron que los miembros de la familia usualmente esperan recibir una prescripción cuando visitan al médico. Si no se provee prescripción, se considera que el médico no tiene experiencia, o que "*no sabe*" como tratar. Algunos de los médicos dijeron que, aunque ellos saben que las medicinas no son siempre necesarias para diarrea, ellos las prescriben para mantener sus clientes y para prevenir que ellos se vayan a otro médico. Este argumento fue mas común entre médicos privados. Entre los médicos en el MS también se mencionó que la familia espera medicinas y que darle SRO solamente no les satisface. Uno de los médicos en práctica pública dijo: "*nosotros hacemos aquí lo que indica el ministerio... pero fuera, en nuestra práctica privada, eso depende de nosotros..*".

- *Rol de la demanda materna durante la visita*: las visitas de confederadas demostraron que el comportamiento materno, sea pasivo o demandante, no ejercía mayor influencia en la prescripción de medicamentos, ni en el tipo o número de medicamentos prescritos. Algunos médicos prescribieron los mismos medicamentos en el mismo

orden a las cuatro o cinco pacientes vistas. Algunos de ellos siguieron el mismo orden pero sólo cambiaron el nombre de marca. Sólo en un caso, la madre convenció al médico de agregar otro medicamento luego de que ya se había dado la prescripción. En general, no importó el rol que la madre visitante jugara, la prescripción fue la misma.

Nosotros tratamos de averiguar si una madre podría disuadir a un médico de dar medicamentos si mostraba tener mayor información. Cinco médicos, entre los considerados "bien informados," recibieron este tipo de visita. Aunque la madre usó argumentos científicos de por qué no debería dar antibióticos, fue claro que, una vez que el médico ha tomado la decisión, no está dispuesto a cambiar su indicación. La hipótesis es que el médico puede sentir que se disminuye su autoridad si presta atención o responde al cuestionamiento materno. Lo que si nos sorprendió es que, a fin de afirmar su decisión, los médicos negaron a las madres que los medicamentos pudieran tener efectos secundarios o dañinos, cuando sí los habían reconocido durante la entrevista a profundidad. Estos médicos también recomendaron a las madres, que no presten atención a las campañas negativas acerca de los medicamentos.

- *Opinión real de madres acerca de los médicos y sus prescripciones*: dado que los médicos tenían una opinión muy marcada de que la gente espera recibir medicamentos, se recolectó información sobre estas expectativas en las 55 madres (casos reales) que se entrevistaron en los servicios y de 10 mujeres que habían acudido a los establecimientos para el tratamiento de sus niños por enfermedad diferente a diarrea. Aunque este no fue uno de los objetivos principales del estudio, nos dio información valiosa para entender su punto de vista.

Las madres que visitaron a los médicos a los que les habíamos asignado los mayores puntajes en conocimiento y comportamiento, salieron de la consulta muy insatisfechas y hasta frustradas. Sus razones fueron de que "*sólo*" recibieron SRO. Calificaron al médico que sólo da SRO como "*charlatán*", alguien que sólo habla pero que no sabe curar. Las madres mostraron preferencia por aquellos médicos que daban inyecciones para "*parar*" la diarrea y mencionaron los nombres de aquellos médicos que recibieron los más bajos puntajes en conocimiento y en práctica en nuestro estudio. Aun nuestras "bien entrenadas" trabajadoras de campo, salían con un sinsabor de las consultas donde no se les había indicado nada. Ellas describían esta sensación

como que "el médico no presta atención, no le interesa". Por supuesto, el comportamiento médico (frialidad, apatía) y el poco tiempo de atención y la poca explicación que se da, pueden tener alguna influencia en la impresión que se llevan las trabajadoras y las madres. El comportamiento del médico variaba entre el médico frío y muy directo, que normalmente no explicaba, al médico amable, amigable con el niño, que tomaba mas tiempo en explicar el tratamiento.

En suma, la expectativa de recibir prescripción de medicamentos parece ser real y aunque esta expectativa no es expresada abiertamente durante la consulta, el médico esta consciente de ella, y podría estar ejerciendo una presión no manifiesta aumentando la predisposición del médico para prescribir. Esto puede explicar por qué los médicos prescriben a pesar de que las trabajadoras de campo actuaron en diversos roles (abiertamente demandantes o pasivas).

- *Actitudes generales del médico hacia el sistema de salud:* en general, los médicos tanto en establecimientos públicos como en privados, no estaban contentos con sus condiciones de trabajo. Las deficiencias en el sistema eran atribuidas a la crisis moral y económica del país. Su poco entusiasmo estaba relacionado con un bajo salario y la falta de recursos de medicamentos e insumos en las instalaciones del ministerio. Este sentimiento también era común en los médicos privados: los pocos pacientes generaban sólo un ingreso modesto, y estos pacientes tenían que ser conservados para poder desarrollar una práctica sostenible en términos económicos y profesionales. La inestabilidad e inseguridad de estos médicos hace que teman perder estos pocos pacientes. Todos estos factores podrían estar influyendo en la extensión de prescripciones innecesarias desde el punto de vista médico.

- *Rol de la propaganda farmacéutica:* no fue posible observar muchas interacciones entre médicos y representantes de venta durante nuestras visitas a los consultorios o servicios. Entre los materiales publicitarios en los consultorios no se detectaron antidiarreicos ni promoción de antibióticos específicamente para diarrea. De entre todos los medicamentos que los médicos prescribieron a los niños que asistieron solo los anti-inflamatorios destacaban en las propagandas observadas y fueron usados para el tratamiento de fiebre. No hubo una relación directa entre los laboratorios que apoyaban estos materiales y los que producían los antibióticos y

antimicrobianos prescritos por los médicos. No parecía haber un incentivo claro para los médicos de promover el uso de alguna marca específica.

La única asociación encontrada entre los medicamentos prescritos y la marca de fábrica fue en relación al tiempo de ejercicio médico. Médicos con 10 años de ejercicio o menos prescribieron más a menudo cotrimoxazol, mientras que los médicos con 20 años de práctica o más, prescribían cloramfenicol y aminoglicósidos con mayor frecuencia. Entre los médicos que prescribieron cotrimoxazol, aquellos con 5-10 años de ejercicio preferían una marca específica de cotrimoxazol introducida en el país intensamente durante sus primeros años de ejercicio. Los médicos más jóvenes preferían una marca que estaba siendo promovida recientemente. Los médicos del servicio público prescribían cotrimoxazol como producto genérico o como BactrimR, mientras que los médicos privados tendían a prescribir un nuevo producto que contenía la combinación de cotrimoxal con atapulgita entre otros ingredientes. La preferencia de cotrimoxazol coincide también con la promoción intensa del uso de este antimicrobiano para disentería por el programa Nacional de Diarrea.

## Discusión

Este estudio tuvo como objetivo entender las principales razones que pueden influir en las decisiones medicas de prescribir innecesariamente durante diarrea aguda. El objetivo era identificar los factores que pudieran ser amenos de modificación o de refuerzo a través de intervenciones para mejorar el tratamiento de la diarrea. Las agencias internacionales, regionales y locales abocadas a apoyar programas de control de diarrea han invertido recursos significativos para entrenar al personal de salud y para el desarrollo de materiales educativos, asumiendo que la falta de conocimiento es el factor mas importante detrás de las decisiones inapropiadas de tratamiento. Sin embargo, varios autores cuestionan este supuesto, basados en estudios científicos que prueban que las intervenciones educativas que aumentan el conocimiento no siempre van acompañadas de efectos en cambios de comportamiento (21). Otros factores han sido explorados y tomados en cuenta en intervenciones (12, 22-27).

Nuestro estudio sugiere que el conocimiento, por sí mismo, no determina las decisiones de prescripción. El conocimiento fue en general adecuado en nuestra muestra de médicos, particularmente en relación a

aspectos de reemplazo de líquidos, el uso de antimicrobianos y lo inapropiado del uso de antidiarreicos. Sin embargo, debido a que el proceso de toma de decisiones no parece seguir el argumento lógico del conocimiento en nuestra muestra, nos preguntamos que tan profundamente este conocimiento ha sido internalizado y si realmente tiene alguna influencia en las decisiones terapéuticas.

El conocimiento adecuado sobre etiología de diarrea no parece asegurar que el interrogatorio médico siga una lógica que lleve a la detección de los casos que necesitan medicación. Un ejemplo claro es que la presencia de sangre, un signo importante para descartar disentería de acuerdo a normas internacionales, fue pobremente investigado por los médicos. Mas aún, en quienes se exploró, la ausencia de este signo no evito que se prescribiera antimicrobianos. Aunque la ausencia de sangre no descarta del todo la presencia de *Shigella* (29), las normas establecen que sólo pacientes con sangre ameritan el tratamiento, en ausencia de otros datos de laboratorio (2, 30). Así, sin importar el nivel de conocimiento, no hubo diferencia en como los médicos prescribieron antimicrobianos. Irónicamente, uno podría concluir de estos resultados que la investigación de sangre en heces lleva a la prescripción innecesaria en más casos cuando no se les pregunta por este signo.

Es importante destacar que el flujograma de tratamiento del Ministerio de Salud se encontró generalmente expuesto en las paredes de los consultorios. Sin embargo, tal parece que este es raramente consultado por médicos. Una posible explicación es la misma simplicidad de este flujograma que podría sugerir a los médicos que no está destinado para ellos, sino para personal de menor entrenamiento.

Entre las otras razones para prescribir antimicrobianos, debemos explorar el concepto de "diarrea parenteral". Los niños traídos a consulta habían sido examinados previamente por los médicos del equipo de investigación para asegurar que no hubiese ninguna enfermedad obvia que amerite antibióticos, y aun así, se asumió una infección escondida. Los médicos necesitan entender este concepto mejor, así como también necesitan entender lo que comprende el manejo nutricional. Estas son áreas que requieren más esfuerzo para mejorar la información de los médicos.

Todo esto nos induce a pensar que existen otros

factores, además del conocimiento, que influyen en la decisión de prescribir. Uno de éstos, puede ser el tiempo de ejercicio de la práctica medica. En el presente estudio se pudo observar que algunos médicos prescriben las mismas medicinas en forma habitual, independiente de las características de la enfermedad. Sin embargo, el tipo de antimicrobiano y la marca elegida parecían estar asociadas al tiempo de ejercicio médico. Esto podría indicar que los médicos tienden a confiar en algunos productos promovidos cuando ellos inician su práctica medica, con los que adquirieron experiencia y vieron resultados adecuados. Por lo tanto, las campañas para promover o introducir drogas especificas al momento de iniciar la carrera pueden tener un impacto en moldear los patrones de prescripción. El tiempo de práctica parece tener más influencia en lo que se prescribe que el tipo de práctica (pública o privada). Los médicos con menos de 15 años de experiencia también parecen estar más dispuestos a aceptar nueva información que les permita mejorar sus prácticas actuales que aquellos con hábitos más establecidos. La universidad de formación y el nivel de especialización, sin embargo, no parecen tener una influencia clara, aunque debido al poco número de médicos de ciertas universidades no podemos generalizar la primera afirmación.

Las demandas de las madres, muy reconocidas por médicos para justificar sus prescripciones, no parecieron afectar directamente la decisión en estas interacciones. Es posible, sin embargo, que los médicos tengan una perspectiva diferente del equipo de investigación en relación a la definición de madre "demandante" y madre "pasiva". Por ejemplo, ellos pueden no interpretar el silencio de la persona como aceptando las indicaciones, sino como desconfianza y desacuerdo pasivo con el tratamiento dado. Esto es más factible que ocurra con pacientes nuevos que visitan la clínica por la primera vez, como fue el caso de nuestras confederadas. Esto podría explicar por qué no existieron diferencias entre los patrones de prescripción para madres que se presentaron como pasivas y las que fueron demandantes. También podría ocurrir que debido a su experiencia anterior, los médicos tengan ya una percepción fija de que las familias siempre quieren recibir medicamentos, y lo que ocurre durante la interacción ya no tiene mucha importancia en determinar lo que van a prescribir.

Sabemos que los miembros de la comunidad esperan recibir medicinas del médico, tanto porque los médicos considerados "*buenos*" tienden a prescribir muchas medicinas y usan productos más agresivos como inyecciones. La imagen del "*buen*" médico

deriva de su habilidad de proveer la confianza y protección a sus pacientes y la seguridad de que el tratamiento solucionará el problema. Estas características de los médicos aumentan su prestigio como alguien en "*quien uno puede confiar su vida*". Los médicos están bien al tanto de las normas sociales que rodean la profesión médica y las medicinas. No es de sorprender que ellos también tengan expectativas profesionales, sociales o económicas que gratifiquen su ejercicio y que se ajustan a las expectativas de los pacientes y familiares.

Es posible también que algunos factores relacionados con la percepción de severidad (parte del Modelo de Creencia en Salud del Médico) pudiese influir en su comportamiento. Sabemos que la diarrea a menudo mejora por sí misma en cuatro o cinco días. Como los médicos saben esto, se concentran más en satisfacer a las madres que en la misma enfermedad de los niños. El gran volumen de casos de diarrea en Lima, o su relativa simplicidad, puede llevar a los médicos a considerar el cuadro como banal o rutinario. El paciente con diarrea no ofrece ningún reto intelectual y así, el médico se ve más inclinado a satisfacer las demandas de la madre sin necesidad de elaborar demasiado en el diagnóstico o tratamiento. Esta actitud puede verse reforzada por la experiencia del médico, quién se puede haber percatado de que al prescribir medicinas innecesarias en caso de diarrea no causa daño aparente. El reconocimiento médico de que los pacientes esperan recibir medicinas puede afectar la decisión médica sólo después de que el médico haya determinado que el episodio es inocuo.

Debido a que el médico está bien consciente de las expectativas, su preocupación por mantener su prestigio como "buen" médico puede ser la motivación más fuerte para prescribir. En el caso de diarrea, y quizás de otra enfermedad, la decisión de prescribir puede estar guiada más por la presunción previa de las demandas sociales que por las demandas individuales mismas de cada paciente cuando el caso parece ser simple o no complicado. Esta conclusión ha sido sugerida por Schwartz et al., quienes mostraron que la demanda del paciente, y el uso intencional de placebo para satisfacer la demanda, eran las motivaciones más comunes para prescribir (27).

Así, concluimos que las tres principales fuerzas motivadoras que guían la práctica de prescripción en el caso de diarrea infantil son la preocupación del médico por preservar su rol como el *buen médico* definido socialmente; su previa experiencia en el tratamiento de casos de diarrea; y en cierta medida,

una deficiencia en el conocimiento, como por ejemplo el concepto erróneo de diarrea parenteral.

El costo de una consulta y la prescripción resultante merece atención especial. El costo promedio de la consulta y la prescripción en servicios públicos de Lima, fue estimado en US\$5, o cerca al 10% del ingreso mínimo mensual para el país en el momento del estudio. Sin embargo, en PP, debido al costo de la consulta (2,5-10 veces más caro que en los servicios públicos) y al número o marcas de medicamentos prescritos, este gasto se incrementaba a US\$10-15, o 20-30% del ingreso mínimo mensual. En países como el Perú, donde la incidencia de diarrea es una de las más altas del mundo (28, 29), estos costos por caso tratado requieren respuesta técnica y política fuerte para disminuir el consumo y prescripción innecesaria de medicamentos.

