

Boletín Fármacos: *Uso Apropiado de los Medicamentos*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 22, número 1, febrero 2019



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

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

Asesores en Farmacología

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Mariano Madurga, España

Asesor de Farmacia

Emilio Pol Yanguas

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, España

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999079

Índice

Boletín Fármacos: Uso Apropiado de Medicamentos 2019; 22 (1)

Investigaciones

¿Ha llegado el momento de deprescribir? Proteja a sus pacientes de los medicamentos inapropiados Christopher Cheney	1
Factores relacionados con el exceso de polifarmacia (≥ 15 medicamentos) en una población ambulatoria de Colombia. Castro-Rodríguez A, Machado-Duque ME, Gaviria-Mendoza A, Medina-Morales DA, Álvarez-Vera T, Machado-Alba JE.	2
Una crítica a la revisión Cochrane sobre los dispositivos para transferir medicamentos en sistemas cerrados Salud y Fármacos	2
Opioides para el dolor crónico no relacionado con cáncer: revisión sistemática y metaanálisis Busse JW et al	4
Efecto de una intervención educativa dirigida por un farmacéutico en la prescripción de medicamentos inapropiados para adultos mayores. El ensayo clínico aleatorizado D-PRESCRIBE Martin P, Tamblyn R, Benedetti A et al,	5
Tratamiento de la adicción al tabaco Prescrire Internacional	9
Diabetes tipo 2 Revue Prescrire	11
Dolor lumbar Revue Prescrire	12
Estatinas para la prevención primaria de eventos cardiovasculares y mortalidad en adultos mayores y muy ancianos con y sin diabetes tipo 2: estudio retrospectivo de cohorte Ramos R et al	13
Beneficios y daños del tratamiento antihipertensivo en pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve Sheppard JP, Stevens S, Stevens R et al.	13
Evaluación de la adherencia del paciente a la medicación, precisión de las historias clínicas y concentraciones sanguíneas de medicamentos recetados y de venta libre Sutherland JJ et al.	14
Protección a largo plazo tras la vacunación contra la fiebre amarilla en dosis fraccionada: estudio de seguimiento de un ensayo aleatorizado, controlado, de no inferioridad Roukens AHE, van Halem K, de Visser AW, Visser LG	15
Avances en optimizar la prescripción de antibióticos en clínicas ambulatorias King LM, Fleming-Dutra KE, Hicks LA	16

Prescripción

Prevalencia de los conflictos de interés entre los autores de guías clínicas que incluyen medicamentos de grandes ventas	16
Según investigadores, algunos ensayos clínicos pueden promover el uso de tratamientos ineficaces y costosos	17
¿Por qué esconden información los pacientes?	18
¿Una aspirina al día para cuidar el corazón? Un nuevo estudio abre el debate	20
Hay una solución mágica para algunos cánceres. ¿Qué pasa cuando fracasa?	20
La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer	21
No utilizar anticongestivos para resfriados en niños menores de seis años	22
¿Antibióticos para todos? Cuando se contraponen la satisfacción del paciente y el uso apropiado de antibiótico	24
Los médicos que usan telemedicina a menudo recetan antibióticos para las infecciones respiratorias. Los pacientes también reportan mayor satisfacción con los médicos que los prescriben	25
Diabetes. El error más maravilloso que jamás haya cometido la FDA	26
Efavirenz durante el embarazo se asocia con riesgo neurológico en niños	27
Vacuna contra el VPH	29
Colombia. Frecuencia de las reacciones alérgicas a la vacuna triple viral en pacientes con alergia al huevo	30

EE UU. Los medicamentos para el delirio se quedan normalmente en la lista de medicamentos cuando se da de alta al paciente de cuidados intensivos	30
España. El Gobierno aprueba que las enfermeras receten fármacos	31

Dispensación y Farmacia

Interacciones medicamentosas graves representan un riesgo para los pacientes más vulnerables	31
Argentina. Farmacias hacen un balance negativo del año que termina: “hay una situación crítica”	33
Argentina La justicia la da la razón a Farmacity pese a incumplir la ley	34
Argentina. Balance 2018: los momentos que marcaron el duro año de la farmacia argentina	35
Alexacare, la amenaza de Amazon que la cadena de suministro todavía no ve en España	36
EE UU. ¿Se dedica la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Safe Medicines) financiada por las empresas farmacéuticas a difamar al Revisor de Farmacia (PharmacyChecker)?	37
EE UU. SafeMedicine.org. Generando miedo para que el público no acceda a medicamentos seguros y asequibles como los de Partnership of Safe Medicines	40
EE UU. Amazon amenaza el futuro de las farmacias independientes. Así se están defendiendo	41
Holanda. Pacientes impacientes participan en el ‘club de compradores’ en línea para comprar medicamentos nuevos	43

Utilización

¿Tiene dolor? Podría ser su medicamento de venta con receta	44
Especialistas alertan que las personas hipertensas que se automedican pueden interferir con su tratamiento	45
Argentina. La mitad de los que consumieron medicamentos el año pasado se automedicaron	46
Australia. Más de 60 medicamentos de prescripción llegan a los ríos en donde se alimentan peces y otros animales	47
Australia. Ha aumentado la demanda de ambulancias por pregabalina – estas son las razones	48
Europa. Los países de la UE derrochan una quinta parte del gasto en salud en pruebas o tratamientos innecesarios	49
Europa. El informe europeo sobre medicamentos de venta libre apunta a un crecimiento de la automedicación	49
OMS. Métodos para analizar los gastos y la utilización de medicamentos para apoyar la implementación de la política farmacéutica.	50

Investigaciones

¿Ha llegado el momento de deprescribir? Proteja a sus pacientes de los medicamentos inapropiados

(Time to deprescribe? Protect patients from inappropriate medications)

Christopher Cheney

Health Leaders, 3 de diciembre de 2018

<https://www.healthleadersmedia.com/clinical-care/time-deprescribe-protect-patients-inappropriate-medications>

Traducido por Salud y Fármacos

El esfuerzo por educar a los pacientes sobre medicamentos inapropiados incluye hablar de terapias alternativas. Según investigaciones recientes [1], la intervención educativa de un farmacéutico puede discontinuar las prescripciones inapropiadas de medicamentos de forma efectiva.

Pautas tales como los Criterios de la American Geriatrics Society de Beers [2] incluyen una lista de los medicamentos que se consideran inapropiados porque hay otras terapias más seguras y por los riesgos para el paciente [3], incluyendo los eventos adversos [4], caídas, deterioro cognitivo y hospitalizaciones de emergencia. En 2015, aproximadamente el 29% de los beneficiarios de Medicare recibieron por lo menos una receta de un medicamento inapropiado [5].

Recientemente, un grupo de investigadores publicaron un artículo en el *Journal of American Medical Association* demostrando que los farmacéuticos pueden desempeñar un papel clave ayudando a los médicos a discontinuar los medicamentos inapropiados que han recetado a ancianos.

"Descontinuar el uso de un medicamento prescrito es el acto de reducir o suspender la medicación que ya no es necesaria o que puede causar daños. Los médicos de atención primaria mencionan como impedimentos para deprescribir la falta tiempo [6], la falta de conciencia sobre los daños de los medicamentos, el miedo a los síntomas de abstinencia y las críticas de los pacientes. Los farmacéuticos pueden ayudar a los médicos a optimizar el manejo de los medicamentos", escribieron los investigadores.

En un estudio con 489 adultos mayores, los investigadores examinaron el impacto de una intervención educativa dirigida por un farmacéutico para discontinuar la prescripción de medicamentos inapropiados. Encontraron que después de seis meses, el 43% de los pacientes que recibieron la intervención lograron interrumpir el uso de medicamentos inapropiados, en comparación con el 12% que recibió la atención habitual sin la intervención educativa de los farmacéuticos.

"Se pidió a los farmacéuticos en el grupo de intervención que enviaran a los pacientes un folleto educativo sobre la depresión al mismo tiempo que se enviaba a sus médicos información basada en evidencia para que recomendara al paciente que dejara de tomar el medicamento. Los farmacéuticos del grupo de control ofrecieron la atención habitual", escribieron los investigadores.

Intervención dirigida por un farmacéutico para discontinuar el uso medicamentos inapropiados

El material educativo para los pacientes incluía información específica sobre el medicamento [7]. Los farmacéuticos distribuyeron los prospectos en persona o por correo. Los prospectos explicaban las razones por las cuales el medicamento

podía ser inadecuado y las opciones terapéuticas alternativas. En el caso de los hipnóticos sedantes, los pacientes recibieron un protocolo para hacer una reducción gradual.

Cara Tannenbaum, MD, MSc, coautora de la investigación de *JAMA*, dijo a *HealthLeaders* la semana pasada: "El folleto para el paciente tenía ocho páginas con preguntas a las que se podía responder correcto/incorrecto sobre los riesgos de los medicamentos, una explicación de las razones por las que los medicamentos pudieran ya no ser seguros, una descripción de los tratamientos alternativos y más seguros, una historia de una persona como el paciente que había superado la discontinuación, y en caso apropiado un protocolo de reducción".

Para los médicos, el material educativo presentaba una opinión farmacéutica basada en la evidencia que los farmacéuticos podían usar o adaptar para el médico de cada participante del estudio [8].

La opinión farmacéutica incluyó una explicación de por qué se recomendaba la discontinuación, los posibles daños de los medicamentos, las fuentes de las recomendaciones, las opciones de terapias más seguras, y los datos de los participantes del estudio.

Referencias

1. Martin P, Tamblyn R, Benedetti A, et al. Intervention of inappropriate medications prescriptions in older adults. The D-PRESCRIBE randomized clinical trial. *JAMA* 2018; 320(18): 1889-1898. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2714531>
2. American Geriatrics Society. 2015 Updated Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. 8 de octubre, 2015. <https://doi.org/10.1111/jgs.13702> Libre acceso.
3. Cheney C. How to avoid medication errors in hospitals. *Health Leaders*, 9 de octubre, 2018. <https://www.healthleadersmedia.com/clinical-care/how-avoid-medication-errors-hospitals>
4. Pecci A W. Overridden alerts linked to increase in adverse drug events. *Health Leaders*, 27 de marzo de 2018. <https://www.healthleadersmedia.com/innovation/overridden-alerts-linked-increase-adverse-drug-events>
5. Patel Rm Zhu L, Sohal D, et al. Use of 2015 beers criteria medications by older medicare beneficiaries. *The Consultant Pharmacist*, vol. 33 no 1, enero 2018 <https://doi.org/10.4140/TCP.n.2018.48>
6. Anderson K, Stowasser D, Freeman C, Scott I. Prescriber barrier and enablers to minimizing potentially inappropriate medications in adults: a systematic review and thematic synthesis. *BMJ Open*, vol 4 issue 12, 2014 <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/> <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006544>
7. Canadian Deprescribing Network. Deprescribing handouts for patients. Sin fecha <https://www.deprescribingnetwork.ca/patient-handouts/>
8. Canadian Deprescribing Network. Use these evidence-based pharmaceutical opinions to communicate recommendations about

your patient's medication to their physician. Sin fecha.
<https://www.deprescribingnetwork.ca/pharmaceutical-opinions>

Factores relacionados con el exceso de polifarmacia (≥ 15 medicamentos) en una población ambulatoria de Colombia.
(Factors related to excessive polypharmacy (≥ 15 medications) in an outpatient population from Colombia)

Castro-Rodríguez A, Machado-Duque ME, Gaviria-Mendoza A, Medina-Morales DA, Álvarez-Vera T, Machado-Alba JE.
Int J Clin Pract. 2018. doi: 10.1111/ijcp.13278.

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/ijcp.13278>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivos: Determinar la frecuencia de polifarmacia excesiva (≥ 15 medicamentos) en una población ambulatoria de Colombia y las variables asociadas con este problema.

Métodos: Estudio transversal utilizando una base de datos sistematizada de 6,2 millones de afiliados al Sistema de Salud de Colombia. Se incluyeron todos los pacientes tratados ininterrumpidamente con 15 o más medicamentos durante tres meses (enero a marzo de 2017). Se identificaron las variables sociodemográficas, farmacológicas, las posibles interacciones entre los medicamentos y las variables de los prescriptores.

Resultados: Se identificaron un total de 264 pacientes con ≥ 15 recetas de medicamentos; con una prevalencia estimada de polifarmacia excesiva de 108,4 por 100.000 personas. La edad media fue de $67,7 \pm 17,8$ años y el 60,6% eran mujeres. El número medio de medicamentos por paciente fue de $20,1 \pm 4,5$ y el 48,9% ($n = 129$) recibía 20 o más. Los más utilizados fueron los medicamentos antiulcerosos (89,0%; $n = 235$), antihipertensivos (85,6%; $n = 226$), analgésicos / antipiréticos (80,3%; $n = 212$), medicamentos psiquiátricos / neurológicos

(78,5%; $n = 207$), estatinas (67,4%; $n = 178$), ácido acetilsalicílico (59,5%; $n = 157$) y vitaminas (57,2%; $n = 151$). En promedio, cada paciente tuvo $21,0 \pm 11,4$ interacciones medicamentosas y eran atendidos por $6,2 \pm 3,1$ médicos. Consultar con siete o más médicos aumentó la probabilidad de recibir más de 20 medicamentos (OR: 5,09; IC 95%: 1,64-15,79).

Conclusiones: Los medicamentos para el tratamiento de afecciones crónicas son de consumo frecuente, especialmente entre pacientes ancianos con afecciones crónicas múltiples; sin embargo, algunos grupos de medicamentos sin indicaciones claras, como medicamentos antiulcerosos o suplementos vitamínicos, también se utilizaron en exceso. Un factor importante que aumenta la probabilidad de que la polifarmacia sea superior a 20 medicamentos es consultar con siete o más médicos, lo que muestra que en el sistema de salud del país la atención al paciente está fragmentada, y no logra que se coordinen e integren los diferentes agentes involucrados en la atención médica, y también está influenciada por los diferentes patrones de práctica de los médicos.

Una crítica a la revisión Cochrane sobre los dispositivos para transferir medicamentos en sistemas cerrados

Salud y Fármacos, 17 de enero de 2019

Pharmacy Practice News (ver referencia en la nota que aparece al final del artículo) ha publicado un artículo de Power et al (2018) criticando una revisión reciente de Cochrane realizada por Gurusamy et al [1] y que cuestiona la utilidad de los dispositivos de transferencia de medicamentos en sistemas cerrados (CSTDs). Según el artículo, la revisión Cochrane, aun reconociendo que ninguno de los estudios incluidos en la revisión había documentado adecuadamente los beneficios para la salud de los CSTDs, concluyó que no hay información para recomendar que, además del manejo seguro de los medicamentos peligrosos [MP] que se administran como infusión, se utilicen CSTDs de forma rutinaria. Esto porque no se ha documentado que haya diferencias en la exposición de los trabajadores o beneficios financieros entre el uso de CSTDs y manejo seguro de los MPs versus manejo seguro solo; y afirmaron estar en desacuerdo con cualquier guía que recomiende el uso rutinario de CSTDs.

Los críticos dicen que la revisión Cochrane violó uno de sus propios principios: demostrar la homogeneidad de los datos que se van a sintetizar [2]. Dicen por ejemplo que, sin tener en cuenta el riesgo de exposición, juntaron a los farmacéuticos, los técnicos de farmacia y a las enfermeras oncológicas; cuando el nivel de exposición potencial de un técnico en farmacia a un MP es muy diferente al de la enfermera oncológica, que puede componer los MPs en un gabinete de seguridad, pero que solo utiliza un equipo de protección personal (EPP) y una buena técnica al administrar

el producto. Otro problema es que no establecieron los criterios de desempeño de los CSTDs y seleccionaron estudios que utilizaron el término CSTD sin verificar si el CSTD utilizado era eficaz. Tampoco intentaron validar los sistemas de manejo seguro de los MPs utilizados en los estudios seleccionados.

Power et al (2018) dicen que la pregunta que intentó responder la revisión Cochrane no es pertinente porque contradice la opinión que durante décadas han expresado los expertos. Además, en EE UU hay múltiples agencias gubernamentales que abogan por el uso de CSTDs para proteger a todos los trabajadores [3-6], y en diciembre 2019 será obligatorio aplicar las normas de la US Pharmacopeia Convention, lo que también subraya el valor de los CSTDs cuando se preparan antineoplásicos [7].

Es más, la definición de CSTDs que usan los autores de la revisión Cochrane es parecida pero no igual a la que estableció NIOSH [3] y no distingue entre los diferentes CSTDs. Esto es importante porque no todos los CSTDs son igual de eficaces y no se ha establecido un estándar de desempeño para distinguir los que logran sus objetivos de los que son ineficaces [5,7]. Parece ser que la revisión Cochrane ni siquiera logró identificar el tipo de CSTD que se utilizó en 7 de 23 estudios, e incluyó un estudio con un dispositivo que no cumple con la definición de CSTD del Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional y Salud (The

National Institute for Occupational Safety and Health NIOSH) [8].

A pesar de que hay miles de páginas de guías sobre el manejo seguro de los MPs [3-7], los autores Cochrane utilizaron una definición muy simplista de manejo seguro ("ropa protectora, guantes y armarios de seguridad biológica"), y sesgada hacia la exposición durante la manipulación de los componentes para reconstituir el MP, sin tener en cuenta las precauciones que se deben tomar durante la administración de MPs. Tampoco intentaron validar si los estudios seleccionados aplicaron esos criterios.

Un estudio reciente realizado en centros de tratamiento de cáncer en EE UU destaca la importancia de estudiar los niveles de exposición a MPs de los diferentes profesionales de la salud [9]. El estudio sacó muestras de frotis de diferentes partes para estudiar la efectividad de CSTDs, como intervención, durante la administración de MPs. Las muestras que se sacaron del apoyabrazos de la silla de infusión y del suelo debajo de la bomba de infusión mostraron mayor presencia de MPs (en frecuencia y en cantidad) que las muestras que se obtuvieron en los mostradores, basureros y pomos de las puertas. Este estudio demuestra que se ha prestado más atención a los peligros de contaminación durante la preparación de los MPs que a los que surgen durante su administración, y por lo tanto se ha subestimado la exposición de las enfermeras.

Uso cuestionable de los resultados

En sus conclusiones, los autores de la revisión incluyen como medida de resultado "la exposición a una selección apropiada de [MPs] utilizados en los hospitales", pero no definen los MPs adecuadamente, ni correlacionan los estudios identificando la selección de MPs en cada estudio. Los autores también identifican los "beneficios para la salud" como resultado, pero ninguno de los 23 estudios incluidos en la revisión utilizó esta medida de impacto.

La presencia de ciclofosfamida en la orina de los trabajadores de salud puede utilizarse como evidencia de exposición. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer [o IARC] incluye a la ciclofosfamida en la lista de agentes carcinógenos del Grupo 1, y considera inaceptable su presencia en la orina de los trabajadores [10]. Sin embargo, la presencia de ciclofosfamida no es una medida de salud, y en un estudio en que se estudiaron frotis de las zonas donde se producen y administran los MPs no se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la presencia de MPs en las muestras de los frotis y las muestras de orina [11]. Cabe destacar que el impacto en salud de los MPs ha sido objeto de dos revisiones sistemáticas/metaanálisis y otro metaanálisis [12-14].

En base a décadas de estudios documentando la exposición continua de los trabajadores de la salud a residuos de MPs por trabajar en entornos contaminados [15,16], NIOSH, ASHP y ONS recomiendan el uso de CSTDs como parte de un amplio programa de seguridad para reducir la contaminación de las superficies con MPs y, por lo tanto, reducir la exposición de los trabajadores de la salud [3,5-7]. Reconociendo que el riesgo es mayor para las enfermeras, la USP ha ordenado el uso de CSTDs para administrar MPs antineoplásicos siempre que la forma de dosificación lo permita [7]. Estos grupos reconocen que las

CSTDs no eliminan ni puede eliminar todas las fuentes de exposición a MPs. Los CSTDs tampoco ofrecen garantías si los métodos de limpieza de MPs no son totalmente efectivos, y no pueden proteger de la exposición a MPs que no se relacionan con su composición y administración, como el manejo de fluidos corporales contaminados de pacientes tratados. Sin embargo, agregar CSTDs, especialmente durante las tareas de administración, donde no hay controles de ingeniería, brinda una protección superior a la de usar exclusivamente el equipo protector personal (Personal Protective Equipment PPE), que es la intervención menos efectiva en la Jerarquía de controles de NIOSH.

Gurusamy et al [1] mencionan con frecuencia que los estudios son de "muy baja calidad", lo que ha resultado en una evaluación de baja calidad. No está claro cómo pueden sacarse conclusiones sólidas, o tener absoluta certeza de que los CSTDs no tienen ningún valor, a partir de estudios de "muy baja calidad" y "sesgados". Quizás no se hubiera tenido que hacer esta revisión utilizando estos estudios.

Nota: Resumen basado en la publicación. Power LA, Polivich M, Lewis BF, McDiarmid MA, Kienle PC, *Cochrane review on CSTDs misses the mark Pharmacy Practice News*, 11 de septiembre de 2018.

<https://www.pharmacypracticenews.com/Clinical/Article/09-18/Cochrane-Review-on-CSTDs-Misses-the-Mark/52639>

Referencias

- Gurusamy KS, Best LMJ, Tanguay C, et al. Closed-system drug-transfer devices plus safe handling of hazardous drugs versus safe handling alone for reducing exposure to infusional hazardous drugs in healthcare staff. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;3:CD012860.
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 (updated March 2011). Higgins JPT, Green S, eds. The Cochrane Collaboration; 2011. [www.handbook.cochrane.org](http://handbook-5-1.cochrane.org). <http://handbook-5-1.cochrane.org>. Accessed August 22, 2018.
- National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165. Accessed August 22, 2018.
- Occupational Safety and Health Administration. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. www.osha.gov/SLTC/hazardousdrugs/controlling_occupational_exposure_to_hazardous_drugs.html. Accessed August 22, 2018.
- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018. In press. <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/handling-hazardous-drugs.ashx>. Accessed August 22, 2018.
- Polovich M, Olsen M. *Safe Handling of Hazardous Drugs*. 3rd ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2017.
- Hazardous drugs—handling in healthcare settings (general information chapter 800). In: *The United States Pharmacopeia*, 39th rev., and *The National Formulary*, 34th ed. First supplement. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2016.
- Forges F, Simoons X, Chauvin F. Comparative parallel assessment of a transfer device in reducing 5-fluorouracil environmental contamination inside positive air pressure isolators. *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17(1):61-67.
- Bartel S, Tyler T, Power L. Multicenter evaluation of a new closed system drug-transfer device in reducing surface contamination by antineoplastic hazardous drugs. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(4):199-211.
- International Agency for Research on Cancer. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Pharmaceuticals.

- Volume 100A. Lyon, France: 2012 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100A/index.php>. Accessed August 22, 2018.
11. Kibby T. A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs. *J Occup Environ Hyg.* 2017;14(3):159-174.
 12. Sakhvidi MJZ, Hajaghadzadeh M, Mostaghaci M, et al. Applicability of the comet assay in evaluation of DNA damage in healthcare providers' working with antineoplastic drugs: a systematic review and meta-analysis. *Int J Occup Environ Health.* 2016;22(1):52-67.
 13. Villarini M, Gianfredi V, Levorato S, et al. Occupational exposure to cytostatic/antineoplastic drugs and cytogenetic damage measured using the lymphocyte cytokinesis-block micronucleus assay: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Mutat Res/Rev Mutat Res.* 2016;770:35-45.
 14. Roussel C, Witt KL, Shaw PB, et al. Meta-analysis of chromosomal aberrations as a biomarker of exposure in healthcare workers occupationally exposed to antineoplastic drugs. *Mutat Res/Rev Mutat Res.* 2017. In press.
 15. NIOSH Safety and Health Topics: Hazardous drug exposures in healthcare: antineoplastic agents. www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/antineoplastic.html. Accessed August 22, 2018.
 16. NIOSH Safety and Health Topics: Occupational exposure to antineoplastic agents and other hazardous drugs: effects of occupational exposure. www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/effects.html. Accessed August 22, 2018.
 17. NIOSH Workplace Safety and Health Topics: Hierarchy of controls. www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy. Accessed August 22, 2018.

Opioides para el dolor crónico no relacionado con cáncer: revisión sistemática y metaanálisis

(*Opioids for chronic noncancer pain: A systematic review and meta-analysis*)

Busse JW et al

JAMA. 2018;320(23):2448-2460. doi:10.1001/jama.2018.18472

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2718795>

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos clave

Pregunta: ¿El uso de opioides para tratar el dolor crónico no relacionado con el cáncer se asocia con más beneficios que daños en comparación con el placebo y los analgésicos alternativos?

Hallazgos: En este metanálisis que incluyó 96 ensayos clínicos aleatorios y 26.169 pacientes con dolor crónico no oncológico, el uso de opioides en comparación con placebo se asoció significativamente menos dolor (-0,69 cm en una escala de 10 cm) y mejor funcionamiento físico (2,04 de 100 puntos), pero la magnitud de la asociación fue pequeña. El uso de opioides se asoció significativamente a un mayor riesgo de vómitos.

Significado. Los opioides pueden aportar beneficios para el dolor crónico no oncológico, pero es probable que el impacto sea pequeño.

Resumen

Importancia. Los daños y beneficios de los opioides para el dolor crónico no oncológico siguen sin estar claros.

Objetivo. Revisar sistemáticamente los ensayos clínicos aleatorios (ECA) con opioides para el dolor crónico no oncológico.

Fuentes de datos y selección de estudios. Se hizo una búsqueda de ECAs de opioides para el dolor crónico no oncológico versus cualquier tratamiento control no opioide en las bases de datos de CENTRAL, CINAHL, EMBASE, MEDLINE, AMED y PsycINFO, desde su inicio hasta abril de 2018.

Extracción de datos y síntesis. Parejas de revisores extrajeron los datos de forma independiente. Para el análisis se utilizaron modelos de efectos aleatorios y GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) para evaluar la calidad de la evidencia.

Principales resultados y medidas. Los resultados primarios fueron la intensidad del dolor (rango de puntuación, 0-10 cm en una escala analógica visual para el dolor; más bajo es mejor y se

considera que una diferencia mínimamente importante [MID]) debe tener al menos 1 cm; funcionamiento físico (rango de puntuación, 0- 100 puntos en el puntaje del componente físico de Forma Corta de 36 ítems [SF-36 PCS]; más alto es mejor y el MID es de 5 puntos), e incidencia de vómitos.

Resultados. Se incluyeron 96 ECAs con 26.169 participantes (61% mujeres; edad media, 58 años [rango intercuartil, 51-61 años]). Entre los estudios incluidos hubo 25 ensayos de dolor neuropático, 32 ensayos de dolor nociceptivo, 33 ensayos de sensibilización central (dolor presente en ausencia de daño tisular) y 6 ensayos de tipos mixtos de dolor. Comparado con placebo, el uso de opioides se asoció con una disminución del dolor (diferencia ponderada de medias [DMP], -0,69 cm [IC del 95%, -0,82 a -0,56 cm] en una escala analógica visual de 10 cm para el dolor; diferencia modelada de riesgo para lograr el MID, 11,9% [95% CI, 9,7% a 14,1%]), mejoró el funcionamiento físico (DMP, 2,04 puntos [95% CI, 1,41 a 2,68 puntos] en el SF-36 PCS de 100 puntos; diferencia modelada de riesgo para lograr el MID, 8,5% [IC del 95%, 5,9% al 11,2%]) y aumento del vómito (5,9% con opioides frente al 2,3% con placebo en los ensayos que excluyeron a los pacientes con eventos adversos durante el período inicial). La evidencia de calidad baja a moderada sugirió asociaciones similares entre los opioides con mejoría en el dolor y el funcionamiento físico en comparación con los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (dolor: DMP, -0,60 cm [95% CI, -1,54 a 0,34 cm]; funcionamiento físico: DMP, -0,90 puntos [95% CI, -2,69 a 0,89 puntos]), antidepresivos tricíclicos (dolor: DMP, -0,13 cm [95% CI, -0,99 a 0,74 cm]; funcionamiento físico: DMP, -5,31 puntos [95% IC, -13,77 a 3,14 puntos]), y anticonvulsivos (dolor: DMP, -0,90 cm [95% CI, -1,65 a -0,14 cm]; funcionamiento físico: DMP, 0,45 puntos [95% CI, -5,77 a 6,66 puntos]).

Conclusiones y relevancia. En este metaanálisis de ECAs con pacientes con dolor crónico oncológico, la evidencia de estudios de alta calidad mostró que el uso de opioides se asoció con mejoras estadísticamente significativas pero pequeñas en el dolor y el funcionamiento físico, y un mayor riesgo de vómitos en comparación con el placebo. Las comparaciones de opioides con

otras alternativas de tratamiento (no opioides) sugirieron que el beneficio para el dolor y el funcionamiento pueden ser similares, aunque la evidencia provino de estudios de calidad baja a moderada.

Nota de Salud y Fármacos: esto parece indicar que los medicamentos opioides de venta con receta no solo conllevan un

riesgo de adicción y sobredosis, sino que también ofrecen poco beneficio a los pacientes con dolor crónico no oncológico; y en términos de aliviar el dolor aportan beneficios similares a los de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los opioides no deben utilizarse como tratamiento de primera línea para aliviar el dolor. Además, los beneficios de los opioides disminuyeron con la duración del tratamiento.

Efecto de una intervención educativa dirigida por un farmacéutico en la prescripción de medicamentos inapropiados para adultos mayores. El ensayo clínico aleatorizado D-PRESCRIBE (*Effect of a pharmacist-led educational intervention on inappropriate medication prescriptions in older adults. The D-PRESCRIBE randomized clinical trial*)

Martin P, Tamblyn R, Benedetti A et al,

JAMA, 2018;320(18):1889-1898. doi:10.1001/jama.2018.16131

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2714531>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Puntos clave

Pregunta ¿Puede una intervención educativa realizada por farmacéuticos y dirigida a consumidores reducir las recetas inapropiadas de medicamentos para los adultos mayores que viven en la comunidad?

Resultados. En este ensayo por conglomerados, aleatorizado, que incluyó a 489 adultos mayores, el porcentaje de abandono de una prescripción considerada inapropiada a los 6 meses fue de 43% entre los pacientes que recibieron la intervención, y de 12% en el grupo que siguió con la atención habitual, lo que representa una diferencia significativa.

Significado. Una intervención dirigida por un farmacéutico tiene el potencial de reducir las recetas inapropiadas de medicamentos para los adultos mayores.

Resumen

Importancia. En muchos entornos ambulatorios sigue habiendo elevadas tasas de prescripción inadecuada para los adultos mayores, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos a los medicamentos y las hospitalizaciones relacionadas con los medicamentos.

Objetivo. Comparar el impacto de una intervención educativa dirigida al consumidor y realizada por el farmacéutico con la atención habitual, utilizando como medida de impacto la interrupción del uso de medicamentos inapropiados entre los adultos mayores que viven en la comunidad.

Diseño, entorno y participantes. Un ensayo aleatorio por conglomerados (D-PRESCRIBE [Desarrollo de una investigación dirigida por un farmacéutico para educar y sensibilizar a los residentes de la comunidad sobre los inconvenientes de las recetas inapropiadas en el anciano]) que reclutó farmacias comunitarias en Quebec, Canadá, entre febrero de 2014 y septiembre 2017, y las asignó al azar a los grupos intervención o control. Se dio seguimiento hasta febrero de 2018. Los pacientes incluidos eran adultos de 65 años o más, a los que se les prescribió 1 de 4 medicamentos que cumplían con los criterios de Beers (sedantes-hipnóticos, antihistamínicos de primera generación, gliburida o antiinflamatorios no esteroideos), y fueron reclutados en 69 farmacias comunitarias. Los pacientes fueron examinados y reclutados antes de la aleatorización.

Intervenciones. Se animó a los farmacéuticos en el grupo de intervención a que enviaran a los pacientes un folleto educativo sobre la deprescripción, y a sus médicos una opinión farmacéutica basada en la evidencia recomendando la deprescripción. Los farmacéuticos en el grupo de control siguieron proporcionando la atención habitual. La asignación al azar se realizó a nivel de farmacia, con 34 farmacias asignadas al azar al grupo de intervención (248 pacientes) y 35 al grupo de control (241 pacientes). Los pacientes, los médicos, los farmacéuticos y los evaluadores estaban cegados a la evaluación de resultados.

Principales resultados y medidas. Interrupción de las recetas inapropiadas de medicamentos a los seis meses, documentada a partir de la renovación de los medicamentos en la farmacia.

Resultados. Entre 489 pacientes (edad media, 75 años; 66% mujeres), 437 (89%) completaron el ensayo (219 [88%] en el grupo de intervención frente a 218 [91%] en el grupo control). A los 6 meses, 106 de los 248 pacientes (43%) en el grupo intervención ya no surtieron recetas inapropiadas de medicamentos en comparación con 29 de los 241 (12%) en el grupo control (diferencia de riesgo, 31% [95% CI, 23% a 38%]). Comparando el grupo intervención con el control, la interrupción del medicamento inadecuado ocurrió en 63 de los 146 usuarios de hipnóticos-sedantes (43,2%) frente a 14 de 155 (9,0%) en el grupo control (diferencia de riesgo, 34% [IC 95%, 25% a 43 %]); 19 de 62 usuarios de gliburida (30,6%) frente a 8 de 58 (13,8%) (diferencia de riesgo, 17% [IC 95%, 2% a 31%]); y 19 de 33 usuarios de antiinflamatorias no esteroideos (57,6%) frente a 5 de 23 (21,7%) (diferencia de riesgo, 35% [IC 95%, 10% a 55%]) (P para interacción = ,09). El análisis de los antihistamínicos no fue posible debido al pequeño tamaño de la muestra (n = 12). No se informaron eventos adversos que requirieran hospitalización, aunque 29 de 77 pacientes (38%) que intentaron disminuir los sedantes hipnóticos informaron síntomas de abstinencia.