Además del costo monetario excesivo, hay otros costos en salud inherentes que acompañan el consumo de drogas innecesarias. La capacidad de los antimicrobianos de crear resistencia no ha sido suficientemente sopesada por los médicos. El uso de antibióticos y antidiarreicos también distrae la atención de las madres del tratamiento adecuado, demorando el uso de líquidos y el mantenimiento de una buena nutrición. También ignora los efectos dañinos potenciales de estas drogas en el sistema gastrointestinal y en el sistema nervioso, particularmente en niños pequeños (2, 3).

En casos donde las expectativas comunitarias acerca del comportamiento del médico son fijas y claras, las intervenciones para cambiar los patrones de prescripción deben incorporar también estrategias para convencer a los miembros de la comunidad de que el "nuevo" tratamiento es el más apropiado. No es razonable ni efectivo urgir a los médicos a asumir roles que probablemente los harán menos populares con la población, y que en el corto plazo pueden disminuir su número de clientes y su ingreso. La decisión de prescribir medicinas tiene lugar en un contexto cultural en el cual, los efectos beneficiosos de las medicinas son ampliamente aceptados, particularmente debido a la aparente rápida solución de la enfermedad. Esta creencia causa un dilema particular en el caso de diarrea, donde el tratamiento apropiado está basado en sustancias simples de la vida cotidiana (líquidos y alimentos), y solo en casos excepcionales, en medicamentos.

Es importante mejorar el conocimiento del médico sobre el tratamiento apropiado. Los lapsos de la

información identificados en estos médicos son la llamada "diarrea parenteral" y el manejo nutricional. La información apropiada sobre estos aspectos puede armarlos con instrumentos que les permitan hacer un análisis crítico de la información que viene de la industria farmacéutica. Aunque esta educación es importante, no es suficiente. Otro tipo de estrategias tienen que incorporarse para cambiar sus percepciones, expectativas y motivaciones, y por ende, comportamiento.

Las deficiencias en diagnóstico y tratamiento que hemos puesto en evidencia en este estudio también necesitan ser consideradas. Es importante buscar un modelo "racional" de diagnóstico y tratamiento que pueda ser mantenido o replicado en gran escala en diarrea. Como se ha mostrado, las expectativas determinadas socialmente juegan un rol importante en la decisión de prescribir, particularmente cuando hay inseguridad en el conocimiento. Aunque el conocimiento es importante, este puede no ser la clave para mejorar el diagnóstico y tratamiento. Las intervenciones deben también enfocar las motivaciones y expectativas alrededor de la interacción médico-paciente.

## Referencias

1. Programme for Control of Diarrhoeal Diseases. Interim Programme Report. Geneva: World Health Organization, 1992.
2. World Health Organization. The rational use of drugs in the management of acute diarrhoea in children. Geneva: World Health Organization, 1990.
3. Harris S, Black R. How useful are pharmaceuticals in managing diarrhoeal diseases in developing countries? *Health Policy and Planning* **6**, 141-147, 1991.
4. Del Aguila, R. Manejo de la diarrea infantil por médicos de consulta externa en el Perú. *Boletín Oficina Sanitaria Panamericana*. **115**, 291-300, 1993.
5. Gani L, Herawati Arif, Swa Kurniati Widjaja, Rianto Adi, Heru Prasadja, Lamtiur H Tampubolon, Eduard Lukito, and Robert Jauri. Physicians' prescribing practice for treatment of acute diarrhoea in young children in Jakarta. *J Diarr Dis Res* **9**, 194-199, 1991.
6. Oni GA, Schumann DA, Oke EA. Diarrhoeal disease morbidity, risk factors and treatments in a low socioeconomic area of Ilorin, Kwara State, Nigeria. *J Diarr. Dis. Res.* **9**, 250-257, 1991.
7. Choprapawon C, Chunsutiwat S, Kachondham Y, Weiss MG. Cultural study of diarrhoeal illnesses in central Thailand and its practical implications. *J. Diarr. Dis. Res.* **9**, 204-212, 1991.
8. Paredes P, De la Peña M, Flores-Guerra E, Yeager BAC, Garcia T. Study on Determinants of the Health Seeking Behaviour for Childhood Diarrhoea. Final Report. IIN, WHO/CDD Geneva, 1992.
9. Munijaya AA, Tanmgking Widarsa and Soetjningsih. Home Treatment of Acute Diarrhoea in Bali, Indonesia. *Journal of Diarrhoeal Diseases Research* **9**, 200-203, 1991.
10. Tariq Azim, et al. Home Management of Childhood Diarrhoea in Rural Afghanistan: A study in Urgun, Paktika Province. *Journal of Diarrhoeal Dis Res* **11**, 161-164, 1993.
11. Nizami SQ, Khan IA, Bhutta IA. Drug prescribing practices of general practitioners and pediatricians for childhood diarrhoea in Karachi, Pakistan. (SS&M, this volume)
12. Gutiérrez G, Guiscafré H, Bronfman M, Walsh J, Martínez H, Muñoz O. Changing physician prescribing patterns: evaluation of an educational strategy for acute diarrhoea in Mexico City. *Medical Care* **32**, 436-446, 1994.
13. Ninth Programme Report 1992-1993. Programme for Control of Diarrhoeal Diseases. p. 23. Geneva: World Health Organization, 1993.
14. Lanata CF, Black RE, Mautua D, Gil A, Gabilondo A, Yi A, Miranda E, Gilman RH, Leon-Barua R and Sack B. Etiologic agents in acute vs persistent diarrhea in children under three years of age in peri-urban Lima, Peru. *Acta Paediatr (Suppl)* **381**, 32-8, 1992.
15. Raisch DW. A model of methods for influencing prescribing: Part I. A review of prescribing models, persuasion theories, and administrative and educational methods. *DICP The Annals of Pharmacotherapy* **24**, 417-541, 1990.
16. Vroom VH. Work and Motivation. New York: Wiley, 1964.
17. Igun UA. The knowledge-practice gap: an empirical example from prescribing for diarrhoea in Nigeria. *J Diarrhoeal Dis Res* **12**(12), 65-69, 1994.

18. Djuwita R. An experiment to improve the knowledge and practices of Warung owners in diarrheal treatment. In ADDR Annual Report, p. 123. Cambridge: Harvard Institute for International Development, 1992.
19. Hausteine D. Design of a neighbourhood dispensary for the treatment of diarrhea and other illnesses. In ADDR Annual Report, p. 124. Cambridge: Harvard Institute for International Development, 1992.
20. Thamlikitkul V. Antibiotic dispensing by drug store personnel in Bangkok, Thailand. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. **21**, 125-131, 1988.
21. Trostle JA, Harrington J. Health Update: Diarrhoea and drugs. *Dialogue on Diarrhoea* 50, September, 1992.
22. Angunawela I, Diwan VK, Tomson G. Experimental evaluation of the effects of drug information on antibiotic prescribing: a study in outpatient care in an area of Sri Lanka. *International Journal of Epidemiology* **20**(2), 558-564, 1991.
23. Soumerai SB, McLaughlin TJ, Avorn J. Improving drug prescribing in primary care: A critical analysis of the experimental literature. *The Milbank Quarterly* **67**(2), 268-317, 1989.
24. Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behaviour of Physicians. *American Journal of Medicine* **73**, 4-8, 1982.
25. Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach: A randomised controlled trial of academically based detailing. *New England Journal of Medicine* **308**, 1457-63, 1983.
26. Soumerai SB. Factors influencing prescribing. *Aust. J Hosp Pharm* **18**(3)(Suppl), 9-16, 1988.
27. Schwartz RK, Soumerai SB, Avorn J. Physician Motivations for nonscientific drug prescribing. *Soc. Sci. Med.* **28**(6), 577-582, 1989.
28. Lanata CF. Las enfermedades diarreicas en el Perú. In Situacion Nutricional en el Peru OPS/Ministerio de Salud Perú, 1989.
29. Lanata CF, Black RE, Gilman RH, Lazo F, Del Aguila R. Epidemiologic, clinical, and Laboratory Characteristics of Acute vs Persistent Diarrhea in Periurban Lima, Peru. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* **12**, 82-88, 1991.
30. Management of acute diarrhoea. *The Lancet* March 19, 1983.

**Cuadro 1. Prescripción antimicrobiana de acuerdo al tipo de práctica y al reporte de conocimiento médico sobre el uso adecuado de antimicrobianos, en porcentajes.**

	Tipo de práctica		Tipo de práctica		Total
	Pública	Pública	Privada	Privada	
Conocimiento reportado de antibióticos	Prescriben a >50% de pacientes)	Prescriben a <50% de pacientes	Prescriben a >50% de pacientes	Prescriben a <50% de pacientes	
Bueno	33	19	44	3	100 (n=36)
Inadecuado	25	0	75	0	100 (n=4)
Total	33	18	48	3	100 (n=40)

\*Representa al único médico que no prescribió antibióticos a ninguno de los pacientes

(Este artículo fue publicado en inglés en *Social Science and Medicine* Vol 42(8): 1141-1153, 1996. Esta versión en español ha sido proporcionada por Patricia Paredes)

## Prácticas Cuestionadas

## **GLAXO UTILIZA AL PERIÓDICO AMERICANO USA TODAY POR UN DIA**

**USA Today** ha sido criticado por ofrecerse a que se utilice el formato de su portada para hacer propaganda de medicamentos Glaxo. Justo antes de la Conferencia sobre el SIDA que tuvo lugar en Ginebra el 30 de junio de 1998, el periódico se acercó a Glaxo y con su beneplácito diseñó una página como la portada del periódico. Se distribuyen 7.000 copias de esta edición especial entre los más renombrados investigadores.

El grupo de investigación sobre salud de Public Citizen escribió una carta a **USA Today** recriminándoles por haber vendido su nombre y reputación en nombre de mayores beneficios. Public Citizen considera que esto es una violación seria de los estándares éticos, y critica el hecho de que los anuncios aparecieran como información de noticias de última hora y no como anuncios para promocionar los productos Glaxo. Esto viola el código ético de los periodistas que estipula que hay que distinguir lo que son noticias de lo que son anuncios.

*(Esta información apareció en Public Citizen News, September/October 1998, pag 13-4 y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

## **LA FDA REVELA NUEVAS PRECAUCIONES CON EL USO DEL MEDICAMENTO PARA EL PARKINSON, TASMAR (TOLCAPONE) Y LA COMUNIDAD EUROPEA RETIRA A TASMAR DEL MERCADO**

La Agencia Americana de control de alimentos y drogas (FDA) y el laboratorio Hoffman-La Roche Inc. advierten a los médicos de la presencia de casos de fallo hepático asociado al uso de este medicamento y proveen nuevas instrucciones para su uso. La etiqueta de Tasmár especifica que sólo debería utilizarse en pacientes que no presentan limitación severa del movimiento y que no son buenos candidatos para otro tipo de tratamiento.

Hoffman-La Roche ha enviado una carta a los médicos anunciando el cambio en la información contenida en las etiquetas y diciendo que han habido tres muertes por fallo hepático fulminante.

Aunque no se sabe con exactitud con que frecuencia se presentan este tipo de problemas, se calcula que en

el mundo hay unos 60.000 pacientes que han recibido Tasmár, lo que representa una tasa de 1 por 20.000. La FDA y la Hoffman- La Roche están pidiendo a los médicos que monitoreen a sus pacientes y les avisen de la presencia de problemas hepáticos.

Tasmár fue aprobado como un medicamento complementario a la levodopa y carbidopa para el tratamiento de los síntomas ideopáticos de la enfermedad del Parkinson en agosto de 1997.

La FDA recomienda que se monitoree la función hepática cada dos semanas. Además los médicos deben educar a los pacientes a que identifiquen los problemas hepáticos (fatiga, pérdida de apetito, ictericia). La nueva etiqueta también especifica que dado el riesgo de toxicidad hepática, si no hay mejoría clínica en tres semanas de tratamiento, el paciente debe dejar de tomar el medicamento.

El nuevo etiquetado requiere que los médicos obtengan el consentimiento por escrito de sus pacientes antes de iniciar el tratamiento, y que se aseguren de que el paciente sabe todos los beneficios y riesgos del mismo.

Los pacientes no deben dejar de tomar Tasmár sin antes hablar con su médico. Si se deja bruscamente de tomar el medicamento se puede experimentar un retorno brusco de los síntomas.

La FDA está dando un seguimiento muy próximo a los efectos que pueden surgir por el uso de Tasmár.

Por otra parte la Comisión Europea solicitó la retirada del mercado de Tasmár el 17 de noviembre de 1998.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

## **SE SUSPENDE LA DISPONIBILIDAD DE SERDOLECT (SERTINDOLE)**

Lundbeck LTD., los productores de Serdolect están retirando el producto del mercado (diciembre 2, 1998). Esto se debe a los casos que han aparecido de arritmias cardíacas y muerte por paro cardíaco debido al uso de Serdolect. Este medicamento no volverá a la venta hasta que la agencia de control de los medicamentos del Reino Unido (MCA) y otras agencias reguladoras europeas hagan una evaluación completa de sus riesgos y beneficios.

Se aconseja a los médicos que han recetado Serdolect lo siguiente:

- Que dejen de recetarlo.
- Que los pacientes que están tomando Serdolect sean re-evaluados por su siquiatra.

- Ningún paciente debe dejar de tomar Serdolect hasta que se sustituya ese medicamento por otro más apropiado.
- Se debe dejar el tratamiento con Serdolect y los pacientes deben inmediatamente empezar tratamiento con otros antipsicóticos. En algunos casos la retirada del Serdolect puede ser lenta y se puede empezar gradualmente a dar otro tipo de medicamento.

Los médicos y farmacéuticos que sospechen efectos indeseables en sus pacientes atribuibles a Serdolect deben de reportarlos inmediatamente.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

# Políticas de Regulación de Medicamentos

## **LA AGENCIA AMERICANA DE CONTROL DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA) ADVIERTE SOBRE EL USO DE ALCOHOL CON ANALGÉSICOS Y ANTITÉRMICOS.**

La FDA ha dicho que todos los analgésicos y antitérmicos que se venden sin receta deben incluir una etiqueta advirtiendo a los usuarios que si consumen más de dos o tres bebidas alcohólicas deben consultar con su médico antes de consumir esos medicamentos.

Los productores de sustancias para consumo de la población adulta que contengan aspirina, otros salicilatos, acetaminofen, ibuprofen, naproxen sódico, o ketoprofen tienen 6 meses a para incluir esta información en la etiqueta de esos productos.

La FDA ha tomado esta decisión después de considerar comentarios del público sobre el uso continuado de alcohol y de analgésicos. Esta regulación también recoge la preocupación del comité de medicamentos sin recetas y del comité de medicamentos para la artritis, quienes concluyeron que los usuarios de alcohol debían saber que tienen un riesgo más elevado que el resto de la población de dañar su hígado o de sufrir sangrados digestivos por el uso de estos medicamentos.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

## **LA AGENCIA AMERICANA DE CONTROL DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA) REQUIERE NUEVAS ETIQUETAS PARA EL USO DE CORTICOIDES INHALABLES POR VÍA ORAL Y POR VÍA NASAL PARA USO PEDIÁTRICO**

La FDA requiere que productos pediátricos que contengan corticosteroides y que deban ser administrados por vía oral o por vía nasal incluyan información relacionada con las particularidades del consumo de corticosteroides y con el retraso en el crecimiento. La FDA recomienda que se usen las dosis más bajas para producir el efecto deseado y que se monitoree el crecimiento de los niños.

Estudios clínicos controlados han demostrado que el uso de corticosteroides inhalados o por vía nasal pueden reducir la velocidad de crecimiento en los pacientes pediátricos. La velocidad de crecimiento permite comparar el crecimiento entre niños de la misma edad.

Cuando se usan corticosteroides inhalados, la reducción media en la velocidad de crecimiento es de un centímetro por año. Parece ser que esta reducción está relacionada con la dosis y con la duración del tratamiento. Los efectos a largo plazo en la altura del individuo de esta reducción en la velocidad de crecimiento son desconocidos. Tampoco se sabe si al dejar de tomar el medicamento los individuos afectados van a tener un crecimiento más acelerado que el resto.

El grupo de la FDA que se encarga de los medicamentos para las enfermedades pulmonares, las alergias, los problemas metabólicos y las enfermedades endocrinas trató este asunto en su reunión de julio de 1998. Este grupo recomendó que se elaboraran etiquetas para informar a los proveedores de servicios de salud de los efectos de esas drogas y de la necesidad de monitorear el crecimiento de los niños que reciben tratamiento con corticosteroides, ya sea inhalados o administrados por vía nasal.

Los niños suelen recibir corticosteroides para el tratamiento del asma. Hay unos 12 productos que deberán ser re-etiquetados para cumplir con este requerimiento. Nadie debe discontinuar el uso de estos medicamentos sin hablar antes con su médico.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

## **LA FDA Y PFIZER PONEN AL DÍA EL ETIQUETADO DE VIAGRA (SILDENAFIL)**

La FDA anuncia las nuevas advertencias e información que, en vista de los eventos ocurridos después de la comercialización de Viagra, debe de ser incluida en las etiquetas. Las nuevas etiquetas pretenden asegurar que tanto los usuarios como los médicos conozcan los beneficios y los riesgos del uso

de Viagra; que sepan que se debe prestar atención al estado de la función cardiovascular de los pacientes, y que sepan como usar el medicamento minimizando los riesgos.

La nueva etiqueta señala que no ha sido posible establecer una relación causal entre los problemas cardiovasculares y el consumo de Viagra, o la actividad sexual, la enfermedad subyacente del paciente o una combinación de todos estos factores.

La nueva etiqueta incluye información sobre:

- Los problemas cardiovasculares (ataques de corazón, muerte súbita, e hipertensión) reportados después de la comercialización del medicamento.
- El riesgo de actividad sexual: la actividad sexual en pacientes con problemas coronarios pone su función cardiovascular en riesgo. Pfizer recomienda que no se utilice Viagra en pacientes que no deberían tener actividad sexual.
- Efectos vasodilatadores (efecto en la presión arterial). Los médicos deberían considerar si el paciente con problemas cardíacos podría verse perjudicado por una caída de la presión arterial, especialmente cuando se combina con la actividad sexual.
- Hay pacientes que no fueron incluidos en los ensayos clínicos con Viagra. La nueva etiqueta especifica que si se usa Viagra en este tipo de pacientes, hay que hacerlo con precaución. Esto incluye a los pacientes con los siguientes problemas: si han tenido algún infarto de miocardio, hemorragia cerebral o un ataque serio de arritmia en los últimos seis meses; si han tenido episodios de hipotensión o hipertensión (superior a 170/110); si tuvieron una historia de enfermedad coronaria que ocasionase angina; y si han tenido retinitis pigmentosa o problemas en el ojo.
- Erecciones prolongadas. La etiqueta incluye advertencias sobre la erección prolongada y dolorosa. Este es un problema serio que requiere atención médica inmediata.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

## **LA AGENCIA AMERICANA DE ALIMENTOS Y DROGAS (FDA) TRABAJA PARA PROTEGER A LOS NIÑOS DEL USO INADECUADO DE MEDICAMENTOS**

La FDA ha anunciado las nuevas regulaciones dirigidas a asegurar que los proveedores de los servicios de salud tengan la información necesaria para que medicamentos nuevos se utilicen de forma apropiada en los niños. La nueva regulación requiere que medicamentos que pueden utilizarse en población infantil incluyan en su etiqueta las indicaciones para su uso apropiado en población pediátrica.

Más de la mitad de medicamentos que se producen anualmente y que pueden utilizarse en población pediátrica carecen de la información necesaria para asegurar el uso apropiado del medicamento en ese grupo poblacional. En estas circunstancias el médico puede dejar de prescribir un medicamento o puede recetarlos inadecuadamente.

La norma de la FDA también requiere que se hagan ensayos de medicamentos que ya están comercializados y que se utilizan en la población pediátrica en niños, especialmente cuando la etiqueta no especifica como debe usarse el medicamento en el niño y puede poner en riesgo a los usuarios del mismo.

En 1994 la FDA simplificó el procedimiento para demostrar la seguridad y efectividad de los medicamentos en población pediátrica, y dio libertad a los productores del medicamento para proporcionar datos sobre los efectos de los medicamentos en niños. La declaración voluntaria ha sido útil pero hay medicamentos que no están siendo etiquetados apropiadamente.

La FDA seguirá aprobando el medicamento para la población adulta aunque no se hayan terminado los estudios en la población pediátrica.

La FDA permite que no se hagan estudios pediátricos de medicamentos que se usan con frecuencia en niños o que puedan ser de importancia terapéutica en niños en las siguientes circunstancias: 1.- si el producto no va a ser seguro ni efectivo en la población pediátrica; 2.- si es imposible o poco práctico hacer estudios en niños; o 3.- si los intentos de desarrollar una fórmula pediátrica han fallado.

*(Esta información apareció en E-druggers y ha sido traducida y editada por Núria Homedes)*

# Prácticas Recomendables

## LOS DIEZ PRINCIPIOS PARA ENSEÑAR A LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES A UTILIZAR LOS MEDICAMENTOS

La Pharmacopeia de los Estados Unidos acaba de sacar una lista de principios para educar a niños y adolescentes en el uso de medicamentos y para que, en la medida de lo posible, sean responsables de como toman sus medicamentos. Estos principios no especifican la edad de los niños por considerar que hay diferentes niveles de madurez, capacidad y experiencia en niños con la misma edad cronológica. Los principios son:

1. Los niños, como usuarios de medicamentos, tienen derecho a recibir información apropiada sobre sus medicamentos; esta información debe proveerse teniendo en cuenta el estado de salud de los niños, su capacidad y su cultura.
2. Los niños quieren saber. Los proveedores de servicios de salud y los educadores deben comunicarse directamente con los niños al hablar de los medicamentos.
3. El interés de los niños por los medicamentos debe promoverse, y debe enseñárseles a preguntar a los profesionales de la salud, a los padres y a otras personas sobre como deben tomar sus medicinas y como manejar otras terapias.
4. Los niños aprenden por el ejemplo. Las acciones de los padres y de otros cuidadores deben demostrar a los niños como usar los medicamentos apropiadamente.
5. Los niños, los padres, y los proveedores de salud deben determinar como transferir la responsabilidad por el uso de medicamentos a los niños de forma que se respete la responsabilidad de los padres y también la capacidad de los niños.
6. La educación de los niños sobre el uso de medicamentos debería tener en cuenta lo que el niño quiere aprender sobre medicamentos, así como lo que los profesionales creen que

debería saber.

7. El programa de educación para la salud que se imparte en las escuelas debe incluir información sobre el uso apropiado de medicamentos.
8. La educación de los niños sobre los medicamentos debe incluir información básica sobre el uso de medicamentos y su mala utilización, así como sobre los medicamentos que el niño está usando.
9. Los niños tienen derecho a recibir la información necesaria para evitar que se envenenen con medicamentos.
10. Cuando los padres aceptan que un niño participe en un ensayo clínico hay que asegurarse de que el niño recibe la información necesaria para decidir si quiere o no ser parte del experimento.

En la definición de medicamento / medicina se incluyen tanto los medicamentos que precisan receta, como los que no la precisan, las hierbas medicinales y los suplementos nutricionales.

*(Traducido por Núria Homedes. Para mayor información se pueden poner en contacto con Patricia J. Bush [pjb@usp.org](mailto:pjb@usp.org))*

## LOS VIEJOS REMEDIOS SIGUEN SIENDO ÚTILES PARA CASOS DE INFARTO DE MIOCARDIO

Deborah Josefon escribió en el **British Medical Journal** (1998: 317:1546) que una solución de glucosa, insulina y potasio reduce las muertes por infarto de miocardio, según reporta un nuevo estudio publicado en la revista *Circulation* (1998; 98: 2227-34)

Este estudio se realizó en 29 hospitales de seis países latinoamericanos y resucitó una práctica que se había abandonado. El estudio fue coordinado por el Dr. Rafael Díaz del instituto cardiovascular de Rosario, Argentina.

La combinación de glucosa, insulina y potasio para el tratamiento de los infartos de miocardio se inició en 1962 pero subsecuentemente aparecieron dudas sobre su eficacia y la práctica fue discontinuada. Más recientemente, algunos meta-análisis demostraron que quizás había cierto potencial en utilizar la mezcla para prevenir la muerte.

El grupo latinoamericano incluyó a 407 pacientes con sospecha de diagnóstico de infarto de miocardio en un estudio multicéntrico. Los criterios de inclusión fueron amplios, y se admitieron pacientes que hubiesen presentado síntomas en las 24 horas previas al internamiento, independientemente de su edad, resultados electrocardiográficos, o el uso de otros tratamientos. Las únicas contraindicaciones para el tratamiento eran la presencia de hiperkalemia o daño renal severo.

Los pacientes se distribuyeron de forma aleatoria en tres grupos: 135 entraron a formar parte del grupo con altas dosis (25% glucosa, 50 IU/litro insulina, y 80 mmol de cloruro potásico); 133 entraron en el grupo de dosis bajas (10% glucosa, 20 IU/litro insulina, y 40 mmol de cloruro potásico); y 139 formaron parte del grupo control.

Los médicos podían aplicar concomitantemente cualquier otro tipo de tratamiento que considerasen necesario. Consecuentemente 252 pacientes recibieron tratamiento de re-vascularización, 95% con medicamentos trombolíticos y el 5% con angioplastia.

Los pacientes tratados con glucosa, insulina y potasio tuvieron una tasa de muerte del 6,7% comparado con 11,5% en el grupo de pacientes en el grupo control. Es más, un 66% de reducción en la tasa de riesgo de muerte hospitalaria se observó al añadir la perfusión al tratamiento de revascularización, con una reducción en el riesgo absoluto de muerte de 15,2% a 5,2%.

La utilización de dosis elevadas dio mejores resultados que las dosis bajas, y el beneficio se mantuvo hasta un año más tarde. Los investigadores también detectaron menos complicaciones como fibrilaciones ventriculares, fallo cardíaco severo, y disociación electromecánica en el grupo tratado.

El Dr. Carl Apstein de la universidad de Boston comentó que la reducción en la mortalidad es espectacular; la mayor reducción atribuible a una sola intervención.

Muy pronto se va a empezar un estudio que incluirá a 100.000 pacientes para confirmar los resultados. Este

tratamiento es atractivo por su bajo costo.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

## GUÍA PARA PRESCRIBIR VIGABATRIN

Richard E. Appleton escribió una carta al editor del British Medical Journal (317: 7168 :1322) donde, en vista de los casos que se han dado de pérdida del campo visual por el uso de vigabatrin, explica la guía desarrollada por un grupo de pediatras para mejorar su prescripción en los niños.

El efecto colateral parece ser bastante específico: una constricción periférica bilateral y simétrica que afecta algo menos la parte temporal y que rara vez es severa. La incidencia de estos problemas en el adulto está entre el 10-20%. La patogénesis no está clara; no se sabe si es reversible. El defecto no puede identificarse de forma confiable a través de pruebas de confrontación.

Si hay un defecto pre-existente es conveniente que un oftalmólogo o un optometrista mida la visión perimétrica antes de prescribir vigabatrin.

Los niños en edad cognoscitiva superior a los 9 años deben ser examinados con las técnicas de Goldman o Humphrey para medir su perímetro visual.

Los tests electrofisiológicos estándar no son válidos para ver los efectos del vigabatrin en el campo visual.

Lo que hay que hacer antes de prescribir vigabatrin es determinar los riesgos vs los beneficios - el riesgo de desarrollar problemas de campo visual vs el riesgo de ataques epilépticos. Esto debe discutirse con la familia del paciente.

Los niños ciegos pueden beneficiarse de tomar el medicamento. Los niños que tienen o están en riesgo de desarrollar un problema de campo visual no deben recibir tratamiento con vigabatrin.

Si un niño está bien controlado con vigabatrin no debe dejar automáticamente de tomar el medicamento. Parece ser que cuando surgen problemas de campo visual es durante los dos primeros años de tratamiento, si no han habido problemas en ese momento es fácil que no se desarrollen posteriormente.

Cuando se deja de tomar el medicamento, el defecto deja de avanzar y a veces remite. Si se identifica el defecto, la decisión de seguir tomando vigabatrin debe

depender de la evolución clínica de la epilepsia.

Vigabatrin sigue siendo el tratamiento recomendado para los espasmos infantiles. Si el niño no ha tenido ningún espasmo en los últimos seis meses puede pensarse en retirar el vigabatrin. Una exposición al tratamiento inferior a seis meses puede no ser suficiente para que se desarrolle el defecto en el campo visual.

Vigabatrin sigue siendo el medicamento de elección (para niños con ataques epilépticos debidos a esclerosis tuberosa) y la droga de segunda o tercera elección para niños con otras epilepsias sintomáticas o criptogénicas.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

### **PRESCRIBIR FOLLETOS PUEDE SER MAS ACONSEJABLE QUE PRESCRIBIR MEDICAMENTOS**

Una carta publicada en el British Medical Journal (317: 7150: 80) firmada por T. Kenny, R. Wilson y I.N. Purves reconoce que a veces se prescriben medicamentos para satisfacer el deseo de los pacientes, y sugieren que una forma de evitar la prescripción innecesaria es entregarle al paciente un folleto con información sobre su condición clínica y en donde se detalle la conducta a seguir. Se sabe que la provisión de información escrita reduce el número de segundas consultas por la misma condición.

Prescribir "un folleto" para la mayoría de condiciones comunes es una práctica posible. Hay programas de computadora que contienen folletos que se pueden adecuar al paciente en cuestión. Algunos de estos programas están vinculados a programas de árboles de decisión. Por ejemplo, al acceder a una de las 240 guías clínicas del programa PRODIGY (un programa para médicos generales en el Reino Unido), el programa le da la opción de imprimir un folleto para el paciente.