Conclusiones y relevancia. En Quebec, después de 6 meses, hubo una mayor interrupción de recetas inapropiadas de medicamentos en el grupo que recibió una intervención educativa para adultos mayores ejecutada por un farmacéutico que en el grupo que recibió la atención habitual. La generalización de estos hallazgos a otros entornos requiere más investigación.

A continuación, resumimos alguna otra información de interés que aparece en el artículo.

Se estima que el 29% de los residentes de EE UU inscritos en el programa Medicare (personas de 65 años y más) [1] y el 31,1% de los adultos mayores que residen en Canadá [2] recibieron una prescripción inadecuada en 2015 y en 2016, respectivamente. Por prescripción inadecuada se entiende que recibieron al menos una receta para un medicamento que los adultos mayores deben evitar (porque hay otros más seguros, que acarrearán menos efectos adversos y hospitalizaciones [3,4]) y está incluido en la lista de 2015 del American Geriatric Society Beers Criteria [3].

Los médicos de atención primaria son reacios a deprescribir y se excusan diciendo que no tienen tiempo para hacerlo, dicen desconocer los peligros de los medicamentos, y temen que los pacientes les critiquen o experimenten síndrome de abstinencia [5-7]. Los farmacéuticos pueden ayudar a los médicos a gestionar los medicamentos para la población adulta [8,9] y se ha demostrado que la revisión de los medicamentos por un farmacéutico en comunicación con el médico prescriptor mejora la calidad y seguridad de la prescripción [10-12]. Los pacientes también pueden iniciar la deprescripción [13], pero a veces los médicos y farmacéuticos no les apoyan [13-14]. Mantener una comunicación fluida entre los pacientes, farmacéuticos y médicos puede contribuir a compartir la responsabilidad en la deprescripción segura y facilitar que el paciente siga confiando en los profesionales de la salud [15].

El objetivo de este ensayo clínico, aleatorizado, por conglomerados D-PRESCRIBE (Developing Pharmacist-led Research to Educate and Sensitize Community Residents to the Inappropriate Prescriptions Burden in the Elderly) fue determinar la efectividad de una intervención dirigida por farmacéuticos para educar a los adultos mayores y a los médicos en la reducción de las recetas inapropiadas.

El protocolo del estudio está disponible en <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2714531#note-JOI180122-1> [16], fue aprobado por un comité de ética en investigación de Quebec, y tanto los pacientes como los farmacéuticos firmaron el consentimiento informado para participar en el ensayo. El protocolo incluye la lista de medicamentos que se consideraron importantes para este estudio.

Todas las farmacias que participaron en el estudio pertenecían a tres cadenas y se ubicaban en un radio de 100 km de distancia de Montreal. Se utilizó un muestreo por conglomerados para evitar la contaminación entre los pacientes que utilizan la misma farmacia.

Las farmacias que cumplían los criterios de inclusión (100 KM de distancia de Montreal y un 20% de la clientela \geq 65 años) y aceptaron participar en el estudio recibieron una lista de los pacientes elegibles (de 65 años y mayores que hubieran recibido el medicamento de interés al menos durante tres meses). Estos se identificaron según el medicamento de interés, utilizando un algoritmo y la base de datos administrativos de la cadena de farmacia. Los farmacéuticos llamaron por teléfono secuencialmente a los pacientes hasta que tres pacientes por tipo de medicamento aceptaron la visita de un asistente de investigación para hacerles una entrevista en el hogar. Durante la

visita al hogar, el asistente de investigación obtuvo el consentimiento informado del paciente, recopiló su información sociodemográfica, los medicamentos que estaba tomando y la duración de esos tratamientos, y utilizó diversos instrumentos para obtener información sobre su salud y nivel de fragilidad [18,19]. Nadie obtuvo ningún tipo de compensación económica por participar en el estudio.

Las farmacias en el grupo intervención recibieron material educativo para los pacientes y sus médicos. El material para los pacientes consistía en un folleto sobre el medicamento, que se entregaba en persona o por correo, y explicaba porque el medicamento no era apropiado y ofrecía otras opciones terapéuticas. En el caso de los hipnóticos sedantes también se incluyó un protocolo de deprescripción <https://www.deprescribingnetwork.ca/patient-handouts> [20]. A los médicos se les envió un opinión farmacéutica basada en la evidencia que cada farmacéutico podía adaptar para cada uno de los médicos <https://www.deprescribingnetwork.ca/pharmaceutical-opinions> [21]. En Quebec, estas opiniones farmacéuticas son iniciativa del farmacéutico, son reembolsables y sirven para facilitar la comunicación entre el farmacéutico y el médico [22]. Se preparó una opinión farmacéutica estandarizada para cada uno de los medicamentos involucrados en este estudio [21].

La medida principal de impacto fue no renovar la receta de las cuatro clases de medicamentos incluidas en el estudio a los seis meses de haber aleatorizado las farmacias y durante al menos tres meses, y sin ser reemplazada por otra receta inapropiada. Esta información se obtuvo de los archivos de facturación por dispensación de recetas. También, a través de entrevistas con todos los participantes, se hizo una evaluación del proceso de implementación de la intervención y se recopilaron medidas secundarias, incluyendo la entrega oportuna de materiales educativos, su impacto en las creencias de los pacientes y médicos, las conversaciones entre los médicos y los farmacéuticos para hablar de la calidad de la prescripción, y la determinación del paciente para discontinuar la medicación.

El artículo original incluye información sobre la forma en que se calculó el tamaño de la muestra, y el tipo de análisis estadístico a que se sometieron los resultados.

Aceptaron participar 70 de las 159 farmacias que fueron invitadas (44%) durante un periodo de tres años. De los 2815 pacientes elegibles, 1010 aceptaron la visita del asistente de investigación y 663 estuvieron de acuerdo en ser entrevistados. En total, 489 pacientes de 69 farmacias participaron en el estudio, con una media de 7 y un rango de 1-16 pacientes por farmacia.

La edad media de los pacientes aleatorizados fue de 75 (rango 66-96), el 66% fueron mujeres, el 23% de 80 años o más, y 27% eran frágiles. 437 pacientes completaron el ensayo (89%), 219 [88%] en el grupo intervención y 218 [91%] en el grupo control.

106 de 248 pacientes (42,7%) en el grupo de intervención dejaron de surtir las recetas, en comparación con 29 de 241 (12,0%) en el grupo control (diferencia de medias, 31% [95% CI, 23% -38%], número necesario para tratar = 3). El riesgo relativo de interrupción del tratamiento entre los pacientes que recibieron

la intervención fue 3,55 (IC del 95%, 2,45-5,15). En el grupo de intervención vs el control, la interrupción de la medicación inadecuada ocurrió en 63 de 146 usuarios de medicamentos hipnóticos sedantes (43,2%) frente a 14 de 155 (9,0%), (diferencia de riesgo, 34% [95% IC, 25% -43 %]); en 19 de 62 usuarios de gliburida (30,6%) contra 8 de 58 (13,8%), (diferencia de riesgo, 17% [95% CI, 2% -31%]); y 19 de 33 usuarios de AINEs (57,6%) frente a 5 de 23 (21,7%), (diferencia de riesgo, 35% [IC 95%, 10% -55%]) (P para interacción de clase de fármaco = ,09). El análisis de los fármacos antihistamínicos no fue posible debido al pequeño tamaño de la muestra (n = 12). No se observaron interacciones significativas entre la interrupción de la prescripción y la edad del paciente, el sexo u otras características predisponentes en el grupo intervención. No se informaron efectos adversos que requirieran hospitalización. Veintinueve de 77 pacientes (38%) que intentaron disminuir los hipnóticos sedantes informaron síntomas de abstinencia.

Los 248 pacientes en el grupo de intervención recibieron el folleto educativo. De los 248 pacientes, 197 (79%) informaron haber tenido una conversación con su médico para hablar de la deprescripción. De los 219 pacientes que completaron el seguimiento a los 6 meses, 145 (66%) confirmaron que se habían enviado opiniones farmacéuticas a sus médicos. La discontinuación de la medicación ocurrió en 69 de los casos (47,6%) en que se había enviado una opinión farmacéutica, comparado con 29 casos (39,2%) en los cuales no se envió una opinión farmacéutica (diferencia de riesgo, 8% [95% CI, -6% a 22 %]). Las razones por las que los farmacéuticos se abstuvieron de enviar la opinión farmacéutica variaron. De las 145 opiniones farmacéuticas que se enviaron, 112 (77,2%) no fueron modificadas por el farmacéutico. La interrupción de la prescripción ocurrió en 55 de los 112 casos (49,1%) en que la opinión farmacéutica se mantuvo sin cambios en comparación con 14 de los 33 casos (42,4%) en que hubo modificaciones (diferencia de riesgo, 7% [95% CI, -12% a 24%]). La respuesta del médico a la opinión farmacéutica no se asoció significativamente con la interrupción: 39 de 70 casos (55,7%) en que hubo respuestas en comparación con 30 de 75 (40,0%) sin respuesta (diferencia de riesgo, 16% [95% CI, -0,5% a 31%]).

Las sustituciones ocurrieron en 37 de los individuos que discontinuaron un medicamento. Un antihistamínico de segunda generación fue sustituido por un antihistamínico de primera generación (n = 1); la gliburida se reemplazó con gliclazida (n = 12), sitagliptina (n = 6) y saxagliptina (n = 6); los AINEs fueron reemplazados por paracetamol (n = 2), tramadol (n = 2) y dosis bajas de pregabalina (n = 3); y los hipnóticos sedantes se reemplazaron con zopiclona (n = 2), lorazepam (n = 1), oxazepam (n = 1) y diazepam (n = 1), y se consideraron intentos de deprescripción fallidos.

Entre los 146 usuarios de hipnóticos-sedantes del grupo intervención, 115 (79%) hablaron con su médico o farmacéutico de la deprescripción. De ellos 77 (53%) comenzaron a disminuir las dosis, y 58 (75%) interrumpieron el tratamiento. Los principales problemas para dejar el medicamento fueron los síntomas de abstinencia. La razón principal por la que 69 pacientes (47%) no intentaron abandonar el medicamento fue la dependencia (38%), la falta de preocupación por los efectos nocivos del producto (29%), y el sentirse cómodos consumiendo

una dosis baja (23%). El 10% de los pacientes dijeron que el médico o el farmacéutico los había desanimado.

Los resultados de este estudio deben contrastarse con los de otras intervenciones que se han hecho a nivel comunitario para disminuir la prescripción inadecuada entre adultos mayores [13, 27-30]. La literatura disponible indica que cuando se involucra al paciente en la toma de decisiones sobre la deprescripción, las tasas de éxito son superiores a cuando el farmacéutico solo se comunica con el médico o solo se utilizan programas electrónicos que alerten sobre la prescripción.

Limitaciones

Hubo dificultades en el reclutamiento de pacientes tratados con antihistamínicos y AINEs de primera generación porque estos medicamentos se venden sin receta y no aparecen en la base de datos de facturación de medicamentos. En segundo lugar, las altas tasas de interrupción de la gliburida en el grupo de control ocurrieron porque el inicio de este ensayo coincidió con la publicación de nuevas pautas para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en ancianos frágiles, e incluyeron una recomendación en contra de la gliburida [36]. En tercer lugar, aunque el 34% de los farmacéuticos optó por no enviar la opinión farmacéutica basada en la evidencia a los médicos, estos sí estuvieron expuestos a la información y puede haber influido en las conversaciones entre los farmacéuticos y los pacientes. En cuarto lugar, no se recogieron los eventos adversos más allá de los que requirieron hospitalización u ocurrieron durante la abstinencia de hipnóticos sedantes. En quinto lugar, el seguimiento informado se limitó a 6 meses. Un seguimiento más prolongado podría cambiar la tasa de éxito de la intervención, ya que algunos pacientes pueden necesitar más tiempo y otros reinician los medicamentos. En sexto lugar, debido a que la evidencia de la deprescripción provino de un análisis de los datos de llenado de farmacia en un momento dado, no se sabe si hubo otros factores que contribuyeran a suspender los medicamentos en cuestión.

Referencias

1. Patel R, Zhu L, Sohal D, et al. Use of 2015 Beers Criteria medications by older Medicare beneficiaries. *Consult Pharm.* 2018;33(1):48-54. doi:[10.4140/TCP.n.2018.48](https://doi.org/10.4140/TCP.n.2018.48)[PubMedGoogle ScholarCrossref](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30111111/)
2. Canadian Institute for Health Information. *Drug Use Among Seniors in Canada, 2016*. Ottawa, ON: Canadian Institute for Health Information; 2018. <https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/drug-use-among-seniors-2016-en-web.pdf>. Accessed September 14, 2018.
3. The American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(11):2227-2246. doi:[10.1111/jgs.13702](https://doi.org/10.1111/jgs.13702)[PubMedGoogle ScholarCrossref](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/262272246/)
4. Budnitz DS, Lovegrove MC, Shehab N, Richards CL. Emergency hospitalizations for adverse drug events in older Americans. *N Engl J Med.* 2011;365(21):2002-2012. doi:[10.1056/NEJMsa1103053](https://doi.org/10.1056/NEJMsa1103053)[PubMedGoogle ScholarCrossref](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2103053/)
5. Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, et al. Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing. *JAMA Intern Med.* 2015;175(5):827-834. doi:[10.1001/jamainternmed.2015.0324](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.0324)[PubMedGoogle ScholarCrossref](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/250324/)
6. Anderson K, Stowasser D, Freeman C, Scott I. Prescriber barriers and enablers to minimising potentially inappropriate medications in adults: a systematic review and thematic synthesis. *BMJ Open.*

- 2014;4(12):e006544. doi:[10.1136/bmjopen-2014-006544](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006544)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
7. Sussman JB, Kerr EA, Saini SD, et al. Rates of deintensification of blood pressure and glycemic medication treatment based on levels of control and life expectancy in older patients with diabetes mellitus. *JAMA Intern Med.* 2015;175(12):1942-1949. doi:[10.1001/jamainternmed.2015.5110](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.5110)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 8. Spinewine A, Fialová D, Byrne S. The role of the pharmacist in optimizing pharmacotherapy in older people. *Drugs Aging.* 2012;29(6):495-510. doi:[10.2165/11631720-000000000-00000](https://doi.org/10.2165/11631720-000000000-00000)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 9. Tannenbaum C, Tsuyuki RT. The expanding scope of pharmacists' practice: implications for physicians. *CMAJ.* 2013;185(14):1228-1232. doi:[10.1503/cmaj.121990](https://doi.org/10.1503/cmaj.121990)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 10. Krska J, Cromarty JA, Arris F, et al. Pharmacist-led medication review in patients over 65: a randomized, controlled trial in primary care. *Age Ageing.* 2001;30(3):205-211. doi:[10.1093/ageing/30.3.205](https://doi.org/10.1093/ageing/30.3.205)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 11. Kaur S, Mitchell G, Vitetta L, Roberts MS. Interventions that can reduce inappropriate prescribing in the elderly: a systematic review. *Drugs Aging.* 2009;26(12):1013-1028. doi:[10.2165/11318890-000000000-00000](https://doi.org/10.2165/11318890-000000000-00000)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 12. Avery AJ, Rodgers S, Cantrill JA, et al. A pharmacist-led information technology intervention for medication errors (PINCER): a multicentre, cluster randomised, controlled trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet.* 2012;379(9823):1310-1319. doi:[10.1016/S0140-6736\(11\)61817-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)61817-5)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 13. Tannenbaum C, Martin P, Tamblyn R, Benedetti A, Ahmed S. Reduction of inappropriate benzodiazepine prescriptions among older adults through direct patient education: the EMPOWER cluster randomized trial. *JAMA Intern Med.* 2014;174(6):890-898. doi:[10.1001/jamainternmed.2014.949](https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.949)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 14. Martin P, Tannenbaum C. A realist evaluation of patients' decisions to deprescribe in the EMPOWER trial. *BMJ Open.* 2017;7(4):e015959. doi:[10.1136/bmjopen-2017-015959](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-015959)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 15. Zhang YZ, Turner JP, Martin P, Tannenbaum C. Does a consumer-targeted deprescribing intervention compromise patient-healthcare provider trust? *Pharmacy (Basel).* 2018;6(2):31. doi:[10.3390/pharmacy6020031](https://doi.org/10.3390/pharmacy6020031)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 16. Martin P, Tamblyn R, Ahmed S, Benedetti A, Tannenbaum C. A consumer-targeted, pharmacist-led, educational intervention to reduce inappropriate medication use in community older adults (D-PRESCRIBE trial): study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials.* 2015;16:266. doi:[10.1186/s13063-015-0791-1](https://doi.org/10.1186/s13063-015-0791-1)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 17. Cockrell JR, Folstein MF. Mini-Mental State Examination (MMSE). *Psychopharmacol Bull.* 1988;24(4):689-692.[PubMedGoogle Scholar](#)
 18. Ware J Jr, Kosinski M, Keller SDA. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220-233. doi:[10.1097/00005650-199603000-00003](https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 19. Saliba D, Elliott M, Rubenstein LZ, et al. The Vulnerable Elders Survey: a tool for identifying vulnerable older people in the community. *J Am Geriatr Soc.* 2001;49(12):1691-1699. doi:[10.1046/j.1532-5415.2001.49281.x](https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2001.49281.x)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 20. Martin P, Tamblyn R, Ahmed S, Tannenbaum C. An educational intervention to reduce the use of potentially inappropriate medications among older adults (EMPOWER study): protocol for a cluster randomized trial. *Trials.* 2013;14:80. doi:[10.1186/1745-6215-14-80](https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-80)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 21. Martin P, Tannenbaum C. A prototype for evidence-based pharmaceutical opinions to promote physician-pharmacist communication around deprescribing. *Can Pharm J (Ott).* 2018;151(2):133-141.[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 22. Canadian Pharmacists Association. *A review of pharmacy services in Canada and the health and economic evidence.* Ottawa, ON: Canadian Pharmacists Association; 2016. <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/Pharmacy%20Services%20Report%201.pdf>.
 23. Eldridge SM, Ashby D, Kerry S. Sample size for cluster randomized trials: effect of coefficient of variation of cluster size and analysis method. *Int J Epidemiol.* 2006;35(5):1292-1300. doi:[10.1093/ije/dyl129](https://doi.org/10.1093/ije/dyl129)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 24. Dupont WD, Plummer WD Jr. Power and sample size calculations. A review and computer program. *Control Clin Trials.* 1990;11(2):116-128. doi:[10.1016/0197-2456\(90\)90005-M](https://doi.org/10.1016/0197-2456(90)90005-M)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 25. Ukoumunne OC, Forbes AB, Carlin JB, Gulliford MC. Comparison of the risk difference, risk ratio and odds ratio scales for quantifying the unadjusted intervention effect in cluster randomized trials. *Stat Med.* 2008;27(25):5143-5155. doi:[10.1002/sim.3359](https://doi.org/10.1002/sim.3359)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 26. McAlister FA, Straus SE, Guyatt GH, Haynes RB; Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. XX: integrating research evidence with the care of the individual patient. *JAMA.* 2000;283(21):2829-2836. doi:[10.1001/jama.283.21.2829](https://doi.org/10.1001/jama.283.21.2829)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 27. Tamblyn R, Egale T, Buckeridge DL, et al. The effectiveness of a new generation of computerized drug alerts in reducing the risk of injury from drug side effects: a cluster randomized trial. *J Am Med Inform Assoc.* 2012;19(4):635-643. doi:[10.1136/amiajnl-2011-000609](https://doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000609)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 28. Monane M, Matthias DM, Nagle BA, Kelly MA. Improving prescribing patterns for the elderly through an online drug utilization review intervention: a system linking the physician, pharmacist, and computer. *JAMA.* 1998;280(14):1249-1252. doi:[10.1001/jama.280.14.1249](https://doi.org/10.1001/jama.280.14.1249)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 29. Hanlon JT, Weinberger M, Samsa GP, et al. A randomized, controlled trial of a clinical pharmacist intervention to improve inappropriate prescribing in elderly outpatients with polypharmacy. *Am J Med.* 1996;100(4):428-437. doi:[10.1016/S0002-9343\(97\)89519-8](https://doi.org/10.1016/S0002-9343(97)89519-8)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 30. Curran HV, Collins R, Fletcher S, Kee SC, Woods B, Iliffe S. Older adults and withdrawal from benzodiazepine hypnotics in general practice: effects on cognitive function, sleep, mood and quality of life. *Psychol Med.* 2003;33(7):1223-1237. doi:[10.1017/S0033291703008213](https://doi.org/10.1017/S0033291703008213)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 31. Allard J, Hebert R, Rioux M, Asselin J, Voyer L. Efficacy of a clinical medication review on the number of potentially inappropriate prescriptions prescribed for community-dwelling elderly people. *CMAJ.* 2001;164(9):1291-1296.[PubMedGoogle Scholar](#)
 32. Canadian Foundation for Pharmacy. Changing face of pharmacy. Fees and claims data for government-sponsored pharmacist services, by province (updated September 2017). Mississauga. https://www.cfpnet.ca/bank/document_en/118-2017-changing-face-of-pharmacy.pdf. 2017 Accessed September 11, 2018.
 33. American Pharmacists Association. *Billing Primer: A Pharmacist's Guide to Outpatient Fee-for-Service Billing.* Washington, DC: American Pharmacists Association; 2018.
 34. Rat C, Penhouet G, Gaultier A, et al. Did the new French pay-for-performance system modify benzodiazepine prescribing practices? *BMC Health Serv Res.* 2014;14(1):301. doi:[10.1186/1472-6963-14-301](https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-301)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
 35. Schnipper JL, Rothschild JM. Improving medication safety. *Lancet.* 2012;379(9823):1278-1280. doi:[10.1016/S0140-6736\(12\)60078-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60078-6)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)

36. Committee CDACPG. Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. *Can J Diabetes*. 2013;37(suppl 1):s1-s212.

Tratamiento de la adicción al tabaco

Prescrire Internacional 2018; 27(196):215-217

Traducido por Salud y Fármacos

Vareniclina: más seguro repetir intentos con nicotina

- Según un meta-análisis de ensayos aleatorizados, vareniclina parece ser ligeramente más efectiva que los parches de nicotina para el tratamiento de la adicción al tabaco. Sin embargo, tres ensayos aleatorizados que incluyeron a 2.138 fumadores mostraron que a los 6 meses y al año, la vareniclina no es más efectiva que una combinación de parches de nicotina y nicotina de acción inmediata a demanda.

- Los efectos adversos neuropsiquiátricos observados en pacientes con antecedentes de enfermedad mental, así como trastornos cardíacos graves asociados a la vareniclina, deberían estimular que al hacer varios intentos se utilizara nicotina en lugar de vareniclina.

Para personas que quieren dejar de fumar, la motivación y el apoyo psicológico juegan un papel esencial en el éxito del tratamiento de la adicción al tabaco [1]. Los medicamentos aportan una ayuda limitada en el cese tabáquico; el tratamiento de referencia es con productos de reemplazo de la nicotina [1]. Su efectividad se ve ligeramente potenciada al combinar una fórmula de reemplazo de nicotina de liberación lenta (un parche transdérmico) con una fórmula de liberación inmediata a demanda, como cigarrillos electrónicos con nicotina [2].

La vareniclina, un agonista parcial de los receptores de acetilcolina de tipo nicotínico, está autorizada en la Unión Europea desde 2006 para el tratamiento de la adicción al tabaco en adultos [3]. ¿Qué se sabe en 2018 sobre el balance riesgo-beneficio de vareniclina, y el papel que juega en el cese tabáquico, en comparación con la terapia de reemplazo de nicotina? Una revisión sistemática elaborada por un grupo de revisión Cochrane identificó ensayos aleatorizados con un periodo de seguimiento de al menos 6 meses que comparaban la vareniclina con un placebo, o con otro fármaco para el tratamiento de la adicción al tabaco [4].

Mayores tasas de cese tabáquico después de un año con vareniclina que con placebo. Vareniclina a una dosis de 1 mg dos veces al día se comparó con un placebo o ausencia de medicación en 27 ensayos, con un total de 12.625 pacientes. Según el meta-análisis de los ensayos, después de seis meses, el 26% de los pacientes en los grupos de vareniclina había dejado de fumar, frente al 11% en los grupos placebo. Después de un año, el porcentaje bajó a un 23% en los grupos de vareniclina y aproximadamente a un 7% en los grupos placebo ($p < 0,001$ para ambas comparaciones) [4].

Según el meta-análisis de nueve ensayos que estudiaron las diferentes dosis de vareniclina en un total de 2.735 pacientes, una dosis reducida (1 mg al día como dosis única o dividida en dos dosis) es más efectiva que el placebo y su eficacia es muy similar

a la de la dosis completa (1 mg dos veces al día) [4]. En seis ensayos, el ajuste de la dosis de vareniclina en función de la reducción observada en el hábito tabáquico no pareció aumentar su eficacia (a)[4].

Vareniclina frente a la combinación de terapias de reemplazo de nicotina: eficacia similar. Ocho ensayos aleatorizados con un total de 6.264 pacientes compararon la vareniclina con nicotina, generalmente en forma de parche transdérmico. Según el meta-análisis de los ensayos, a los seis meses, el 24% de los pacientes en los grupos de vareniclina habían dejado de fumar, frente al 19% en los grupos de nicotina ($p < 0,001$) [4]. Los resultados fueron similares cuando el análisis se basó únicamente en los cinco ensayos ciegos [4].

Dos de los ensayos incluidos en la revisión sistemática compararon la vareniclina con una combinación de parches de nicotina y nicotina de liberación inmediata a demanda [4]. Estos dos ensayos, así como un tercer ensayo similar publicado posteriormente (con un total de 2.138 pacientes), a los 6 meses o 1 año, dependiendo del ensayo, no mostraron ninguna diferencia en la frecuencia del cese tabáquico entre los grupos tratados con vareniclina y los que recibieron dos formulaciones de nicotina [5-7].

Nuestra búsqueda bibliográfica no identificó ningún ensayo de vareniclina en comparación con nicotina que incluyera únicamente a pacientes que previamente hubieran intentado dejar de fumar con la terapia con nicotina. Sin embargo, en la mayoría de los ensayos, es probable que para la mayoría de los pacientes no se tratara del primer intento de dejar de fumar, dado que los antecedentes de terapia previa con reemplazo de nicotina no constituían un criterio de exclusión [4]. Nuestra búsqueda tampoco identificó ningún ensayo aleatorizado que evaluara la vareniclina como ayuda para el cese tabáquico en la prevención de las complicaciones clínicas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o en la prevención cardiovascular secundaria.

Náuseas y trastornos del sueño. La nicotina y la vareniclina conllevan principalmente un riesgo de náuseas, cefalea, trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, sueños anormales) y síntomas de retirada tras interrumpir el fármaco [8]. En los ensayos, las náuseas y los trastornos del sueño fueron más frecuentes en los grupos tratados con vareniclina que en los grupos que recibieron nicotina [6, 7].

Las terapias de reemplazo con nicotina tienen un largo historial de uso. Pueden producir palpitaciones, pero sin un aumento del riesgo cardíaco grave en comparación con el placebo. También pueden producir trastornos relacionados con la vía de administración, en particular reacciones cutáneas asociadas con el uso del parche. La nicotina es tóxica a dosis excesivas [8, 9].

Problemas de salud mental relacionados con la vareniclina: principalmente si hay antecedentes previos. Se han notificado efectos adversos psiquiátricos (alucinaciones, agresiones, depresión, ideación homicida o suicida) desde que se comenzó a comercializar la vareniclina [3]. Los resultados del ensayo “Eagles” no mostraron que la vareniclina conllevara más efectos adversos que la nicotina, pero la potencia estadística de este ensayo fue demasiado baja para detectar eventos raros o ligeras diferencias entre los grupos, y los pacientes con mayor riesgo de trastornos psiquiátricos fueron excluidos del ensayo (b)[10].

La revisión Cochrane no mostró un aumento del riesgo de depresión o ideación suicida. La incidencia de efectos adversos neuropsiquiátricos graves fue similar en los grupos tratados con vareniclina y placebo. En ninguno de los ensayos incluidos en esta revisión se atribuyeron fallecimientos a los fármacos [4].

Otra revisión sistemática británica con meta-análisis, realizada con financiación pública, identificó 39 ensayos aleatorizados de vareniclina en comparación con placebo, con un total de 10.761 pacientes, y con una duración de entre una semana y un año. No se detectaron diferencias entre vareniclina y placebo en términos de suicidio, intentos de suicidio, ideación suicida, depresión, irritabilidad, agresividad o fallecimiento [11].

En un estudio de cohortes de gran tamaño realizado en Suecia con aproximadamente 8 millones de personas, con unos 70.000 pacientes tratados con vareniclina, no demostró ninguna asociación estadísticamente significativa entre el uso de vareniclina y delitos criminales, comportamiento suicida, delitos o accidentes de tráfico, o trastornos de salud mental. Sin embargo, en aquellos con trastornos psiquiátricos pre-existentes, el uso de vareniclina se asoció con un aumento del riesgo de ansiedad (riesgo relativo [RR] = 1,23; intervalo de confianza del 95% [IC95]: 1,01-1,51) y trastornos del ánimo (RR = 1,31; IC95: 1,06-1,63) [12].

Un estudio canadiense de cohortes con 56.851 sujetos tratados con vareniclina notificó la incidencia de hospitalización por trastornos neuropsiquiátricos o cardiovasculares y visitas a urgencias en los tres meses posteriores a la primera administración de vareniclina, en comparación con la incidencia de estos eventos en el año previo y durante los nueve meses posteriores a este periodo de tres meses. En esta cohorte, la frecuencia de hospitalización por trastornos neuropsiquiátricos no aumentó durante el periodo de utilización de vareniclina [13].

Tres estudios de cohortes en la población general compararon la incidencia de trastornos neuropsiquiátricos asociados con el uso de vareniclina (unas 53.800 personas) o con la terapia de reemplazo de nicotina (unas 116.000 personas) y no mostraron ninguna diferencia en términos de comportamiento suicida, depresión u hospitalización por trastornos neuropsiquiátricos graves entre los 1 y 6 meses posteriores al inicio del tratamiento [14-16]. Sin embargo, en un estudio en pacientes con trastornos previos de salud mental, la vareniclina se asoció con un aumento estadísticamente significativo de las consultas por esquizofrenia en comparación con la terapia de reemplazo de nicotina (RR = 1,27; IC95: 1,07-1,51) [16].

Trastornos cardíacos graves en un estudio. Se han atribuidos

casos de trastornos cardíacos graves (angina e infarto de miocardio, taquicardia y arritmia) a la vareniclina [3, 8, 17]. Según el metaanálisis Cochrane de 21 ensayos aleatorizados de vareniclina en comparación con un placebo, con un total de aproximadamente 8.500 pacientes, la incidencia de efectos adversos cardíacos graves fue similar en ambos grupos [4].

En el estudio de cohortes canadiense citado anteriormente, el uso de vareniclina se asoció con un aumento de la incidencia de trastornos cardiovasculares que requirieron hospitalización o la visita a un servicio de urgencias (RR = 1,34; IC95: 1,25-1,44) [13].

Además, vareniclina conlleva un riesgo de caídas, diabetes, angioedema y erupciones cutáneas graves incluyendo síndrome Stevens-Johnson [8].

Embarazo: pocos datos sobre vareniclina. Se desconocen las consecuencias de la exposición a vareniclina durante el embarazo [8]. Cuando las medidas no farmacológicas son insuficientes para ayudar a reducir el consumo de tabaco, el balance riesgo-beneficio de la terapia de reemplazo con nicotina parece ser menos desfavorable para el feto que seguir fumando [1].

En la práctica. El balance riesgo-beneficio de la vareniclina es menos favorable que los intentos con nicotina para dejar de fumar. Solo un paciente por cada diez se beneficia de la farmacoterapia para dejar de fumar durante algunos meses. La eficacia de vareniclina parece similar a la observada con la administración transdérmica continua de nicotina en combinación con una fórmula de liberación inmediata de nicotina a una frecuencia adaptada a cada paciente.

En ensayos aleatorizados, los efectos adversos más comunes de la vareniclina y de la terapia de reemplazo con nicotina no fueron graves y se produjeron a una frecuencia similar. Los resultados de los estudios de cohortes no permiten distinguir entre los efectos de vareniclina y aquellos del cese tabáquico, ni permiten hacer una comparación de la vareniclina con la nicotina. El uso de vareniclina se asoció con un aumento del riesgo de efectos adversos neuropsiquiátricos en pacientes con antecedentes de enfermedad mental, y quizás un aumento del riesgo de efectos adversos cardiovasculares graves.