Imprimir y personalizar folletos puede ser tan rápido como escribir una receta.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

### **NUEVA GUÍA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN LAS PERSONAS ADULTAS**

Lynne Lamberg escribe en la revista JAMA(280:311) sobre la nueva guía para prescribir medicamentos para el manejo del dolor en población adulta y dice que, según la Sociedad Americana de Geriátría (J. Am. Geriatr. Soc 46:635-651, 1998), la terapia farmacológica funciona mejor cuando se combina con terapias no farmacológicas, tales como educación, terapias cognoscitivas y del comportamiento, y ejercicio.

Casi un 20% de la población mayor de 65 años toma analgésicos varias veces por semana, y 3 de cada 5 de esos lle van más de seis meses tomando analgésicos.

Muchos adultos mayores prefieren no decir que tienen dolor para evitar que se les hagan pruebas diagnósticas. Cuando un adulto mayor dice que tiene dolor hay que tomárselo en serio, lo que el paciente refiere suele ser información precisa y confiable. El médico tiene que hacer todo lo posible para aliviar el dolor, y en casos terminales es casi lo único que puede hacer.

La forma más común de tratar el dolor en adultos mayores es con analgésicos. A pesar de que los pacientes mayores son de los que más medicamentos consumen, son pocas las veces que este tipo de pacientes participan en estudios sobre medicamentos. El consejo de empezar con dosis bajas e ir aumentando progresivamente es la mejor forma de manejar los medicamentos que pueden tener efectos secundarios en el adulto mayor; ya que, en la mayoría de casos, se requiere balancear bien la dosis para que no aparezcan efectos secundarios, y en algunos casos utilizar más de un medicamento para el mismo propósito.

Para dolores crónicos recurrentes o no continuos, el panel de expertos recomienda que se use un analgésico de efecto rápido y duración limitada. Para el dolor músculo-esquelético crónico el medicamento recomendado es el acetaminofen (dosis máxima diaria de 4000 mgr.). Los medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos deben usarse con cautela y debe evitarse el dar dosis elevadas por períodos largos de tiempo. El panel recomendó que cuando se utilicen anti-inflamatorios no esteroideos de forma crónica, se utilicen sólo cuando se necesitan, no diariamente. El uso de analgésicos opiáceos para dolor no relacionado con cáncer es todavía controversial.

Las terapias no farmacológicas deben ser una parte integral del tratamiento del dolor de la mayoría de pacientes crónicos. Estas técnicas pueden ser muy variadas e incluyen programas de educación, terapias cognoscitivas y de comportamiento, programas de ejercicio, estimulación nerviosa transcutánea, técnicas quiroprácticas, masaje frío y caliente, relajación etc. Cuando estas técnicas se usan en combinación con tratamiento farmacológico suelen beneficiar al

paciente. No hay mucha evidencia de que otras técnicas como la homeopatía, preparaciones naturales, curaciones espirituales etc. tengan efecto positivo, pero eso no quiere decir que no puedan funcionar en algunos pacientes.

*(Traducido y editado por Núria Homedes)*

# Revisión Bibliográfica de Títulos Recientes

Lexchin, Joel et al. 1998. **Drugs of Choice**. Tercera edición. Canadian Medical Association, Membership Services, 1867 Alta Vista Dr., Ottawa, Ontario, Canada K1G 3Y6. Canadá \$19,95 (libro o disco para Windows).

El libro está escrito para médicos generales de Canadá y por lo tanto incluye algunos medicamentos que no están incluidos en la Lista de Medicamentos Esenciales de países en vías de desarrollo. Quedan excluidos también medicamentos que son recetados por especialistas. Lo que este libro ha hecho es identificar más de 190 problemas que los médicos generales de Canadá ven con frecuencia y para cuyo tratamiento prescriben medicamentos. Después, a través de una búsqueda en Medline identifica los tratamientos adecuados para cada uno de los problemas. Información sobre la segunda edición se puede encontrar en [www-fhs.mcmaster.ca/compete/doc/Drugs.ht](http://www-fhs.mcmaster.ca/compete/doc/Drugs.ht)

Marks, Harry M. 1997. **The Progress of Experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990**. Cambridge University Press, 40 West 20th Street, New York, NY 10011-4211. \$59.95 ISBN 021581427.

Basados en su creencia de que la ciencia tenía el poder de unir investigadores y clínicos, así como su deseo de mejorar la práctica clínica a través de una evaluación independiente de los nuevos medicamentos, los "reformadores terapéuticos" se lanzaron a nada menos que a organizar unas nuevas bases científicas para la medicina. Para romper con la dependencia inicial en la credibilidad científica de los laboratorios, la medicina decidió en la primera mitad del siglo poner las bases de su conocimiento científico en la sabiduría clínica colectiva del Consejo de Farmacia y Química de la Asociación Americana de Medicina, y en la segunda mitad en experimentos controlados. Las dos estrategias nacieron de las sospechas graves que desde un principio se tenía en la investigación y promoción corporativa.

A pesar del evangelismo de su cruzada para establecer una "república de la ciencia", los reformadores fracasaron en su intento de trascender las grandes diferencias en formación y práctica que existían entre los profesionales médicos y encontraron que incluso los experimentos clínicos controlados (*controlled clinical trials*) eran incapaces de establecer estándares de práctica que no fueran cuestionados y fueran verdaderamente uniformes. La ciencia, lejos de ser el último árbitro, continúa compartiendo con la política su poder sobre la práctica de la medicina.

El autor examina los efectos de esta reforma en la práctica y la profesión médica, y re-examina la historia de la experimentación terapéutica, enfocando en el lenguaje, los fundamentos, y los métodos seguidos por los reformadores de los Estados Unidos durante este siglo. ¿Que es lo que hace científico a la medicina? ¿Sus bases en las ciencias de laboratorio, su uso de tecnología, el uso de métodos científicos? ¿Cuales son los roles de las instituciones académicas, las organizaciones científicas y del gobierno en ese intento de racionalizar las terapias? ¿Que trato se le da a la ciencia en las clínicas y en las oficinas de los médicos? ¿Cómo se debe tratar a los médicos rebeldes? ¿Cómo han cambiado los estadísticos y los activistas la práctica médica y la teoría experimental?

El autor examina las pruebas clínicas específicas para las enfermedades del corazón, diabetes, sífilis y otras enfermedades y piensa que "las pruebas clínicas de hoy día deben entenderse como una institución social, cuyo objetivo es que ... los médicos utilicen las mejores terapias posibles. Si las pruebas clínicas son la mejor (o la única) manera de conseguirlo eso es ya un asunto político ..." Según el autor toda conducta es motivada por intereses personales, claramente independiente de que la acción sea científica o no. En definitiva, el valor terapéutico depende de muchas otras cosas la mayoría de las cuales pocas veces se examinan.

Taducido por Antonio Ugalde de **American Journal of Public Health**, 1998, vol. 88, no. 9, p.1410, original de Sonja Noring.

# Revista de Revistas

## RESÚMENES

### ***Prescripción, acceso y gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud en México.***

Leyva-Flores R, J.Erviti-Erice, Ma. L. Kageyama-Escobar, A. Arredondo.  
Salud Pública de México 1998,40 (1):24-31.

*Objetivo.* Analizar la prescripción, el acceso y el gasto en medicamentos entre usuarios de servicios de salud a partir de la Encuesta Nacional de Salud en México, 1994.

*Material y métodos.* Se realizó un análisis descriptivo del acceso y gasto en medicamentos y se identificaron factores relacionados con la prescripción mediante una regresión logística en 3324 usuarios.

*Resultados.* El 78% de usuarios recibieron prescripción de medicamentos. El 92 % de los usuarios de la seguridad social y 35% de la Secretaría de Salud obtuvieron los medicamentos sin pago directo ( $p=0.000$ ). La región con mayor índice de pobreza presentó menor acceso gratuito a los medicamentos. Entre los usuarios que gastaron en medicamentos, la mediana del gasto fue de 40.00 pesos ( 12.50 dólares), lo que resultó mayor en instituciones privadas que en públicas.

*Conclusiones.* El acceso y el gasto en medicamentos se encuentran relacionados con las características socioeconómicas de los grupos de población y con las instituciones donde estos últimos se atendieron. Lograr mayor equidad en el acceso a medicamentos representa uno de los retos del sistema de salud en México.

(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)

### ***Incentivos de la Industria Farmacéutica a los médicos: problemas éticos, límites y alternativas.***

Figueiras, F. Caamaño y J.J. Gestal Otero.  
Gaceta Sanitaria Nov-Dic 1997 11(6): 297-300

En los países industrializados existe una creciente preocupación en materia de medicamentos debido a la gran cantidad de recursos destinados a las prestaciones farmacéuticas y a la baja calidad que, en general, se observa en las prescripciones. A esta situación no es

ajeno el sistema sanitario español, en el que actualmente se está asistiendo a un debate sobre las medidas que permitan garantizar la solvencia de una asistencia pública, universal e igualitaria. En este marco, el gasto farmacéutico, que constituye uno de los principales factores de la deficiencia presupuestaria crónica del Sistema Nacional de Salud (SNS), se está convirtiendo en uno de los principales objetivos de posibles intervenciones destinadas a contener el gasto sanitario. Ahora bien, la prestación farmacéutica no debería ser importante únicamente por el gasto asociado, sino también por la baja calidad de las prescripciones. Indudablemente, el origen de todas estas deficiencias es de carácter multifactorial, pero autores como Avorn et al. apuntan como uno de los principales motivos de la baja calidad en la prescripción, la promoción que la industria farmacéutica (IF) realiza de sus productos. Por otro lado, y desde el punto de vista de la ley de la oferta y la demanda, el mercado del medicamento tiene características muy particulares. Normalmente en una sociedad de mercado, el sujeto que decide la compra es el consumidor a la vez que realiza el desembolso, lo que le lleva buscar una óptima –a su juicio- relación coste-beneficio. Sin embargo, en el escenario de los fármacos existen tres actores: el paciente, el prescriptor y el SNS, con la peculiaridad de que el que decide la prescripción no es el consumidor ni tampoco quién realiza el desembolso. Así, el prescriptor es el blanco de todas las presiones: por un lado, el paciente presiona para obtener un bien de consumo –el medicamento-; el SNS intenta controlar el gasto por medio de distintas medidas reguladoras; y la IF utiliza las más modernas técnicas de *marketing* para que se receten sus productos.

En la actualidad pocos dudan del derecho que tiene la IF de dar a conocer sus productos. Sin embargo, también se constata la necesidad desvelar por la ética de la promoción y por la veracidad de la información que se suministra. Una de las formas de promoción de la IF, que se puede encontrar en el límite de una conducta ética, es la realizada mediante incentivos, primas u obsequios. Estos tipos de prácticas van desde proporcionar libros, suscripciones a revistas, obsequios de uso personal, al pago de viajes (como la ruta del Orient Express hacia Venecia) o facilitar la asistencia a eventos deportivos. También detrás de la participación en reuniones supuestamente científicas –

a menudo en compañía del cónyuge- subyace el regalo de un viaje a un lugar exótico. A la organización de este tipo de reuniones, la IF destina la mitad del presupuesto que destina a la promoción.

(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)

***Epidemiología del consumo de medicamentos en el primer trimestre de vida en un centro urbano del Sud de Brasil.***

Weiderpass E.,Béria J.U.,Barros F.C., Victora C,G, Tomasi E. y Halpern R.  
Revista de la Sanidad Pública 1998; 32 (4): 335-44.

**Introducción.** Los pocos estudios que existen sobre uso de medicamentos en niños puntualizan su uso excesivo, y en estos estudios, los médicos son los principales responsables de su prescripción. Para conocer mejor los patrones de consumo de medicamentos, se realizó un estudio en niños en el primer trimestre de su vida, teniendo en cuenta variables sociales, biológicas, patrones alimentarios y utilización de los servicios de salud.

**Método.** Se estudió una muestra de 655 lactantes nacidos en 1993, residentes en la zona urbana de Pelotas, Brasil. Se recogió información sobre el consumo de medicamentos en la quincena anterior a la entrevista, al final del primer y tercer mes de vida.

**Resultados.** El uso de medicamentos fue informado por el 65% de las madres al cabo del primer mes y por el 69% a los tres meses. El 17% de los niños consumían tres o más medicamentos diferentes en estos períodos. Combinaciones fijas de tres o más componentes (dato que fue tomado como un indicador de la pobre calidad del medicamento) fueron usados por el 14% de los niños en el primer mes y por el 19% al tercer mes de vida. En esta última edad, 20% de los lactantes habían usado un medicamento durante 1 mes o más. Al primer mes del seguimiento, los medicamentos usados con mayor frecuencia fueron: Cloruro de benzalconio+ Solución fisiológica (gotas nasales), Dimeticona+Homatropina y Solución de Nistatina. A los tres meses fueron : Ácido acetilsalicílico, Cloruro debenzalconio+ Solución fisiológica y Dimeticona +Homatropina. Las principales razones para tomar los medicamentos fueron cólicos en el primer mes y resfrío en el tercer mes. El consumo de medicamentos en el primer mes fue 64% menor para los lactantes que tenían tres o más hermanos menores comparado con los que eran

primogénitos. Los que no eran amamantados al final del primer mes presentaron un riesgo 75% mayor de haber consumido medicamentos. Resultados similares fueron observados en el análisis del consumo al tercer mes de vida. Algunos de los medicamentos usados no eran recomendables para niños.

**Conclusiones.** Desde edades muy tempranas los lactantes son sometidos a un uso intenso de medicamentos por cualquier razón, con el riesgo potencial de efectos adversos y la posible conducción a futuras dependencias a los medicamentos o a otras drogas.

(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)

***Medicamentos genéricos, biodisponibilidad y bioequivalencia.***

Palma-Aguirre, José Antonio  
Gaceta Médica Mexicana 1998;134(4):491-494

Las autoridades sanitarias de México han dictado una norma para el uso de medicamentos genéricos en la que se establecen criterios y requisitos para su intercambiabilidad. (Norma Oficial Mexicana de Emergencia , NOMEM-003-SSA1-1998-, 25/03/98). La aplicación de esta norma repercutirá en la prescripción y dispensación de los medicamentos. Se proyecta la aparición de un mercado nacional de medicamentos genéricos que se espera produzca un beneficio económico a los pacientes.

El trabajo define y analiza brevemente los conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia, y concluye planteando que la introducción de genéricos en el mercado de medicamentos de México será bienvenido en tanto la reducción de los costos sea equilibrado con la seguridad terapéutica en los pacientes.

Desde el punto de vista clínico, la respuesta terapéutica a los medicamentos, en todas las formulaciones comerciales utilizadas en los pacientes, deberá cumplir con la premisa fundamental de que la bioequivalencia farmacéutica garantice la equivalencia terapéutica. Definiendo la bioequivalencia como la equivalencia entre biodisponibilidades y en eficacia terapéutica de dos o más productos de un mismo genérico. La biodisponibilidad comparable de los productos del mismo medicamento generalmente asegura que tendrán el mismo efecto clínico. Para conseguir esto se requiere un esfuerzo multidisciplinario, intensivo y

coordinado, con la participación de la industria farmacéutica y de los gobiernos interesados.

*(Resumido por Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)*

***El rol de la industria farmacéutica en el gerenciamiento de la salud***

Guerra, Juan José.

Medicamentos y Salud. 1998,2:2,55-61

La atención gerenciada es un sistema de prepago fijo para la cobertura de la atención médica, en el que la empresa prestadora controla el costo y regula el uso, colocando normas estándar para la prestación. En Argentina, durante la década de los 90 se aceleró un proceso de introducción de capitales de diverso origen en la atención de la salud. Estos grandes capitales han comprado sanatorios, empresas de emergencias médicas, seguros sociales de salud, etc, concentrando en pocas manos la atención de miles de personas. Las leyes vigentes en Argentina favorecieron la concentración monopólica en el ámbito de la atención de la salud con lo que pueden desaparecer los criterios solidarios, convirtiéndose la rentabilidad en el principal objetivo del sistema de salud y produciéndose una gran presión sobre los médicos para bajar los costos.

Las organizaciones de atención gerenciada no están en condiciones de responder al reclamo de la población de cobertura universal, financiamiento sostenible y mejor atención.

El presente trabajo analiza algunos aspectos de los panoramas nacional e internacional en este sentido y concluye diciendo: "Es evidente que nos hallamos en los umbrales de una centralización y concentración de las empresas de salud. A pesar de los éxitos parciales, en algunos casos estas reformas se encuentran en revisión por su incapacidad de resolver de manera satisfactoria los problemas de equidad de acceso, de costo y de calidad de los servicios tal como lo reclaman los usuarios, las autoridades sanitarias y las de la seguridad social".

*(Resumido por Perla Mordujovich y Héctor Buschiazzo)*

***Promoción de la prescripción racional: una perspectiva internacional.***

Hogerzeil Hans.V

Medicamentos y Salud 1998; 2 (2):62-69

La prescripción irracional es un problema mundial. La prescripción racional no puede definirse sin un método de medición y una norma de referencia. El primero se halla ahora disponible, pero la segunda necesita perfeccionamiento adicional. Para promover la prescripción racional en los países desarrollados, las intervenciones de eficacia probada son los protocolos terapéuticos basados en consultas y consenso amplios, introducidos correctamente y dotados de la posibilidad de retroacción, la enseñanza personalizada, centrada en un problema especial de prescripción en determinadas personas, los formularios de prescripción estructurados, y las campañas educativas enfocadas hacia determinadas cuestiones. Las listas de medicamentos esenciales son probablemente eficaces cuando se basan en el contexto y se utilizan dentro de un programa educativo amplio. Los materiales impresos no son por sí solos eficaces. En la mayoría de los casos, la utilidad de esas estrategias en los países en desarrollo no se ha probado y debe estudiarse. La enseñanza médica de la farmacología clínica y la farmacoterapia debe basarse en las necesidades prácticas de los futuros prescriptores, incluir los principios de la terapéutica racional y la solución de problemas e inmunizar a los alumnos contra las influencias que probablemente se encontrarán en su vida profesional, como son la presión de los pacientes, la promoción de los medicamentos y la prescripción irracional por personal homólogo. Dentro del alcance de un formulario nacional, los departamentos especializados de los hospitales docentes deben definir normas como base para la prescripción, la enseñanza, los exámenes y la auditoría médica.

*(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)*

***Los principios que rigen la atención farmacéutica.***

Peretta M.D. y E.J.Filinger

Acta Farm. Bonaerense.1998; 17(1):59-71

Existen evidencias que prueban los esfuerzos que realiza la profesión para que el farmacéutico recupere un papel más respetable y una mayor responsabilidad sobre el paciente. Ambas cosas pueden lograrse mediante la provisión de Atención Farmacéutica. Hay muchos motivos para implementar Atención Farmacéutica. En 1995 se calculó que el mal uso de medicamentos provoca en todo el mundo la muerte de 100.000 personas por año y la internación de más de 8 millones. El costo de morbilidad y mortalidad por uso inadecuado de medicamentos se estimó en 76.600 millones de dólares anuales. La definición provista en

1990 por Hepler y Strand es la que mayor respaldo y aprobación ha recibido: "Atención Farmacéutica es la provisión responsable de la terapia farmacológica con el propósito de alcanzar resultados definidos en la salud que mejoren la calidad de vida del paciente".

Las principales características de la Atención Farmacéutica son: (i) que se relaciona con la dispensación de medicamentos, (ii) que se provee información para asegurar su uso racional, (iii) que se brindan cuidados directamente a un paciente, (iv) que se proveen para lograr resultados definidos, (v) que estos resultados tienen el propósito de mejorar la calidad de vida de los pacientes y (vi) que el proveedor acepta la responsabilidad personal por esos resultados. Se debe tener en cuenta que la Atención Farmacéutica es un proceso de comprensión y percepción y no un conglomerado de funciones autónomas que se ejecutan sin un orden determinado. Resulta necesario investigar para evaluar los diferentes métodos y sistemas para proveer Atención Farmacéutica. Este concepto representa una nueva y estimulante visión de la farmacia. Por tal motivo, se espera que todos los farmacéuticos en cada área de ejercicio profesional compartan esta visión y que la Atención Farmacéutica sirva de estímulo para que ellos contribuyan en la transformación de esta profesión milenaria.

(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)

### **La regulación de los medicamentos: teoría y práctica.**

Zara Yahni C., L. Segú Tolsa, M. Font Pous y J. Rovira.

Gaceta Sanitaria. Enero-Febrero 1998; 12(1):39-49

La regulación de los medicamentos por parte de las administraciones públicas es una actividad que se produce en los países de manera independiente del modelo sanitario que posean. En el ámbito de la financiación pública de los medicamentos se han experimentado diversas medidas para mejorar la eficiencia en su utilización. Sin embargo, el análisis del impacto de estas medidas es complejo y quizá ello justifique la escasez de resultados objetivables, especialmente a largo plazo.

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión sistemática de dichas medidas dada la necesidad de disponer de información sobre las distintas alternativas previo a la toma de decisión.

La planificación de una medida aislada es compensada, en muchas ocasiones, por cambios en otros ámbitos reguladores o asistenciales, por lo que se aconseja una estrategia integral que afecte a distintos ámbitos (oferta / demanda de medicamentos y prescriptores).

Parece necesario proponer un debate social a partir de la información científica de que se dispone y promover la toma de decisiones que conduzca a la utilización racional de los recursos farmacológicos disponibles.

(Contribución de Héctor Buschiazzo y Perla Mordujovich)

### **El gasto farmacéutico, vida y bolsa.**

Ortún Rubio, Vicente.

Gaceta Sanitaria. Enero-Febrero 1998; 12 (1):1-2

Este editorial incorpora las consideraciones de la política industrial – que junto a las de política sanitaria afectan a la política farmacéutica- y opina acerca de cómo se puede progresar hacia "un equilibrio entre los objetivos de calidad y equidad de acceso según criterios de necesidad, con los dirigidos a conseguir eficiencia en la utilización y contención del déficit público". (Gaceta Sanit. 1998;12;38-48).

La concentración de la industria farmacéutica no resulta excesiva a primera vista, salvo que se subdivida en mercados relevantes: los de los productos sustituibles desde la perspectiva del consumidor, en cuyo caso se aprecia una alta concentración e incluso situaciones casi monopólicas para algunas terapias nuevas.

El sector farmacéutico constituye un sector de alta tecnología, particularmente atractivo para cualquier país de la UE. Todas las mayores empresas mundiales del sector son empresas antiguas y su duración se atribuye a su capacidad de gestión para explotar las economías de escala y gama que las innovaciones tecnológicas de la segunda revolución industrial permitieron desde 1880. Estas empresas (Bayer, Basf, Hoechst constituyen claros ejemplos europeos) han competido esencialmente en su capacidad de innovar.

Se han expandido: hacia nuevos mercados geográficos- y hacia nuevos productos. Y en la actualidad, aunque la innovación pueda generarse en industrias pequeñas, sólo las grandes y consolidadas tienen la potencia financiera y, sobre todo, los sistemas mundiales de comercialización necesarios para, compensar riesgos entre proyectos, y recuperar

ampliamente con los beneficios de las ventas las descomunales inversiones que se precisan para tener un producto nuevo en el mercado.

La industria farmacéutica en España representa un 1,25% del PIB, importa más que exporta, y ocupa unas 40.000 personas, bastantes de ellas en trabajos de alta cualificación. Las empresas multinacionales ubicadas en España pueden competir y la mayor integración europea les resultará beneficiosa. V. Ortún Rubio analiza en esta editorial las formas en que España podría participar de esas ventajas y que un verdadero proceso competitivo le permita escoger entre los múltiples equilibrios el que proporcione el mayor bienestar social. Particular problema representan las empresas farmacéuticas de capital español con un reducido tamaño medio, que deben emprender un enérgico proceso de cambio para sobrevivir. El avance hacia una mejor política farmacéutica ha de contemplar todos los aspectos que afectan al bienestar de una sociedad: tanto los sanitarios como los económicos. Como casi siempre dos vías complementarias se representan: la técnica y la política. La vía técnica pasa por las evaluaciones económicas de la utilidad social de los medicamentos, capaz de incorporar todas las dimensiones relevantes del problema. La vía política requiere de una mayor difusión de información y participación en los procesos sociales de decisión que produzca consenso social sobre valores y proporcione legitimidad a la política, farmacéutica en este caso, que se persiga.

(Contribución de Héctor Buschiazzi y Perla Mordujovich)

### **Medicaciones Psicotrópicas en mujeres embarazadas: dilemas de tratamiento.**

Austin MP, Mitchell PB

Med J Aust 1998 Oct 19;169(8):428-31

([m.austin@unsw.edu.au](mailto:m.austin@unsw.edu.au))

**Objetivos:** Revisar la evidencia de todos los estudios de efectos adversos del uso de medicamentos psicotrópicos durante el embarazo en el recién nacido.

**Fuentes de datos:** MEDLINE Enero 1976-Febrero 1998, EMBASE 1976-Febrero 1998, y bibliografías de artículos extraídos.

**Selección de estudio y extracción de datos:** Todos los estudios que enfocan los efectos adversos asociados con uso de medicamentos psicotrópicos durante el embarazo, con énfasis en estudios controlados de

corte prospectivo.

**Criterios de efectos:** Anomalías congénitas, complicaciones perinatales y secuelas neuroconductuales.

**Síntesis de datos:** Se identificaron 23 estudios, nueve de los cuales fueron estudios controlados prospectivos: cinco involucraban antidepresivos (tricíclicos) [TCAs] e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [SSRIs]), un estudio involucrando a litio y otro a carbamazepina, y dos referidos a benzodiazepinas. Como no fue posible hacer una síntesis estadística dada la heterogeneidad de los criterios de efecto, se ofrece una revisión cualitativa. Ni los SSRIs ni los TCAs parecen causar mayores anomalías congénitas, pero ambos pueden estar asociados con un riesgo aumentado pequeño de anomalías menores, prematuridad y complicaciones neonatales. Las benzodiazepinas, el litio, y los anticonvulsivantes y clorpromazina si conducen a una tasa aumentada de anomalías congénitas, así como, a problemas neonatales. Los estudios a largo plazo de secuelas neuro-conductuales de medicaciones psicotrópicas son muy limitados, pero actualmente no indican ningún efecto adverso.

**Conclusiones:** Mientras que algunos psicotrópicos están asociados con anomalías congénitas y complicaciones perinatales, la enfermedad mental per se puede también estar asociada con efectos adversos en el niño. Claramente, los riesgos para ambos, la madre y el niño, necesitan ser cuidadosamente sopesados y discutidos con los padres.

(Traducido y Editado por Patricia Paredes)

### **Medicinas Chinas de hierbas en el tratamiento de infecciones respiratorias agudas: revisión de ensayos clínicos randomizados y controlados**

Liu C, Douglas RM.

Med J Aust 1998 Dec 7-21;169(11-12):579-82

([chaoying.liu@health.gov.au](mailto:chaoying.liu@health.gov.au))

**Objetivo:** Revisar los ensayos clínicos de medicinas herbales Chinas (CHMs) en el manejo de infecciones respiratorias agudas (ARIs).

**Fuentes de información:** MEDLINE, el Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, la biblioteca Cochrane y tres revistas médicas Chinas disponibles en Australia.

**Selección de estudio:** Estudios en los cuales se usó

grupo control en la comparación de CHMs con un placebo o "Medicina del Oeste" (usualmente, antibióticos) para el tratamiento de ARI.

*Síntesis de datos:* 27 de 46 estudios identificados en la búsqueda de la base de datos y en las revistas Chinas cumplieron los criterios de inclusión. Veintiseis de estos fueron publicados en Chino, y uno en Inglés. Veinte fueron ensayos controlados randomizados y siete fueron "ensayos clínicos controlados". Aunque la mayoría de los estudios reportaron que los CHMs son mejor que los antibióticos para el tratamiento de IRAs, la calidad de los estudios era, en general, pobre cuando se evaluaron por asignación de pacientes, descripción del tratamiento, medidas del efecto y el análisis de datos.

*Conclusiones:* Debido a que la metodología de los ensayos en estos estudios era a menudo inadecuada o insuficientemente documentada, es difícil recomendar el uso de los CHMs en IRAs. Sin embargo, Shuang Huang Lian parece ser útil para tratar infecciones del tracto respiratorio bajo. Se requieren evaluaciones más rigurosas de los CHMs, ya que son populares en muchos países.

(Traducido y Editado por Patricia Paredes)

### ***Hypericum perforatum (St John's wort) en depresión: peste o bendición?***

Rey JM, Walter G.

Med J Aust 1998 Dec 7-21;169(11-12):583-6  
([jrey@mail.usyd.edu.au](mailto:jrey@mail.usyd.edu.au))

St John's wort (SJW) fue introducida en Australia durante los 80s para propósitos medicinales, pero fue subsecuentemente declarada una hierba dañina. Hay un resurgimiento del interés

en las propiedades terapéuticas de esta hierba. En particular, el uso de SJW como un antidepresivo se ha incrementado en los meses recientes debido a reportes de su efectividad y seguridad. Sin embargo, los ensayos controlados disponibles tienen limitaciones. El aumento de su uso en la comunidad plantea una variedad de preguntas. Por ejemplo, ¿deberían los médicos conocer más acerca de los efectos e interacciones de remedios alternativos? ¿Cuáles son las implicaciones éticas y médicas de que personas no profesionales prescriban "antidepresivos" ¿Quién debe financiar más investigación y estudios de tratamiento? ¿Cómo se puede asegurar la calidad de las preparaciones de SJW?

(Traducido y Editado por Patricia Paredes)

### ***Tendencias en el uso de aspirina, paracetamol y medicamentos anti-inflamatorios no-esteroides en niños entre 1981 y 1992 en Francia***

Maison P, Guillemot D, Vauzelle-Kervroedan F, Balkau B, Sermet C, Thibult N, Eschwege E. Eur J Clin Pharmacol 1998 Oct;54(8):659-64  
([maison@vjf.inserm.fr](mailto:maison@vjf.inserm.fr))

*Objetivo:* Drogas antipiréticas / analgésicas (AADs) están entre las más comúnmente usadas en niños. Su eficacia y efectos adversos han sido a menudo objeto de debates y se han introducido nuevos AADs durante los últimos años. El objetivo de este estudio fue el evaluar las características del uso de AADs en niños en Francia y sus tendencias.