En la práctica, cuando los pacientes quieran utilizar una ayuda farmacológica para dejar de fumar además de otras medida de apoyo, la primera elección es la administración continua de nicotina a través de un parche transdérmico, optimizando la dosis en combinación con una fórmula de liberación inmediata de nicotina. Es preferible realizar intentos repetidos con nicotina que recurrir a vareniclina, cuyos efectos adversos graves, aunque raros, están establecidos.

a- En marzo de 2018, la compañía que comercializa vareniclina anunció brevemente el fracaso, en términos de eficacia, de un ensayo en comparación con un placebo en 312 adolescentes (ref. 18).

b- Este ensayo comparó la vareniclina versus nicotina versus bupropión versus placebo en aproximadamente 8.000 pacientes. Los resultados del ensayo son débiles por la rareza de algunos efectos adversos, como la ideación suicida u homicida, y los

defectos metodológicos en la recogida de datos, identificados por la FDA (ref. 19).

Búsqueda bibliográfica de *Prescrire* hasta el 8 de febrero de 2018

1. Prescrire Rédaction "Consumption et arrêt du tabac" *Premiers Choix Prescrire*, actualizado en agosto de 2016: 5 páginas.
2. Stead LF et al. "Nicotine replacement therapy for smoking cessation" (Cochrane Review) (última actualización 2012). En: "The Cochrane Library" John Wiley and Sons, Chichester 2012; número 11: 266 páginas.
3. Prescrire Editorial Staff "Cardiac adverse effects of nicotine replacement therapy" *Prescrire Int* 2006; 15 (86): 210-212.
4. Cahill K et al. "Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation" (Cochrane Review) (última actualización 2015). En: "The Cochrane Library" John Wiley and Sons, Chichester 2016; número 5: 211 páginas.
5. Stein MD et al. "Varenicline for smoking cessation among methadone maintained smokers: a randomized clinical trial" *Drug Alcohol Depend* 2013; 133 (2): doi:10.1016, 16 páginas.
6. Baker TB et al. "Effects of nicotine patch vs varenicline vs combination nicotine replacement therapy on smoking cessation at 26 weeks. A randomized clinical trial" *JAMA* 2016; 315 (4): 371-379.
7. Tulloch HE et al. "Flexible, dual-form nicotine replacement therapy or varenicline in comparison with nicotine patch for smoking cessation: a randomized controlled trial" *BMC Med* 2016; 14: 80, 10 páginas.
8. Prescrire Rédaction "19-5. Patients en cours de sevrage tabagique" *Rev Prescrire* 2018; 38 (416 suppl. Interactions médicamenteuses).
9. Prescrire Editorial Staff "Cardiac adverse effects of nicotine replacement therapy" *Prescrire Int* 2015; 24 (166): 292-293.
10. Prescrire Editorial Staff "Varenicline and neuropsychiatric disorders:

caution, despite the Eagles trial abstract" *Prescrire Int* 2017; 26 (401): 188-190.

11. Thomas KH et al. "Risk of neuropsychiatric adverse events associated with varenicline: systematic review and meta-analysis" *BMJ* 2015; 350: h1109, 11 páginas.
12. Molero Y et al. "Varenicline and risk of psychiatric conditions, suicidal behaviour, criminal offending, and transport accidents and offences: population based cohort study" *BMJ* 2015; 351: h2388, 7 páginas.
13. Gershon AS et al. "Cardiovascular and neuropsychiatric events following varenicline use for smoking cessation" *Am J Respir Crit Care Med* 2017; online en <https://doi.org/10.1164/rccm.201706-1204OC>.
14. Thomas KH et al. "Smoking cessation treatment and risk of depression, suicide, and self harm in the Clinical Practice Research Datalink: prospective cohort study" *BMJ* 2013; 347: f5704, 9 páginas.
15. Meyer TE et al. "Neuropsychiatric events in varenicline and nicotine replacement patch users in the Military Health System" *Addiction* 2013; 108 (1): 203-210.
16. Cunningham FE et al. "A comparison of neuropsychiatric adverse events during early treatment with varenicline or a nicotine patch" *Addiction* 2016; 111 (7): 1283-1292.
17. Prescrire Editorial Staff "Varenicline: myocardial infarction" *Prescrire Int* 2008; 17 (93): 23.
18. Pfizer "Pfizer Reports Top-Line Results from a Study of CHANTIX®/CHAMPIX® (varenicline) in Adolescent Smokers" 23 de marzo de 2018 www.pfizer.com acceso 11 de abril 2018: 1 página.
19. Anthenelli RM et al. "Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): a double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial" *Lancet* 2016; 387: 2507-2520.

Diabetes tipo 2

Revue Prescrire 2018; 38(415):376-377

Traducido por Salud y Fármacos

Canagliflozina: beneficio cardiovascular mínimo y aumento de amputaciones y cetoacidosis

- Los resultados de dos ensayos aleatorizados controlados con placebo de canagliflozina, con unos 10.000 pacientes con diabetes tipo 2, la mitad con un seguimiento superior a dos años, mostraron que el efecto de la canagliflozina en la prevención de eventos cardiovasculares es mínimo. Por otra parte, la canagliflozina aumentó la incidencia de complicaciones graves de la diabetes (amputaciones y cetoacidosis) así como las fracturas.

Canagliflozina (Invokana[®]), un hipoglucemiante inhibidor del co-transportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), se autorizó en la Unión Europea en 2013 para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2. Su acción hipoglucémica es moderada, a la vez que conlleva un riesgo de cetoacidosis, insuficiencia renal y efectos adversos relacionados con la glucosuria y el resultante aumento de la diuresis (hipotensión, deshidratación, infecciones urogenitales). También se ha sugerido un aumento de la incidencia de cáncer de próstata, fracturas y amputaciones durante el tratamiento con canagliflozina [1-3].

La evaluación inicial no incluyó ningún ensayo que analizara el efecto de canagliflozina en la prevención de complicaciones clínicas de las diabetes [1]. En respuesta a una solicitud de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos, la compañía que tiene el permiso de comercialización realizó dos ensayos

aleatorizados, de doble ciego, y controlados con placebo con protocolos similares, que se diseñaron para evaluar los efectos cardiovasculares de la canagliflozina (los ensayos Canvas y Canvas-R). Los resultados del análisis combinado de estos ensayos se publicaron a mediados de 2017 [4].

Sin efecto sobre la mortalidad. Estos ensayos incluyeron un total de 10.142 pacientes con diabetes tipo 2, con 63 años de media, y con un nivel de hemoglobina glicosilada (HbA1c) entre 7% y 10,5%. Dos tercios de los pacientes tenían antecedentes de enfermedades cardiovasculares. Los otros pacientes presentaban al menos dos factores de riesgo cardiovascular: diabetes de 10 o más años de duración, presión arterial sistólica superior a 140 mmHg a pesar de recibir tratamiento antihipertensivo, y hábito tabáquico [4].

La mitad de los pacientes recibieron seguimiento durante al menos 2,4 años. Durante el seguimiento, se produjo uno de los eventos incluidos en la medida principal de resultados (variable compuesta de fallecimiento por causas cardiovasculares, infarto de miocardio no mortal, o ictus no mortal) en 27 por cada 1.000 pacientes al año, como media, en los grupos de canagliflozina en comparación con 32 por cada 1.000 pacientes en los grupos placebo (p = 0,02). Sin embargo, cuando se consideraron por separado los eventos individuales incluidos en la medida principal de resultados, la reducción no fue estadísticamente significativa en los grupos de canagliflozina [4].

Un aumento de amputaciones y cetoacidosis. Las amputaciones de piernas, pies y dedos fueron más frecuentes en los grupos de canagliflozina con una media de seis amputaciones por cada 1.000 pacientes al año, frente a tres casos por cada 1.000 en los grupos placebo [4].

Se produjeron 16 fracturas por cada 1.000 pacientes al año en los grupos canagliflozina frente a 12 por cada 1.000 pacientes en los grupos placebo [4].

Aunque los episodios de cetoacidosis diabética son muy raros, se notificaron con más frecuencia en los grupos de canagliflozina, con una frecuencia anual de seis casos por cada 10.000 pacientes frente a tres casos por cada 10.000 en los grupos placebo [4]. La incidencia de cáncer de próstata fue similar en ambos grupos: aproximadamente un caso de cáncer al año por cada 1.000 pacientes [4].

En la práctica. En el análisis combinado de dos ensayos clínicos con unos 10.000 pacientes con diabetes tipo 2, canagliflozina pareció reducir ligeramente el riesgo cardiovascular, pero se

asoció con un aumento de amputaciones y cetoacidosis, que son complicaciones graves de la diabetes, así como un aumento del número de fracturas.

Es probable que fuera del contexto limitado de un ensayo clínico, sin hacer una selección minuciosa de pacientes para el ensayo y con un seguimiento menor, el efecto de canagliflozina en la prevención de eventos cardiovasculares fuera virtualmente nulo, con efectos adversos más frecuentes. Esto justifica la retirada de canagliflozina de la lista de opciones terapéuticas.

Búsqueda bibliográfica de Prescrire hasta el 20 de febrero de 2018

1. Prescrire Editorial Staff "Canagliflozin. A "me-too" of the dangerous dapagliflozin" *Prescrire Int* 2015; 24 (157): 33-35.
2. Prescrire Editorial Staff "Gliflozins: ketoacidosis" *Prescrire Int* 2016; 25 (169): 68.
3. Prescrire Rédaction "4-1-10. Patients sous dapagliflozine, canagliflozine ou empagliflozine" *Rev Prescrire* 2018; 38 (416 suppl. Interactions médicamenteuses).
4. Neal B et al. "Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes" *N Engl J Med* 2017; 377(7): 644-657 + anexos: 38 páginas.

Dolor lumbar

Revue Prescrire 2018; 38(413): 210-211

Traducido por Salud y Fármacos

Corticoides sistémicos: sin eficacia demostrada

● Según los resultados de una revisión sistemática, los corticoides sistémicos, administrados por vía oral o parenteral, no tienen ninguna eficacia sobre el dolor o el estado funcional de pacientes con dolor lumbar agudo o crónico, con o sin dolor irradiado. Sin embargo, conllevan un riesgo de efectos adversos frecuentes y en ocasiones graves.

El dolor lumbar es frecuente en adultos [1]. Se describe como un dolor no específico en ausencia de una causa identificable, como cáncer, infección, enfermedad articular inflamatoria, daño vertebral grave, o fractura [1,2]. En ocasiones se acompaña de dolor radicular (de la raíz nerviosa) y se manifiesta como un dolor que se irradia a las piernas [1]. El dolor lumbar agudo reaparece de forma espontánea en el plazo de varios días o semanas en la mayoría de los casos. El dolor lumbar que persiste durante al menos tres meses se describe como crónico [1].

Una revisión sistemática realizada por una organización pública estadounidense compiló datos comparativos sobre el tratamiento con corticoides sistémicos para el alivio del dolor en pacientes con dolor lumbar inespecífico, con o sin dolor radicular [2].

Corticoides sistémicos para el dolor lumbar: sin eficacia demostrada. Dos ensayos aleatorizados con un total de 153 pacientes con dolor lumbar agudo, sin dolor radicular, compararon una única inyección intramuscular de corticoides, o 50 mg de prednisona oral al día durante cinco días, con un placebo. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, ni en términos de analgesia ni de mejora funcional [2].

Un ensayo aleatorizado de doble ciego con 61 pacientes con estenosis espinal lumbar comparó una dosis desescalada de

prednisona oral durante tres semanas con un placebo. Este ensayo no mostró ningún efecto analgésico o funcional, evaluado mediante un cuestionario a las 12 semanas de seguimiento [2].

No se identificó ningún ensayo que evaluara un corticoide en pacientes con dolor lumbar crónico sin dolor radicular [2].

Seis ensayos aleatorizados con un total de 521 pacientes con dolor lumbar agudo o crónico con dolor radicular evaluaron el tratamiento con corticoides sistémicos en comparación con un placebo. Ninguno de estos ensayos mostró evidencia de que los corticoides tuvieran un efecto analgésico mayor que el placebo. Uno de estos ensayos con una buena calidad metodológica, con 269 pacientes con dolor lumbar agudo, mostró una ligera mejora funcional, evaluada mediante un cuestionario a las 52 semanas, tras un ciclo de cinco días de corticoides. Otros dos ensayos de menor calidad metodológica no confirmaron estos resultados [2].

Numerosos efectos adversos. En el ensayo con 269 pacientes, la administración de prednisona se asoció con efectos adversos en casi la mitad de los pacientes (49% frente a 24% en el grupo placebo). Los más frecuentes fueron insomnio, ansiedad y aumento del apetito [2].

Incluso para tratamientos de corta duración, los corticoides sistémicos conllevan un riesgo de efectos adversos en ocasiones graves como trombosis, infecciones y fracturas [3].

En la práctica. Los corticoides sistémicos no tienen ninguna eficacia en el alivio del dolor o en la mejora funcional en pacientes con dolor lumbar agudo o crónico, con o sin dolor radicular. En estas circunstancias, exponer a los pacientes a efectos adversos frecuentes que en ocasiones pueden ser graves no está justificado.

Referencias seleccionadas procedentes de la búsqueda bibliográfica de Prescrire

1. Wheeler SG et al. "Evaluation of low back pain in adults" *UpToDate* 2017. www.uptodate.com acceso 28 de septiembre de 2017: 21 páginas.

2. Chou R et al. "Systemic Pharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline" *Ann Intern Med* 2017; 166 (7): 480-492.
3. Prescrire Rédaction "Corticoïdes en cure courte: fractures, thromboses, infections" *Rev Prescrire* 2017; 37 (405): 507.

Estatinas para la prevención primaria de eventos cardiovasculares y mortalidad en adultos mayores y muy ancianos con y sin diabetes tipo 2: estudio retrospectivo de cohorte (*Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in old and very old adults with and without type 2 diabetes: retrospective cohort study*)

Ramos R et al

BMJ 2018;362:k3359

<https://doi.org/10.1136/bmj.k3359>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

Objetivo. Evaluar si el tratamiento con estatinas se asocia con una reducción de la enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECV) y la mortalidad en adultos mayores y muy viejos con y sin diabetes.

Diseño. Estudio retrospectivo de cohorte.

Entorno. Base de datos del sistema de atención primaria de Cataluña (SIDIAP), España, 2006-15.

Participantes. 46.864 personas de 75 años o más sin ECV aterosclerótica clínicamente reconocida. Los participantes fueron estratificados según la presencia de diabetes mellitus tipo 2 y como no usuarios de estatinas o nuevos usuarios.

Medidas principales de resultado. Se comparó la incidencia de ECV aterosclerótica y mortalidad por todas las causas utilizando el modelo de riesgos proporcionales de Cox, ajustado por el puntaje de propensión de tratamiento con estatinas. La relación entre la edad y el efecto de las estatinas se evaluó utilizando tanto un enfoque categórico, estratificando el análisis por grupos de edad adultos mayores (75-84 años) y adultos muy mayores (≥ 85 años), como un análisis continuo, utilizando un modelo de riesgo proporcional de Cox aditivo.

Resultados. La cohorte incluyó a 46.864 participantes (edad media 77 años; 63% mujeres; mediana de seguimiento 5,6 años). Entre los participantes sin diabetes, los índices de riesgo para el uso de estatinas en personas de 75 a 84 años fueron de 0,94

(intervalo de confianza del 95%: 0,86 a 1,04) para los que tenían ECV aterosclerótica y 0,98 (0,91 a 1,05) para todas las causas de mortalidad; y entre los de 85 años y más, fueron de 0,93 (0,82 a 1,06) y 0,97 (0,90 a 1,05), respectivamente. Entre los participantes diabéticos, el índice de riesgo de uso de estatinas en personas de 75-84 años fue de 0,76 (0,65 a 0,89) para las que tenían ECV aterosclerótica y 0,84 (0,75 a 0,94) para la mortalidad por todas las causas, y en los de 85 años y mayores fue de 0,82 (0,53 a 1,26) y 1,05 (0,86 a 1,28), respectivamente. De igual manera, el análisis del efecto de la edad en una escala continua, utilizando splines, corroboró la falta del efecto benéfico de las estatinas para la ECV aterosclerótica y la mortalidad por todas las causas en participantes sin diabetes mayores de 74 años. En los participantes con diabetes, las estatinas mostraron un efecto protector contra la ECV aterosclerótica y la mortalidad por todas las causas; este efecto se redujo sustancialmente para los mayores de 85 años y desapareció en nonagenarios.

Conclusiones. En los participantes mayores de 74 años sin diabetes tipo 2, el tratamiento con estatinas no se asoció con una reducción de la ECV aterosclerótica ni de la mortalidad por todas las causas, incluso cuando la incidencia de ECV aterosclerótica fue desde el punto de vista estadístico significativamente superior a los umbrales de riesgo propuestos para el uso de estatinas. En presencia de diabetes, el uso de estatinas se asoció de manera estadísticamente significativa con reducciones en la incidencia de ECV aterosclerótica y de mortalidad por todas las causas. Este efecto disminuyó después de los 85 años y desapareció en nonagenarios.

Beneficios y daños del tratamiento antihipertensivo en pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve

(*Benefits and harms of antihypertensive treatment in low-risk patients with mild hypertension*)

Sheppard JP, Stevens S, Stevens R et al.

JAMA Intern Med. 2018;178(12):1626-1634. doi:10.1001/jamainternmed.2018.4684

Traducido por Salud y Fármacos

Pregunta: El tratamiento antihipertensivo ¿se asocia con un menor riesgo de mortalidad y enfermedad cardiovascular en pacientes con hipertensión leve?

Resultados. En este estudio de las historias médicas electrónicas de 38.286 pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve no se detectó evidencia de asociación entre la exposición al tratamiento antihipertensivo y la mortalidad o la enfermedad cardiovascular. En cambio, sí se detectó una asociación entre el tratamiento y un

aumento del riesgo de eventos adversos, como hipotensión, síncope y lesión renal aguda.

Interpretación. Los hallazgos sugieren que los médicos deben tener cuidado al iniciar el tratamiento de pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve, particularmente porque este acercamiento puede afectar a millones de personas y hay poca evidencia de beneficio.

Resumen

Importancia. La evidencia que respalda el inicio del tratamiento farmacológico en pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve no es concluyente; los ensayos clínicos previos tenían poco poder estadístico para demostrar un beneficio. Las guías clínicas de alrededor del mundo son contradictorias.

Objetivo. Analizar si el tratamiento antihipertensivo se asocia con un bajo riesgo de mortalidad y enfermedad cardiovascular (ECV) en pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve.

Diseño, entorno y participantes. En este estudio longitudinal de cohorte, se utilizaron los datos de Clinical Practice Research Datalink para el periodo de tiempo comprendido entre el 1 de enero de 1998 y el 30 de septiembre de 2015, de los pacientes de 18 a 74 años con hipertensión leve (presión arterial no tratada de 140 / 90-159 / 99 mm Hg) y que no habían recibido tratamiento previo. Se excluyó a cualquier persona con historial de ECV o factores de riesgo de ECV. Se excluyeron de la cohorte los pacientes con historial de seguimiento incompleto y/o que experimentaron un resultado de interés.

Exposiciones. Prescripción de medicación antihipertensiva. Los puntajes de propensión para la probabilidad de recibir tratamiento se construyeron utilizando un modelo de regresión logística. Las personas tratadas en el periodo de 12 meses posteriores al diagnóstico se aparearon con los pacientes no tratados según el puntaje de propensión utilizando el método del vecino más cercano.

Principales resultados y medidas. Tasas de mortalidad, ECV y eventos adversos entre los pacientes a los que se les recetó

tratamiento antihipertensivo al inicio del estudio, en comparación con los que no recibieron este tipo de tratamiento, utilizando la regresión de riesgos proporcionales de Cox.

Resultados. Recibieron tratamiento un total de 19.143 pacientes (edad media [DE], 54,7 [11,8] años; 10.705 [55,9%] eran mujeres; 10.629 [55,5%] de raza blanca) y se compararon con 19.143 pacientes no tratados de similares características (edad media [DE], 54,9 [12,2] años; 10.631 [55,5%] mujeres; 10.654 [55,7%] blancos). Durante un periodo de seguimiento medio de 5,8 años (rango intercuartil, 2,6-9,0 años), no se encontró evidencia de asociación entre el tratamiento antihipertensivo y la mortalidad (cociente de riesgo [HR], 1,02; IC 95%, 0,88-1,17) o entre el tratamiento antihipertensivo y la ECV (HR, 1,09; IC del 95%, 0,95-1,25). El tratamiento se asoció con un mayor riesgo de eventos adversos, incluyendo la hipotensión (HR, 1,69; IC del 95%, 1,30-2,20; número necesario para dañar a los 10 años [NNH10], 41), síncope (HR, 1,28; IC del 95% 1.10-1.50; NNH10, 35), anomalías electrolíticas (HR, 1,72; 95% CI, 1.12-2.65; NNH10, 111) y lesión renal aguda (HR, 1,37; 95% CI, 1.00-1.88; NNH10, 91).

Conclusiones y relevancia. Este análisis preespecificado no encontró evidencia que respalde las recomendaciones de la guía que fomenta el inicio del tratamiento en pacientes de bajo riesgo con hipertensión leve. Hubo evidencia de un mayor riesgo de eventos adversos, lo que sugiere que los médicos deben tener cuidado al seguir las pautas que generalizan los hallazgos de los ensayos realizados en individuos de alto riesgo a aquellos con menor riesgo.

Evaluación de la adherencia del paciente a la medicación, precisión de las historias clínicas y concentraciones sanguíneas de medicamentos recetados y de venta libre (*Assessment of patient medication adherence, medical record accuracy, and medication blood concentrations for prescription and over-the-counter medications*)

Sutherland JJ et al.

JAMA Netw Open. 2018;1(7):e184196. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.4196

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2712181>

Traducido por Salud y Fármacos

Puntos clave

Pregunta ¿Cuál es el nivel de coincidencia entre los medicamentos recetados que aparecen en la historia clínica electrónica y las concentraciones de medicamentos medidas empíricamente para 263 medicamentos que se recetan con frecuencia?

Resultados. En este estudio transversal de 1346 pacientes que recibían servicios de salud en tres sistemas de atención médica diferentes, se detectaron entre el 78% y el 100% de los medicamentos que les habían sido prescritos, según la lista de medicación en la historia clínica electrónica. Además, se detectaron medicamentos que no estaban incluidos en las listas de medicamentos que aparecían en la historia clínica electrónica y se asociaron con más frecuencia a alertas de posibles reacciones adversas a medicamentos.

Significado. Las listas de medicamentos que aparecen en las historias clínicas electrónicas a menudo son inexactas; un método que permita hacer el monitoreo integral de medicamentos

promete mejorar la adherencia, conciliar las historias médicas y abordar los problemas de seguridad y efectividad asociados con la elección de medicamentos para pacientes a los que se recetan múltiples medicamentos.

Resumen

Importancia. Los registros inexactos de medicamentos y la falta de adherencia al tratamiento impiden tener un conocimiento completo de las terapias que utilizan los pacientes.

Objetivo. Estudiar la precisión de las historias clínicas y la adherencia del paciente mediante la medición de las concentraciones de medicamentos en la sangre.

Diseño, entorno y participantes. Este estudio transversal validó un análisis de espectrometría de masas con cromatografía líquida basada en suero para cuantificar simultáneamente la presencia de 263 medicamentos utilizados para afecciones agudas y crónicas. El panel del ensayo se aplicó a tres cohortes de pacientes: (1) se enviaron 1000 muestras de suero residual que se habían utilizado

para análisis clínicos de rutina y que fueron seleccionadas al azar entre el 8 de abril y el 6 de octubre de 2015 (cohorte residual), (2) 50 pacientes inscritos prospectivamente en una clínica de gastroenterología entre el 1 de marzo y marzo 15, 2016, a los que se prescribieron más de 5 medicamentos (cohorte de atención de gastroenterología) y (3) una cohorte de conveniencia de 296 pacientes con hipertensión que acudieron a un consultorio de emergencias (cohorte de atención de CE) entre el 1 de julio de 2012 y el 25 de abril de 2013. El análisis integrado de los datos de las cohortes se realizó entre el 22 de agosto al 29 de noviembre de 2017.

Principales resultados y medidas. Concentraciones de medicación en suero, listas de medicamentos en las historias clínicas electrónicas e interacciones previstas de medicamentos.

Resultados. Del total de 1.346 muestras, 1000 provinieron de la cohorte residual (640 mujeres y 360 hombres; mediana de edad, 60 años [rango intercuartil (RIC), 44-71 años]), 50 de la cohorte de atención de gastroenterología (30 mujeres y 20 hombres; edad media, 66 años [RIC, 62-70 años]), y 296 de la cohorte del consultorio de urgencias (160 mujeres y 136 hombres; edad media, 59 años [RIC, 52-66 años]). La adherencia media a la medicación, definida como el subconjunto de medicamentos detectados en las muestras y que figuraba en la historia de prescripción, fue de 83% (RIC, 50% -100%) en la cohorte residual, 100% (RIC, 84% -100%) en la cohorte de atención de gastroenterología, y 78% (RIC, 57% -100%) en la cohorte de atención en CE.

Los pacientes que seguían las indicaciones de administración de un medicamento tenían más probabilidades de adherirse a otros medicamentos. Entre los pacientes a los que prescribieron tres medicamentos o más, no hubo asociaciones significativas entre la adherencia a la medicación y el sexo o el número de medicamentos prescritos, y hubo una asociación modesta entre la adherencia y la edad. Al comparar los medicamentos detectados frente a los prescritos, detectamos una mediana de 0 (RIC, 0-2) medicamentos por paciente que no figuraban en la historia clínica de la cohorte residual, 1 (RIC, 0-2) medicamento por paciente que no figuraba en la historia clínica electrónica de la cohorte de atención de gastroenterología, y 1 (RIC, 0-2) medicamento por paciente que no figuraba en la historia clínica electrónica de la cohorte de atención en CE. Un total de 435 pacientes (43,5%) en la cohorte residual no mostró discrepancias entre las historias clínicas electrónicas y las listas de medicamentos detectados, 22 pacientes (44%) en la cohorte de atención de gastroenterología no tuvieron discrepancias entre la historia electrónica y los medicamentos detectados y 41 pacientes (13,9%) en la cohorte de atención en DE no tuvieron discrepancias entre la historia electrónica y las listas de medicamentos detectados. La mitad de las alertas de reacciones adversas a medicamentos eran entre los medicamentos detectados que se obtuvieron sin receta.

Conclusiones y relevancia. El monitoreo completo de la medicación promete mejorar la adherencia, la precisión de las historias clínicas y la seguridad para los pacientes polimedicados.

Protección a largo plazo tras la vacunación contra la fiebre amarilla en dosis fraccionada: estudio de seguimiento de un ensayo aleatorizado, controlado, de no inferioridad (*Long-term protection after fractional-dose yellow fever vaccination: follow-up study of a randomized, controlled, noninferiority trial*)

Roukens AHE, van Halem K, de Visser AW, Visser LG
Ann Intern Med. 2018;169 (11):761-765. DOI: 10.7326/M18-1529
 Traducido por Salud y Fármacos

Brotos de fiebre amarilla y un stock de vacunas frecuentemente agotado exigen una estrategia para ahorrar dosis. Se ha demostrado que una dosis fraccionada de la vacuna contra el virus de la fiebre amarilla 17D (17D-YFV) produce la misma seroprotección que la dosis estándar.

Objetivo: Evaluar si la vacunación con dosis fraccionada puede conferir inmunidad a largo plazo.

Diseño: Seguimiento a 10 años de un subgrupo de pacientes que participaron en un ensayo aleatorio, controlado, de no inferioridad. (Registro de ensayos holandés: NTR7094 [estudio actual] e ISRCTN46326316 [estudio original])

Entorno: Holanda

Participantes: Setenta y cinco de los 155 participantes en el ensayo original proporcionaron una muestra de sangre para este estudio. Estos 75 participantes habían recibido 10 años antes la vacuna primaria con 17D-YFV. Cuarenta recibieron una dosis fraccionada de 0,1 ml por vía intradérmica, y 35 recibieron la dosis estándar de 0,5 ml por vía subcutánea.

Medidas: Se midieron las respuestas de anticuerpos neutralizantes de los virus mediante una prueba de neutralización por reducción de placa.

Resultados: Treinta y nueve de los 40 (98% [IC 95%, 89% a 100%]) tenían niveles protectores de anticuerpos neutralizantes para la fiebre amarilla más de 10 años después de recibir una dosis fraccionada de vacuna 17D-YFV en comparación con 34 de 35 (97% [IC, 87% a 100%]) en el grupo de dosis estándar.

Limitación: Solo el 48% de los participantes del ensayo original participaron en este estudio.

Conclusión: La administración intradérmica de una quinta parte de la dosis de la vacuna contra la fiebre amarilla indujo una respuesta inmuno-protectora que duró 10 años. Las personas que reciben una dosis fraccionada de la vacuna contra la fiebre amarilla no requieren una vacuna de refuerzo para estar protegidas a largo plazo contra la fiebre amarilla.

Fuente primaria de financiación: Leiden University Medical Center y la Sociedad Internacional de Medicina de Viajeros.

Avances en optimizar la prescripción de antibióticos en clínicas ambulatorias*(Advances in optimizing the prescription of antibiotics in outpatient settings)*

King LM, Fleming-Dutra KE, Hicks LA

BMJ 2018; 363:k3047 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3047>

Traducido por Salud y Fármacos

Resumen

El uso inadecuado de antibióticos puede aumentar la probabilidad de que se generen eventos adversos y resistencia a los mismos. En EE UU, casi un tercio de las prescripciones de antibióticos a pacientes ambulatorios son innecesarias, y la selección de antibióticos y la duración del tratamiento también son inapropiadas.

La evidencia muestra que factores psicosociales, incluyendo la falta de responsabilidad del prescriptor, la percepción de las expectativas de los pacientes, la carga de trabajo del clínico, y el hábito influyen en la prescripción de antibióticos. Un conjunto variado y creciente de estudios, incluyendo los metaanálisis y los ensayos aleatorios controlados, han evaluado las intervenciones para optimizar el uso de antibióticos.

Las intervenciones apoyadas en las ciencias del comportamiento, tales como la capacitación en comunicación, auditorías y

retroalimentación y comparación con los pares, los carteles de compromiso público y la justificación responsable, se han asociado con una mejor prescripción de antibióticos. Además, se recomienda la prescripción tardía, la monitorización activa y el uso de pruebas diagnósticas para mejorar el uso de antibióticos para algunas afecciones. En 2016, los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (the Centers for Disease Control and Prevention CDC) publicaron los Elementos Centrales de la Administración Ambulatoria de Antibióticos (Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship), proporcionando una guía para implementar estas intervenciones en entornos ambulatorios. Esta revisión resume la evidencia sobre los impulsores de la prescripción inadecuada de antibióticos en entornos ambulatorios y las posibles intervenciones para mejorar su uso en dichos entornos.

Prescripción**Prevalencia de los conflictos de interés entre los autores de guías clínicas que incluyen medicamentos de grandes ventas***(Prevalence of Financial Conflicts of Interest Among Authors of Clinical Guidelines Related to High-Revenue Medications)*

Khan R, Scaffidi MA, Rumman A et al

JAMA Intern Med. 2018;178(12):1712-1715.

doi:10.1001/jamainternmed.2018.5106

<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2708193> (con suscripción)

Resumido por Salud y Fármacos

La presencia de conflictos de interés entre los miembros de los paneles que elaboran las guías clínicas ha sido ampliamente discutida porque puede influir en su objetividad. La gravedad de las consecuencias hizo que la Academia Nacional de Medicina de EE UU emitiera políticas para limitar la influencia de la industria en la elaboración de las guías. En relación con los conflictos de interés, las políticas de la Academia dicen: 1. Antes de seleccionar al panel de expertos, todos los candidatos deben declarar, por escrito, todos los intereses y actividades que podrían constituir un conflicto de interés relacionado con la actividad a realizar; 2. Todos los conflictos de interés deben ser discutidos por el grupo que preparará las guías, y cada miembro del panel debe explicar como ese conflicto puede afectar su participación o sus recomendaciones específicas; 3. Los miembros del panel deberían deshacerse de las inversiones, suyas o de su familia, que puedan constituir un conflicto de interés, y no deben participar en actividades de promoción o en comités asesores o con entidades cuyos intereses puedan verse afectados por las recomendaciones de las guías; y 4. En la medida d lo posible, los miembros de los paneles que elaboran guías no deberían tener conflictos de interés, si algunos los tienen deberían estar en minoría (menos del 50% de los miembros), el presidente y copresidente no deberían tener conflictos de interés,

y los financiadores no deben participar en el proceso de desarrollo de las guías.

Los autores de este artículo quisieron comprobar si los autores de guías que recomiendan el consumo de productos que generan muchos beneficios obviaban divulgar sus conflictos de interés. Para comprobarlo identificaron a los 10 medicamentos que generaron mayores ingresos en 2016, las guías clínicas elaboradas por Asociaciones Médicas Americanas de diferentes especialidades (incluyendo reumatología, gastroenterología, diabetes, oncología, y hepatología) y los conflictos financieros reportados a la base de datos Open Payments.

Entre los 10 medicamentos incluidos estaban Humira, el producto para la artritis de Abbie; Harvoni, de Gilead Sciences para la hepatitis CE, la insulina Lantus de Sanofi y Avastin para el cáncer de mama de Roche. Ninguna de las 18 guías que recomendaban uno de esos 10 medicamentos cumplía con los criterios de la Academia Nacional de Medicina. De los 160 autores que habían participado en la redacción de las guías, 91 (56,9%) tenían conflictos de interés con uno de los 10 medicamentos de grandes ventas, y 41 (25,6%) tenían conflictos de interés, pero no los revelaron. La media de dinero que habían recibido era de US\$17.000 y la mediana US\$522.