*Métodos:* Dos encuestas de cuidados caseros se llevaron a cabo en Francia, en 1981 y en 1992, que incluyeron 5060 y 4841 niños, respectivamente. Los AADs estudiados fueron aspirina, paracetamol y antiinflamatorios no-esteroides (NSAIDs).

*Resultados:* La proporción de niños expuestos a AADs aumentó significativamente entre 1981 y 1992 (+28% en 11 años). Entre éstos, el porcentaje de sujetos tratados con aspirina disminuyó (-27%). En contraste, el porcentaje de uso de paracetamol aumentó (+ 19%) así como el de NSAIDs (+179%). Aspirina fue el AAD más usado en 1981 (57,4%) y fue reemplazado por paracetamol en 1992 (71,6%). Nasofaringitis fue la razón principal para la prescripción de AAD en niños menores de 11 años; para niños mayores, fue el síndrome parecido a la influenza, sin relación al año de estudio. Se observó un cambio en la elección de AAD para nasofaringitis, bronquitis aguda y el síndrome parecido a influenza cuando no se toma en cuenta el grupo de edad; y en otitis / sinusitis entre los 4 y 10 años.

En todos los casos la prescripción de aspirina disminuyó, en contraste con la de paracetamol y NSAIDs.

La auto-medicación de AAD fue poco común (8,3% para aspirina y 10,3% para paracetamol en 1992) y disminuyó (-29% y -33%). Fue usada principalmente para nasofaringitis, síndrome parecido a la influenza y dolor.

*Conclusión:* El consumo de AADs en niños es alto y está aumentando. El paracetamol y los NSAIDs

tienden a reemplazar a la prescripción de aspirina y los médicos han jugado el mayor rol en este cambio.

(Traducido y Editado por Patricia Paredes)

***Terapia observada directamente, y terminación del tratamiento de tuberculosis en los Estados Unidos: es necesaria la terapia supervisada universal? (Directly observed therapy and treatment completion for tuberculosis in the United States: Is universal supervised therapy necessary?)***

Ronald Bayerm Catherine Stayton, Moise Desvarieux, Cheryl Heaton, Sheldon Landesman, and Wei-Yann Tsai

American Journal of Public Health, Julio 1988, vol. 88, no. 7, pág. 1052-1058.

El estudio comparó las tasas de tratamiento terminado (definido como cumplimiento durante 12 meses) de terapias observadas directamente (TOD) y las de tratamiento terminado durante los años anteriores (1990-93) y subsecuentes a la infusión de fondos federales para el control de la tuberculosis en 1993.

El estudio se llevó a cabo en 25 de las 28 ciudades y condados que presentaron 100 casos o más de incidencia de tuberculosis para cualquiera año entre 1990 y 1993. Las tasas para cada entidad para 1990, 1991, 1992, 1993 y 1994 de terapias terminadas que fueron observadas directamente se estimaron en base a la prevalencia estimada y al número reportado de pacientes cuya terapia fue observada directamente. Se organizaron tres grupos: uno con cumplimiento alto (90% o más de cumplimiento completo), otra de cumplimiento mediano (con 70 a 89,9%), y la tercera de cumplimiento bajo (menos de 70%).

En 1990 la tasa media de cumplimiento de tratamiento completo para toda la población del estudio fue 80%, y la media de TOD era de 16,8%. Para 1994 las dos tasas habían aumentado a 87 y 49,4 por ciento respectivamente, y el incremento se daba en los tres grupos.

En 1990 había lugares en donde se daba un alto cumplimiento de terapias completas con tasas bajas de TOD. El incremento de las tasas de cumplimiento completo en estos lugares a partir de 1993 cuando el gobierno federal otorgó fondos para TOD y aumentó el TOD fue muy pequeño. Los autores del estudio se preguntan si en estos lugares merece la pena universalizar TOD ya que el incremento de cumplimiento completo tiene un costo marginal alto, y

puede haber otras formas más económicas de conseguir un incremento de terminación de terapias, por ejemplo entrenamiento de cuidadores comprometidos, vigilancia cuidadosa, y rigor o tesón administrativo.

TOD tiene un impacto notable en el incremento de las tasas de terminación del tratamiento en aquellos lugares en donde las tasas de cumplimiento eran históricamente bajas. Pero aun en estos casos los autores demuestran que por ejemplo, en Nueva York en donde la tasa de cumplimiento de la terminación de la terapia subió de 60 a 89%, este aumento se consiguió con un incremento mucho más pequeño de TOD. Los autores atribuyen la diferencia a las otras acciones mencionadas antes (entrenamiento de cuidadores, etc.). De otra parte, se puede dar también el caso de Washington D.C. en donde un aumento significativo de TOD no se han traducido en un incremento de tasa de terminación de tratamiento por una falta de organización de los servicios de salud.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

***Los esfuerzos para extender las funciones de farmacia: un estudio de caso en África del Sur (Pharmacy's attempts to extend its roles: a case study in South Africa).***

Leah Gilbert

Social Science and Medicine 47 no. 2 (1998): 153-164.

Examina la expansión de las funciones de las farmacias dentro de un sistema de salud controlado por los médicos. El estudio demuestra el ímpetu de las farmacias hacia unas funciones más amplias y más importantes, al mismo tiempo que distingue claramente entre la extensión de funciones que les concede el poder de recetar y otras funciones de diversos tipos. Confirma lo demostrado en otros estudios, que la oposición de la profesión médica es particularmente fuerte cuando las farmacias quieren obtener el derecho de recetar. En el caso de África del Sur se explica que el éxito de un grupo pequeño de farmacias en áreas rurales aisladas consiguieran un permiso especial para recetar por el hecho de su emplazamiento geográfico y situación de pobreza. De todas formas, este hecho significa un triunfo aunque sea pequeño para la expansión de funciones de la profesión farmacéutica. Sin embargo, se prevé que la ampliación de funciones no va a aumentar mucho por la oposición de los médicos. Teniendo en cuenta esta realidad, una alternativa para que los farmacéuticos se

integren en los equipos de salud es a través de las expansión de funciones de los centros de salud.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

***Farmacias, auto-medicación, y el mercado farmacéutico en Bombay, India (Pharmacies, self-medication and pharmaceutical marketing in Bombay, India)***

Vinay R. Kamat y Marek Nichter  
Social Science and Medicine 47 no. 6 (1998): 779-794.

Estudios de la práctica farmacológica han documentado el rol que juegan los farmacéuticos y los ayudantes de farmacia en fomentar la auto-medicación y la experimentación con los medicamentos. Sin embargo, no se ha estudiado hasta que punto los clientes siguen pasivamente las recomendaciones que les dan en las farmacias, o por el contrario las cuestionan o dudan del conocimiento que el personal de farmacia tiene de los medicamentos. Este trabajo estudia en particular el contexto socio cultural y económico dentro del cual los que atienden las farmacias recetan medicamentos a los usuarios en la ciudad de Bombay. A través de una descripción etnográfica de las farmacias se demuestra que las relaciones entre dueños de las farmacias, mayoristas, y representantes de las firmas farmacéuticas influyen en las actividades de los empleados de farmacia. Se describe especialmente el papel que el marketing y la distribución de los medicamentos tienen en la prescripción de medicamentos en la farmacia, en la insistencia de los empleados para que los usuarios compren medicamentos y en la auto-medicación. Aquellas personas e instituciones que abogan por el uso racional de medicamentos deben poner mucha más atención en seguir de cerca la conducta de todas aquellas personas que participan en la venta y promoción de medicamentos cuya motivación principal es la ganancia. Tanto médicos, representantes de las industrias farmacéuticas, mayoristas y minoristas tienen entre ellos relaciones que se pueden llamar simbióticas, motivadas todas por el mismo deseo de ganancia.

(Traducido por Antonio Ugalde)

***Talidomida y el Titanic: reconstrucción de tragedias tecnológicas del siglo veinte (Thalidomide and the Titanic: reconstructing the technology tragedies of***

***the Twentieth Century)***

George J. Annas y Sherman Elias  
American Journal of Public Health 89 n. 1 (1999): 98-101.

El Titanic se ha convertido en una metáfora de las consecuencias catastróficas que puede tener una fe a ultranza en la seguridad e invencibilidad de la tecnología. Igualmente, la tragedia de la talidomida representa a la monstruosidad que por inadvertencia o negligencia puede producir la medicina moderna. La talidomida, que se prohibió en una época se ha vuelto de nuevo centro de controversia con el anuncio del Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) que este medicamento saldrá de nuevo a la venta para el tratamiento de la eritema nodosum leprosum, una complicación severa de la enfermedad de Hansen. Aunque esta indicación es muy restringida, una vez que entre en el mercado, la talidomida estará disponible para usos no indicados en la etiqueta.

Parece razonable que ahora que hay nuevas leyes sobre el aborto y nuevas tecnologías como ultrasonido se autorice de nuevo el uso de la talidomida para pacientes que sufren aquellas condiciones severas que la talidomida puede aliviar. Además el FDA y la casa farmacéutica han propuesto una supervisión tan estricta sobre su uso como no se conocía hasta ahora, al mismo tiempo que ofrece servicios de asesoramiento, anticonceptivos y en caso de que hubiera concepción servicios ultrasónicos.

La lección del Titanic/Talidomida es que para la FDA y para la salud pública la existencia de reglamentos y guías no son suficientes para, por sí mismas, garantizar seguridad. Se requerirá una vigilancia continua para asegurarse de que todos los pasos de supervisión de su uso se lleven a cabo para evitar que nuevos desastres teratogénicos.

(Traducido por Antonio Ugalde)

***La calidad y estabilidad de medicamentos esenciales en el medio rural de Zimbabue: un estudio longitudinal controlado (The quality and stability of essential drugs in rural Zimbabwe: controlled longitudinal study)***

Hanif Nazereli y Hans V. Hogerzeil  
British Medical Journal 317 (1998): 512-513.

En 1988 un reporte alarmante de OMS sobre inyecciones de ergometrina subestándar en tres países

en vías de desarrollo promovió trabajos de campo sobre la estabilidad de medicamentos básicos durante el transporte internacional a zonas tropicales y estudios específicos sobre la estabilidad de drogas oxi-tóxicas. Este estudio es una investigación longitudinal controlada que mide la calidad de medicamentos básicos en las zonas rurales de Zimbabue y determina si el fracaso se debe a la falta de calidad inicial o a la inestabilidad del medicamento durante la distribución y almacenamiento en el país.

Durante un periodo de dos años (1991 y 1992) muestras de los medicamentos cuando llegaban a los almacenes de Harare y Bulawayo se utilizaron como controles, y muestras de los mismos envíos se separaron en cinco hospitales y centros de salud remotos, en distritos rurales de clima caliente. Se estudiaron 789 muestras de 26 marcas de 13 medicamentos esenciales; 176 muestras eran de los almacenes centrales y 613 de las zonas rurales. De estos últimos, se identificaron 261 muestras que provenían del mismo lote que otras de los almacenes centrales para poder hacer el estudio longitudinal.

La calidad de los medicamentos en las zonas rurales era buena para los inyectables de benzylpenicilina y para las siguientes drogas de administración oral: ácido acetilsalicílico, amoxicilina, ampicilina, doxycilina, sulfato ferroso, phenylmethoxy-penicilina y tetraciclina. No se pudo determinar la calidad para epinephrina inyectable. Se detectó mala calidad inicial en la penicilina inyectable (fallaron 2/10 de las muestras con contenido de 87% y 91%) y cápsulas de retinol (fallaron 5/5), se encontraron los mismos resultados en las zonas rurales. Un inyectable de formulación acuosa de procaina benzylpenicilina presentó inestabilidad moderada con una pérdida de 4% (de 1 a 6%) después de 4,3 meses. Calidad inicial baja se dio en las 3 marcas de ergometrina inyectable (16/26 fallaron) que se deterioró por seria inestabilidad, con una pérdida promedio de 17% (13 a 22%) después de 4,8 meses.

En resumen, inestabilidad seria solo se presentó en ergometrina inyectable. Estos resultados coinciden con otros dos estudios longitudinales anteriores que demostraron pérdidas del ingrediente activo en ergometrina inyectable, methylergometrina inyectable y cápsulas de retinol, mientras las otras doce medicinas esenciales que se estudiaron permanecieron activas. Como los tres estudios se concentraron en medicamentos que se sospechaban pudieran ser inestables, se puede concluir que es raro que se produzca inestabilidad relevante entre las medicinas

básicas, incluso en situaciones tropicales adversas. Baja calidad inicial (como fue el caso de la ampicilina, retinol y ergometrina en este estudio) presenta un problema mucho más serio, y en principio puede darse en cualquier medicamento. Se llega a la conclusión que es más importante seleccionar cuidadosamente a los proveedores y el control de calidad cuando se reciben los medicamentos del proveedor que hacer controles subsecuentes de calidad incluso en climas tropicales.

(Traducido y editado por Antonio Ugalde)

***Asociación entre el consumo de corticosteroides por inhalación y la cirugía de cataratas en la población adulta ( Association of inhaled corticosteroid use with cataract extraction in elderly patients).***

Edeltraut Garbe, Samy Suissa, and Jacques Leloirier. *JAMA*, 280: 539-543, 1998.

*Contexto:* Se sabe que el uso de corticosteroides por vía sistémica constituye un riesgo para el desarrollo de cataratas.

*Objetivo:* Determinar si el uso de corticosteroides por inhalación está asociado con la cirugía de cataratas en la población adulta.

*Diseño:* Estudio de casos y controles.

*Lugar del estudio:* La base de datos del seguro universal de salud para la población adulta de Quebec (base de datos RAMQ).

*Pacientes:* Miembros de RAMQ de 70 y más años. Entre 1992 y 1994 hubieron 3.677 pacientes que fueron operados de catarata. Los 21.868 controles fueron escogidos de forma aleatoria entre los pacientes que no sufrían de catarata.

*Medida:* Razón de riesgo de ser operados de catarata entre los pacientes que fueron expuestos de forma prolongada y acumulativa a los inhaladores de corticosteroides comparado con los que no usaron corticosteroides.

*Resultados:* Después de controlar por edad; sexo; presencia de diabetes, hipertensión sistémica, glaucoma, uso de esteroides oftalmológicos, y el uso de servicios médicos; y después de eliminar de la muestra a los pacientes que tomaban esteroides por vía sistémica, se determinó que hay una asociación entre el consumo de inhaladores de corticosteroides y el riesgo de ser intervenido por catarata (odds ratio

3,06 con un intervalo de confianza del 95% entre 1,53-6,13). Para dosis elevadas de beclometasona o budesonida (más de 1 miligramo) el odds ratio era elevado después de dos años de tratamiento (odds ratio 3,40 con un intervalo de confianza del 95% entre 1,46 y 7,76) mientras que si la dosis era inferior a un miligramo el odds ratio era de 1,63 (con un intervalo de confianza del 95% entre 0,85 y 3,13) a los dos años de tratamiento.

*Conclusión:* La administración continuada de corticosteroides por inhalación aumenta la posibilidad de cirugía por catarata en la población adulta. Se necesitan más estudios para determinar el riesgo de desarrollar cataratas con dosis bajas o medias durante períodos de tiempo prolongados.

(Traducido por Núria Homedes)

***La interacción entre Mifebradil y los beta-bloqueantes que usan dihydropyridina como bloqueador del canal del calcio ponen en peligro la vida (Life-threatening interaction of Mibefradil and beta-blockers with dihydropyridine calcium channel blockers).***

Mullins M.E., B.Z. Horowitz, D. H. J. Linden, G.W. Smith; R. L. Norton y J. Stump.  
JAMA 1998; 280: 157-158.

Mifebradil es un bloqueador del canal del calcio (CCB) de tipo T y L que fue aprobado en Estados Unidos para el tratamiento de la hipertensión y de angina crónica en 1997. El seguimiento después de la comercialización reveló una interacción seria entre el mifebradil y los beta-bloqueantes, digoxina, verapamil, y diltiazem, especialmente en la población adulta. Los productores sacaron del mercado el Mibefradil en junio de 1998. Este artículo presenta cuatro casos de shock cardiogénico en pacientes que tomaban mifebradil y beta-bloqueantes, y que empezaron a tomar dihydropyridina CCBs. Uno de los casos determinó la muerte del paciente, los otros tres superaron el shock cardiogénico a base mantener el ritmo cardíaco y la presión sanguínea. Los médicos que están pensando en cambiar a los pacientes de una pauta terapéutica con Mibefradil a otra droga anti-hipertensiva deben de tener presente este tipo de interacciones.

(Traducido por Núria Homedes)

***Medicamentos de venta libre en el Brasil.***

Heineck I., E.P. Schenkel, y Xavier Vidal.  
Revista Panamericana de Salud Pública 3(6): 385-391, 1998.

En el presente estudio se analizaron 100 productos del mercado farmacéutico popular (de venta libre) más vendidos en el Brasil en el período comprendido entre junio de 1992 y junio de 1993. Se excluyeron 23 productos alimentarios clasificados como medicamentos. La muestra, formada por 77 medicamentos, representaba aproximadamente 67% del consumo en valores y 76,8% del consumo en unidades de las especialidades vendidas en el mercado popular. Para la clasificación de los medicamentos, se utilizó el sistema anatómico-terapéutico-químico (ATC). Las especialidades también se clasificaron con la metodología del valor intrínseco, que considera la eficacia y los riesgos de las mismas. La mayoría de las especialidades (91%) mostraron "poco valor intrínseco" (dudoso/nulo, relativo, inaceptable), y 70% correspondieron a combinaciones en dosis fijas. Sólo 10 especialidades pertenecían a la Relación Nacional de Medicamentos, producida por el Ministerio de Salud, y cuatro a la lista de medicamentos esenciales de la OMS. Los grupos terapéuticos a los que pertenecían las especialidades fueron, en orden de mayor a menor frecuencia, el aparato digestivo, la piel, el aparato genitourinario, el aparato musculoesquelético, el sistema nervioso central, los antiparasitarios, el aparato respiratorio y los órganos de los sentidos. El subgrupo terapéutico de mayor venta fue el de preparaciones para la garganta, mientras que el que representó mayor valor en ventas fue el de los analgésicos no opiáceos y antipiréticos. Los resultados confirman la hipótesis planteada de que los medicamentos de venta libre en el Brasil presentan mala calidad terapéutica y de que el consumo de muchas de estas especialidades farmacéuticas representa gastos innecesarios para la población. Se puede afirmar también que algunos de estos medicamentos no deberían estar disponibles para una población que no está al corriente de las complicaciones asociadas con su utilización. El 25% de las intoxicaciones registradas en el país se deben a la automedicación. Una estrategia para mejorar la utilización de medicamentos a largo plazo es modificar la percepción que tiene la población en general con respecto a la necesidad y uso de los medicamentos para curar sus dolencias.

***Aspectos económicos del mercado de medicamentos y la reforma del sector salud en las Américas (The economics of pharmaceuticals and health reform in the Americas).***

Madrid, Yvette; G. Velazquez y E. Fefer.  
Revista Panamericana de Salud Pública 3(5): 343-350, 1998.

Las crecientes presiones que enfrentan los sistemas de salud y los notables cambios económicos que han tenido lugar en muchos países en América Latina y el Caribe hacen que sea necesario reformar los sectores de la salud y el mercado de los medicamentos. Aunque las necesidades de salud y de productos farmacéuticos siguen aumentando, las políticas que liberalizan la venta y el precio de los productos y que se adoptan con el fin de revitalizar las economías a menudo provocan un aumento del gasto en los productos farmacéuticos. Tales circunstancias afectan a los pobres más que a otros grupos, lo cual agrava las desigualdades ya presentes en la sociedad.

La reforma del sector sanitario, si ha de ser de óptima calidad, se basa en el postulado de que el acceso a buenos servicios de salud es un derecho de todo individuo. De ello se desprenden tres objetivos: equidad en el acceso para todos, calidad y eficacia. Cada país debe moldear su reforma del sector salud según sus prioridades y sus condicionantes sociales y económicas, pero la reforma del sector farmacéutico debe incorporarse a la reforma del sector sanitario y dirigirse a que todo individuo tenga acceso a los medicamentos esenciales y a servicios de salud de calidad. El concepto de los medicamentos esenciales, promovido por la OMS mediante su Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales y la OPS, subraya la importancia de la disponibilidad, accesibilidad económica, calidad y uso racional de los medicamentos. Son cinco las áreas fundamentales que abarca la estrategia de reforma: el papel de los sectores público y privado; la disponibilidad de diferentes opciones para el pago de medicamentos; las políticas de fijación de precios; las estrategias en torno a los productos genéricos, y el uso racional de los medicamentos.

***Resistencia antimicrobiana en países en desarrollo (Antimicrobial resistance in developing countries).***

Hart C.A. y S. Kariuki  
British Medical Journal 317:647-650, 1998.

Los antibióticos constituyen un recurso importante pero a menudo escaso en países en desarrollo.

El uso de medicamentos está poco regulado en los países en desarrollo; los antibióticos son con frecuencia mal utilizados y sobre utilizados.

La resistencia a los antibióticos está ocasionando aumentos en la morbilidad y mortalidad por enfermedades infecciosas.

Se están observando problemas de resistencia a los antibióticos en el caso de las meningitis neumocócicas, la tuberculosis y la fiebre tifoidea.

Para mantener la utilidad de los antibióticos en países en desarrollo es necesario mejorar el acceso a laboratorios diagnósticos, mejorar el monitoreo de la aparición de resistencias, mejorar las regulaciones del uso de antibióticos, y educar a la población, a los médicos y a los veterinarios sobre el uso apropiado de los antibióticos

(Traducido y editado por Núria Homedes)

***Entendiendo la cultura de la prescripción: estudio cualitativo de la perspectiva de los médicos generales y de los pacientes sobre el uso de los antibióticos para el dolor de garganta (Understanding the culture of prescribing: qualitative study of general practitioners' and patients' perceptions of antibiotics for sore throats).***

Butler, Christopher C., S. Rollnick, R. Pill, F. Maggs-Rapport y N. Stott  
British Medical Journal 317:637-642, 1998.

**Objetivo:** Entender las razones por las que los antibióticos están siendo utilizados para el dolor de garganta a pesar de saber que son de poca utilidad.

**Diseño:** Estudio cualitativo a través de entrevistas semi-estructuradas.

**Lugar del estudio:** Consultorios de medicina general en South Wales.

**Sujetos del estudio:** 21 médicos generales y 17 de sus pacientes que habían consultado por dolor de garganta o por una infección de vías respiratorias altas.

**Principales medidas:** Experiencia en el manejo de la dolencia, expectativas de los pacientes, creencias sobre el tratamiento con antibióticos para el dolor de garganta, e ideas para reducir la prescripción.

**Resultados:** A pesar de que los médicos sabían de la poca eficacia de los medicamentos los prescribían para mantener la relación con sus pacientes. La

posibilidad remota de que beneficiase a los pacientes resultó ser más importante que el peligro de que apareciese resistencia comunitaria a la bacteria. Muchos médicos se sentían incómodos al prescribir en contra de la evidencia clínica y se daban cuenta de que esto genera mayor trabajo. Las explicaciones para distinguir la infección bacteriana de la vírica reveló cierto nivel de confusión. No hubo acuerdo sobre el valor de los folletos y de las reuniones nacionales, pero muchos favorecieron el que se educase a la población para que pudieran autotratarse. Pocas veces se explicitaron las expectativas de los pacientes, y muchas no fueron satisfechas. Una tercera parte de los pacientes esperaban recibir antibióticos, y las madres se conformaban más con no recibir antibióticos para sus hijos que en no recibirlos para ellas. La satisfacción de los usuarios no está relacionada con que se extienda una receta de antibióticos, muchos lo que buscan es seguridad, mayor información, y alivio del dolor.

*Conclusión:* La decisión de prescribir viene mediatizada por mantener la relación médico-paciente. Si se explicitaran las expectativas de los pacientes se podría reducir la prescripción innecesaria de antibióticos sin dañar la relación médico-paciente. Proveer mayor evidencia de la inefectividad no va a cambiar el hábito prescriptivo, pero el riesgo para el paciente puede hacerlo. Puede ser útil el enfatizar los aspectos positivos del tratamiento sin antibióticos y la falta de eficacia de los antibióticos en la mayoría de casos de dolor de garganta.

(Traducido por Núria Homedes)

***El marketing de medicamentos a través de ensayos clínicos controlados: el caso del Interferón (Marketing medicines through randomised controlled trials: the case of interferon).***

Pieters Toine.

British Medical Journal 317: 1231-1233, 1998

Los ensayos clínicos controlados se consideran la mejor forma de reducir la subjetividad de la práctica médica.

El interferón pasó a ser parte de la práctica clínica diaria a través de ensayos clínicos controlados.

A pesar de que el interferón probó no ser tan útil como se esperaba, el interferón fue legitimizado como parte de la práctica médica.

Los ensayos clínicos controlados tuvieron como

efecto el ampliar el perfil terapéutico del interferón y fueron muy importantes como técnica de marketing para las compañías farmacéuticas.

El uso e interpretación de los ensayos clínicos con medicamentos experimentales para enfermedades graves es muy diferente de como se hace para enfermedades menos serias.

(Traducido por Núria Homedes)

***Tratamiento del resfriado común (Treatment of the common cold).***

Mossad Sherif B

British Medical Journal 317:33-36, 1998

El único tratamiento válido para el resfriado común es el tratar los síntomas. Antihistaminas de primera generación, anticolinérgicos, y alfa-antagonistas reducen la rinorrea y los estornudos pero no afectan otros síntomas. Los antitusivos no parecen tener efecto.

Los medicamentos que se venden sin receta son sólo efectivos para la población adulta y para los adolescentes.

Las drogas antivirales, como el interferón alfa-2b son sólo efectivas cuando se toman antes de que empiecen los síntomas.

El zinc puede reducir la duración y la intensidad de los síntomas pero todavía no se ha establecido la dosis necesaria.

Estabilizadores de la célula (nedocromil y cromoglicato sódico) parecen dar resultados positivos pero no se han hecho ensayos clínicos grandes.

La sobre utilización de medicamentos para el resfriado es un problema que requiere que se eduque a los médicos y a los usuarios.

(Traducido por Núria Homedes)

***Tratamiento médico durante el embarazo (Drug treatment during pregnancy).***

Rubin Peter.

British Medical Journal 317:1503-1506, 1998

La información existente sobre los efectos y la efectividad de los medicamentos durante el embarazo es con frecuencia circunstancial.

Todos los médicos que vayan a recetar medicamentos en mujeres en edad reproductiva deben pensar en la posibilidad de embarazo antes de prescribir.

Es importante que las mujeres que toman medicamentos para procesos largos reciban consejería antes de embarazarse.

Un tratamiento efectivo no debe pararse a no ser que haya una buena razón para hacerlo.

(Traducido por Núria Homedes)

***Acyclovir para la prevención del herpes simple recurrente en el ojo (Acyclovir for the prevention of recurrent herpes simplex virus eye disease).***

El Grupo de Estudio sobre el Herpes Ocular.  
New England Journal of Medicine 339: 300-306, 1998

El tratamiento prolongado con agentes antivirales ha probado ser efectivo para reducir la recurrencia de herpes simple genital y orofacial, pero no se sabe si el tratamiento profiláctico puede prevenir la recurrencia de herpes simple ocular.

**Método:** Se asignaron aleatoriamente 703 pacientes con buena función inmunológica que habían tenido herpes simple ocular durante el año previo al estudio a dos grupos, uno de los grupos recibió 400 miligramos de acyclovir por vía oral dos veces al día, y el otro grupo recibió placebo también por vía oral dos veces al día. El resultado del estudio midió el desarrollo de herpes simple ocular durante los 12 meses de tratamiento y durante los 6 meses después de haber finalizado el tratamiento.

**Resultado:** La probabilidad acumulativa de desarrollar herpes ocular durante los 12 meses de tratamiento fue de 19% en el caso del acyclovir y 32% en el grupo placebo ( $p < 0,0001$ ). Entre los 337 con queratitis, la forma más severa de herpes simple ocular, la probabilidad acumulativa de desarrollar queratitis fue del 14% en el grupo con acyclovir y de 28% en el grupo placebo ( $p = 0,005$ ). La probabilidad acumulada de una recurrencia no ocular (principalmente orofacial) del herpes simple fue también más baja en el grupo con acyclovir que en el grupo placebo (19% vs 36% ,  $p < 0,001$ ). No hubo ninguna recurrencia del herpes simple durante los seis meses después de que se dejase el acyclovir.

**Conclusión:** 12 meses de tratamiento con acyclovir después de solucionarse el herpes simple ocular, reduce la tasa de herpes simple ocular recurrente y de

herpes simple orofacial. El tratamiento profiláctico de largo plazo es especialmente importante para personas con historia de queratitis por herpes simple, este tipo de tratamiento puede prevenir la aparición de otros episodios y eventualmente la pérdida de visión.

(Traducido por Núria Homedes)

***Mejorando la prescripción para los pacientes adultos a través de la revisión electrónica de la utilización de medicamentos (Improving prescribing patterns for the elderly through an online drug utilization review intervention).***

Monane Mark, D.M. Matthias, B. A. Nagle, y M. A. Kelly.  
JAMA 280:1249-1252, 1998

**Contexto:** La farmacoterapia es una de las intervenciones más potentes para mejorar la salud de la población adulta. Sin embargo, como hay muchos medicamentos que son menos apropiados para la población adulta, un sistema que mejore el servicio de la farmacia puede contribuir a reducir el uso inapropiado de medicamentos.

**Objetivo:** Determinar si un sistema computarizado que revisa la utilización de medicamentos (DUR) vinculado a una intervención a través de telefarmacia puede mejorar la utilización de medicamentos en la población adulta.

**Diseño:** Estudio de cohorte, del primero de abril de 1996 al 31 de marzo de 1997.

**Lugar:** Atención ambulatoria.

**Pacientes:** Un total de 23,269 pacientes de 65 años o más, distribuidos por todo el territorio de los Estados Unidos que recibieron tratamiento durante los 12 meses del estudio.