Además, no se habían revelado completamente los conflictos de interés por escrito para ninguna de las guías, solo cuatro de los presidentes de los paneles que elaboraron las guías estaban libres de conflictos de interés, y en solo ocho paneles los miembros con conflictos de interés estaban en minoría.

Los Drs. DeJong and Steinberg publicaron una nota editorial (<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2708190>) en la que destacan la importancia de evitar los

conflictos de interés entre los que elaboran guías (porque cuando existen pueden resultar en guías de amplio uso que recomiendan pruebas diagnósticas y tratamientos innecesarios, que en el mejor de los casos representan un desperdicio de recursos y en el peor pueden generar eventos adversos e incluso fatales). Según los autores, si un panel público independiente, bien financiado y que opere con independencia, podría producir guías clínicas más confiables, porque no solo se eliminarían los conflictos de interés, sino que también podrían utilizar mejores metodologías y se evitaría la duplicidad de esfuerzos por múltiples paneles. Por otra parte dicen que las compañías de seguros podrían ignorar las guías clínicas que no siguen los estándares de la Academia Nacional de Medicina, que deben considerarse mínimos, ningún miembro de un panel debería tener conflictos de interés.

Ed Silverman en su artículo *Financial conflicts of interest in clinical practice guidelines remain an 'intractable problem'* del 29 de octubre de 2018

(<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/10/29/conflicts-clinical-practice-guidelines/>) dice que en los últimos años se ha llegado a conclusiones parecidas al estudiar los conflictos de interés en las guías de las Asociaciones Médicas Americanas de Dermatología, Oncología y Otorrinolaringología; y que se detectó influencia de la industria en las recomendaciones de medicamentos para bajar el colesterol, y tratar la hepatitis C y la depresión.

Silverman añade que un estudio reciente de las 15 guías que la Asociación Americana de Gastroenterología incluye en su página web demostró que más de la mitad de los 83 autores habían recibido financiamiento de la industria, pero solo el 19% admitieron en la guía que habían recibido pagos de la industria y estos estaban registrados en OpenPayments o dijeron que no tenían conflictos y según la base de datos no habían recibido ningún pago.

Según investigadores, algunos ensayos clínicos pueden promover el uso de tratamientos ineficaces y costosos (*Some clinical trials may promote use of ineffective and costly treatments, researchers say*)

Medical Life Sciences News, 27 de noviembre de 2018

<https://www.news-medical.net/news/20181127/Some-clinical-trials-may-promote-use-of-ineffective-and-costly-treatments-researchers-say.aspx>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo artículo publicado por investigadores de la Universidad de McGill en *JAMA Internal Medicine* sugiere que algunos ensayos clínicos pueden promover el uso de tratamientos ineficaces y costosos. Eso es lo contrario de lo que pretenden los ensayos clínicos: evitar que los médicos y los pacientes utilicen tratamientos ineficaces y costosos.

Los investigadores centraron su atención en el medicamento contra el dolor: la pregabalina (Lyrica). La pregabalina, uno de los medicamentos con mayor volumen de ventas del mundo, se usa mucho para afecciones no aprobadas por Health Canada o la FDA ("uso fuera de etiqueta"). Los investigadores, basándose en la historia pública de los ensayos, reconstruyeron el proceso de desarrollo de la pregabalina para entender la evidencia accesible a los clínicos y a los que elaboran las guías clínicas cuando

toman decisiones sobre el tratamiento y hacen recomendaciones, y cómo se coordinaron los ensayos.

Un hallazgo subyacente fue que, después de que la pregabalina recibiera su primer permiso de comercialización, la investigación tuvo más éxito en generar la percepción de que la pregabalina podía ser útil contra otras enfermedades que en demostrar su eficacia. Por ejemplo, casi una década después de que se publicara un pequeño estudio sugiriendo que la pregabalina podría servir para tratar a los pacientes con dolor lumbar, hasta la fecha, no se han publicado ensayos de seguimiento rigurosos y con una muestra más grande.

El profesor de McGill, Jonathan Kimmelman, director de la Unidad de Ética Biomédica en la Facultad de Medicina y autor principal del estudio, tuvo la idea de hacer el estudio después de ver el documental "The Merchants of Doubt". La película mostró cómo las industrias tabacalera, química y petrolera han manipulado la ciencia para sembrar dudas entre los reguladores y el público sobre la relación entre sus productos y la salud pública.

El profesor Kimmelman se preguntó si podría darse un proceso análogo en medicina. Pensó que las compañías farmacéuticas, en lugar de sembrar la duda, podrían querer crear la percepción de que sus medicamentos podrían ser útiles para condiciones distintas a aquellas para las que fueron aprobados. Sin embargo, los investigadores documentaron algo más complejo, ya que muchos de los estudios en su muestra fueron financiados con fondos públicos y otros no informaron haber recibido financiamiento de la industria. "Nos sorprendió descubrir que los problemas que documentamos están en parte impulsados por investigadores que reciben fondos de agencias federales de investigación y/o de sus propios centros médicos", señala Carole Federico, estudiante de doctorado bajo el Profesor Kimmelman y autora principal del estudio.

"El desarrollo de medicamentos es como una carrera de relevos, donde el primer corredor está tratando de demostrar que un medicamento podría funcionar, y el segundo corredor demuestra que el medicamento realmente funciona", explica el profesor Kimmelman. "Esta carrera de relevos funciona muy bien antes de que se apruebe un medicamento, porque los reguladores de medicamentos como Health Canada y la FDA impiden que las compañías comercialicen su medicamento hasta que hayan terminado toda la carrera. Sin embargo, una vez que un medicamento ya está aprobado, el segundo corredor en la carrera de relevos, cuyo trabajo consiste en probar que el medicamento funciona contra otra enfermedad, a menudo abandona la carrera. Los médicos son libres de usar el medicamento para otras afecciones para las que no están aprobados y las empresas no tienen la obligación de probar si un medicamento funciona en otras enfermedades. Eso significa que la investigación que testa los medicamentos ya aprobados para nuevas enfermedades a menudo fomenta el uso de tratamientos que pueden no ser efectivos".

Federico se apresura a agregar que "no hay nada intrínsecamente incorrecto con el uso fuera de etiqueta de los medicamentos. De hecho, muchos usos fuera de etiqueta se sustentan en evidencia sólida. Sin embargo, cuando los medicamentos se prescriben fuera de etiqueta basándose en evidencia débil, los pacientes

podrían sufrir daños porque están tomando medicamentos que no son efectivos para su condición. Del mismo modo, los sistemas de atención médica se ven perjudicados si reembolsan los costos de dichos tratamientos ineficaces".

"Queremos subrayar que probablemente la mayoría, si no todos los investigadores, argumentarían que todos los ensayos de nuestra muestra fueron razonables y éticos", dice el profesor Kimmelman. "Nuestro punto no es condenar estos ensayos a nivel individual. En cambio, estamos diciendo que, cuando uno toma perspectiva y observa lo que está sucediendo en el bosque, los árboles comienzan a parecer menos saludables".

Nota de Salud y Fármacos. Jessica Barron escribe en un artículo titulado *When Clinical Trials Are Marketing Ploys, Not Science*

y publicado en *Forbes* el 28 de noviembre de 2018

(<https://www.forbes.com/sites/jessicabaron/2018/11/28/when-clinical-trials-are-marketing-ploys-not-science/#33b7183aac1e>)

que las compañías farmacéuticas han ido encontrando formas de evitar hacer ensayos clínicos de Fase III o de debilitarlos, por lo que se prescriben medicamentos en base a información no confirmada. Se están haciendo muchos ensayos Fase III, pero el número de productos que se comercializan sin haber finalizado los ensayos de Fase III va en aumento, a pesar de saber que muchos medicamentos han demostrado ser inefectivos o perjudiciales en esa etapa de desarrollo. Una vez el medicamento esta comercializado, los productores no tienen ningún incentivo para hacer más estudios, ni siquiera para otras indicaciones, sobre todo cuando se pueden prescribir para usos fuera de etiqueta.

La pregabalina se aprobó en 2004 para tratar la fibromialgia y el dolor asociado a la neuropatía diabética, pero ahora se utiliza como alternativa a otros analgésicos más adictivos para tratar todo tipo de dolor agudo o crónico; a pesar de que no hay estudios que demuestren su efectividad para estas indicaciones y se utiliza por consumidores de drogas porque es más fácil de conseguir que las benzodiacepinas. También hay que decir que los médicos han prescrito Lyrica para tratar la ansiedad generalizada, a pesar de que uno de sus efectos secundarios consiste en empeorar la depresión y la ansiedad, y en Australia ha habido muertes por sobredosis.

Según la investigación, los prescriptores y productores de guías con frecuencia confían en estudios publicados que son demasiado pequeños o poco rigurosos para probar la eficacia del medicamento. Uno de esos estudios pequeños sugirió que se podía utilizar para el dolor lumbar y, a pesar de la debilidad de la evidencia, los médicos empezaron a usarlo para esa indicación. Años más tarde se documentó que no es útil para tratar la ciática ni el dolor lumbar.

Cuando no se da seguimiento oportuno a estos estudios inconclusos, con hipótesis no probadas y evidencia débil, esa información es la mejor información que tienen los prescriptores; y con frecuencia, la prescripción de ese producto para esas indicaciones se convierte en hábito. Los médicos tienen la percepción, pero no el conocimiento de que ese medicamento es clínicamente útil, algo que se conoce como "Agnosticismo clínico".

El Dr Kimmelman también destacó que no se puede dar toda la culpa a la industria farmacéutica, porque también hay cómplices en el mundo académico, donde muchos están desesperados por publicar. Combine la existencia de publicaciones erradas, con pacientes desesperados y las campañas multimillonarias de marketing que hace la industria, y es fácil entender como los pacientes y las compañías de seguros gastan miles de millones de dólares en medicamentos poco útiles, cuyos efectos secundarios pueden perjudicar a sus usuarios.

¿Por qué esconden información los pacientes? (Why do patients withhold information?)

Elizabeth Hlavinka, Staff Writer,

MedPage Today, 30 de noviembre de 2018

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/generalprofessionalissues/76631>

Traducido por Salud y Fármacos

Según una encuesta, parecería que la mayoría de los pacientes omiten información médica relevante cuando hablan con sus clínicos.

Entre los que respondieron dos encuestas en línea, Amazon Mechanical Turk (MTurk) y Survey Sampling International (SSI), el 81,1% y el 61,4%, respectivamente, de las personas ocultaron al menos un tipo de información médicamente relevante, informaron Andrea Gurmankin Levy de Middlesex Community College en Middletown, Connecticut, y sus colegas.

Los investigadores escribieron en *JAMA Network Open* que la información que se ocultó con más frecuencia incluyó el desacuerdo con la recomendación de un médico (MTurk 45,7% y SSI 31,4%) y no entender las instrucciones de los médicos (MTurk 31,8% y SSI 24,3%).

Las razones más comunes para no divulgar información fueron:

- No querer ser juzgado u obligado a escuchar un sermón: MTurk 81,8%; SSI 64,1%
- No querer escuchar lo dañino que es un comportamiento: MTurk 75,7%; SSI 61,1%
- Estar avergonzado: MTurk 60,9%; SSI: 49,9%
- No querer que el clínico piense que es un paciente difícil: MTurk 50,8%; SSI: 38,1%
- No querer quitarle más tiempo al médico: MTurk: 45,2%; SSI 35,9%

"En medicina, la sabiduría convencional de larga data indica que los médicos deben ajustar las respuestas de sus pacientes, por ejemplo, duplicar la cantidad de alcohol que dicen que consumen, para obtener una imagen más precisa de lo que está pasando", dijo Levy a *MedPage Today*. "Conocíamos este dilema y queríamos explorarlo".

"Nuestra investigación destaca una barrera real en la comunicación abierta y honesta entre el proveedor y los pacientes, que puede afectar la atención al paciente", dijo Levy. "Si se pudiera hacer algo para que los pacientes se sientan cómodos discutiendo información incómoda, mejorando la confianza del paciente o cosas por el estilo, podría tener implicaciones muy tangibles en la salud del paciente".

Eduardo Bruera, MD, del MD Anderson Cancer Center de la Universidad de Texas en Houston, señaló que este estudio no diferenció entre no divulgar información y mentir deliberadamente a los médicos. Enfatizó que muchos pacientes pueden optar por no revelar sus hábitos de estilo de vida o su falta de comprensión, pero si un paciente no es sincero cuando un médico indaga sobre cierto aspecto de su historial, puede poner su salud en peligro.

"Como médicos, tenemos la obligación de hacer las preguntas que son importantes para el cuidado del paciente", dijo Bruera a MedPage Today. "Si el paciente no da la información correcta, está en su derecho, pero lo que podría ser muy arriesgado es cuando el médico hace las preguntas correctas y obtiene respuestas incorrectas".

Robert Wachter, MD, de la Universidad de California en San Francisco, dijo que las historias médicas electrónicas, así como el aumento de las páginas web sobre temas médicos que están orientadas al consumidor y que los pacientes pueden consultar antes de ver al médico, pueden amenazar la relación médico-paciente.

Si los pacientes sienten que su médico está prestando más atención a una pantalla que a ellos, dijo, será menos probable que compartan información confidencial. Por otro lado, los pacientes pueden acudir a la consulta con información errónea que leen en el Internet, lo que podría ocasionar que un gran número de pacientes esté en desacuerdo con la recomendación de su proveedor.

"Por mucho que hablemos sobre pacientes empoderados, atención centrada en el paciente y tratar a los pacientes como socios, en el mundo real hay una diferencia de poder, y los pacientes a menudo se sienten intimidados y piensan que si son completamente abiertos y honestos con sus médicos pueden correr algún riesgo psicológico", dijo a MedPage Today.

Wachter dijo que ciertas técnicas, como poner la computadora a un lado, sentarse en la sala donde se hace el examen y hacer contacto visual, son formas sutiles de contribuir a crear un entorno en el que los pacientes se sientan más cómodos divulgando información.

"Los que estamos en el negocio de la educación médica tenemos la obligación de enseñar a hacer estas cosas porque eso es una parte importante de ser un médico eficaz", dijo.

Más detalles del estudio

En total, se incluyeron las respuestas de 4.510 participantes en el análisis. En la muestra de MTurk (2.011 pacientes), la mayoría de los pacientes se identificaron como blancos (84,3%) y mujeres (60,7%), y la mayoría calificó su salud como buena (84,8%), y solo 22,5% informaron una enfermedad crónica. La edad media de la muestra de SSI (2.499 pacientes) era mayor (edad mínima 50 y edad media 61, frente a 36 en MTurk); además, la mayoría eran blancos (78,8%) y había menos mujeres (51,1%). Los participantes en SSI también calificaron su salud como buena (79,5%), aunque el 39,2% reportó una enfermedad crónica.

Los participantes respondieron a siete preguntas, que cuestionaron si alguna vez habían evitado decirle a su proveedor de atención médica que:

- No entendió las instrucciones del proveedor
- No estaba de acuerdo con la recomendación del proveedor
- No hizo ejercicio o no hizo ejercicio regularmente
- Tenía una dieta poco saludable o cuán poco saludable era su dieta
- Tomó un determinado medicamento (es decir, deliberadamente no mencionó un determinado producto)
- No tomó los medicamentos recetados según las instrucciones
- Tomó medicamentos recetados a otra persona

En ambas muestras, fue más probable que las mujeres reconocieran haber retenido información que los hombres (MTurk: cociente de probabilidad [OR] 1,88, IC 95% 1,49-2,37; SSI: OR 1,38, IC 95% 1,17-1,64).

También se observó que los más jóvenes eran más reticentes a revelar información (MTurk: OR 0,98; IC del 95%: 0,97 a 0,99; SSI: OR 0,98; IC del 95%: 0,97 a 0,99), así como los más enfermos (MTurk: OR 0,87; IC del 95%: 0,97 -0,99; SSI: OR 0,80, IC 95% 0,72-0,88).

Levy y su equipo reconocieron las limitaciones del análisis, incluyendo que se trata de datos autoreportados y que se recopiló a través de muestras en línea, que no eran totalmente representativas (los participantes de MTurk, por ejemplo, reciben un pago por responder encuestas de diversos tipos). Además, los investigadores no asignaron al azar el orden en que se hicieron las siete preguntas, lo que podría haber una asociación de orden, y la lista de razones para ocultar información no se estandarizó en cada pregunta.

Levy no reportó ningún conflicto de interés relevante.

Un coautor recibió subvenciones y honorarios personales o subvenciones personales de Pfizer y BristolMyers Squibb, Janssen y Portola, Blue Cross Blue Shield de Michigan y los Institutos Nacionales de Salud que no estaban relacionadas con el trabajo presentado.

Este trabajo fue financiado por la División de Medicina General de la Universidad de Michigan.

Nota de Salud y Fármacos: Este estudio indica que los estudios que se basan en historias clínicas electrónicas podrían estar utilizando información muy imprecisa.

Referencias

Levy A, et al "Prevalence of and factors associated with patient nondisclosure of medically relevant information to clinicians" JAMA Network Open 2018; 1(7): e185293.
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2716996>

Elstein A "Threats to the validity of the clinical interview" JAMA Network Open 2018; 1(7): e185298.
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2716987>

McCarthy, Study: 50 percent of patients withhold information from their doctor, diciembre 19, 2014
<https://www.nuemd.com/news/2014/12/19/study-50-percent-patients-withhold-information-their-doctor>

¿Una aspirina al día para cuidar el corazón? Un nuevo estudio abre el debate

El País, 30 de julio de 2018

https://elpais.com/elpais/2018/07/26/buenavida/1532608750_420935.html

Una revisión de 'The Lancet' observa que la dosis estándar no sería del todo eficaz para el 80% de los hombres y casi el 50% de las mujeres.

Una aspirina al día ha sido durante años una prescripción extendida en las consultas del cardiólogo para prevenir accidentes cardiovasculares. En España, "todos los pacientes que han tenido problemas en las arterias del corazón la toman de por vida", ilustra Luis Manuel López Barreiro, cardiólogo en el hospital HM Rosaleda, de Santiago de Compostela. Sin embargo, una importante revisión de estudios publicada por The Lancet, podría cambiar la forma en que se receta de aquí en adelante.

Sus autores analizaron los resultados de 10 ensayos aleatorios en los que se testó la aspirina en un total de 117.279 participantes, de diferentes edades, sexo y constitución (peso y altura) y concluyeron que el peso corporal influye directamente en los efectos de este tratamiento.

Concretamente, observaron que una dosis de 75 a 100 miligramos de aspirina —el contenido de un comprimido infantil o de las versiones Cardio y Protect o del nombre comercial Adiro— reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares entre los pacientes que pesan entre 50 y 69 kilos, pero aquellos que sobrepasan los 70 kilos verían reducido el beneficio en hasta un 23%; por el contrario, el ácido acetilsalicílico en pequeñas dosis cuando el peso corporal es superior a los 70 kilogramos puede empeorar el diagnóstico en un primer accidente cardiovascular.

La solución para ellos —y solo para ellos, pues los participantes de menor peso corporal no les funcionaba— es incrementar la dosis a los 325 miligramos o más (una aspirina de adultos tiene 500 miligramos). Así, el 80% de los hombres y cerca del 50% de las mujeres que participaron en los ensayos no obtenían ningún beneficio de la dosis diaria de 100 miligramos; "es el mismo alcance que nos encontramos en las consultas", aclara López Barreiro: "El mismo porcentaje de hombres y mujeres tomando la dosis diaria de 100 miligramos de aspirina pesan más de 70 kilos".

"El valor de este estudio es que ha demostrado científicamente algo que todos sospechábamos", explica el cardiólogo.

"Normalmente, los médicos no cambiamos la práctica clínica por un solo estudio, aunque sea tan impecable como este. Pero en este caso, trata algo tan lógico que probablemente haga que a partir de ahora empecemos a tenerlo en cuenta".

Estos mismos resultados se replicaron en la prevención del cáncer colorrectal: las dosis bajas reducían el riesgo de esta enfermedad en personas por debajo de los 70 kilos, mientras quienes pesaban entre 70 y 80 se beneficiaban de dosis más altas.

"Millones de personas toman una aspirina al día para prevenir accidentes cardiovasculares y todos los ensayos aleatorios se realizan aplicando la misma dosis a todos los participantes",

explica a The New York Times el director de la investigación, Peter M. Rothwell, profesor de Neurología en la Universidad de Oxford (Reino Unido). "Quizá estábamos equivocados y deberíamos aplicar dosis personalizadas para cada individuo, como se hace con otros medicamentos".

"Este estudio abre el melón de la personalización"

El cardiólogo López Barreiro asegura que este estudio inicia una senda muy interesante: la de la personalización. "Abre el melón en todos los campos de la medicina. Seguramente ahora querremos ver los beneficios de todos los fármacos en el tratamiento de todas las enfermedades, para todos los pacientes".

La personalización es tan importante como que aborda las dos caras de la misma moneda. Según explica López Barreiro, si el ácido acetilsalicílico evita que se formen coágulos, "y una dosis más alta puede proteger mejor de las enfermedades cardiovasculares a una persona con obesidad, por contra incrementa el riesgo de sangrado o de hemorragia. Va a haber que hilar muy fino". De hecho, los investigadores de este estudio han observado un aumento de muerte por otras enfermedades en pacientes de peso por debajo de los 70 kilos tomando dosis altas del fármaco.

Hay una solución mágica para algunos cánceres. ¿Qué pasa cuando fracasa? (There is a magic bullet for some cancers. what if it misses?)

Michelle Cortez

Bloomberg, 3 de diciembre de 2018

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-12-03/there-is-a-magic-bullet-for-some-cancers-what-if-it-misses>

Traducido por Salud y Fármacos

Las terapias CAR-T se anunciaron como soluciones definitivas para algunos casos graves; pero resulta que muchos pacientes recaen después de experimentar una remisión completa.

En octubre de 2017, Shahzad Bhat, de 53 años, estaba trabajando en la Mansión MGM en Las Vegas cuando su médico le dio tres meses de vida. No había más tratamientos disponibles para su forma agresiva de linfoma.

Bhat tuvo suerte, un día antes de su cita, un medicamento experimental contra el cáncer de Gilead Sciences Inc. había sido aprobado en EE UU. Bhat se convirtió en una de las primeras personas en recibir tras su aprobación Yescarta la terapia innovadora, y su cáncer desapareció rápidamente.

"Fue un milagro", dijo su esposa, Nicole Bhat. "Se sentía fantástico. Treinta días más tarde y volvimos a nacer".

No duró. Aproximadamente seis meses después, el cáncer conocido como linfoma difuso de células B grandes había regresado. Los médicos e investigadores científicos están lidiando con la forma en que deben tratar a los pacientes como Bhat, que recayó después de recibir terapias prometedoras conocidas como CAR-Ts. Un estudio presentado en la reunión de la Sociedad Americana de Hematología en San Diego este fin de semana mostró que el 61% de los pacientes que se sometieron al nuevo tratamiento dos años después no estaban libres de cáncer.

"Puede ser una solución mágica, pero solo para el 39 o el 40% de los pacientes", dijo Fred Locke, oncólogo médico y líder de la iniciativa de terapia con células inmunitarias en el Centro de Cáncer Moffitt en Tampa, Florida. "Esta es la mejor opción que tenemos ahora, pero no es una solución mágica".

Verificación de la realidad

Cuando Kymriah de Novartis AG se convirtió en el primer CAR-T aprobado en agosto de 2017, se anunció la nueva clase de medicamentos como un avance que podría ser la cura mágica para los que mostraron respuestas dramáticas. Resulta que muchos pacientes recaen tras su remisión.

Según investigadores, lo mismo está sucediendo con Kymriah, una terapia para niños con una forma rara de leucemia que es difícil de tratar y provoca la muerte rápidamente. Alrededor del 83% estaban en remisión a los tres meses. Dos años después, la tasa había caído al 62%.

"Uno de los mayores desafíos que enfrentamos al usar esta terapia es manejar las expectativas, por las respuestas que hemos visto", dijo Shannon Maude, un especialista en oncología pediátrica del Hospital Infantil de Filadelfia. "Hay mucha esperanza y esa esperanza es merecida, pero tenemos que pensar en que algunos pacientes no responden".

Tanto Yescarta como Kymriah están ayudando a pacientes que se quedaron sin opciones y estaban al borde de la muerte. Estas terapias, que hasta el día de hoy son los únicos dos CAR-Ts aprobados por los reguladores, implican eliminar de la sangre del paciente las células del sistema inmunitario que combaten las infecciones y, con un ajuste genético, reprogramarlas en un laboratorio para destruir las células que albergan el cáncer. Resultados dramáticos y la posibilidad de acabar con el cáncer con una sola infusión, provocaron que tuvieran precios estratosféricos: Yescarta US\$373.000 y Kymriah US\$475.000.

Pero ahora los médicos están probando otros tratamientos después de la infusión de CAR-T. Esas opciones, incluyendo los trasplantes de células madre, podrían agregar cientos de miles de dólares al costo y tener efectos secundarios tóxicos.

“Tenga paciencia”

Después de que Bhat tuviera una respuesta mediocre a los medicamentos estándar tras haber recibido Yescarta, se le administró Keytruda, el fármaco de grandes ventas de Merck & Co., que elimina la capa que las células tumorales utilizan para esconderse del sistema inmunológico. Es una infusión que cuesta US\$150.000 al año y no está aprobada para el linfoma. Su compañía de seguros aceptó pagar, y hasta ahora dice que se siente muy bien.

¿Su consejo para otros pacientes? "Tengan esperanza y tengan paciencia", dijo. "Algunos días son normales, algunos son más difíciles. Permanezca en un estado de ánimo positivo y las cosas funcionarán".

Investigadores que participaban en la reunión de ASH en San Diego presentaron datos iniciales mostrando que la adición de Keytruda u Opdivo de Bristol-Myers Squibb Co. puede ayudar a los pacientes con leucemia que recidivaron poco después de beneficiarse de CAR-T. Se demostró que Imbruvica de Johnson

& Johnson hace que las células utilizadas en CAR-T sean más sanas y potentes.

Un tercer estudio encontró que es más probable que los pacientes permanezcan en remisión después de CAR-T si después se hace un trasplante de células madre, un tratamiento tóxico que puede ser difícil de soportar y puede costar hasta US\$1 millón. Para ayudar a minimizar los costos, para el paciente y el financiador, los médicos están evaluando el uso de nuevas pruebas de secuenciación genética para determinar quiénes serían los pacientes que más necesitarían un trasplante.

Otros enfoques incluyen el uso de combinaciones de CAR-Ts que atacan a las células malignas desde diferentes direcciones y se administran más tempranamente, antes de que los pacientes estén demasiado enfermos. El Hospital de Niños de Pennsylvania está iniciando el primer ensayo de una terapia CAR-T en pacientes con leucemia que nunca han recaído. Gilead estudiará Yescarta en comparación con el trasplante de células madre en pacientes que experimentan su primera recaída.

"Comprender qué pacientes pueden beneficiarse nos ayuda a asegurarnos de que estamos administrando el medicamento al paciente correcto", dijo Joseph Alvarnas, un oncólogo hematólogo de City of Hope en Duarte, California. "Lo que Ud. no quiere hacer es usar la terapia que no aporta valor a los pacientes, aumenta el costo y no tiene mejores resultados".

La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer

No Gracias, 24 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/24/la-industria-acorralada-la-oms-propone-la-creacion-de-un-listado-de-antineoplasicos-esenciales-que-puede-dejar-fuera-de-indicacion-a-3-de-cada-4-farmacos-contr-el-cancer/>

La OMS acaba de publicar un informe impactante (¡es independiente!) que nos hace llegar David Hammerstein. El trabajo se ha realizado por expresa petición de la World Health Assembly celebrada en 2017 y ha levantado un gigantesco revuelo porque amenaza el truculento negocio de la industria con los enfermos más vulnerables, al solicitar la creación de un listado de antineoplásicos esenciales con unos criterios mucho más exigentes que los utilizados hasta el momento por las agencias reguladoras.

Con estos criterios, aproximadamente 3/4 de los nuevos antineoplásicos no deberían utilizarse por motivos éticos y de eficiencia y, por tanto, no deberían ser financiados.

Vamos a dedicar algunas entradas a este importante informe.

El problema del tratamiento del cáncer en el mundo es poliédrico y muy diferente según el tipo de sistema de salud o riqueza de los países y personas:

“De hecho, la mayoría de los pacientes que viven con cáncer en el mundo no reciben ninguna atención oncológica oportuna, incluyendo el tratamiento farmacológico. Además, cuando se proporciona tratamiento, es frecuente que la terapia no sea la más

apropiada o segura. Otros pacientes que viven con cáncer reciben una intervención oportuna, pero el tratamiento es muy básico... Por último, una proporción mucho menor de pacientes con cáncer reciben atención oncológica de vanguardia, incluyendo el uso de nuevos medicamentos antineoplásicos de alto costo. La mayoría de estos pacientes viven en países de altos ingresos o pertenecen al grupo socioeconómico más alto."

Esta complejidad tiene que vérselas con un problema común, el precio de los medicamentos antineoplásicos:

"El gasto en medicamentos contra el cáncer creció a tasas (5,3-8,7% anual) superiores a las de crecimiento del número de personas a las que se les acaba de diagnosticar cáncer (2,6-2,8% por año) globalmente durante 2012-2016"

El crecimiento del gasto es muy superior también al crecimiento de los presupuestos dedicados a la salud:

"Durante el período 2012-2016, el gasto per cápita en medicamentos contra el cáncer ha sido entre 2 a 8 veces superior al gasto total per cápita en salud"

Literalmente, los medicamentos contra el cáncer están arrasando con los presupuestos dedicados a la salud (públicos, privados y personales) en todos los países del mundo.

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

No utilizar anticongestivos para resfriados en niños menores de seis años (*Do not use decongestants for colds in children younger than age 6*)

Roxanne Nelson

Medscape, 12 de octubre de 2018

<https://www.medscape.com/viewarticle/903384>

Traducido por Medscape

Aunque los resfriados suelen ceder en forma espontánea, es común utilizar medicamentos de venta sin receta para ayudar a aliviar los síntomas. Sin embargo, no se deben administrar descongestivos a niños menores de 6 años, y en menores de 12 años hay que hacerlo con precaución, concluyen expertos en un análisis publicado en la versión electrónica de British Medical Journal [1].

No hay evidencia de que estos productos alivien los síntomas nasales en niños pequeños, pero sí de que producen efectos adversos que incluyen somnolencia y trastorno digestivo, escriben el Dr. Mieke Van Driel jefe de unidad de atención primaria de la facultad de medicina de la University of Queensland, en Australia, y sus colaboradores.

Además, el uso de estos fármacos en niños pequeños se ha relacionado con efectos más graves, como convulsiones, taquicardia y muerte.

Estas advertencias no son nuevas. Hace una década, la FDA emitió un comunicado de salud pública (<https://www.medscape.com/viewarticle/568984>) señalando que los medicamentos de venta sin receta para tratar la tos y el resfriado no deben utilizarse en niños menores de dos años. El organismo también afirmó que estaba analizando la evidencia para niños entre 2 y 11 años, aunque no ha señalado alguna recomendación firme hasta el momento.

"Es importante que los padres tengan acceso a información apropiada sobre los beneficios y daños de los descongestivos nasales para sus niños", comentó el Dr. Van Driel a Medscape Noticias Médicas.

"Esto es especialmente difícil cuando los tratamientos son productos de venta sin receta, ya que tales medicamentos suelen percibirse como inocuos. La mayoría de las personas no acude a su médico ante los primeros signos de un resfriado, e intentará con algo que adquirió en la farmacia o el supermercado. Así que esta información debería estar disponible en el lugar de compra", destacó.

Asimismo, reiteró que la FDA ha publicado información sobre toxicidad por el uso de descongestivos en niños y se han retirado del mercado productos dirigidos a menores de dos años. A otros productos se les ha modificado la etiqueta para especificar que no se deben utilizar en infantes menores de cuatro años.

"Aunque esto es algo importante de llevar a cabo, no es suficiente y es posible que sea necesario concientizar al público mediante campañas similares a las dirigidas para reducir el uso de antibióticos", puntualizó el Dr. Van Driel.

La Dra. Michelle Terry, pediatra del Seattle Children's Hospital, en Washington, EE UU, está de acuerdo con las conclusiones de los autores. "No hay evidencia de que descongestivos o antihistamínicos abrevien la duración o mejoren significativamente los síntomas de resfriado común en niños. Tranquilizar a los pacientes y a los padres explicándoles que estas enfermedades ceden por sí solas es la opción preferida por pediatras".

"Los pediatras también deberían revisar con los padres los posibles signos y síntomas de sufrimiento respiratorio en sus niños, de manera que sepan cuándo se ha agravado un resfriado y se requiere atención médica", concluyó.

No hay evidencia de beneficio en niños

En su análisis, el Dr. Van Driel y sus colaboradores evaluaron la evidencia de diversos problemas con los medicamentos de venta sin receta dirigidos a aliviar los síntomas de infecciones respiratorias altas.

En el caso de los adultos, evaluaron un análisis de Cochrane que abarcaba tratamientos con descongestivos, antihistamínicos, analgésicos, corticoesteroides intranasales, tratamientos herbarios y vitaminas y minerales (zinc) para el resfriado común. Un análisis demostró que los antihistamínicos sedantes se asociaban

a alivio de rinorrea y estornudos, en comparación con placebo, pero no de la congestión nasal y a menudo se reportó sedación.

Los efectos de antihistamínicos no sedantes en adultos no estuvieron claros y no se observó ningún efecto sobre la rinorrea y los estornudos. Tampoco aumentó el riesgo de efectos adversos en adultos, en comparación con placebo.

No obstante, en el caso de niños pequeños la situación es más problemática, pues se carece de datos de estudios clínicos. Niños menores de 12 años tienen la máxima morbilidad de resfriados comunes y el Dr. Van Driel y sus coautores resaltan que no se cuenta con datos de eficacia y efectos adversos para esta población.

En un análisis de Cochrane se encontró evidencia de baja calidad de que las irrigaciones o gotas de solución fisiológica pueden ser eficaces e inocuas en niños pequeños, mientras que en varios estudios a pequeña escala se han comunicado resultados contradictorios respecto a síntomas nasales y toxicidad con el uso de descongestivos y antihistamínicos en niños. Aunque algunos productos que contienen descongestivo pueden mejorar los síntomas nasales en pacientes pediátricos, no está clara su toxicidad, sobre todo en niños pequeños.

En infantes, lo mismo que en adultos, ninguno de los productos de venta sin receta de uso frecuente, ni tratamientos domésticos, como el aire humidificado entibado, analgésicos, aceite de eucalipto o equinácea, están respaldados por evidencia adecuada, señalan, aunque se ha demostrado que las pastillas de zinc para chupar reducen la duración, pero no la gravedad de los síntomas de resfriado en adultos.

"Los padres desearán hacer lo que es mejor para sus niños", indicó el Dr. Van Driel. "Si saben que los descongestivos no tienen un beneficio demostrado y pueden ocasionar daño importante, tomarán mejores opciones para su hijo".

Resaltó que el resfriado común es una enfermedad autolimitada y que "los sistemas inmunitarios de niños sanos son perfectamente capaces de despejar la infección en el curso de hasta 10 días.

"Es necesario informar a los padres sobre la evolución natural de un resfriado y aleccionarlos en torno a los signos de advertencia que justifican la valoración por un médico. Es importante hacer notar que nuestro análisis se enfocó en la eficacia de los tratamientos de síntomas nasales molestos, como obstrucción y escurrimiento nasal", destacó.

Las recomendaciones varían

El Dr. Shan Yin, maestro en salud pública, director médico, del Drug and Poison Information Center, en el Cincinnati Children's Hospital, en Ohio, Estados Unidos, puntualizó que las recomendaciones varían dependiendo del lugar de residencia.

Health Canada advierte no utilizar medicamentos de venta sin receta para tratar la tos y el resfriado en niños menores de seis años y lo mismo ocurre en Reino Unido, señaló el Dr. Yin. "De manera que esto es diferente de las recomendaciones en Estados Unidos".

Por lo que respecta a los niños de entre 6 y 12 años, para los cuales no hay recomendaciones, el Dr. Yin señaló que es más complicado. "Cuando se analizan estudios en adultos, muestran que algunos de estos productos pueden ser útiles, pero no así en niños. Sin embargo, los estudios en adultos son más robustos que los de pacientes pediátricos".

En estudios de adultos, por ejemplo, se utilizan con más frecuencia medidas objetivas, como evaluación de la tos. En contraste, los datos obtenidos en estudios pediátricos son más subjetivos. "En el caso de los pacientes pediátricos, muy a menudo se pregunta a padres y observadores sobre los síntomas", señaló.

Además, aunque ha habido fallecimientos relacionados con el uso de medicamentos de venta sin receta para el resfriado, estos siempre se vinculan con la ingestión de una dosis demasiado alta. "Sabemos que en ocasiones los padres pueden tener problemas para descifrar una dosis adecuada o la etiqueta del producto no está clara o de alguna manera la dosis no es correcta y el niño recibe demasiado medicamento. La mayor parte de estos fallecimientos no es deliberada, pero ocurre", recalcó.

Aunque estos productos pueden tener algún beneficio, el riesgo de una muerte imprevista supera el beneficio.

La Dra. Mika Hiramatsu, pediatra de práctica privada en Castro Valley, California, Estados Unidos, está de acuerdo en que, en su mayor parte, los anticongestivos y otros preparados de medicamentos de venta sin receta para el resfriado a menudo no son necesarios en los niños. "Hemos visto miles de niños pequeños en las salas de urgencia por sobredosis y no funcionan mejor que los remedios caseros".

Reconoce que los resfriados pueden hacer que las personas se sientan muy mal y, simplemente, deseen mejorar y es difícil para los padres ver a sus niños enfermos. "Es peor para lactantes y preescolares, porque no se pueden atender solos. Así que necesitamos otras cosas, tales como utilizar una jeringa de pera para extraer el moco, o una ducha de vapor, irrigación nasal y elevación de la cabecera de la cama".

Por lo que respecta a los tratamientos, un humidificador puede ser una buena opción y en niños mayores de un año se ha demostrado que la miel es útil para la tos, explicó la Dra. Hiramatsu. "Múltiples estudios han demostrado las ventajas de la sopa de pollo, pero cualquier tipo de caldo caliente sazonado puede ayudar".

En cuanto a una edad umbral, explicó que niños de 8 a 12 años o mayores comprenden para qué es la medicina, "y es menos probable que vayan a beber un frasco y terminar en el servicio de urgencias".

En general, se carece de evidencia satisfactoria sobre el empleo de estos productos, pero los médicos van a tener opiniones diferentes sobre su uso.

La Dra. Hiramatsu añadió que recomienda firmemente la vacunación contra la influenza, la cual es muy importante en niños pequeños.

I. Van Driel ML, Scheire S, Deckx L, Gevaert P, y De Sutter A. What treatments are effective for common old in adults and children? *BMJ*. 10 Oct 2018;363:k3786. doi: 10.1136/bmj.k3786. PMID: 30305295. <https://www.bmj.com/content/363/bmj.k3786.full>
Requiere subscripción

Conflictos de interés. Los autores no recibieron financiación de ninguna organización para el presente estudio. El Dr. Van Driel declara pago de IN VIVO Academy para desarrollar materiales para un programa educativo sobre la sobreutilización de medicación para la cefalea apoyado por una beca irrestricta competitiva de Pfizer. El profesor Gevaert ha declarado ser miembro de una junta de asesoría, así como consultoría remunerada con Sanofi y Roche. Las Dras. Terry e Hiramatsu han declarado no tener ningún conflicto de interés económico

¿Antibióticos para todos? Cuando se contraponen la satisfacción del paciente y el uso apropiado de antibiótico

(Antibiotics for everyone? When patient satisfaction and appropriate antibiotic use collide)

Jesse D. Sutton

Medscape, 15 de noviembre de 2018

Medscape en español 27 de noviembre de 2018

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5903422?nlid=125994_4142&src=WNL_esmdpls_181128_mscpedit_honc&uac=276446CZ&impID=1815187&faf=1

A adultos estadounidenses de edad igual o mayor que 65 años se les prescribieron suficientes ciclos de antibiótico ambulatorio, de manera que, en promedio, cada adulto mayor recibió por lo menos una prescripción cada año según un estudio reciente [1]. En un estudio diferente, una prescripción de antibiótico o de medicamento no antibiótico se asoció a mejores puntuaciones de satisfacción del paciente en consultas de telemedicina directas al consumidor por infecciones de las vías respiratorias [2].

Un grupo de investigadores de Centers for Disease Control and Prevention evaluaron prescripciones de antibiótico ambulatorio de 2011 a 2014 en adultos de 65 años de edad o mayores [1]. Se prescribieron anualmente cerca de 50 millones de ciclos de antibióticos, lo que se correlacionó con 1.110 prescripciones por 1.000 años-persona. Las tasas de prescripción se mantuvieron estables durante este periodo. La tasa de prescripción para mujeres fue mayor que para hombres, y aumentó conforme se incrementó la edad. Las cinco clases de antibiótico prescritas con más frecuencia, en orden descendente, fueron: quinolonas, penicilinas, macrólidos, cefalosporinas y trimetoprima-sulfametoxazol.

Ciprofloxacino fue el antibiótico individual más prescrito en pacientes de 75 años o mayores. La proporción no ajustada de todos los antibióticos prescritos por especialidad fue: medicina familiar (23%), medicina interna (20%), enfermeras y asistentes de médico (14%), odontología (11%) y urología (6%). Se comunicó una distribución similar en la prescripción por especialidades en el caso de la prescripción de fluoroquinolona.

Prescripciones y satisfacción del paciente

En un estudio diferente relacionado con el uso ambulatorio de antibiótico, investigadores de la Cleveland Clinic evaluaron la relación entre prescripciones de antibiótico en consultas de telemedicina directas al consumidor por infecciones de vías

respiratorias [2]. De las 8.437 consultas de telemedicina con 85 médicos entre 2013 y 2016, se prescribió antibiótico en 66% de las ocasiones. Se prescribió un medicamento no antibiótico en 16% de las consultas y no se emitió ningún tipo de prescripción en 18% de las consultas. Los pacientes calificaron las consultas con 5 estrellas en 91% de las consultas en que se prescribió antibiótico; en 86% de las consultas en que se prescribió un medicamento no antibiótico, y en 73% de las consultas en que no se prescribió algún fármaco. La recepción de un antibiótico (odds ratio ajustado [ORa]: 3,23; intervalo de confianza de 95% [IC 95%]: 2,67 - 3,91) o la prescripción de un fármaco no antibiótico (ORa: 2,21; IC 95%: 1,80 - 2,71) se asociaron a una calificación de satisfacción del paciente de 5 estrellas, en comparación con ninguna prescripción. Las tasas de prescripción de antibiótico por médicos también se correlacionaron significativamente con la satisfacción del paciente.

Perspectiva

La alta tasa estable de prescripciones ambulatorias por infecciones de vías respiratorias y la tasa elevada de prescripción de quinolona que encontraron la Dra. Kabbani y sus colaboradores son alarmantes, sobre todo en vista de la [advertencia de seguridad](#) de la FDA de Estados Unidos, que desaconseja el uso de fluoroquinolona para tratar infecciones no complicadas y la estrategia nacional para combatir bacterias resistentes a antibióticos

(https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/carb_national_strategy.pdf) que hace un llamado a reducir 50% el uso inadecuado de antibiótico para infecciones bacterianas importantes [1]. Cabe destacar que los periodos de evaluación de estos estudios preceden o se superponen a las advertencias de seguridad de la FDA y la Estrategia Nacional de Estados Unidos. Aún falta ver si las advertencias y los mayores esfuerzos para la utilización óptima de antimicrobianos repercutirán en el uso ambulatorio de antibiótico común, y a la vez a menudo innecesario, en Estados Unidos.

Aunque los hallazgos de Martínez y sus colaboradores parecen fomentar el uso inadecuado de antibiótico para infecciones de vías respiratorias, investigaciones similares no siempre han informado una repercusión negativa de oponerse a las peticiones del paciente [2,3]. Sea esto solo una percepción o una realidad, los médicos y los encargados de la vigilancia del uso de antibiótico deben reconocer la necesidad de estrategias sin antibiótico para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias. Tales estrategias comprenden una comunicación clara de un diagnóstico no bacteriano, de la falta de beneficio de los antibióticos, de los posibles daños de los antibióticos y proporcionar prescripciones de medicamentos no antibióticos para el control de los síntomas. Además, los autores del estudio hacen un llamado a no fomentar la prescripción de un antibiótico innecesario para tratar infecciones de las vías respiratorias.

Referencias

1. Kabbani S, Palms D, Bartoces M, Stone N, y col. Outpatient Antibiotic Prescribing for Older Adults in the United States: 2011 to 2014. *J Am Geriatr Soc*. Oct 2018;66(10):1998-2002. doi: 10.1111/jgs.15518. PMID: 30221746.
2. Martinez KA, Rood M, Jhangiani N, Boissy A, y col. Association Between Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections and Patient Satisfaction in Direct-to-Consumer Telemedicine. *JAMA Intern Med*. 1 Nov 2018;178(11):1558-1560. doi: 10.1001/jamainternmed.2018.4318. PMID: 30285050.

3. Jerant A, Fenton JJ, Kravitz RL, Tancredi DJ, y cols. Association of clinician denial of patient requests with patient satisfaction. *JAMA Intern Med.* 1 Ene 2018;178(1):85-91. doi: 10.1001/jamainternmed.2017.6611. PMID: 29181542.

Los médicos que usan telemedicina a menudo recetan antibióticos para las infecciones respiratorias. Los pacientes también reportan mayor satisfacción con los médicos que los prescriben. (*Telemed docs often prescribe antibiotics for RTIs. patients also report higher satisfaction with physicians who give such scrips*)

Salynn Boyles,

Medpage Today, October 01, 2018

<https://www.medpagetoday.com/infectiousdisease/uriflu/75428>

Traducido por Salud y Fármacos

Según los investigadores de la Clínica Cleveland, dos de cada tres pacientes tratados por infecciones del tracto respiratorio (ITR) a través de servicios de telemedicina dirigida al consumidor recibieron una prescripción de antibióticos.

Además, los pacientes que recibieron antibióticos en gran medida innecesarios también tendían a estar más satisfechos de sus interacciones con los médicos remotos. Las interacciones a través de la telemedicina fueron, en promedio, más cortas que las de los pacientes con ITR que recibieron medicamentos que no eran antibióticos o que no recibieron ningún tipo de medicamento, informaron Katheryn Martínez, PhD, MPH, del Centro for Value-Based Care, y colegas en dos artículos separados en *JAMA Internal Medicine* [1] y *the Annals of Internal Medicine* [2].

Los investigadores examinaron las prácticas de prescripción para ITRs en una gran plataforma comercial de telemedicina.

A pesar de que los antibióticos en el tratamiento de las ITRs rara vez se justifican, porque en su mayoría son virales, se siguen prescribiendo con frecuencia porque los pacientes esperan recibirlos, dijo Martínez a *MedPage Today*.

En referencia a reducir el uso innecesario de antibióticos, dijo que estos hallazgos resaltan el problema que plantea la práctica cada vez más común de tratar las ITR a través de la telemedicina.

"La telemedicina es un campo en rápido crecimiento, y las infecciones respiratorias son la razón más frecuente por la que las personas usan la telemedicina", dijo.

Debido a que los sistemas de telemedicina registran automáticamente la duración de la interacción, el entorno fue ideal para examinar el impacto que la duración de la consulta de ITR en la prescripción, agregó Martínez.

La muestra del estudio incluyó consultas de telemedicina para pacientes diagnosticados con ITR entre el 1 de enero de 2013 hasta el 31 de agosto de 2016, utilizando la base de datos del grupo de atención en línea American Well.

Según los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (Revisión 9 y 10) registrados por el médico, los

diagnósticos específicos incluían sinusitis, faringitis, bronquitis u otras ITR. Las recetas se registraron como ninguna, antibiótico, o no antibiótico. La duración de la interacción se definió como el tiempo que los pacientes estuvieron conectados e interactuaron con el médico, y el sistema lo registró automáticamente en minutos.

En su análisis de 8.437 interacciones con 85 médicos por ITR, 5.580 (66,1%) acabaron en la prescripción de un antibiótico, mientras que 1.309 (15,5%) resultaron en prescripción sin antibiótico y 1.548 (18,3%) sin prescripción de medicamentos.

La mayoría de las interacciones (87%) fueron calificadas por los pacientes con el grado más alto de satisfacción (5 estrellas), y los pacientes que recibieron una receta de antibióticos tuvieron más probabilidades de obtener una calificación de 5 estrellas (90,9% contra el 86,0% de los pacientes que no recibieron antibióticos y el 72,5% de los pacientes que no recibieron una receta).

En comparación con no recibir una receta, la recepción de una receta para un antibiótico se asoció fuertemente con una calificación de 5 estrellas (OR ajustada 3,2, IC 95% 1,80-2,71). Para la clasificación cada médico, la prescripción frecuente de antibióticos se asoció con mejores puntajes de satisfacción.

En una muestra de 13.438 interacciones (49% por sinusitis, 14% por faringitis, 12% por bronquitis y 25% por otras ITR), se recetaron antibióticos el 67% de las veces.

Los modelos ajustados revelaron que las interacciones con médicos que no dieron prescripciones duraron 0,33 minutos más que las que acabaron en prescripciones de antibióticos (IC del 95%: 0,13 a 0,53 minutos). Los encuentros que resultaron en la prescripción sin antibióticos duraron, en promedio, 1,12 minutos más (IC del 95%: 0,90-1,35 minutos).

"Aunque se ha sugerido que prescribir productos que no sean antibióticos es una forma de mejorar la satisfacción del paciente y evitar prescripciones innecesarias de antibióticos, parece que toman más tiempo que no prescribir nada", escribieron los investigadores.

Dado que en telemedicina el volumen de contactos con los pacientes a menudo se usa para determinar la remuneración del médico, en este contexto el esfuerzo de mejorar la administración de antibióticos podría tener que enfrentar un desafío especial, señalaron.

Martínez dijo que los proveedores de telemedicina están empezando a adoptar algunas estrategias que utilizan los proveedores tradicionales para abordar el uso excesivo de antibióticos, como el seguimiento de las prácticas de prescripción de cada proveedor.

"No está claro qué incentivos serán específicamente necesarios en telemedicina, porque estos médicos trabajan en todo el país y no necesariamente forman parte de un solo grupo de práctica clínica", dijo. "Algunos incentivos en telemedicina, como la duración más breve de la visita y la alta satisfacción del paciente, podrían ser diferentes, por lo que podría ser más difícil superar algunos de los incentivos para reducir la prescripción excesiva de antibióticos".

Martínez y sus coautores no revelaron relaciones relevantes con la industria.

Referencias

1. Martinez KA, Rood M, Jhangiani N, Kou L, Boissy A, Rothberg MB. Association Between Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections and Patient Satisfaction in Direct-to-Consumer Telemedicine. *JAMA Intern Med.* 2018;178(11):1558–1560. doi:10.1001/jamainternmed.2018.4318
2. Martinez KA, Rood M, Jhangiani N, Boissy A, Rothberg MB. Antibiotic Prescribing for Respiratory Tract Infections and Encounter Length: An Observational Study of Telemedicine. *Ann Intern Med.* [Epub ahead of print] doi: 10.7326/M18-2042

Diabetes. El error más maravilloso que jamás haya cometido la FDA (*The most wonderful mistake the FDA ever made*)

Milton Packer MD

Medpage Today, 5 de diciembre de 2018

<https://www.medpagetoday.com/blogs/revolutionand revelation/76713>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos 100 años, la diabetes se ha considerado un problema relacionado con la glucosa en sangre. Y durante gran parte de los últimos 40 años, los médicos creían que había que priorizar los antidiabéticos por su capacidad para bajar la glucosa de la sangre a niveles normales.

Este modelo conceptual tenía sentido para la diabetes tipo 1 e incluso para ciertos pacientes con diabetes tipo 2 (muchos adultos jóvenes y de mediana edad). En estos individuos, se creía que la hiperglucemia causaba las llamadas lesiones microvasculares en los ojos, riñones y nervios. El control meticuloso de la glucosa en sangre, durante 10 años o más, podría reducir la ocurrencia de estos eventos.

Pero, la mayoría de los pacientes con diabetes que viven en la comunidad no estaban preocupados por la enfermedad microvascular. La mayoría de los pacientes de entre mediana edad y ancianos con diabetes tipo 2, a corto plazo, no tenían riesgo de sufrir eventos microvasculares. Sin embargo, tenían un riesgo excepcionalmente alto de eventos cardiovasculares graves, específicamente, muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular e insuficiencia cardíaca. Estos eventos eran no solo clínicamente devastadores, sino que el riesgo de experimentar estos eventos se presentaba de forma temprana, tras recibir el diagnóstico de diabetes, mucho antes de que pudieran desarrollar una enfermedad microvascular.

El problema: los médicos no tenían evidencia de que estos eventos cardiovasculares graves pudieran prevenirse controlando la glucosa en sangre.

Durante décadas, los médicos recetaron medicamentos para tratar la diabetes sin saber si servían para prevenir el tipo de problemas que realmente importaban. La FDA aprobó nuevos medicamentos para el tratamiento de la diabetes basándose simplemente en su capacidad para disminuir la glucosa en sangre.

Fue un desastre. Y, fue vergonzoso.

¿Por qué la industria farmacéutica no llevó a cabo los ensayos clínicos para descubrir el verdadero efecto de sus medicamentos en los ataques cardíacos, los derrames cerebrales, las insuficiencias cardíacas y la muerte? Tales ensayos generalmente requieren miles de pacientes (5.000-15.000) que tienen que recibir tratamiento durante 3 a 6 años. El costo de cada ensayo: US\$200- US\$400 millones. Las compañías farmacéuticas afirmaron que tales ensayos eran onerosos e innecesarios. Para empeorar las cosas, los expertos en diabetes estuvieron de acuerdo con ellos.

Pero, en 2007-2008, el mundo cambió. Un análisis en el *New England Journal of Medicine* [1] informó que un fármaco hipoglucemiante, la rosiglitazona (Avandia), parecía estar asociado con un mayor riesgo de muerte cardiovascular e infarto de miocardio.

Dada la posibilidad de daño cardiovascular, la FDA se sintió obligada a responder con un cambio de política. En 2008, la agencia comenzó a exigir que todas las compañías farmacéuticas que quisieran comercializar un nuevo antidiabético realizaran ensayos a gran escala para evaluar específicamente el efecto de cada nuevo medicamento sobre el riesgo de muerte cardiovascular, ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares, durante un período de 2-5 años. Estos ensayos garantizarían que los nuevos medicamentos no aumentarían el riesgo cardiovascular.

Desde 2008 hasta el presente, más de 100.000 pacientes con diabetes se inscribieron en casi 20 ensayos de gran escala y a largo plazo, diseñados específicamente para evaluar el efecto de los nuevos antidiabéticos en los eventos cardiovasculares graves. Y las compañías farmacéuticas realmente resintieron este requisito por su elevado costo.

¿Cuántos de estos ensayos a gran escala encontraron que el nuevo antidiabético aumentaba el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular? Cero. Ningún ensayo confirmó el temor de daño cardiovascular que había generado el cambio de política en la FDA en 2008.

Pero los ensayos arrojaron resultados dramáticamente informativos. Algunos medicamentos que disminuyeron la glucosa en sangre también evitaron la aparición de muerte cardiovascular, ataques cardíacos, derrames cerebrales e insuficiencia cardíaca. Pero igual de importante, los ensayos también mostraron que algunos medicamentos que reducen la glucosa no tenían ningún beneficio en los eventos cardiovasculares, y que algunos en realidad aumentaban el riesgo de insuficiencia cardíaca. Lamentablemente, los hipoglucemiantes que aportaron menores beneficios para el corazón y los riñones fueron los que los médicos más recetaron. (Escribí sobre esto en el *American Journal of Medicine* en julio [2]).

El punto principal: la diferencia entre los medicamentos con y sin beneficios cardiovasculares no tuvo absolutamente nada que ver con sus efectos sobre la glucosa en sangre. Algunos medicamentos ejercieron efectos adicionales para proteger los riñones en formas que no estaban relacionadas con la magnitud

de los cambios de la glucosa en sangre. Sin embargo, no era posible predecir el efecto de una nueva clase de medicamentos por adelantado, sin realizar los ensayos cardiovasculares a gran escala.

Estos resultados fueron extraordinariamente importantes. La evidencia combinada indicó que los médicos que tratan a pacientes con diabetes tipo 2 tienen que tomar decisiones diferentes. Los medicamentos que aportan beneficios cardiovasculares tienen que considerarse primero, porque los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares y las insuficiencias cardíacas son potencialmente mortales y ocurren antes. Si estos medicamentos fueran insuficientes para controlar la glucosa en sangre, subsecuentemente se podrían agregar medicamentos antidiabéticos más convencionales y populares.

Como resultado, ahora los médicos para tratar la diabetes usan un enfoque completamente diferente. Durante el mes pasado, los diabetólogos y cardiólogos, tanto en EE UU como en Europa adoptaron este nuevo acercamiento.

El resultado final: la decisión de la FDA de 2008 de exigir ensayos clínicos cardiovasculares a gran escala transformó el tratamiento de la diabetes para millones de personas de una manera increíblemente positiva.

Es una gran historia, pero la historia tiene un giro inesperado.

La preocupación por el riesgo cardiovascular que planteó el informe original del NEJM de 2007 resultó ser infundada. El artículo original sugirió que la rosiglitazona causó ataques cardíacos, pero la rosiglitazona no causa ataques cardíacos. Una reevaluación de la evidencia realizada por la FDA durante una audiencia pública en junio de 2013 concluyó que no existía una base científica para la preocupación original.

En resumen, la política de la FDA de 2008 se basó en un error.

¡Pero qué maravilloso error! Un error en 2008 llevó a una política de la FDA que obligó a las compañías farmacéuticas a realizar ensayos que antes no estaban dispuestos a hacer. Los ensayos eran desesperadamente necesarios. Una política basada en un error hizo que tuvieran que hacerse.

Algunos de los que trabajan en la FDA pueden sentirse mal por haber cometido un error en 2008. Pero creo que debería felicitarse a la FDA.

En realidad, durante 50 años, la FDA ha cometido una serie de errores enormes al permitir que nuevos medicamentos para la diabetes lleguen al mercado sin conocer sus verdaderos efectos cardiovasculares. En 2008, una mala interpretación inadvertida de los datos por parte de la FDA originó una nueva política, muy necesaria, que corrigió décadas de ignorancia.

Sin embargo, la semana pasada, en la reunión anual del Foro de Ensayos Clínicos Cardiovasculares en Washington, DC, algunas compañías farmacéuticas argumentaron que la FDA debería volver a la forma en que eran las cosas hace 10 años. Afirmando (correctamente) que la política de 2008 se basó en un error; propusieron que la política se revirtiera. Quieren que se aprueben nuevos medicamentos para la diabetes basándose únicamente en

los cambios en la glucosa en sangre, sin siquiera descubrir cuáles podrían ser sus verdaderos efectos cardiovasculares.

Mi respuesta a eso: De ninguna manera. No vamos a retroceder.

Sugerir que los médicos deberían recetar nuevos medicamentos para la diabetes sin saber sus efectos cardiovasculares a largo plazo es espeluznante. La política de 2008 puede haberse basado en un error. Pero la política anterior de aprobar medicamentos basándose únicamente en la glucosa en sangre también era errónea, y era peligrosa.

Tengamos los hechos claros. Un medicamento exitoso para la diabetes tipo 2 tiene el potencial de ingresar más de US\$50.000 millones a lo largo de la vida de la patente. Las compañías farmacéuticas no tienen ninguna justificación para afirmar que es oneroso e innecesario gastar el 0,5% de ese total para llevar a cabo un ensayo que muestre lo que sus medicamentos realmente hacen a los pacientes.

Si le interesan los pacientes con diabetes, hágase escuchar. Dígale a la FDA que para los nuevos medicamentos antidiabéticos debe mantener su actual política sobre los ensayos cardiovasculares.

Packer recientemente hizo consultorias para Actavis, Akcea, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Cardiorientis, Daiichi Sankyo, Galaad, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi, Synthetic Biologics y Takeda. Preside el Comité Ejecutivo de EMPEROR para los ensayos de empagliflozina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Anteriormente, fue el co-PI del ensayo PARADIGM-HF y forma parte del Comité Directivo del ensayo PARAGON-HF, pero no tiene relación financiera con Novartis.

Referencias

1. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med.* 2007 Jun 14;356(24):2457-71. Epub 2007 May 21.
2. Packer, Milton. Is the Popularity of Dipeptidyl-Peptidase-4 Inhibitors Justified? Insights From Mechanistic Studies and Clinical Trials. *The American Journal of Medicine* 2018;131(7): e287 - e289

Efavirenz durante el embarazo se asocia con riesgo neurológico en niños (*Efavirenz in Pregnancy Tied to Neurologic Risk in Children*)

Marcia Frellick

Medscape, 5 de octubre de 2018

<https://www.medscape.com/viewarticle/903041>

Traducido por Medscape

https://espanol.medscape.com/verarticulo/5903273?nlid=125088_4165&src=WNL_esmdpls_181024_mscpedit_peds&uac=276446CZ&impID=1779501&faf=1

Información reciente muestra que los niños tuvieron 60% más probabilidades de sufrir un trastorno neurológico, como microcefalia, convulsiones o anomalías oculares, cuando el esquema antirretroviral que sus madres recibieron durante el embarazo incluía efavirenz (Sustiva, Bristol-Myers Squibb) [1].

Este es solo un estudio, y se requieren más para orientar mejor a los médicos, advirtió la investigadora, Dra. Claudia Crowell, del Seattle Children's Hospital y la University of Washington, en

estado de Washington, EE UU, durante el congreso IDweek 2018. Se dará seguimiento a los niños para evaluar los efectos a largo plazo, informó.

"El péndulo ha oscilado a lo largo de los años en relación al uso de efavirenz en el embarazo, por la inquietud en torno a su potencial teratogenicidad", señaló la Dra. Gail Shust, del Hassenfeld Children's Hospital de la New York University Langone Health, quien no intervino en el estudio.

En la actualidad, la FDA recomienda no administrar efavirenz a mujeres en edad reproductiva. Sin embargo, el US Department of Health and Human Services y la OMS recomiendan el uso de efavirenz durante todo el embarazo.

"Será interesante ver cómo este estudio afecta estas recomendaciones. Mientras tanto, los médicos deben aconsejar esquemas antirretrovirales que cuenten con los mayores datos de seguridad", comentó la Dra. Shust a Medscape Noticias Médicas.

Monitorización de la toxicidad del tratamiento antirretroviral

En su estudio, la Dra. Crowell y sus colaboradores analizaron a 3.747 niños no infectados, expuestos al virus de inmunodeficiencia humana que fueron reclutados en el estudio [SMARTT](#) (Surveillance Monitoring for ART Toxicities), realizado por la Red de Estudios de Cohortes Pediátricas de VIH/SIDA, en la que se efectúa seguimiento a los niños para determinar efectos a largo plazo de medicamentos antirretrovirales administrados durante el embarazo.

De los 3.747 pacientes pediátricos estudiados, 52% eran del género masculino, 68% de raza negra, y 31% de raza hispanoamericana. La edad promedio de los 237 niños de la cohorte con diagnóstico de trastorno neurológico era de dos años.

Dieciséis lactantes con trastornos neurológicos nacieron de madres que habían tomado efavirenz. Estos tenían más probabilidades de recibir un diagnóstico de trastorno neurológico si su madre había tomado efavirenz, que si no lo había recibido (riesgo absoluto: 9,6% frente a 6,2%).

El riesgo relativo para los trastornos neurológicos con efavirenz fue de 1,60 (intervalo de confianza 95% [IC 95%]: 0,99 - 2,58) después de ajustar por posibles factores de confusión, como ascendencia hispanoamericana, uso de tabaco durante el embarazo y nacimiento antes o después de 2011.

La relación entre trastornos neurológicos y efavirenz fue estadísticamente significativa cuando los análisis de sensibilidad se limitaron a niños reclutados antes o poco después de su nacimiento (riesgo relativo [RR] ajustado: 1,80; IC 95%: 1,06 - 3,05), cuando se excluyó a pacientes pediátricos con anomalías congénitas confirmadas (RR ajustado: 1,66; IC 95%: 1,02 - 2,64), y cuando se tomó en cuenta el periodo de seguimiento por persona (RR ajustado: 1,55; IC 95%: 1,00 - 2,76).

Los datos presentados tienen especial relevancia, en vista de las noticias sobre dolutegravir que aparecieron después de que el fármaco se hubiera utilizado ampliamente en contextos con recursos escasos, señaló la Dra. Jeanne Marrazzo, de la University of Alabama, en Birmingham, Estados Unidos,

quien es presidenta de la división de la asociación de medicina del virus de inmunodeficiencia humana para IDWeek.

Un estudio reciente realizado en Botswana mostró "una posible señal temprana de aumento en la prevalencia de defectos del tubo neural en relación con el tratamiento antirretroviral a base de dolutegravir a partir de la fecha de concepción", explicó [2].

"Ante el sentimiento de inseguridad en torno a dolutegravir, muchas personas han argumentado que probablemente se pueda volver a utilizar efavirenz", manifestó la Dra. Marrazzo a Medscape Noticias Médicas.

Aunque los nuevos datos sobre efavirenz no son definitivos, son lo suficientemente preocupantes para que "no podemos simplemente recurrir por defecto a efavirenz y pensar que eso va a estar bien", puntualizó.

Lo más importante es que "no tenemos grandes esquemas de tratamiento a base de fármacos no inhibidores de la proteasa para mujeres embarazadas, sobre todo en países en vías de desarrollo, donde las opciones son limitadas", destacó.

Un aspecto importante sobre el estudio de Botswana es que el riesgo fue para mujeres expuestas a dolutegravir en el periodo de concepción, indicó el Dr. Eric Daar del Harbor-Universidad de California-Los Ángeles (UCLA) Medical Center.

"Así que el problema no es solo lo que damos a las mujeres embarazadas. ¿Qué damos a las mujeres que no están utilizando anticoncepción de manera fiable y podrían procrear?" Son escasos los datos satisfactorios sobre las opciones de antirretrovirales, añadió.

A medida que siga aumentando el número de mujeres en edad reproductiva infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (en Europa, EE UU y en contextos con recursos limitados), está adquiriendo importancia el problema de establecer el mejor tratamiento antirretroviral y el más inocuo, explicó.