**Intervención:** Evaluación de la prescripción médica a través de un sistema computarizado electrónico (DUR) que usa criterios explícitos para identificar la prescripción deficiente en la población adulta. La alerta de la computadora desencadena una llamada telefónica de farmacéuticos especializados en geriatría a los médicos, durante la conversación se discuten aspectos de farmacología geriátrica y algunas opciones de sustitución terapéutica.

**Medidas de impacto:** Tasa de contactos con médicos y tasa de cambios en la prescripción.

**Resultados:** Hubieron un total de 43.007 alertas.

Como resultado de las 43.007 llamadas se lograron contactar 19.368 médicos en relación a 24.266 alertas (56%). La tasa de cambio a un tratamiento más apropiado fue del 24% (5.860), con un rango del 40% para benzodiazepinas de larga vida media a 2% y 7% para medicamentos que teóricamente estaban contraindicados de acuerdo con la historia auto-reportada del paciente. Excepto en el caso del cambio de beta-bloqueadores en pacientes con enfermedad obstructiva crónica, todas las tasas de cambio fueron superiores a la base esperada del 2%.

*Conclusión:* Un sistema que integre ordenadoras, farmacéuticos, y médicos puede mejorar los hábitos prescriptivos y la calidad de la prescripción. Este tipo de intervención es una intervención a nivel de la comunidad para mejorar la farmacología clínica geriátrica. Investigaciones futuras deben centrarse en demostrar el impacto en la salud de una mejor prescripción.

(Traducido por Núria Homedes)

***Bajo reporte de sospechosas reacciones adversas de medicamentos nuevos en el mercado marcados con el triangulo negro invertido en medicina general: un estudio de observación (Underreporting of suspected adverse drug reactions to newly marketed ("black triangle") drugs in general practice: observational study)***

Martin Richard M., Karan V. Kapoor, Linda V. Wilton, Ronald D. Mann, British Medical Journal 1998; 317: 119-120 (11 de julio).

Es escasa la información sobre los efectos secundarios de medicamentos nuevos por lo cual se requiere un seguimiento cuidadoso y efectivo de su uso. Un triángulo negro invertido en la literatura sobre el producto identifica los productos nuevos. Reacciones sospechosas de estos medicamentos aunque sean menores deberían ser reportados al Comité de Seguridad de Medicamentos a través de tarjetas amarillas. Reacciones adversas se reportan menos de las que ocurren y pocos médicos en el Reino Unido conocen el significado del símbolo del triángulo negro invertido. Nuestro estudio estima el grado de reacciones adversas causadas por medicamentos nuevos no reportadas entre médicos generales y determina si el nivel de reportaje varía cuando las reacciones fueron severas o no reconocidas anteriormente.

El estudio incluye los siguientes medicamentos acarbose, risperidone, fluvastatin, tramadol, gabapentin, famciclovir, lansoprazole, zolpidem, vanlafaxine, y losartan. En Inglaterra todos los que han recetado nuevos medicamentos reciben cuestionarios (formas verdes) en los que se les preguntan sobre reacciones sospechosas adversas y sobre los eventos reportados al Comité de Seguridad de Medicamentos. Los eventos anotados por los médicos generales como reacciones adversas sospechosas y aquellos que se habían reportado al Comité de Seguridad de Medicamentos se clasificaron como serios o no serios siguiendo la definición que usa el Formulario Nacional Británico.

Se encontraron 3.045 eventos en 2.034 pacientes reportados como reacciones adversas sospechosas en las formas verdes. Los médicos generales indicaron que habían reportado 275 de estas reacciones al Comité: se reportaron mucho más las reacciones serias que no estaban listadas en el resumen de las características del producto en el momento del estudio (32,1%) y mucho menos las reacciones ligeras que estaban listadas (6,5%). Reacciones no listadas serias y no serias tienden a ser reportadas más frecuentemente que las reacciones listadas no serias. De acuerdo a las respuestas de los médicos generales, la proporción de reacciones listadas serias reportadas también en las tarjetas amarillas eran un poco más frecuentes que las reacciones listadas no serias.

(Resumido y traducido por Antonio Ugalde)

***Medicina alternativa. Los riesgos de terapias no probadas ni controladas por el sector público (Alternative Medicine. The Risks of Untested and Unregulated Remedies).***

Angell Marcia y Jerome P. Kassirer  
Editorial, The New England Journal of Medicine  
volumen 339, número 12, 17 de septiembre de 1998.

Se define medicina alternativa, que también ha venido a llamarse medicina complementaria, aquella cuyos resultados no han sido verificados científicamente y los que la apoyan niegan que haya necesidad de hacerlo. La medicina alternativa también se caracteriza por ignorar los principios de la biología y considera que las prácticas tradicionales y los remedios naturales son más poderosos y menos tóxicos.

Afortunadamente, la mayoría de los remedios herbolarios probablemente no son peligrosos, y con

frecuencia los usan personas que gozan de buena salud. Sin embargo, puede suceder que dudas sobre la gravedad de algunos síntomas puede tener consecuencias fatales al diferir un tratamiento adecuado.

También se dan casos de remedios a base de hierbas que están contaminados, adulterados, y contaminados. Ejemplos de todos estos casos aparecen en artículos publicados en este número del **New England Journal of Medicine**. Nos deberíamos preguntar si la Food and Drug Administration (FDA) no debiera controlar la seguridad y eficacia de estos remedios. El congreso de los EE.UU. ha decidido que ésta no es una de las responsabilidades de la FDA. Como resultado del esfuerzo de lobbying de la industria multimillonaria de "dietas suplementarias" en 1994 el congreso eximió de esta obligación al FDA. Desde entonces, estos productos han inundado los mercados, controlados solamente por los escrúpulos de sus productores. A

veces no contienen la cantidad de las sustancias anunciadas en las etiquetas. En los productos que contienen ginseng, for ejemplo, la cantidad del principio activo en cada pastilla puede variar hasta un factor de 10 entre marcas cuyas etiquetas dicen que contienen la misma cantidad. El único requisito legal es que en su promoción no se diga que curan o evitan una enfermedad. La FDA solo puede intervenir una vez que se demuestra que el producto causa daño.

Ya es hora de que la comunidad científica demande que a la medicina alternativa se le exija los mismos estándares que a la medicina alopática. Solo hay una medicina que ha sido verificada adecuadamente o no lo ha sido, la que funciona y la que puede o no puede funcionar. Una vez que un tratamiento ha sido verificado rigurosamente no tiene importancia como se llame. Tratamientos alternativos deben sujetarse a los mismos principios de verificación que los convencionales.

# Indices

**Prescrire Internacional** Octubre 1998, Vol 7 (37)  
*Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris, Cedex 11 France*  
Publicación original en inglés  
Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

Lo principal son los efectos clínicos

## Productos Nuevos

*Talidomida*: Tiene ciertas ventajas para las reacciones de la lepra tipo II y enfermedad aftosa severa.

*Cidofovir*: Puede ser que sea útil para la retinitis por citomegalovirus que no pone en peligro la vista en pacientes con SIDA.

*Fentanyl de absorción cutánea*: Es una alternativa a la morfina y a las formas de administración orales y subcutáneas.

*Neviparina*: Puede que sea útil como producto de segunda línea para el tratamiento triple de tratamientos anti-VIH.

*Interferon beta-la*: Presenta beneficios a corto plazo para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

*Valsartan*: Solo otro tipo de anti-hipertensivo de segunda línea.

*Donepezil*: Algo de eficacia en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

## Efectos Indeseables

*Defectos de nacimiento por el uso tópico de adapalene y tretinoín*: Han habido varios casos después de exposición cutánea a esos productos.

*Toxicidad del cloroformo*: Hay medicamentos con mejor relación riesgo-beneficio.

## Revisiones

*Hepatitis C*: Límites y dosis del interferon alfa.

*Prevención de fracturas en la mujer anciana*: El tratamiento de la osteoporosis es sólo uno de los enfoques.

**Prescrire Internacional** Octubre 1998, Vol 7 (38)  
*Prescrire Internacional, P.O.Box 459 - 75527 Paris, Cedex 11 France*  
Publicación original en inglés

Dirección electrónica: [international@prescrire.org](mailto:international@prescrire.org)

## Editorial

*La Fármaco-transparencia*

## Productos Nuevos

*Sildenafil y los problemas de la erección*: Un avance real.

*Latanoprost*: Puede ser útil como colirio de segunda línea para el glaucoma.

*Glucagón Biogénico*: No tiene mayores ventajas clínicas que el glucagón animal.

*Somatropina en adultos*: Su utilización en adultos no está justificada y puede ser dañina.

*Benazepril y la función renal*: No tiene ventajas sobre otros inhibidores ACE

## Efectos Indeseables

*Interacciones farmacéuticas*: Puesta al día 1998.

*Isotretinoína y las lesiones de la piel durante la depilación con cera*: Evite la depilación con cera mientras toma Isotretinoína.

*Intoxicación con bromo*: No se deben usar preparaciones con bromo.

*Pérdida del aura epiléptica cuando se está bajo tratamiento con lamotrigina*: Este efecto todavía no se ha comprobado pero los pacientes deben estar alertas.

## Revisiones

*Melatonina*: su eficacia no está bien documentada y su seguridad es dudosa.

*Diecinueveavo encuentro francés sobre farmacovigilancia*: Los profesionales de la salud y los usuarios no están bien informados.

*La declaración de Erice sobre comunicación*: información sobre la seguridad de los medicamentos.

## **Revista Panamericana de Salud Pública:**

Información Farmacológica 1998 Vol 4 (1)

Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

## Política sobre medicamentos

*Registro de productos y establecimiento de la Línea Roja de la DIGEMID en el Perú.*

*Ley Reformatoria del Código de la Salud y decreto*

*sobre acreditación de laboratorios del análisis en Ecuador.*  
*Ley de modernización de la FDA.*  
*Anuncios sobre fármacos en los medios de difusión.*  
*Creación de la comisión Nacional de Medicamentos Genéricos en Venezuela.*

#### Uso Racional

*Acido acetilsalicílico y paracetamol*  
*Irinotecán*  
*Terfenadina*  
*Tramadol*  
*Trihexilfenidil*  
*Benzodiazepinas durante el embarazo y la lactancia*  
*Benzodiazepinas inyectables*  
*Sobredosis de cisplatino*  
*Antiinflamatorios no esteroides.*

#### Retiros del Mercado

*Clomezanona*  
*Laxantes en base a fenofaleína*  
*Laxantes en base a dantrón*  
*Lisina amidotrozoato en medios de contraste iónicos*  
*Metamizol sódico*  
*Pemolina*  
*Carbonato de hidrógeno sódico*  
*Seldane y terfenadina genérica*  
*Albúmina de suero humano*  
*Suplemento dietético "buda durmiente"*  
*Fenfluramina y dexfenfluramina*

#### Enmiendas a la rotulación

*Indicación sobre el uso en pacientes pediátricos*  
*Indicaciones sobre el uso en pacientes geriátricos.*  
*Lamotrigina*  
*Terfenadina y Terfenadina/pseudoefedrina*  
*Difenhidramina*  
*Duract*  
*Aparatos a base de látex.*  
*Cordones de látex.*

#### Reacciones Adversas

*Inhibidores de la proteasa de VIH*  
*Paracetamol*  
*Cloruro de sexametonio*  
*Acido alendrónico*  
*Ginecomastia inducida por fármacos diversos*  
*Metotrexato*  
*Riesgos de sustituir un medicamento por otro*  
*Hismanal*  
*Jalea Real*

*Somatropina*  
*Terbinafina*  
*Dispositivos médicos impregnados de clerhexidina*  
*Amiodarona y cambios pulmonares*

#### Decisiones diversas

*Pseudoefedrina, fenilpropanolamina y efedrina*  
*Fluorocarburos clorados*  
*Sistemas de rayos láser de la marca Excimer*  
*Estuches para la detección de antígenos de estreptococos del grupo B*  
*Pruebas para aplicación doméstica*  
*Productos de solución inhalable*  
*Rifabutina*  
*Comprimidos de acetato cálcico con aluminio*  
*Talidomida*  
*Control especial de recetas para esteroides anabólicos*  
*Régimen propuesto para la administración de butirfanol*  
*Disponibilidad de la receta de la histamina H-2*

#### Publicaciones

WHO. *Quality assurance of pharmaceuticals*, vol. 1, Geneva, 1997  
Organización Panamericana de la Salud **Reforma del sector farmacéutico y del sector salud en las Américas: una perspectiva económica**, Washington, 1998.

#### **Revista Panamericana de Salud Pública:**

Información Farmacológica 1998 Vol 4 (4)  
Revista de la Oficina Panamericana de la Salud (OPS)

#### Política sobre Medicamentos

Ley nicaraguense que regula la fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, estudio, prescripción y dispensación de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, junto con el control de calidad, evaluación y registro.

#### Uso Racional

*Duramadre humana liofilizada*  
*Reboxetina.*

#### Retiros del Mercado

*Bromefaco (Duract)*  
*EpiPen*

*EpiPen Jr.*

Enmiendas a la rotulación

*Cisapride (Propulsid)*

*El aluminio como tratamiento nutricional completo por vía parenteral*

Reacciones Adversas

*Depresión provocada por medicamentos  
Astemizol*

*Acido tiaprofénico, ciclofosfamida e ifosfamida*

*Citrato de sildenafil (Viagra)*

*Carbamazepina*

*Isotretinoína*

*Acido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroides de venta libre*

*Venlafaxina*

*Dispositivos médicos impregnados con Clorhexidina*

*Potenciación de la warfarina por el paracetamol.*

Decisiones diversas

*Antiinflamatorios no esteroides*

*Dispositivos médicos y el problema del año 2000*

*Medicamentos falsificados*

*Errores de medicación por similitud ortográfica y fonética entre Lamictal y Lamisil*

*Errores de medicación con esmolol.*

*Divulgación de formas de empleo excluidas de la etiqueta*

*Tratamiento de sustitución hormonal*

**Medicamentos y Salud.** Vol 2 (1), 1998

Organo de Difusión de GAPURMED: Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos. Facultad de Ciencias Médicas- Cátedra de Farmacología- Universidad Nacional de la Plata. Calle 60 y 120 La Plata, Argentina.

Editorial

*Educación, prevención y salud.* Prof. Dra. Perla M. de Buschiazzo

Tribuna de Opiniones

*Rol de la industria farmacéutica en el gerenciamiento de la atención de la salud.* Dr. Juan José Guerra  
*Promoción de la prescripción racional.* Dr. Hans V. Hogerzeil.

Actualizaciones

Prevención y tratamiento de la osteoporosis. Dr. Eliseo Ferrari

¿Qué hay que saber de?

Inmunizaciones. Dra. Graciela María Guerrini.

Noticias Breves

Meloxicam: ¿un antiinflamatorio más seguro?

¿Antidepresivos novedosos o de reciente aparición?

Resistencia bacteriana: una preocupación creciente

GARPUMED Informa

Cursos de Postgrado

Prevención y tratamiento de patologías prevalentes con orientación al médico de familia

Curso de Farmacocinética en Oncohematología.

## **INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS**

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean leíbles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.