Conflictos de interés. Algunos investigadores del estudio indican que reciben fondos para investigar de Gilead Sciences y tienen dividendos de acciones de Abbott Labs y AbbVie. La Dra. Crowell, la Dra. Shust y la Dra. Marrazzo han declarado no tener ningún conflicto de interés económico pertinente. El Dr. Daar informa haber recibido apoyo de Gilead, Merck, y ViiV.

Referencias

1. Crowell CS. Safety of in Utero Antiretroviral (ARV) Exposure: Neurologic Outcomes in HIV-Exposed, Uninfected Children. IDWeek 2018. Presentado el 4 de octubre de 2018; San Francisco, EE UU.
2. Zash R, Makhema J, Shapiro RL. Neural-Tube Defects with Dolutegravir Treatment from the Time of Conception. 6 Sep 2018;379(10):979-981. doi: 10.1056/NEJMc1807653. PMID: 30037297.

Vacuna contra el VPH

Tom Jefferson, 14 de diciembre de 2018

Tom Jefferson hizo una presentación en El Salvador sobre la vacuna del VPH. La presentación está disponible en la web, y contiene subtítulos en castellano y en inglés.

<https://www.youtube.com/watch?v=sMWjNAPCgIE> Para entender bien la presentación conviene leer las notas que siguen.

Antes de escuchar esta presentación por favor lea esta breve introducción

Jefferson T and Jørgensen L. Redefining the 'E' in EBM. BMJ Evid Based Med. 2018 Mar 9;23:46-47.
<https://doi.org/10.1136/bmjebm-2018-110918>. Ver la traducción en http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov201804/43_re/

Ahora responderé a algunas preguntas.

1. ¿Puede decirnos quién es y describir su trabajo en torno a las vacunas contra el VPH?

Las vacunas contra el virus del papiloma humano (VPH) son intervenciones globales que se administran a personas sanas para prevenir enfermedades relacionadas con el VPH, como el cáncer cervical. Las autoridades de salud consideran que las vacunas son "seguras y efectivas". Los beneficios para los resultados principales, como el cáncer y las muertes, solo serán verificables después de décadas. Sin embargo, hay señales de seguridad que llevan a preguntarse si la presentación selectiva de la evidencia ha influido en las consideraciones de las autoridades reguladoras sobre los beneficios y daños de las vacunas.

Debido a la percepción generalizada de sesgo al informar sobre resultados, y su impacto en la validez de las publicaciones en revistas científicas, investigamos los beneficios y los daños de las vacunas contra el VPH construyendo un índice de todos los programas de estudio. Tuvimos acceso a todos los informes de ensayos clínicos de los programas de estudio de las vacunas de VPH y comparamos estos informes con los documentos correspondientes al estudio: información en los registros de ensayos y publicaciones en revistas:

1. Reconstrucción de un índice con todos los estudios prospectivos comparativos de vacunas contra el VPH: los programas de estudio de la vacuna contra el VPH mostraron deficiencias y variabilidad en la disponibilidad de los datos del estudio en los registros de ensayos y publicaciones de revistas. Solo la mitad de los estudios concluidos que figuran en ClinicalTrials.gov tenían resultados publicados y una tercera parte de los estudios no se han publicado.

Jørgensen L, Gøtzsche PC and Jefferson T. Index of the human papillomavirus (HPV) vaccine industry clinical study programmes and non-industry funded studies: a necessary basis to address reporting bias in a systematic review. Syst Rev. 2018 Jan 18;7(1):8. <https://doi.org/10.1186/s13643-018-0675-z>.

2. Accediendo a los datos regulatorios sobre vacunas contra el VPH que tiene la EMA: nuestro análisis de cómo se accede a los informes de los ensayos clínicos con vacunas contra el

VPH mostró que las políticas regulatorias tienen que cambiarse para mejorar la transparencia. Por ejemplo, no fue posible obtener un conjunto completo de informes de estudios clínicos de las vacunas contra el VPH sin tachaduras.

Jørgensen L, Doshi P, Gøtzsche PC and Jefferson T. Challenges of independent assessment of potential harms of HPV vaccines. BMJ. 2018 Sep 24;362:k369.
<https://doi.org/10.1136/bmj.k3694>.

3. Síntesis de la evidencia con un sesgo mínimo: nuestra revisión sistemática de 24 informes de estudios clínicos con casi 100.000 participantes mostró que, a los cuatro años de seguimiento, las vacunas contra el VPH disminuyeron los precursores de cáncer relacionados con el VPH y los procedimientos para su tratamiento, pero aumentaron los trastornos graves del sistema nervioso y los daños generales. Los ensayos utilizaron diseños sesgados y omitieron información sobre daños, lo que impidió hacer una evaluación adecuada de los mismos.

Jørgensen L, Gøtzsche PC and Jefferson T. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines: systematic review with meta-analyses of trial data from clinical study reports. Submitted for publication. 2018.
 Protocol:
https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/56093_PRO_TOCOL_20170030.pdf. Amendment:
https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/56093_PRO_TOCOL_20171116.pdf

4. Comparación de ensayos publicados versus sus correspondientes informes de estudios clínicos: nuestra comparación de los documentos no mostró diferencias de efecto en las estimaciones agrupadas, pero demostró que los informes de los estudios clínicos fueron cuantitativa y cualitativamente superiores, y aportaron más datos de resultados e información, disminuyendo el riesgo de hacer evaluaciones sesgadas. Una posible explicación de este hallazgo es que las distorsiones en el diseño de los ensayos garantizan que se alcancen los mismos resultados independientemente de la fuente de datos utilizada.

Jørgensen L, Gøtzsche PC and Jefferson T. Benefits and harms of the human papillomavirus (HPV) vaccines: comparison of clinical study reports with trial registry entries and journal publications. Submitted for publication. 2018.
 Protocol:
https://www.crd.york.ac.uk/PROSPEROFILES/56093_PRO_TOCOL_20180320.pdf.

2. ¿Cuáles son los principales problemas relacionados con la evidencia sobre la eficacia y seguridad de las vacunas contra el virus del papiloma?

No está claro hasta qué punto los beneficios de las vacunas contra el VPH superan sus daños, ya que los programas de estudio y los informes de los estudios clínicos se vieron influenciados por el sesgo al informar y por el sesgo en los diseños de los estudios. Los informes de los estudios clínicos contenían mejor información para evaluar el riesgo de sesgo en el

estudio. Por lo tanto, los informes de estudios clínicos deben utilizarse cuando se hacen revisiones sistemáticas.

3. ¿Cuáles son los problemas más importantes con la revisión Cochrane de la vacuna VPH de Arbyn et al?

Nuestras críticas más importantes están descritas en: Jørgensen L, Gøtzsche PC and Jefferson T. The Cochrane HPV vaccine review was incomplete and ignored important evidence of bias. *BMJ Evid Based Med.* 2018 Oct;23(5):165-168. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2018-111012>.

Brevemente, los revisores ignoraron la evidencia de sesgo a pesar de haber recibido el índice de nuestro estudio del VPH 4 meses antes de la publicación, basaron su revisión en artículos de revistas y cometieron errores graves, como referirse a los comparadores activos como "placebo" y clasificar erróneamente 4 muertes.

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009069.pub3/read-comments>

4. ¿Cuáles son los retos más importantes que enfrenta el paradigma de la medicina basada en la evidencia?

Estos se describen en Jefferson T and Jørgensen L. *Redefining the 'E' in EBM.* *BMJ Evid Based Med.* 2018 Mar 9;23:46-47. <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2018-110918>.

El reto más importante es que hay que utilizar fuentes más confiables y detalladas para evaluar la evidencia que lo que se incluye en las publicaciones en revistas.

5. ¿Cómo está dando seguimiento a su trabajo sobre las vacunas contra el VPH?

Deben saber que hemos recibido miles de archivos de la agencia reguladora Health Canada a consecuencia de esto:

<https://blogs.bmj.com/bmj/2018/07/19/precedent-pushing-practice-canadian-court-orders-release-of-unpublished-clinical-trial-data/>

Ahora tenemos una oportunidad, sin precedentes, de hacer un análisis más detallado e integrar mejor las revisiones disponibles.

Colombia. Frecuencia de las reacciones alérgicas a la vacuna triple viral en pacientes con alergia al huevo

Sánchez J, Ramírez R, Cardona R.

Biomédica 2018; 38(4):486-495

<https://www.revistabiomedica.org/index.php/biomedica/articulo/view/3779/4158>

Introducción. La vacunación es la intervención en salud pública más efectiva de todos los tiempos, pues reduce la mortalidad y la morbilidad de múltiples enfermedades infecciosas. En muchas ocasiones, la aplicación de las vacunas se retrasa por el temor a las reacciones alérgicas, lo cual es frecuente entre los pacientes con alergia al huevo que requieren la vacuna triple viral (rubeola-sarampión-parotiditis).

Objetivo. Evaluar la frecuencia de reacciones después de la aplicación de la vacuna triple viral en una población alérgica al huevo.

Materiales y métodos. Se hizo un estudio retrospectivo multicéntrico (2014-2016) de pacientes con alergia al huevo que acudieron a centros de alergología de Medellín y requerían la aplicación de la vacuna triple viral.

Resultados. Noventa y cuatro pacientes cumplían los criterios de selección; 68,2 % de ellos presentaba síntomas cutáneos al consumir huevo; 22,3 %, reacción anafiláctica; 5,3 %, síntomas gastrointestinales, y 4,2 %, síntomas respiratorios. Independientemente de la gravedad de su reacción al huevo, todos los pacientes recibieron la vacuna triple viral y la toleraron bien.

Conclusión. Aunque la alergia al huevo es frecuente en la edad infantil, el riesgo de reacciones alérgicas después de aplicar la vacuna triple viral en esta población fue similar al de la población general, por lo que no se debe diferir su aplicación, incluso en pacientes con antecedentes de reacciones graves al huevo.

EE UU. Los medicamentos para el delirio se quedan normalmente en la lista de medicamentos cuando se da de alta al paciente de cuidados intensivos (*Delirium drugs commonly stay on charts past ICU discharge*)

By Nikki Kean

Pharmacy Practice News, JANUARY 8, 2019

<https://www.pharmacypracticenews.com/Clinical/Article/01-19/Delirium-Drugs-Commonly-Stay-on-Charts-Past-ICU-Discharge/53762>

Traducido por Salud y Fármacos

Más de la mitad de los pacientes de la UCI que recibieron antipsicóticos para el tratamiento del delirio continuaron con la terapia al salir de la UCI y al recibir el alta hospitalaria, exponiéndolos a un mayor riesgo de reacciones adversas, según un estudio piloto presentado en la Conferencia Mundial de ACCP de 2018 sobre Farmacia Clínica.

“Este es un gran problema en muchos hospitales. Muchos antipsicóticos [p. Ej., Olanzapina, quetiapina] se siguen administrando automáticamente y permanecen en la planilla de medicamentos del paciente después del alta de la UCI”, dijo Deepali Dixit, PharmD, BCPS, una farmacéutica de cuidados críticos en el Hospital de la Universidad Robert Wood Johnson, en New Brunswick, NJ. “La conclusión es que lo podemos hacer mejor. Podemos evaluar a los pacientes con delirio usando una herramienta validada y descontinuar los antipsicóticos después de su estancia en la UCI”.

Los antipsicóticos se usan comúnmente en la UCI para tratar el delirio. Aunque los datos sugieren que los medicamentos pueden disminuir la duración del delirio en la UCI, su uso a largo plazo en el entorno ambulatorio puede causar un aumento de los efectos secundarios, informaron la Dra. Dixit y sus colegas. De hecho, muchos de estos medicamentos contienen advertencias de recuadro sobre su uso a largo plazo, incluyendo un mayor riesgo de muerte en pacientes ancianos con demencia.

Para evaluar la suspensión de los antipsicóticos en su institución, la Dra. Dixit realizó un estudio retrospectivo de pacientes adultos ingresados en las UCI médicas y quirúrgicas entre junio de 2014

y junio de 2017. Para ser incluidos, los pacientes tenían que haber recibido al menos tres dosis de antipsicóticos mientras estaban en la UCI y debían tener un diagnóstico de delirio o un resultado positivo al utilizar el método de evaluación según puntaje de confusión en la UCI (CAM-UCI).

Se dio seguimiento a los pacientes que recibieron haloperidol, olanzapina, quetiapina, ziprasidona, aripiprazol o risperidona para seguir con la medicación después de su transferencia a otros pabellones o el alta hospitalaria. Los autores también observaron la frecuencia con la que los pacientes fueron evaluados por delirio en la UCI utilizando una hoja de trabajo CAM UCI.

De los 30 pacientes incluidos en este estudio piloto, "más de la mitad [57%] continuaron con la terapia desde la UCI hasta recibir el alta hospitalaria", informó la Dra. Dixit. Además, la evaluación del delirio se basó principalmente en los signos clínicos en lugar de en la puntuación CAM-UCI.

"Nuestros resultados indican que se debe mejorar la transición de la atención entre dos entornos de pacientes hospitalizados", así como la mejorar el diagnóstico de delirio en la UCI, dijo la Dra. Dixit. Una estrategia efectiva, señaló, sería incorporar una lista de verificación para los pacientes que van a ser transferidos de la UCI al piso del hospital "para garantizar que los pacientes reciben la farmacoterapia adecuada".

Para abordar este problema en su institución, la Dra. Dixit revisa las listas de medicamentos de los pacientes cada mañana y recomienda suspender los antipsicóticos a los pacientes que han sido transferidos desde la UCI.

John Devlin, PharmD, experto en delirio en la UCI y profesor de la Facultad de Ciencias de la Salud de Bouve, en Boston, felicitó a los autores por centrarse en este tema. "El dolor, la agitación y el delirio relacionados con la polifarmacia post-UCI son prevalentes y, si no se abordan antes del alta hospitalaria, pueden ocasionar serios problemas de seguridad", dijo.

Estas preocupaciones se expresan en la literatura, agregó el Dr. Devlin: "Según la reciente publicación del ensayo MINDS-USA, el ensayo REDUCE y las pautas SCCM 2018 PADIS, el uso habitual de antipsicóticos en pacientes de la UCI con delirio (o en riesgo de delirio) no está justificado".

España. El Gobierno aprueba que las enfermeras receten fármacos

Consejo General de Enfermería

Jano, 24 octubre de 2018

<http://www.jano.es/noticia-el-gobierno-aprueba-que-las-29451>

El Consejo de Ministros aprobó el viernes la puesta en marcha de la denominada prescripción enfermera, que permitirá a estos profesionales indicar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos en función de protocolos y guías de práctica clínica asistencial.

Se trata de una vieja reivindicación del Consejo General de Enfermería y del Sindicato de Enfermería SATSE, que habían reclamado a la exministra de Sanidad Carmen Montón el pasado mes de julio la aprobación de esta norma antes de la campaña de vacunación de la gripe que en estos días comienza en varias comunidades autónomas.

La ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, explicó, tras reunirse con los representantes de los enfermeros, que el real decreto regula un asunto que aparece en la ley de profesiones sanitarias y que ya se incluye de forma explícita en la ley del uso racional del medicamento.

En concreto, aclaró la ministra, el texto regula dos condiciones: por un lado, la acreditación de los enfermeros para indicar medicamentos y para usarlos y, por otro, que la aplicación de los medicamentos con prescripción médica se establezca en protocolos o en guías clínicas.

"Para la elaboración de estas guías y protocolos también contamos con la comisión permanente de farmacia, por tanto será algo conocido y compartido por el conjunto del sistema", señaló Carcedo, que ha valorado "una cuestión práctica" tras el acuerdo como que los enfermeros puedan aplicar vacunas.

Además, precisó que la acreditación de los profesionales de enfermería, que es lo que motivó el recurso de la Junta de Andalucía al anterior real decreto ante el Tribunal Constitucional, será a cargo de las comunidades autónomas. Para acreditarse, será necesario un año de ejercicio profesional y para aquellos enfermeros que no lo tengan, podrán hacer un curso de formación intensiva.

"Creo que es un motivo de celebración y quiero aprovechar esta ocasión para felicitar y agradecer de forma especial al personal de enfermería su trabajo cotidiano, que es el alma de continuidad y atención en el cuidado a las personas. También a la profesión médica y el conjunto de trabajadores de profesionales del SNS", resaltó la titular de Sanidad.

Dispensación y Farmacia

Interacciones medicamentosas graves representan un riesgo para los pacientes más vulnerables (*Serious drug-drug interactions pose a threat to most-vulnerable patients*)

David Wild

Pharmacy Practice News, 12 de diciembre de 2018

<https://www.pharmacypracticenews.com/Clinical/Article/12-18/Serious-DDIs-Pose-a-Threat-To-Most-Vulnerable-Patients/53575>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio subraya el riesgo de interacciones graves entre medicamentos (DDI) en los pacientes más jóvenes, y encontró que hasta el 7,5% de los niños y adolescentes consumen varios medicamentos recetados simultáneamente, y más del 8% pueden desarrollar DDI graves (*Pediatrics* 2018; 142 [3] : e20181042).

Afortunadamente, parte de ese riesgo puede reducirse con una mejor comunicación, señaló la investigadora principal Dima

Qato, PharmD, MPH, profesora asociada del Departamento de Sistemas de Farmacia, Resultados y Políticas de la Universidad de Illinois en Chicago. "Los farmacéuticos deben preguntar a los padres de sus pacientes pediátricos sobre todos los medicamentos que sus hijos están tomando e informarles de los riesgos graves", dijo la Dra. Qato, instando a los farmacéuticos a familiarizarse con los medicamentos y las combinaciones de medicamentos más utilizadas, así como sus efectos adversos e interacciones.

La Dra. Qato y sus colegas examinaron datos de 23.152 personas de hasta 19 años, que habían participado en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición entre 2003 y 2014. La encuesta documentó el uso de medicamentos durante las entrevistas en el hogar, y el equipo de la Dra. Qato usó Micromedex (Truven Health Analytics) para identificar posibles DDI.

El equipo de investigación encontró que en 2013-2014, el 19,8% de los niños y adolescentes usaron al menos un medicamento recetado y el 7,5% usó más de un medicamento al mismo tiempo. Los niños de 6 a 12 años tuvieron la tasa más alta de uso simultáneo de medicamentos, con un 12%; seguidos por los de 13 a 19 años, de los cuales el 10% utilizó más de un medicamento recetado. Los investigadores señalaron que la prevalencia del uso de medicamentos concurrentes en este grupo de pacientes disminuyó desde 2003-2004, cuando el 9,9% utilizaba más de un medicamento recetado al mismo tiempo.

Los investigadores hallaron que el riesgo de DDI graves era más frecuente entre las adolescentes, de las cuales el 18% tomaba múltiples medicamentos con posibles DDI graves. El equipo de la Dra. Qato informó que los medicamentos más comunes incluían un antidepresivo tricíclico y el uso simultáneo de medicamentos para tratar episodios agudos, la mayoría de las veces antibióticos macrólidos, antieméticos, antiinflamatorios no esteroideos e inhibidores de la bomba de protones.

Además, más de la mitad de las adolescentes que tomaban un antidepresivo usaban al menos dos psicotrópicos adicionales o anticonceptivos hormonales, lo que los colocaba en un riesgo hasta 10 veces mayor de pensamientos y conductas suicidas, según se ha documentado cuando se usan múltiples psicotrópicos (Child Adolesc Psychopharmacol 2014; 24 [2]: 83-89; JAMA 2018; 319 [22]: 2289-2298).

Las combinaciones psicotrópicas potencialmente peligrosas también fueron un problema en los niños. Específicamente, las combinaciones de antipsicóticos atípicos con otros medicamentos de la misma clase, como quetiapina con risperidona o aripiprazol, o con medicamentos de otras clases, como la trazodona, representaron casi la mitad de las combinaciones de medicamentos con interacciones farmacológicas potencialmente graves entre niños de 6 y 12 años. El uso de antidepresivos, como la sertralina, con otros antidepresivos, incluyendo la trazodona o con una anfetamina, representó el 42% de las combinaciones de fármacos con DDI potenciales entre los niños de 13 a 19 años, según los investigadores.

El equipo de la Dra. Qato descubrió que los eventos adversos potencialmente más graves relacionados con DDI para todas las combinaciones de medicamentos fueron la prolongación del intervalo QT y el síndrome de serotonina. "El mayor riesgo de prolongación del intervalo QT es especialmente preocupante,

dado que a menudo es asintomático e impredecible, pero puede convertirse rápidamente en una arritmia grave o muerte cardíaca súbita", dijo la Dra. Qato.

Además, dijo que las niñas son más vulnerables a la prolongación del intervalo QT inducida por fármacos y, por lo tanto, es más probable que experimenten un evento adverso al fármaco cuando se utiliza en una combinación de riesgo de cualquier tipo.

Limitaciones del estudio

Cuando se le pidió un comentario sobre el estudio a Kim Tallian, PharmD, APh, una farmacéutica senior especializada en psiquiatría del Centro Médico de la Universidad de California en San Diego, citó algunas limitaciones. Primero, señaló que el análisis analizó los DDI en lugar de los eventos adversos reales. El estudio tampoco incluyó medicamentos de venta libre (OTC) y suplementos, algunos de los cuales pueden interactuar con medicamentos.

"Los datos no muestran la imagen completa, y los médicos deben considerar esta información adicional al tomar decisiones", dijo la Dra. Tallian.

Añadió que, aunque el estudio no separó las DDI que se originan de las recetas recibidas en el entorno de pacientes hospitalizados o ambulatorios, todos los pacientes pediátricos son susceptibles a los eventos adversos relacionados con las DDI, y los farmacéuticos pueden ayudar a reducir ese riesgo. "Los farmacéuticos deben evaluar las posibles DDIs en los pacientes pediátricos en cada lugar y en cada punto de contacto, especialmente cuando tienen una o más enfermedades crónicas, y cuando están recibiendo medicamentos psicotrópicos o antibióticos, que son más propensos a las interacciones, como lo demuestra este estudio".

Además, los proveedores deben examinar y monitorear de manera rutinaria los parámetros metabólicos, así como el intervalo QTc, los electrolitos y los recuentos sanguíneos en los niños que reciben antipsicóticos, anotó.

"Los farmacéuticos pueden ayudar en este despistaje y monitoreo y pueden intervenir, cuando sea apropiado, para ayudar a reducir el riesgo a largo plazo, cuando estos niños se conviertan en adultos, de diabetes, obesidad y enfermedad cardíaca, dijo la Dra. Tallian. "Tener una imagen completa, incluyendo estos parámetros, además de saber qué tan efectiva es la medicación, nos permite tomar una decisión sobre si continuar, cambiar o suspender el medicamento".

Las fuentes no informaron ninguna relación financiera relevante

El enfoque de una farmacéutica pediátrica hacia prácticas más seguras relacionadas con medicamentos

Hannah Phan, PharmD, profesora asociada en el Departamento de Práctica de Farmacia y Ciencia y Pediatría del Centro Médico Banner University-Tucson y Diamond Children's, en Tucson, pidió mayor consenso sobre la mejor manera de monitorear y administrar las interacciones entre medicamentos (DDI) y los efectos adversos relacionados, particularmente en niños y adolescentes.

"Para mejorar el uso seguro de los medicamentos en esta población vulnerable es necesario que haya recursos para investigación y prevención", dijo la Dra. Phan, también especialista en farmacia clínica en fibrosis quística pulmonar (FQ) pediátrica y adulta, y presidente electa de la Asociación de Farmacia Pediátrica 2018-2019.

Según la Dra. Phan, en sus interacciones clínicas con pacientes pediátricos en riesgo de DDI potencialmente fatales, como la prolongación del intervalo QT y la ideación suicida, la coproducción de planes de atención ha sido esencial. "En estos casos, trabajo con mi equipo de atención, pacientes y cuidadores, y discuto los riesgos y beneficios potenciales de una combinación dada de medicamentos, y juntos examinamos las opciones para minimizar los efectos adversos, incluyendo el desarrollo de un plan de monitoreo y seguimiento".

La participación de pacientes y cuidadores ayuda a mejorar su comprensión del tratamiento y aumenta la probabilidad de que se adhieran a las medidas de seguridad cuando cuidan al paciente y gestionan sus medicamentos, dijo.

"Colaborar con los pacientes y sus cuidadores y sus familias es un componente clave", dijo la Dra. Phan, quien agregó que el desarrollo y el establecimiento de planes de atención, incluyendo la monitorización de la terapia, "deben ser parte de la atención general".

La Dra Phan señaló que, aunque el riesgo de DDI y eventos adversos se mitiga algo en el entorno de los pacientes hospitalizados, donde los pacientes pueden ser vigilados de cerca, el monitoreo de los pacientes ambulatorios puede ser más desafiante. Eso se debe a que las medidas completas, como las pruebas de laboratorio, recaen en el cuidador del paciente pediátrico, explicó. "Por lo tanto, es importante establecer una relación de colaboración con los pacientes y sus cuidadores. Sin su colaboración en el cuidado, no se puede lograr un monitoreo y seguimiento exitosos".

A nivel institucional, la Dra Phan cree que los farmacéuticos pediátricos deberían participar en el desarrollo de políticas y prácticas de uso de medicamentos para pacientes pediátricos, ya que están capacitados para optimizar la seguridad de los medicamentos en niños y adolescentes.

Además, con su conocimiento especializado sobre la seguridad de los medicamentos en esta población, los farmacéuticos pediátricos deben formar parte de cualquier equipo de atención médica que trate a niños y jóvenes con necesidades especiales de salud, como aquellos con una o más afecciones crónicas, enfatizó la Dra. Phan.

Como nota positiva, agregó que, si bien los farmacéuticos pediátricos anteriormente se encontraban principalmente en el ámbito hospitalario, se están convirtiendo en miembros más destacados de las clínicas de atención ambulatoria y de tratamiento de enfermedades crónicas. Por ejemplo, ahora hay más centros de atención pediátrica de la FQ que incluyen a un farmacéutico pediátrico en sus equipos de atención, dijo.

"La incorporación de farmacéuticos pediátricos a estos equipos ha brindado una vía adicional de experiencia para identificar y

manejar las interacciones entre medicamentos, lo cual es imperativo en la era de los moduladores de los reguladores de la conductancia transmembrana de la FQ, una clase de medicamentos para la FQ que puede generar diversas interacciones entre los medicamentos".

La Dra Phan no informó ninguna relación financiera relevante

Argentina. Farmacias hacen un balance negativo del año que termina: "hay una situación crítica"

Mirada Profesional, 19 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51304>

La realidad del sector minorista sigue sin recuperarse, igual que el panorama general de la economía argentina. En recesión, el país afrontará un 209 complicado. El atraso de la seguridad social y la deuda con los mostradores, los temas urgentes a resolver.

Según los datos del INDEC, difundidos ayer por el organismo nacional, el país está oficialmente en recesión. La baja del consumo se hace notar en todos los sectores de la economía, incluyendo las farmacias. A lo largo del año se conocieron datos del impacto de la situación económica en el sector minorista de los medicamentos, que además del panorama general deben afrontar cuestiones puntuales del mercado. En este punto, el retraso en el pago de la seguridad social y los problemas con el convenio PAMI, incluyendo una deuda que no termina de pagarse, son temas de extrema preocupación para los farmacéuticos. En todo el país, aumentan las voces de alerta sobre lo que puede pasar en 2019. En algunas provincias esto derivó en el cierre de mostradores, y en otros hay retraso en el pago de las droguerías.

La preocupación de los farmacéuticos atraviesa todo el país, en especial por la falta de respuesta de las autoridades. En Salta, por ejemplo, desde la Cámara de Propietarios de Farmacias hicieron un balance negativo de la situación actual. "Cayeron las ventas y la rentabilidad en las farmacias, y las obras sociales arrastran importantes deudas", sostuvo Francisco Puló, presidente de la entidad. "Fue un año muy difícil, muy duro para la actividad, cayeron las ventas, estamos muy preocupados por el problema en la rentabilidad. Hay mucho atraso en todas las obras sociales, el PAMI firmó un nuevo convenio que empezó a regir desde noviembre, pero dejó una deuda muy importante sin saldar desde abril. Esto lleva a una situación crítica ya que las droguerías que nos venden exigen pagos que las farmacias no tienen como afrontar", manifestó el dirigente.

Para la mayoría de las actividades económicas, el 2018 fue un año de profundas crisis y las farmacias no escapan de esa realidad. La inflación no sólo afectó a los consumidores, sino a los proveedores y a las obras sociales. Esto se suma a los problemas con la seguridad social, nacional y provincial. Con respecto a la obra social provincial IPS, Puló expresó: "También tiene los pagos un poco atrasados, es una situación general que no escapa a la realidad de todas las obras sociales, la inflación no solo afecta a los afiliados sino a los proveedores y a todos en general".

El caso salteño no es aislado, y se extiende a todo el país. Como viene reflejando en reiteradas oportunidades Mirada Profesional, hay provincias donde se generan problemas serios por los problemas económicos. En Mendoza, por ejemplo, la tasa de cierre es la más alta en años. Sólo este año bajaron sus persianas siete mostradores. Luis Alberto Salvi, presidente del Colegio Farmacéutico de Mendoza, dijo que la situación actual colabora con el cierre de farmacias, ya que son las que soportan la carga económica de este sistema. “Si hay una interrupción de la cadena de pago, nos vemos obligados a suspender servicios. Hemos tenido en lo que va del año siete farmacias que han cerrado en nuestra provincia, del Colegio Farmacéutico. Esperamos que esto se recomponga”, dijo el farmacéutico.

Si bien desde abril las ventas en las farmacias vienen en picada, en septiembre se profundizó la tendencia. El volumen de la mercadería que venden estos comercios se desplomó un 9,5% en promedio, llevando la variación interanual a una merma del 1,8%. Los datos corresponden a los relevamientos de la consultora Scentia, que también releva las variaciones del consumo masivo en supermercados y autoservicios. La medición toma en cuenta el universo de 14.000 puntos de venta de cadenas de farmacias y también de comercios independientes. La mayor caída se observó en los medicamentos éticos, es decir aquellos recetados, que concentran el 76,8% de las ventas totales y cayeron 12,8% en el mes.

Además, la crisis hizo que muchos argentinos dejaran de comprar tratamientos. Según un informe del Centro de Estudios Metropolitanos (CEM) de la Universidad Nacional Arturo Jauretche, que se publicó como parte del Monitor del Clima Social, los encuestados consultados sobre si dejaron de comprar medicamentos en el último tiempo porque no podían pagarlos, el 52% contestó afirmativamente, mientras que el 40% dijo que no”. “Aquí nuevamente se observa la desigualdad ya que en el sur del segundo cordón el 66% de los entrevistados afirmó que dejó de comprar”, analiza el CEM. Además, la gran mayoría cree que son caros los medicamentos, y se dividen entre quienes creen que son “muy altos” (62%) y los que los consideran “altos” (21%).

A nivel general, el país acaba de entrar formalmente en recesión. Se considera que un país entra en recesión cuando acumula dos trimestres consecutivos de crecimiento negativo o decrecimiento. Esto es lo que confirmo ayer el INDEC, con un tercer trimestre que tiene una caída del 3,5% en comparación con el mismo período de 2017, sumado a que el trimestre anterior se verificaba una caída del 4%. En relación al trimestre anterior hay un retroceso del 0,7% y en lo que va del año se acumula una caída del 1,4%. La caída más fuerte la tuvo la formación bruta de capital fijo, con un 11,2% que representa el fuerte retroceso que hubo en la inversión.

Desagregando este número vemos que cae el 3,9% de la inversión en construcciones, una disminución de 13,3% en maquinaria y el fuerte decrecimiento del 36% en equipo de transporte. Vale la pena notar que, dentro de maquinaria y equipo, el componente nacional decreció 18,7% y el componente importado un 10,5%. Le sigue la caída del consumo público del 5 y 4,5% para el consumo privado. Las exportaciones de bienes y servicios reales registraron una variación del -5,9%.

Argentina La justicia la da la razón a Farmacity pese a incumplir la ley

Mirada Profesional, 18 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51294>

Un fallo de segunda instancia admitió que la cadenera cometió varias infracciones a la ley 26.567, pero no vislumbró “abuso de posición dominante”. Por eso, decidió no hacer lugar al reclamo de los farmacéuticos. Mal precedente a la espera del fallo final que debe definir el desembarco de la firma a la Provincia.

En agosto de este año, la justicia decidió darle la razón a la secretaría de Comercio, que mediante una resolución falló a favor de Farmacity, acusada por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) de violar la ley de medicamentos. Pese a las reiteradas pruebas de que la cadenera no cumplió con la normativa, como la presencia de tratamientos en góndolas, en primera instancia la firma logró eludir cualquier tipo de castigo.

Esta semana, un fallo en segunda instancia ratificó que la empresa está al margen de la ley. Así lo determina la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, que sostuvo que pese a las reiteradas infracciones constatadas por la dependencia estatal y la propia justicia, no encuentra “posición dominante o una ventaja competitiva”, por lo cual ratifica las resoluciones anteriores. De esta forma se desestima la denuncia de los farmacéuticos, un mal precedente a la espera de que la Corte Suprema de Justicia defina el expediente del ingreso de la cadena en la provincia de Buenos Aires.

El fallo en segunda instancia se conoció este lunes, y es una muy mala noticia para el modelo sanitario de farmacia. Según el texto, la Cámara de Apelaciones “desestima la denuncia contra la cadena de farmacias dado que a pesar de las infracciones no se vislumbra un abuso de posición dominante o una ventaja competitiva que restringiera la competencia afectando al interés económico general”.

La causa se inició cuando la COFA acusó a Farmacity de violar la ley de medicamentos, una causa que presentó en la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia, contra la resolución 378/2017 de la Secretaría de Comercio, que en primera instancia desactivó la denuncia. Uno de los argumentos de los farmacéuticos fue la presencia de medicamentos en góndolas, que está prohibido explícitamente por la ley, aprobada en noviembre de 2009. Para la cámara de apelaciones, “dado que los medicamentos de venta libre son expedidos en el sector de farmacia de la denunciada, fuera del alcance de los particulares y por lo tanto, no habiéndose configurado el primero de los presupuestos del segundo párrafo del artículo 1 de la ley 25.156 (y, menos aún, que a través de una infracción se generase una ventaja competitiva que afectase el interés económico general), cabe rechazar las quejas intentadas sobre este punto”.

Ante esto, el fallo establece que “corresponde confirmar la resolución de la Secretaría de Comercio, que resolvió no proseguir con la instrucción y archivar las presentes actuaciones seguidas contra Farmacity por incumplimiento de la ley, dadas las explicaciones de la denunciada y los elementos de juicio colectados en el proceso, resultando conjeturales los planteos de Confederación Farmacéutica Argentina actora en cuanto a la

posible distorsión del mercado por prácticas anticompetitivas de la demandada, no habiéndose producido en el trámite del sumario afectación alguna a las garantías constitucionales del debido proceso o derecho de defensa, y toda vez que el análisis sobre el fondo del asunto fue apropiado y en el marco de las atribuciones normativas conferidas”. Con este fallo, otra vez el incumplimiento de la ley recibe como “castigo” un nuevo aval, en su claro plan de expansión que se potenció desde que Cambiemos llegó al gobierno.

El fallo en segunda instancia se da cuando el sector espera que la Corte Suprema de Justicia defina el pedido de Farmacity de desembarcar en la provincia de Buenos Aires, que luego de dos audiencias públicas esté en pleno estudio. Con una interna feroz en el propio máximo tribunal, se especula que la decisión final tendrá que ver con el posicionamiento de la corte respecto de su relación con el gobierno nacional. Hoy el tribunal debe resolver un tema clave como jubilaciones, y se cree que en febrero o marzo se pueda conocer el resultado final del pedido. Si el fallo llega con la carrera electoral lanzada, habrá un condimento especial: el ex CEO Mario Quintana podría ser candidato del oficialismo. Otro condimento para un fallo fundamental en materia de modelo sanitario.

Argentina. Balance 2018: los momentos que marcaron el duro año de la farmacia argentina

Mirada Profesional, 28 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51341>

De la movilización de los farmacéuticos contra Farmacity al nuevo convenio del PAMI, este año será recordado como uno de los peores para la profesión. Repaso de momentos claves de un 2018 que deja huellas.

Los números no mienten, suelen decir los matemáticos, y aunque detrás de ellos puedan verse realidades muy distintas, en parte es real. La economía del país exhibe una serie de datos irrefutables que hacen que este 2018 sea uno de los más problemáticos de los últimos años. La devaluación de mediados de año terminó de desacomodar una situación compleja, y llevó a la inflación a niveles muy superiores a las proyecciones iniciales. A esto se le sumó la recesión, la caída abrupta del consumo, el aumento del desempleo, y así se podría seguir varios renglones. Para la farmacia, estos datos no fueron ajenos, y pegaron muy fuerte en el sector independiente. A la hora de hacer un balance, el sector minorista no escapa a las generales de la ley y a esto se le suman situaciones sectoriales que no hacen más que poner en alerta a los farmacéuticos. La suba de los costos, la caída de las ventas, la presión impositiva y el desprecio por el rol sanitario que muestra este gobierno hacen del año uno de los peores. En muchas provincias el cierre de mostradores, agobiados por las condiciones financieras, que incluye una demora en el pago de la seguridad social que muchas veces hace inviable el sistema.

El 2018 será recordado también por las muchas movilizaciones de las farmacias contra el gigante Farmacity, en el año que el lobby empresarial logró reabrir una discusión cerrada en la provincia de Buenos Aires. Hubo atrasos sistemáticos en el PAMI, y un convenio que puso a las entidades farmacéuticas como firmantes del contrato, tal vez uno de los pocos datos positivos que se recordarán. En materia de salud pública,

tampoco hay demasiado para brindar. La degradación del Ministerio de Salud nacional trajo consigo una serie de ajustes y recortes que complicaron el cumplimiento de programas y planes. Por primera vez en años se dejó de aplicar una vacuna del Calendario Nacional, y faltaron medicamentos varias veces en el año, tanto de programas oncológicos como otros. La discusión puso al misoprostol en la mira de la población. Mirada Profesional eligió los eventos más destacados de este 2018 que cierra con muchas dudas respecto al futuro, y sin señales de mejora.

Farmacity: se define la puja

Durante el 2018, la pelea de los farmacéuticos contra la llegada de la cadena Farmacity a la provincia de Buenos Aires marcó el pulso de la actividad gremial. Los profesionales bonaerenses se movilizaron luego que la Corte Suprema de Justicia aceptó revisar el caso, que ya tuvo sentencia en contra en la justicia provincial. En este camino, hubo dos grandes movilizaciones en noviembre, cuando se realizaron las audiencias públicas, donde el tribunal escuchó los argumentos. Antes, los farmacéuticos de toda la Provincia se involucraron en la lucha, y lograron que más de 100 distritos aprobaran ordenanzas que defienden la ley 10.606 y rechazan el modelo de negocios de la cadenera, que desde que llegó el macrismo al gobierno potenció su ofensiva, de la mano de la labor de su ex CEO Mario Quintana, que fue parte del gabinete hasta septiembre de este año. Además de la movilización, hubo un cierre histórico cuando se dieron las audiencias, y un abrazo simbólico a los tribunales, para que la justicia nacional respete el federalismo, y la salud pública en la provincia de Buenos Aires.

Este año, además, quedaron en evidencia los lazos de Farmacity con el poder. En abril fue procesado Raúl Alejandro Ramos, ex secretario de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud por “abuso de autoridad y violación de los deberes de funcionario público” al haber “cajoneado” un expediente administrativo contra Farmacity. Luego de esto, la titular de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) María Isabel Reinoso fue entrevistada por la cadena de noticias CNN, donde ratificó la denuncia “por encubrimiento”, ya que “era muy notoria la protección de este funcionario a Farmacity”. “Era vox populi que a Farmacity no se la tocaba”, destacó la farmacéutica. Durante la audiencia, los amicus de la farmacia comunitaria dieron sólidos argumentos sanitarios para respetar la constitucionalidad de los artículos cuestionados. La interna de la Corte Suprema de Justicia no ayuda, menos la posibilidad que Quintana vuelva a ungirse con poder en el oficialismo, como posible candidato a senador nacional. Pero en 2019 se dará el fallo final, que definirá el futuro del sistema de dispensa de medicamentos del país, si es regido por una mirada sanitaria o por el lucro y el deseo de ganancias.

Convenio PAMI: cambio de paradigma

En abril de este año se firmó un polémico convenio entre la industria farmacéutica y el PAMI, muy cuestionado por las farmacias, ya que entre otras cuestiones fijaba precios por debajo de la inflación real. Fue una larga negociación que terminó con un contrato que no duró muchos meses: la brutal devaluación hizo que las cámaras farmacéuticas rompieran el convenio. Primero fueron la que agrupa a los nacionales, CILFA, y los laboratorios Pymes y cooperativas, COOPERALA, mientras que CAEME se mantuvo alineada a la conducción del PAMI. La puja

derivó en un nuevo contrato que por primera vez le paga directamente a las entidades que representan a las farmacias. Además, fue el fin del sistema Farmalink, la empresa creada por la industria para validar recetas. Sobre las condiciones obtenidas por estos sectores, las condiciones son mejores a las actuales -a priori- en cuanto a días de cancelación de las facturas. Fuentes del sector le confirmaron en la previa a la firma a MIRADA PROFESIONAL que entre las características del acuerdo se destaca que “las farmacias de estas entidades no entrarán al calce financiero”, y que tendrán “diversos plazos” de pago.

El convenio no logró la baja de las bonificaciones, que se mantienen como hasta el momento (las tres entidades habían pedido la baja de al menos dos puntos en estos descuentos), y que los nuevos plazos “son una mejora”. El nuevo acuerdo introduce pagos a 20, 40 y 70 días, que acortan los plazos anteriores (110 y 120 días). Además, la presentación de recetas será mensual. Este mecanismo de pago se aplicará a medicamentos ambulatorios, clozapina y diabetes. Se harán de manera directa a los colegios o entidades farmacéuticas, de acuerdo a este cronograma.

Misoprostol, el medicamento del año

El debate de la ley de aborto puso en el centro de la escena al misoprostol, el medicamento utilizado a nivel mundial para realizar la interrupción de embarazos de manera domiciliaria. En el país el tratamiento está en el mercado en una combinación con el analgésico diclofenac, para uso gástrico, no ginecológico. Por eso, en agosto el Laboratorio Domínguez pidió a la ANMAT la aprobación de una nueva versión del medicamento, para realizar abortos. A partir de esto, la agencia reguladora volvió a autorizar la venta de misop200 (nombre comercial elegido) en farmacias. Hasta octubre, el medicamento sólo podía encontrarse en hospitales. Tras la aprobación de la ANMAT, el fármaco se puede conseguir a un precio de Par2.895,50 (1US\$=Par37,3), valor que incluye los 12 comprimidos necesarios para interrumpir un embarazo. La dispensa debe hacerse bajo receta archivada. A partir de esto, las provincias comenzaron a adaptar su legislación local a la normativa nacional. Al cierre del año, sólo Mendoza y San Juan no permiten la venta de misoprostol en farmacias, mientras que los farmacéuticos misioneros expresaron sus reticencias a la presencia del medicamento, aunque luego aclararon que no pueden negar o cambiar la venta.

Ante las dudas, la ANMAT publicó en su página web un documento que recordó que la entidad “autoriza la fabricación o elaboración y el uso de un medicamento en el marco de la legislación vigente, para una indicación establecida que debe figurar en el prospecto aprobado”. “Particularmente el misoprostol se encuentra sometido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) dado que se encuentra dentro del listado de sustancias vigiladas (de riesgo), que fuera actualizado en el año 2010 bajo la revisión VIII (disposición 5358/12)”, sostuvo el texto, ANMAT remarcó que “todo misoprostol comercializado en la Argentina o en el exterior debe presentar un PGR y ser monitorearlo constantemente”.

Idas y vueltas con las vacunas

En materia de salud pública, el año trajo la degradación a secretaria el Ministerio de Salud nacional, una medida que generó muchas críticas. La iniciativa fue un símbolo de los problemas que tuvo el sistema sanitario para cumplir con sus

obligaciones. Por primera vez en décadas, se dejó de administrar una vacuna del Calendario Obligatorio. Se trata de la dosis para niños de 11 años de la vacuna contra la meningitis. Ante las críticas de los funcionarios provinciales, el secretario de Salud Adolfo Rubinstein prometió que las dosis volverán en febrero. No fueron los únicos faltantes del año: también se cortaron la entrega de medicamentos contra el HIV y oncológicos. Además, en la provincia de Buenos Aires hubo denuncias de problemas en el suministro de la vacuna triple viral y la de uso humano contra la rabia.

En una de las únicas noticias que pueden verse positivas, se aprobó una ley que refuerza la vacunación en el país. El proyecto aprobado establece la obligación incluso para “todas las personas que desarrollen actividades en el campo de la salud que tengan contacto con pacientes” y quienes trabajen en laboratorios. Otro artículo establece que “la constancia de la aplicación de la vacuna, previa autorización del empleador, justifica la inasistencia laboral de la jornada del día de la aplicación”. “En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por este concepto”, agrega. El Calendario Nacional de Vacunación será requerido para trámites tales como el ingreso y egreso del ciclo lectivo; la realización de los exámenes médicos por trabajo; la tramitación o renovación del DNI, pasaporte, residencia, certificado prenupcial y licencia de conducir; y la tramitación de asignaciones familiares. La iniciativa contó con el apoyo de todos los bloques políticos. La presidenta de la Comisión de Salud, Carmen Polledo (PRO) refutó los cuestionamientos de sectores “anti vacunas”, y por otra parte indicó que el proyecto “no modifica sustancialmente una realidad, sino que actualiza la normativa vigente, que ya tiene más de 30 años”.

Alexacare, la amenaza de Amazon que la cadena de suministro todavía no ve en España

Carlos B Rodríguez

El Global, 14 de diciembre de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/alexacare-la-amenaza-de-amazon-que-la-cadena-de-suministro-todavia-no-ve-en-espana-YM1853634>

Las nuevas tecnologías y la digitalización han impactado en todos los campos de actividad, entre ellos la Sanidad. Prepararse para este escenario debería ser cuestión estratégica para fabricantes, laboratorios, distribuidores, hospitales y centros de salud. Pero la mayoría de los agentes de la cadena de suministro en España siguen anclados en desafíos tradicionales —desarrollo legislativo, incorporación de la innovación...— y no dan importancia a la venta online o al posible riesgo de entrada de empresas disruptivas en el mercado, como Amazon u otros distribuidores digitales. Así lo pone de manifiesto el estudio *Visionando la cadena de suministro del sector sanitario 2025*. Elaborado mediante 1.684 encuestas a profesionales, sus resultados sugieren, para el profesor del IESE José Luis Nuño, encargado de presentarlos, la necesidad de que el sector reconsidere el orden de su top 10 de prioridades. Porque el futuro ya ha llegado a los mercados.

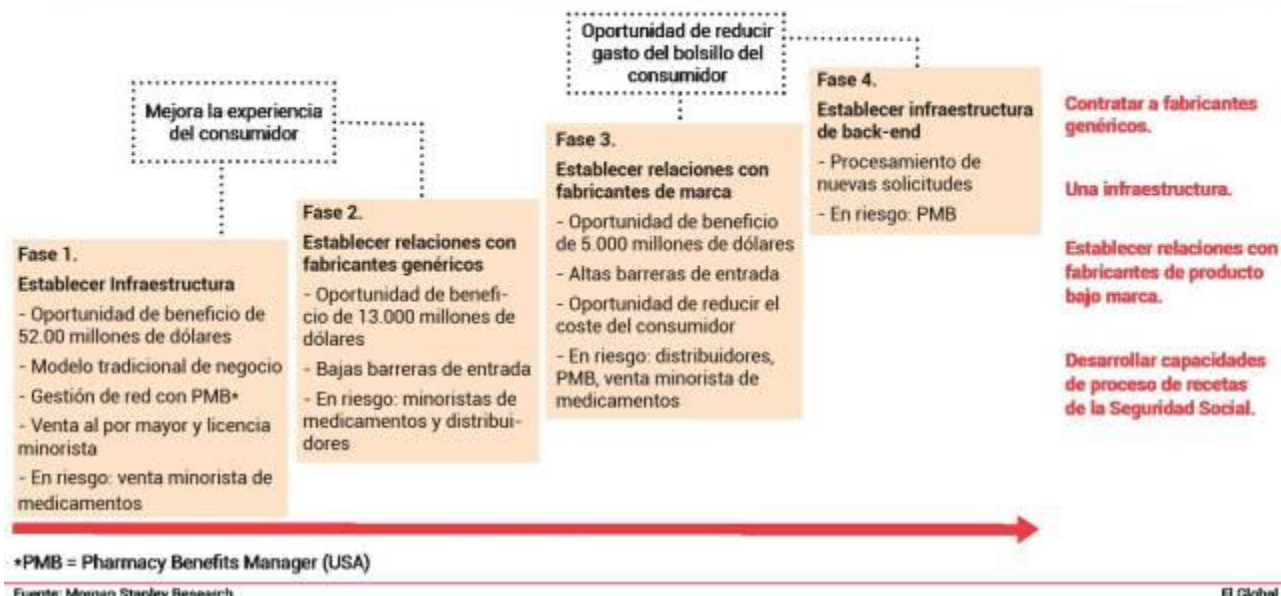
La entrada de Amazon en la Sanidad es algo de lo que se habla desde hace muchos años, pero con particular intensidad desde agosto de 2017, cuando en Estados Unidos dio comienzo el

proceso de adquisición de licencias y fichaje de directivos. ¿Cómo será esa entrada en el sector sanitario español? Según Nuño, aunque llevaría tiempo —tardó 10 años en llegar al segmento de la alimentación—, la entrada en el sector sanitario

no diferirá mucho del modelo ya implantado en otras áreas y vinculará el producto farmacéutico y la figura del enfermo crónico con los asistentes virtuales de las grandes plataformas. Alexa, en el caso de Amazon.

¿Cómo será la entrada de Amazon en el sector sanitario español?

Cuatro fases para una disrupción en la cadena de suministro



“Alexa es la forma en la que muchas personas mayores van a pedir medicamentos en el futuro. Los sistemas de monitorización lanzarán señales que Alexa mandará por teléfono a médicos y enfermeras, que se encargarán de pedir los genéricos a un proveedor: Amazon”. Así vaticina este experto que funcionará lo que él denomina ‘Alexacare’, un modelo que entrará en la cadena en 4 fases (ver gráfico) y que cree que será de “apabullante” simplicidad de uso y tan “extraordinariamente completo” que “nadie podrá resistirse”, ni podrá regularse a la contra. “En una parte importante, los problemas de nuestros sistemas de salud se arreglarán con Amazon”, augura Nuño.

Pero incluso Amazon, un “caballo de Troya” tras el cual esperan hacer su entrada otras plataformas similares, tendrá sus límites. Aunque el segmento farmacéutico innovador y de tecnología sanitaria representan un gran grupo de beneficios, los Amazon y similares tienen pocas probabilidades de disrupción frente a la farmacia minorista, cuyo futuro es, comparativamente, de “mayor riesgo”.

Que el sector no percibe hoy como una amenaza real la entrada de estas empresas se refleja, por ejemplo, en los canales de venta más importantes utilizados por los participantes en la cadena de suministro. En todos los casos, según el estudio, la venta directa a través de una fuerza de ventas propia sigue siendo el canal de venta más importante para todas las empresas, mientras que el e-commerce y la venta a través de Amazon Business es prácticamente inexistente en todas ellas.

Aecoc insiste en que el sector debería revisar sus prioridades y hacer escalar la preparación ante la digitalización en su top-10. Además de la entrada en un futuro próximo de Amazon, este estudio se ha centrado en el desarrollo de la mHealth. Y existen

muchos retos más. La inteligencia artificial, la asistencia y la monitorización a distancia, los wearables, la realidad virtual o el 5G, entre otras, han irrumpido ya en el sector y su impacto será esencial en el futuro a medio y largo plazo.

EE UU. ¿Se dedica la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Safe Medicines) financiada por las empresas farmacéuticas a difamar al Revisor de Farmacia (PharmacyChecker)? (Is Partnership for Safe Medicines funded by pharmaceutical companies to smear PharmacyChecker?)

Gabriel Levitt, Presidente, PharmacyChecker
PharmacyChecker, 4 de enero de 2019

<https://www.pharmacycheckerblog.com/is-partnership-for-safe-medicines-funded-by-pharmaceutical-companies-to-smear-pharmacychecker#more-6841>

Traducido por Salud y Fármacos

Hoy, el médico Tod Cooperman, CEO y fundador de PharmacyChecker y yo enviamos la carta que se adjunta a la Asociación para Medicinas Seguras (Partnership for Save Medicines -PSM) pidiendo que corrigieran la información en su página web que creemos difama a PharmacyChecker. Durante años esta asociación estaba dirigida por el vicepresidente de la cámara que representa los intereses de la industria farmacéutica innovadora, Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America PhARMA, y continúa lo que nosotros creemos es una campaña para desprestigiar a PharmacyChecker.

No se trata de que no deban oponerse a la importación de medicamentos como estrategia para reducir los precios de los medicamentos: nosotros no estamos de acuerdo con esto, pero entendemos que es normal que haya diferentes puntos de vista.

Lo que no está bien es publicar y hacer afirmaciones engañosas, y algunas veces más que falsas, ocasionando que la gente evite utilizar farmacias internacionales que venden medicamentos asequibles. Estamos cansado de eso.

Una vez que la Asociación por Medicinas Seguras corrija la información en su página, este blog se actualizara de acuerdo al cambio.

4 de enero de 2019
Sr. Shabbir J. Safdar
Director ejecutivo
Partnership for Safe Medicines
315 Montgomery St, Suite 900
San Francisco, CA 94104

RE: Información Errónea Difamatoria sobre
PharmacyChecker.com LLC publicada por Partnership for
Safe Medicines (“PMS”)
Enviada por email shabbir@safemedicines.org

Estimado Sr. Sadfar:

Le escribimos encarecidamente para que lo antes posible corrija, revise o quite lo que Ud. recientemente ha publicado en su página web (<https://www.safemedicines.org/2018/11/drug-importation-is-a-bad-idea.html>) y que está lleno de afirmaciones incorrectas, engañosas y difamatorias sobre nuestra empresa, PharmacyChecker.com. Esta ha sido la forma de actuar de su organización financiada por las empresas farmacéuticas durante muchos años, como lo ha expuesto una publicación independiente [Véase <https://khn.org/news/non-profit-linked-to-pharma-rolls-out-campaign-to-block-drug-imports/>].

Nos parece que sus ataques a Partnership for Safe Medicines son parte de una campaña de desprestigio para asustar a los ciudadanos y evitar que compren medicamentos de venta con receta en línea, a precios más baratos a través de farmacias internacionales seguras. Entendemos que su campaña incluye un lobbying masivo y esfuerzos de relaciones públicas contra un proyecto de ley que permite importar medicamentos, que si fuera aprobado, ayudaría a bajar los precios.

Entre sus frases ofensivas están las siguientes:

1. “Las empresas como PharmacyChecker son empresas con ánimo de lucro que operan fuera de las estructuras reguladoras. No se puede confiar en sus procesos de inspección”.

Esto es falso. PharmacyChecker.com es una empresa que tiene su sede en Nueva York, independiente, que verifica las farmacias en-línea y compara sus precios. Nosotros no violamos ninguna regulación, ni nunca lo hemos hecho, relacionada a nuestro negocio.

Nuestro proceso de inspección es fiable y se basa en investigación independiente revisada por pares y ha demostrado consistentemente que las farmacias inspeccionadas por PharmacyChecker venden medicinas legalmente producidas y de alta calidad.

Como no existen estándares internacionales que sirvan para evaluar farmacias internacionales en-línea, nosotros hemos trabajado con líderes farmacéuticos altamente calificados y

reconocidos en EE UU para desarrollar estándares de buenas prácticas para farmacias digitales, que incluyen rigurosas inspecciones in situ. Entre los expertos se encuentran el exdirector de Quality Assurance de la Junta de Registro de Farmacia del estado de Massachusetts, Ley Ann Barnes JD, Raphe; Andrew Brown Pharm D, RPh; y Shivam Patel, PharmD, BSPS, RPh que actualmente es el director del Programa de Verificación.

Nuestros estándares y el programa de inspecciones que ejecutamos y las políticas que tenemos están a disposición del público.
[Vea: <https://pharmacy.pharmacychecker.com/sealprogram/choose.asp>].

2. “El ciudadano estadounidense que sufra un daño por consumir un medicamento falsificado o de calidad inferior que se haya comprado de una farmacia digital no tiene un recurso legal, tanto si lo ha certificado un inspector independiente de farmacia como si no”.

Esto no es verdad. Una farmacia digital verificada por PharmacyChecker.com solo puede dispensar medicamentos a pacientes en EE UU de farmacias que cuentan con una licencia apropiada, es decir, farmacias reguladas por las agencias apropiadas e instituciones de sus respectivos países. Estas agencias e instituciones pueden actuar contra esas farmacias. En los 16 años que hemos estado en funcionamiento, no conocemos ningún caso de una persona que haya sufrido “un daño por medicinas falsificadas o de calidad inferior que haya comprado en una farmacia digital” verificada por PharmacyChecker.

A parte de las farmacias que verifica PharmacyChecker.com, hay farmacias digitales que son deshonestas y peligrosas que venden medicamentos de grupos sin licencias y criminales. Si Ud. quiere ayudar a los pacientes de EE UU, les debe alertar de esta diferencia para que eviten las farmacias deshonestas cuando compran medicamentos en otros países.

3. “Las farmacias digitales pagan a PharmacyChecker para que se las incluya en la lista de sus farmacias digitales aprobadas”.

Esto no es verdad. No hay ninguna farmacia que puede pagar a PharmacyChecker para que la apruebe. Las farmacias digitales pagan una tarifa cuando solicitan que PharmacyChecker revise su petición, pero eso no garantiza su aprobación. Solo si pasan nuestra revisión y nuestros estándares rigurosos, reciben la autorización para aparecer en nuestra lista, y para hacer esa revisión, la revisión continuada y re-evaluación hay un pago. Es bastante revelador que Pharmacy for Safe Medicines recomiende hipócritamente a los programas de National Association of Boards of Pharmacy VIPPS y LegitScript, las cuales cobran a las farmacias que quieren ser acreditadas. Esperamos que el pago no garantice la aprobación de estas organizaciones.

4. “Sus clientes son las farmacias digitales, no los pacientes.”

Esto no es verdad. Nosotros no vendemos productos y no tenemos clientes. Trabajamos para ayudar a los usuarios y no consideramos a las farmacias como clientes pero, al igual que en el caso de la National Association of Board Pharmacies y LegitScript, son las farmacias y no los pacientes las que pagan

una tarifa que nos permite mantener nuestros programas, de forma que los usuarios no tengan que pagar por nuestra información.

5. “Proteger a las empresas que ellos afirman que son seguras es más importante para ellos que la seguridad de los pacientes.”

Esto no solamente no es verdad y no tiene ningún fundamento, si no que es realmente repugnante. Los usuarios son nuestra primera prioridad. De hecho, nuestros requisitos están no solo al nivel pero por encima de muchas juntas de farmacia de los estados de EE UU. A nosotros nos recomiendan expertos reconocidos de salud pública y médicos, tales como Roger Bate del American Enterprise Institute y Elisabeth Rosenthal, médica y directora jefe de Kaiser Health News [Comentario de los editores de Salud y Fármacos, el American Enterprise es un instituto muy reconocido y políticamente muy conservador, Kaiser Health News es una fuente importante y muy liberal de noticias médicas]. Quizás lo que Ud. quiere decir con “proteger a las empresas” es nuestro apoyo firme y persistente a decir la verdad para empoderar y defender los hechos relacionados con la verificación apropiada de farmacias internacionales digitales, para que el público no crea a los grupos que engañan cuando dicen que no existen farmacias internacionales digitales que son seguras.

6. “En 2015, por ejemplo, el Departamento de Justicia hizo pública una acusación contra CanadaDrugs.com, una farmacia digital certificada por PharmacyChecker, por vender medicamentos falsos y medicamentos contra el cáncer no aprobados por la FDA. De acuerdo con la acusación, Ram Kamath, entonces director de Política Farmacéutica y Verificación Internacional de Pharmacy Checker ocultó Avastin falso en su garaje para subsidiarias de CanadaDrugs.com hasta que se pudieran devolver a Reino Unido”.

Esto no es verdad. Sí hubo una acusación contra una empresa con el nombre “Canada Drugs”, no hubo una acusación contra la empresa digital CanadaDrugs.com. PharmacyChecker.com solo verificó CanadaDrugs.com. Esta empresa nunca vendió Avastin y nunca se le acusó o se encontró que vendía medicamentos falsos o de calidad inferior.

El Dr Kamath era un consultor altamente calificado y con gran experiencia que aconsejaba a PharmacyChecker y a gobiernos de varios estados de EE UU en materias de políticas de medicamentos y llevó a cabo inspecciones. Nosotros pensamos que el Dr. Kamath fue incluido injustamente en esta acusación por una acción que no tenía nada que ver con su trabajo para PharmacyChecker. Incluso, se le retiraron los cargos, lo cual Ud. no mencionó. Como el Departamento de Justicia sabe, nosotros no teníamos ningún conocimiento de los actos que se le imputaban hasta que conocimos la acusación.

7. “La compañía continuó incluyendo en la lista CanadaDrugs.com como recomendada hasta que no fue posible seguir mirando al otro lado y ocultar que no tenía ningún problema: cuando la farmacia digital y su CEO firmaron en 2018 un acuerdo por el que aceptaban algunos cargos sin llegar a un juicio y en compensación se excluían otros cargos (plea agreement)”.

Esto no es verdad. Como se ha mencionado, el servicio de farmacia que ofrecía CanadaDrugs.com no era el objeto del caso al cual Ud. se refiere. Por esta razón, CanadaDrugs.com mantuvo la licencia de ventas del Colegio de Farmacéuticos de Manitoba y continuó en la lista de PharmacyChecker.com. Nosotros nunca “[pretendimos] mirar al otro lado”. De hecho, escribimos sobre el caso de “Canada Drugs muy al principio, en 2012. Reconocimos el papel que jugaba CanadaDrugs.com al ayudar a los estadounidenses a comprar medicamentos a bajo precio, el gobierno de EE UU concedió a los dueños de CanadaDrugs.com tres meses para terminar su farmacia internacional de ventas para EE UU. Sus ventas siguieron cumpliendo con nuestro estándar de calidad hasta el día que ellos mismos decidieron salirse del PharmacyChecker Verification Program antes de que se cerrara la empresa.

8. Desgraciadamente, CanadaDrugs.com no es el único ejemplo. En una publicación digital en marzo de 2017, LegiScript citó otros nueve casos de farmacias de “Canadienses” certificadas por PharmacyChecker o la Asociación Internacional de Farmacias Canadienses (CIPA en inglés) que han sido procesadas por dispensar medicamentos—incluyendo sustancias controladas—sin prescripción, por información falsa del origen de sus medicamentos, o por vender medicamentos falsos.

Las pocas páginas digitales a las que Ud. se refiere como “otros nueve casos” son todas de hace 9 a 12 años. Nosotros nunca confirmamos una página digital que no cumpliera con nuestros estándares. Sin embargo, había algunas empresas que usaban tácticas fraudulentas y cuando se descubrió que ya no cumplían con nuestros estándares fueron expulsadas de nuestra lista. Ud. también fracasó al no darse cuenta de que la mayoría de estos casos eran farmacias estadounidenses que estaban plenamente acreditadas por las juntas de los estados de EE UU. Desgraciadamente, estas juntas, cuyo trabajo en su conjunto es importante y se respeta, a menudo no pueden evitar que las actividades de las farmacias estadounidenses sean peligrosas.

Sobre LegitScript, sus programas ahora certifican páginas digitales que en algún momento vendían sustancias controladas sin una receta válida, incluyendo del Reino Unido. También ha certificado una página digital que se llama Kwikmed.com que vende medicinas sin requerir una prescripción, con la sola explicación de que está apoyada en una consulta médica presencial. Un ex-miembro de su junta criticó a PharmacyChecker por haber verificado Kwikmed en 2009. Lo hicimos porque era segura y funcionaba de acuerdo las leyes farmacéuticas del estado de Utah en donde había recibido su licencia.

De ahora en adelante, además de corregir los errores escandalosos que ha publicado, quizás sea capaz de tener la integridad necesaria para explicar claramente que está financiado por las compañías farmacéuticas y hace lobby para evitar que los estadounidenses puedan obtener medicamentos a precios más bajos fuera de EE UU.

Esperamos sus revisiones y correcciones,

Atentamente

Tod Cooperman, MD, fundador y CEO
Gabriel Levitt, Presidente y co-fundador

Marvin D. Shepherd, PhD, president, Partnership for Safe Medicines
Shivam Patel, PharmD, BSPS, RPh, Director de Verificación e Información de Farmacia, PharmacyChecker.com

EE UU. **SafeMedicine.org. Generando miedo para que el público no acceda a medicamentos seguros y asequibles como los de Partnership of Safe Medicines** (*SafeMedicines.org – Scaring the public away from safe and affordable medicine as The Partnership for Safe Medicines*)

Tod Cooperman, MD, Presidente, PharmacyChecker.com, y Gabriel Levitt, Vice Presidente, PharmacyChecker.com
PharmacyChecker.com, 9 de febrero de 2010

<https://www.pharmacycheckerblog.com/safemedicines-org-scaring-the-public-away-from-safe-and-affordable-medicine-as-the-partnership-for-safe-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

La Asociación para Medicamentos Seguros (The Partnership for Safe Medicines) es el frontispicio de la industria farmacéutica. Su dirección digital es www.SafeMedicines.org y es un enemigo jurado contra la importación de medicamentos. Una de las tácticas de este grupo es confundir la preocupación de medicamentos falsos con las alarmas falsas sobre la seguridad de comprar medicamentos de Canadá y de otros países. Esto es lo que conocemos de la Asociación.

¿Quién está detrás de The Partnership for Safe Medicines?

La Asociación se identifica en sus comunicaciones de prensa como un “grupo de apoyo a los consumidores”, pero su líder es un empleado de la industria farmacéutica. Como se indica en su página web, la junta directiva (el 8 de febrero de 2010), su director ejecutivo es Scott A LaGanga, quien también es vicepresidente suplente de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhARMA). PhARMA es el principal grupo que representa los intereses de las grandes farmacéuticas innovadoras en EE UU.

PhARMA se opone a las leyes que podrían fomentar que las personas importen medicamentos para su propio uso. Cuando los estadounidenses compran el mismo medicamento más barato las empresas no ganan tanto. Entendemos como la posición de Partnership protege los intereses de las empresas farmacéuticas, pero no los de los usuarios que están intentado comprar medicamentos asequibles. Además del liderazgo del Sr. LaGanga en las dos organizaciones, James N. Class, vicepresidente asistente de PhARMA es también miembro de la junta directiva de The Partnership for Safe Medicines.

También está en la junta directiva Thomas T. Kubic, presidente y CEO del Pharmaceutical Security Institute o PSI Inc. Como se indica en su página web www.PSI-Inc.org, los miembros de PSI son “27 fabricantes de medicamentos de muchos países.” No sorprende, que la Partnership for Safe Medicines y PSI estén ubicados en la misma dirección 8100 Boone Blvd, Vienna, Virginia.

El médico Bryan A. Liang, Ph.D, J.D. es otro miembro de la junta directiva de Partnership for Safe Medicines. En 2009 escribió un artículo titulado: Buscando seguridad: abordando los programas de búsqueda, páginas web, y las responsabilidades del operador por las ventas ilícitas de medicamentos por internet (Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales) [1] que prontamente se colgó en la página web de la Asociación SafeMedicines.org. En una carta al editor de la revista que publicó el artículo del Liang, nosotros indicamos que el artículo engañaba al lector haciéndole creer que la compra de un medicamento en cualquier otro país que no fuera EE UU ponía en peligro su salud y que el artículo describía de una manera burda y errónea a PharmacyChecker.com. Para Bryan Liang omitir en un artículo supuestamente científico el hecho de que era empleado de una organización financiada por la industria farmacéutica que abiertamente se opone a la importación personal de medicamentos, parece claramente una farsa.

¿Es realmente posible que no exista ningún país del que “no se puedan importar medicamentos fiables?”

Una de las afirmaciones de SafeMedicines.org es que no existe un país “seguro” fuera de los EE UU donde los estadounidenses puedan comprar medicamentos de venta con receta, ni siquiera Canadá. Escriben:

“En el Congreso de EE UU se está ahora discutiendo la importación de medicamentos, los que la apoyan explican que si EE UU permite importar solo de “países seguros”, por ejemplo Canadá y Reino Unido, entonces prácticamente la gran mayoría de los problemas relacionados con la importación desaparecerían. Sin embargo, cuando se habla de importación de medicamentos, no existe lo que se puede llamar un país “seguro.” (Fuente: No Such Thing as a “Safe Country” for Drug Importation, SafeMedicines.org)

Esta afirmación la apoyan en el caso de la redada en Montreal de 15.000 píldoras de viagra falsificados que se descubrieron estaban vendiéndose en Canadá. Sin embargo, es una falacia sugerir que porque esto pasó, los medicamentos de Canadá no son seguros. Así, por ejemplo, en Nueva York se descubrieron 38.000 píldoras de viagra falsificadas durante una redada de medicamentos falsificados (véase [ABC News](#)). Y como informó el programa de noticias de CBS News en 2002, Tim Fagan, un adolescente en recuperación de un trasplante de hígado, compró Epogen falsificado de su farmacia local CVS y se enfermó durante seis meses (véase [CBS News](#)). De hecho, la investigación para esa noticia demostró la complejidad del sistema de distribución de medicamentos en EE UU, y la posibilidad de que se distribuyan medicamentos falsificados. Acaso, la mantra Partnership for Safe Medicines “no hay un país seguro” ¿incluye EE UU? Por supuesto que no.

Teniendo en cuenta la realidad, los estadounidenses deberían sentirse bastante seguros comprando medicamentos en sus farmacias locales. Y, si compran medicamentos de venta con receta en farmacias autorizadas en Reino Unido, Canadá y muchos otros países, entonces técnicamente puede que estén violando la ley, pero a pesar de ello deben sentirse igualmente seguros, mientras ahorran dinero. Hay que enfrentarse con el problema de los medicamentos falsificados, pero no deberían aprovecharse de ellos para crear temor entre los ciudadanos de

EE UU cuando compran medicamentos que necesitan, como hace Partnership for Safe Medicines. Desgraciadamente lo que está haciendo SafeMedicines.org no es nada nuevo. Las tácticas para asustar nos recuerdan aquellas que usó otro grupo con el apoyo de PhRMA con el nombre de The Seniors Coalition. Hace unos pocos años, la que fue representante en el Congreso de EE UU, Rosa L. DeLauro, ahora jefe de la oficina de Rahm Emanuel [hoy 21 de febrero de 2019 alcalde de Chicago] criticó al grupo por poner anuncios en todo el país con el objeto de crear pánico entre los ciudadanos mayores y confundir al público sobre la seguridad de importar medicamentos de marca de otros países.

Referencia

1. Liang BA, Mackey T. Am J Law Med. 2009;35(1):125-84.
<https://www.safemedicines.org/wp-content/uploads/2010/04/LiangMackeyAJLM.pdf>

EE UU. **Amazon amenaza el futuro de las farmacias independientes. Así se están defendiendo.** (*Amazon is threatening the future of independent pharmacies. Here's how they're fighting back*)

Lydia Ramsey

Business Insider, 2 de diciembre de 2018

<https://www.businessinsider.com/how-independent-pharmacists-survive-against-amazon-cvs-2018-11>

Traducido por Salud y Fármacos

Los farmacéuticos independientes se han estado enfrentando a una industria cambiante durante décadas, y han logrado mantener su presencia en las comunidades de EE UU.

A medida que disminuyen los reembolsos, los farmacéuticos comienzan a ser creativos y buscan nuevas formas de recibir pagos de los planes de salud.

Llegan cambios muy importantes para la industria farmacéutica. Los farmacéuticos independientes se enfrentan a una dura competencia, desde la fusión por US\$69.000 millones de CVS Health con Aetna y la adquisición que hizo Cigna de Express Script por US\$67.000 millones, hasta la entrada de Amazon.

Business Insider habló con más de una docena de farmacéuticos independientes sobre la presión que enfrentan sus empresas y sobre lo que están haciendo para defenderse.

El negocio de Roger Paganelli Mt Carmel Pharmacy en Bronx, Nueva York, está repleto de gente.

Una mañana cualquiera, los empleados, que hablan español e inglés, ayudan a los pacientes a recoger sus recetas en el mostrador.

Detrás del mostrador, también hay mucho trabajo.

"Todo está bajo control", dijo Paganelli. "Ni siquiera lo llamaría caos controlado. Simplemente diría que está controlado".

Se están despachando pedidos para otras áreas del Bronx, para el campus de la Universidad Fordham e incluso más allá de la ciudad de Nueva York, a Westchester. En total, hay 40 empleados que trabajan en espacios reducidos.

Paganelli, dueño de una farmacia de tercera generación quiere mantener a la gente ocupada. Pero muchas fuerzas externas, como compañías gigantes de minoristas como Amazon y gigantes de la salud como CVS, entre otras, están poniendo presión a las farmacias independientes. Amazon y CVS son dos de las 10 primeras empresas en la lista de Fortune 500.

Ahora, los consumidores no solo pueden comprar toallas de papel, papel higiénico y leche en el internet. La farmacia también se está volviendo digital, Amazon ha adquirido una farmacia digital que puede entregar los medicamentos directamente a su casa.

Mientras tanto, los intermediarios conocidos como administradores de los beneficios de farmacia, o pharmacy, benefit managers PBM están ganando poder al asociarse con aseguradoras de salud, lo que amenaza con ejercer aún más presión sobre los pagos a las farmacias independientes.

CVS, la cadena de farmacias más grande de EE UU que también es un PBM, acordó adquirir la aseguradora de salud Aetna por US\$69.000 millones, mientras que la aseguradora de salud Cigna está comprando Express Scripts, una empresa administradora de los beneficios de medicamentos farmacia, por US\$67.000 millones.

Pagados por más que dispensar pastillas

Business Insider habló con más de una docena de farmacéuticos independientes sobre los desafíos que enfrentan sus negocios. Los farmacéuticos, incluyendo Paganelli, dicen que cada vez se les paga menos por las recetas que dispensan, y pierden clientes que compran los medicamentos por correo, porque se presiona a los pacientes para que utilicen esos sistemas.

Para sobrevivir, los farmacéuticos se están volviendo creativos, buscan que se les pague por dar atención médica a sus clientes, en lugar de solo por los medicamentos que dispensan.

Paganelli, por ejemplo, está trabajando para que los planes de salud le paguen por ayudar a cuidar a sus pacientes.

Está intentando lograr un acuerdo similar en Brooklyn, como parte de su trabajo con un grupo llamado Community Pharmacy Enhanced Services Network.

En virtud de ese acuerdo, los farmacéuticos independientes ayudarán a garantizar que los pacientes que salen del hospital reciban las dosis correctas de sus medicamentos, y se aseguren de que su asistencia médica fuera del hospital sea ininterrumpida.

En el acuerdo de Brooklyn, el hospital está pagando a los farmacéuticos. La esperanza es hacer más negocios de este tipo alrededor de la ciudad y, finalmente, en su propia farmacia.

Paganelli ya trabaja para mantener a sus pacientes sanos, pero por ello no se le paga.

Mt Carmel hace el seguimiento de los pacientes que no han renovado la receta. Tiene empleados que están todo el día en el teléfono para ayudar a los pacientes a sincronizar sus recetas, de

modo que, en lugar de acudir a reabastecerse varias veces al mes, lo puedan hacer en solo una o dos veces.

Eso también ayuda a la farmacia a conocer mejor los medicamentos que han dejado de tomar o ya se les han retirados.

Todo este trabajo es esencial para que la farmacia pueda sobrevivir.

Mucha competencia

Aun así, en parte por la competencia de las grandes cadenas de minoristas y de las recetas dispensadas por correo, el número de farmacias independientes está disminuyendo.

Según la Asociación Nacional de Farmacéuticos Comunitarios, en 2016 había 22.041 farmacias independientes como la de Paganelli en EE UU, aproximadamente 1.000 menos que en el 2011.

Randy McDonough, quien maneja Towncrest Pharmacy, en Iowa City, Iowa, conoce muy bien la competencia de las farmacias minoristas. Su tienda se encuentra frente a un CVS y a la vuelta de la esquina de un Walgreens. También hay una tienda de comestibles con una farmacia justo al otro lado del estacionamiento.

"Alguien me preguntó una vez: '¿No te preocupa que haya tanta competencia?' Y dije: 'Bueno, debe ser un buen lugar para la farmacia'", dijo McDonough a Business Insider.

La verdad es que el hecho de verse obligado a competir con CVS y Walgreens ha dado a McDonough una ventaja para prepararse para los cambios que están afectando a las farmacias, en particular a las pequeñas independientes como la suya.

McDonough fue profesor de farmacia en la Universidad de Iowa hasta el 2005. Apenas cuatro días después de obtener la posición permanente en la universidad se fue para iniciar Towncrest y poder poner en práctica los principios que estaba enseñando.

McDonough trabajó en renovar la farmacia, automatizando las áreas que podía y sincronizando las recetas para que los pacientes no tuvieran que acudir con tanta frecuencia. Delegó trabajo a los técnicos para poder dedicarse a los pacientes que acudían con recetas de medicamentos.

Pero en 2013 se enfrentó a un gran problema. La aseguradora más grande del estado, Wellmark Blue Cross Blue Shield, redujo sus tasas de reembolso de medicamentos de venta con receta en un 50%. La farmacia perdió miles en las recetas que estaba surtiendo. En pocas palabras, McDonough consideró buscar un nuevo trabajo.

Pero en su lugar, escribió una carta al director general de Wellmark argumentando que la aseguradora necesita tratar a las farmacias comunitarias de forma diferente. Cuando el director general estudió lo que estaba pasando en Towncrest Pharmacy, se dio cuenta de que la farmacia estaba tratando al grupo de pacientes más enfermos a un costo menor que otras farmacias del estado.

Entonces, los dos iniciaron un programa piloto para ver si Towncrest podía mantener a los miembros de los planes de salud más saludables y ahorrar dinero en costos de atención médica. Al final, McDonough y sus colegas lograron demostrar que los pacientes atendidos en su farmacia tenían más probabilidades de tomar sus medicamentos y, en última instancia, habían ahorrado al plan de salud US\$300 mensuales por miembro.

Wellmark ha extendido el programa que comenzó en abril de 2017 tres años. Towncrest está participando como parte de un grupo de 72 farmacias (cadenas independientes y regionales por igual) en Dakota del Sur así como Iowa.

Matt Hosford, director de farmacia de Wellmark, dijo que el programa ha tenido éxito en controlar el colesterol alto asegurándose de que los pacientes toman la dosis correcta de sus medicamentos, y ayudando a los pacientes con problemas de salud mental asegurando que estén tomando sus antidepresivos y controlando los efectos secundarios de esos medicamentos.

Como ha ido cambiando el número de farmacias independientes con el tiempo (2006-2016)

How the number of pharmacies has changed over time

YEAR	NUMBER OF INDEPENDENT PHARMACIES IN THE US
2006	24,500
2007	23,318
2008	22,728
2009	23,117
2010	23,064
2011	23,106
2012	23,029
2013	22,814
2014	22,478
2015	22,160
2016	22,041

Source: NCPA

Insider Inc.

A qué se enfrentan los farmacéuticos

La disminución de las tasas de reembolso de las aseguradoras de salud y de los intermediarios, los administradores de beneficios de farmacia se convierten en un problema constante para los farmacéuticos. En el caso de pacientes asegurados, los farmacéuticos acuerdan contratos que estipulan cuánto les reembolsará la aseguradora o PBM por dispensar ese medicamento.

Si las aseguradoras o los PBM establecen tasas demasiado bajas, es difícil para los farmacéuticos rechazarlas. Si un farmacéutico rechaza un contrato, perderá una gran parte del negocio porque los pacientes no podrán usar su seguro en la farmacia.

Por ejemplo, por una receta, Paganelli solicitó que un plan de salud reembolsara US\$203 por dispensar el medicamento. Al final, a la farmacia le pagaron US\$6,75 por receta de 90 tabletas.

Eso no es suficiente, dijo Paganelli. Calculó que le cuesta a su farmacia al menos US\$11 llenar una receta. Con cualquier pago inferior a esta cifra está perdiendo dinero.

En el sistema informático de Mt Carmel, las recetas cuyos reembolsos no cubren los costos, la dispensación de una receta está en rojo. Y hay mucho rojo en la pantalla del ordenador.

"Vemos esto durante todo el día", dijo Paganelli.

Los farmacéuticos independientes tienen muy poco poder para negociar las tasas de reembolso con los PBM gigantes y las aseguradoras. Incluso las grandes farmacias pueden tener problemas. Hace casi una década, Walgreens y Express Scripts terminaron las relaciones en una disputa sobre las tasas de reembolso. Finalmente, los dos llegaron a un acuerdo, pero los analistas estiman que la disputa le costó a Walgreens US\$4.000 millones en ingresos anuales.

Para poder hacer algo al respecto

Para aliviar estas presiones, los farmacéuticos de las tiendas minoristas quieren que les paguen más, como a otros profesionales de servicios de salud, por ejemplo, los médicos o enfermeras, y no como a comerciantes.

El argumento es el siguiente: UD. puede ver a su médico varias veces al año. Pero probablemente va a su farmacia local una vez al mes, si no más. Entonces, ¿por qué no controlar su salud allí en lugar de programar una cita por separado con su médico? La visita no será tan completa como un examen físico anual completo, pero podría ayudar a llenar los vacíos entre las visitas médicas.

Cuando los farmacéuticos dispensan medicamentos, su trabajo no se limita a poner las pastillas en un frasco. También verifica si la receta puede tener efectos adversos cuando interacciona con otros medicamentos que pueda estar tomando el paciente, aconseja a un paciente cómo tomar el medicamento y responde a cualquier pregunta importante que hayan pensado desde que salió del consultorio del médico.

Los farmacéuticos están altamente capacitados para hacer el trabajo. Al terminar los cuatro años universitarios y obtener su primer título universitario, vuelven a la universidad cuatro años más para obtener su Pharm.D. Es lo que también hacen los estudiantes de medicina, vuelven a la universidad, esta vez a la facultad de medicina cuatro años para obtener su MD.

En este momento, sin embargo, los farmacéuticos que trabajan en farmacias minoristas generalmente no reciben un pago directo por el cuidado sanitario que ofrecen.

"Los farmacéuticos no pueden ser dispensadores; necesitan convertirse en proveedores de los servicios de atención de salud que ya dispensan", dijo Troy Trygstad, director ejecutivo de la Red de Servicios Mejorados de Farmacia Comunitaria (Community Pharmacy Enhanced Services Network -CPESN).

CPESN pretende ayudar a las farmacias a llegar a acuerdos con planes de salud para atender a sus pacientes. El grupo estima que hay casi 2.000 farmacias que trabajan bajo ese tipo de acuerdo. Trygstad dijo que el número de farmacias en la red de CPESN ha ido creciendo a un ritmo de aproximadamente 100 farmacias por mes durante los últimos 18 meses. McDonough y Paganelli son miembros de CPESN.

La población de EE UU está envejeciendo y nos enfrentamos a una escasez de médicos de atención primaria. Los farmacéuticos pueden ser la clave para coordinar a los pacientes y sus médicos.

Hay un número creciente de farmacéuticos en EE UU, aunque muchos trabajan en hospitales, no en farmacias comunitarias. Según la Oficina de Estadísticas Laborales, en 2016 había 312.500 farmacéuticos en EE UU, una cifra que se prevé que crezca a 329.900 para 2026.

"Creo que remunerar a los farmacéuticos por ayudar a administrar servicios de salud es una gran idea", dijo a Business Insider Carolyn Long Engelhard, experta en salud pública y profesora de la Escuela de Medicina de la Universidad de Virginia.

Hacia dónde va todo

Eso podría, en última instancia, transformar el papel de los farmacéuticos en los próximos años.

Añadir servicios de salud también está en la mente de las grandes farmacias. CVS Health, después de la adquisición de Aetna, planea agregar más servicios de salud a sus farmacias, incluyendo el control de enfermedades crónicas y servicios de atención primaria. La compañía ya tiene más de 1.000 clínicas en las farmacias, generalmente atendidas por enfermeras practicantes (nurse practitioners).

No todos están convencidos de que esto vaya a funcionar. Owen Sullivan, propietario de Sullivan Drogas en Carlinville, Illinois, una ciudad de unos 6.000 habitantes, en los últimos años ha estado ganando cada vez menos dinero a partir de los reembolsos por las recetas que dispensa.

Ahora, el dinero que recibe de reembolsos ya no cubre el costo de los medicamentos que dispensa.

Como lo ve el farmacéutico del Bronx, Paganelli, la transición de recibir un reembolso en función del volumen de recetas a recibir una remuneración por servicios de salud que ofrece a los pacientes más saludables tiene que hacerse realidad.

El periodo de transición será difícil.

"Tiene que ser el camino del futuro, porque el reembolso no puede hacerlo", dijo Paganelli. "El reembolso por sí solo no puede, pero estamos en una fase de transición y no podemos hacer que nos paguen por los servicios lo suficientemente rápido para cubrir las pérdidas en el lado de la farmacia".

Cuando se le preguntó qué tan grave es la presión de los reembolsos más bajos, Paganelli respondió: "catastrófica".

Holanda. Pacientes impacientes participan en el 'club de compradores' en línea para comprar medicamentos nuevos (*Impatient patients turn to online 'buyers club' for new drugs*)

Ben Hirschler

Reuters, 3 de octubre de 2018

<https://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-buyers-club/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs-idUSKCN1MD0MX>

Traducido por Salud y Fármacos

Frustrados por el atraso en la llegada de los nuevos medicamentos a su propio país, un número pequeño pero creciente de pacientes recurre a un intermediario que se presenta como una versión legal del 'Club de Compradores de Dallas'.

Mientras los reguladores advierten sobre el riesgo de comprar medicamentos en línea, Social Medwork, con sede en Ámsterdam, considera que su red de proveedores de confianza está llenando un vacío en el mercado de los últimos medicamentos contra enfermedades como el cáncer, la migraña y la esclerosis múltiple.

Ahora busca elevar su perfil y expandirse; ha conseguido que la ex comisionada de la UE, Neelie Kroes, participe en su junta de supervisión y ha conseguido un millón y medio de euros en fondos adicionales del fondo para negocios con impacto social (Social Impact Ventures).

Al igual que Ron Woodroof, el paciente con SIDA que en los 1980 consiguió importar medicamentos que todavía no estaban aprobados por estar en experimentación y no había otros ilegalmente en Texas—historia que se presentó en 2013 en la película 'Club de compradores de Dallas'—los pacientes que hoy no pueden obtener los medicamentos que desean a través de los sistemas nacionales de salud nacionales utilizan la organización holandesa para importar medicamentos desde el extranjero.

Pero mientras Woodroof tuvo que contrabandear medicamentos a través de la frontera mexicana, los clientes de Social Medwork pueden realizar pedidos en línea legalmente, siempre y cuando tengan una receta y una carta del médico que indique que el medicamento es estrictamente para uso personal.

En los últimos 18 meses, la empresa, que está registrada en el Ministerio de Salud de Holanda como intermediaria de medicamentos, ha proporcionado medicamentos a más de 3.000 pacientes.

Entre ellos está la británica Senty Bera de 43 años, que sufre migraña, quien recientemente compró Aimovig a través Social Medwork, una nueva inyección mensual para la migraña de Amgen y Novartis, la primera en una clase mejorada de medicamentos que ataca una sustancia química responsable de los ataques.

"Mi calidad de vida era tan pobre que pensé que valía la pena intentarlo y está funcionando de maravilla", dijo Bera. Hasta el momento, el uso de Aimovig en el Reino Unido no está aprobado, aunque Bera espera que lo esté pronto, pero la popularidad del medicamento significa que es uno de los más vendidos por Social Medwork, a pesar de que el precio de dos autoinyectores es €698.

Una portavoz de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido confirmó que no había restricciones formales a la importación de esa clase de medicamentos para uso personal.

En el pasado, las redes informales de compra de medicamentos suministraban versiones genéricas baratas de tratamientos para el VIH y la hepatitis C. Pero el grupo holandés, que cobra una tarifa de alrededor del 6%, afirma ser la única organización que vende medicamentos de marca recién aprobados.

Tienen clientes en 70 países, y sus ventas incluyen nuevos medicamentos contra el cáncer que están aprobados en EE UU pero que aún no están disponibles en otros lugares, así como medicamentos para trastornos crónicos, como el nuevo tratamiento para la esclerosis múltiple de Roche, Ocrevus.

El fundador Sjaak Vink dice que el Internet significa que los pacientes están cada vez más conscientes de que pueden estar esperando meses o incluso años para recibir nuevos medicamentos después de que se aprueben en otro país

"Tenemos que terminar con esta situación porque es ridícula", dijo en una entrevista.

Vink explicó que lo que le inspiró a fundar la organización fueron los retrasos en la disponibilidad en Europa de Keytruda, la innovadora inmunoterapia contra el cáncer de Merck & Co.

Hoy en día, su grupo tiene clientes en Australia, Medio Oriente, Asia, así como en importantes mercados europeos como Francia, Italia, Alemania y Gran Bretaña, donde los retrasos para adquirir los medicamentos podrían empeorar si Brexit alterara el suministro de medicamentos.

Dadas las rápidas aprobaciones en EE UU, actualmente hay menos clientes de ese país, aunque en 2017 hubo un aumento en la demanda de Radicut/Radicava para la esclerosis lateral amiotrófica de Mitsubishi Tanabe Pharma, que fue aprobado primero en Japón.

Louise Heavens editó esta noticia

Utilización

¿Tiene dolor? Podría ser su medicamento de venta con receta
(*In pain? It could be your prescription drugs*)

Richard Marini

San Antonio Express News, 5 de diciembre de 2018

<https://www.expressnews.com/lifestyle/article/In-pain-It-could-be-your-prescription-drugs-13443170.php>

Traducido por Salud y Fármacos

Es frecuente que la gente recurra al botiquín para tratar su dolor. Pero sorprendentemente, los medicamentos de venta con receta que tienen en ese gabinete también pueden causar dolor.

Algunas veces el dolor puede ser insignificante, especialmente en comparación con los beneficios del medicamento. Sin embargo, otras veces, puede ser grave y puede persistir durante mucho tiempo después de dejar de tomar el medicamento.

En cualquier caso, no se lo calle.

"Si comienza a sentir un dolor que no había tenido antes, especialmente tras comenzar a consumir un medicamento nuevo, es importante que lo comunique a su médico", dijo Phillip Morris, director interino de farmacia del Centro Médico Christus Santa Rosa. "No asuma que es algo que tiene que soportar".

Fíjese en dónde siente el dolor, cómo lo siente (constante, agudo, con hormigueo) y cuándo ocurre, especialmente en relación con cuándo consume el medicamento. Esto puede facilitar que su médico determine si el dolor se debe al medicamento u a otras causas.

"La buena noticia es que, en la mayoría de los casos, existe un medicamento alternativo o una estrategia que puede ayudar a reducir o detener el dolor", dijo Raymond G. Mattes, residente de farmacoterapia de la Universidad del Incarnate World.

Tanto Morris como Mattes insisten en que los pacientes no deben dejar de tomar medicamentos recetados ni ajustar la dosis sin consultar primero con un médico o farmacéutico.

A continuación, se presentan algunos tipos de dolor inducidos por medicamentos y los medicamentos que pueden causarlos:

Dolor corporal

Estatinas Estos medicamentos para reducir el colesterol están entre los que más se recetan en EE UU. Según la Escuela de Medicina de Harvard, entre el 15 y el 20% de los que los consumen desarrollarán mialgia o dolor muscular.

Afortunadamente, existen varias estatinas, como atorvastatina (Lipitor), rosuvastatina (Crestor) y simvastatina (Zocor), por lo que su médico puede cambiarle la receta o reducir la dosis para ver si el dolor desaparece.

También podría intentar redoblar su esfuerzo en hacer cambios de estilo de vida que puedan disminuir su colesterol, incluyendo comer mejor y hacer más ejercicio. Aunque esto no funcione, estará más saludable por el esfuerzo.

Se desconoce por qué las estatinas causan mialgia. Una teoría sostiene que los medicamentos agotan la cantidad de coenzima Q10 del organismo, un nutriente que se produce naturalmente en el cuerpo y que muchos alimentos contienen. Tomar suplementos de CoQ10 puede ayudar a aliviar el dolor.

Diuréticos. Se utilizan para tratar problemas como la hipertensión y la insuficiencia cardíaca congestiva. Los diuréticos pueden provocar que los niveles de potasio en la sangre bajen demasiado, lo que provoca calambres musculares.

"Afortunadamente, hay otros medicamentos disponibles para tratar estos problemas", dijo Morris. "Hable con su médico acerca de posibles alternativas".

Dolor de huesos

Bifosfonatos. Se utilizan para prevenir la pérdida ósea y tratar la osteoporosis y otras enfermedades óseas similares. Irónicamente, los bifosfonatos pueden causar dolor óseo severo, así como dolor

muscular y articular. El mecanismo por el que producen este dolor es desconocido.

Hay varios tipos de bifosfonatos, así que considere cambiarlo. Afortunadamente, los síntomas tienden a desaparecer una vez se suspende el medicamento.

Dolor de cabeza

Nitratos (incluyendo la nitroglicerina). Se recetan frecuentemente para la angina o dolor de pecho. Estos medicamentos dilatan o ensanchan los vasos sanguíneos para permitir que la sangre fluya hacia el corazón. Pero como tienen el mismo efecto en los vasos sanguíneos del cerebro, pueden provocar dolores de cabeza.

Trate de usar acetaminofén o paracetamol, como Tylenol, para tratar el dolor. Evite los antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno y la aspirina.

Para muchas personas, los dolores de cabeza desaparecen con el tiempo. En otras, reducir la dosis temporalmente puede facilitar el desarrollo de tolerancia, por lo que eventualmente pueden volver con toda su fuerza.

Uso excesivo de medicamentos. Los medicamentos para el dolor que se usan durante largos periodos de tiempo, desde los AINE hasta los opioides, pueden dejar de funcionar y provocar dolores de cabeza.

Especialistas alertan que las personas hipertensas que se automedican pueden interferir con su tratamiento

Mirada Profesional, 26 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51331>

Según las estadísticas, un 5 % de las personas que toman sin supervisión profesional analgésicos, anticongestivos y corticoides terminan hospitalizados. Es porque los principios activos de estos fármacos interfieren con aquellos usados para controlar la presión.

La automedicación es una costumbre bastante arraigada en nuestra sociedad. Sin embargo, por el desconocimiento de los riesgos que implica, puede ocasionar complicaciones, en particular a las personas hipertensas, ya que hay medicamentos que por sus principios activos pueden elevar la tensión arterial (TA o PA) o interferir con la acción del medicamento antihipertensivo. Especialistas advierten que en este contexto 5% de los pacientes resultan hospitalizados. Se trata de principios activos que se encuentran en productos de uso frecuente e incluso entre los más vendidos como analgésicos, descongestivos y corticoides. El cuadro se agrava si se tiene en cuenta que 4 de 10 personas no saben que son hipertensas ya que se trata de una patología que suele presentarse asintomática.

"Cuando un paciente hipertenso se encuentra ante un problema de salud leve, como un resfriado o dolor de cabeza, hace lo mismo que la población en general: consume lo que tiene en casa o lo que otra persona no médica le recomienda, y espera que se le alivie. Pero la automedicación en pacientes hipertensos no está exenta de riesgos. De hecho, el 5% termina hospitalizado, lo que equivale a 162 mil pacientes por año en Argentina. De ese total,

el 10% sufre reacciones adversas a medicamentos y el 1% de los internados por problemas relacionados con medicamentos muere", explicó Nicolás Renna, miembro de la Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial.

Juan (78) toma un hipertensivo y eventualmente un analgésico con diclofenaco. Se lo recomendó una farmacéutica y dice que confía más en ella que en el médico. Daniel (43), que también tiene diagnóstico de hipertensión reconoce que también apela a algunas pastillitas de vez en cuando sin pasar antes por la consulta médica. "Cuando tengo dolor de cabeza tomo paracetamol e ibuprofeno 600 si me duele mucho la rodilla".

El asunto es que la hipertensión se presenta en personas cada vez más jóvenes y quienes la presentan pueden ser habituales consumidores de este tipo de medicamentos. Tal el caso de los antiinflamatorios que suelen venir asociados a corticoides y que en personas mayores son habituales para atenuar dolores. El farmacéutico Juan Motta comentó que es habitual que las personas vayan sin receta a comprar estos medicamentos. "Ante estos casos tenemos el hábito de hacerles consultas para saber si tiene riesgo y si puede llevar lo que solicitan", explicó.

Se señala mayormente al ibuprofeno, diclofenaco y en menor medida el paracetamol. Sin embargo, el cardiólogo Alejandro Saracco, del programa de Prevención Cardiovascular señaló que de algún modo todos tienen esa propiedad. Agregó que algunos vienen asociados a corticoides que retienen líquidos, aunque son dosis bajas pero si se hace uso indebido puede traer complicaciones. Comprimidos y sobres efervescentes. Es sabido que el consumo de sal (sodio) es lo primero que se restringe cuando hay presión alta. El impacto del aumento de la TA cuando se ingiere es mayor en personas de más de 60 años, explicó la cardióloga Mildren del Sueldo, de la Sociedad Argentina de Hipertensión Arterial.

"La mayoría de las presentaciones en sobres o comprimidos efervescentes llevan sodio en su composición, con el fin de aumentar su solubilidad. Y con mucha frecuencia se consumen sobres o comprimidos efervescentes de paracetamol, ácido acetil salicílico (aspirina), ibuprofeno, antigripales o antiácidos", detalló. Antiácidos y corticoides también son un problema. Los primeros pueden interferir en una correcta absorción del antihipertensivo. Esta época del año puede ser propicia para echar mano a sus beneficios por las comidas abundantes de las fiestas y reuniones, sobre lo cual Saracco aclaró que tomar una sólo dosis no sería complicado. Lo que hay que evitar es su uso continuo.

Argentina. La mitad de los que consumieron medicamentos el año pasado se automedicaron

Vanesa López

Clarín, 21 de enero de 2019

https://www.clarin.com/sociedad/mitad-consumieron-medicamentos-ano-pasado-automedicaron_0_GhhXJQCbz.html

Son los resultados de una encuesta argentina. Médicos alertan por las posibles interacciones y el consumo de antibióticos.

El 47% de los argentinos que consumieron algún medicamento el año pasado se automedicaron. Lo hicieron sin consultar a ningún

médico, basados en que ese producto "lo toman siempre", en la recomendación de un amigo, o por un resultado que arrojó Google.

El dato surge de una encuesta -realizada por la fundación UADE junto a Voices!- a 1.002 argentinos mayores de 16 años. Según sus resultados, los medicamentos de mayor consumo en 2018 fueron los analgésicos y antiinflamatorios. Los toman 6 de cada 10 argentinos. En segundo y tercer lugar, el 43% declaró haber consumido antibióticos y el 35% antigripales.

Los más consumidos son, precisamente, los que se adquieren sin receta médica. Solamente la mitad de quienes tomaron analgésicos o antiinflamatorios en el último año usaron la prescripción de un profesional (53%), al igual que quienes consumieron antigripales.

Consultado por Clarín, el doctor Alejandro Ventura Simonovich, jefe de farmacología clínica del Hospital Italiano, coincide en que la gente toma decisiones por su cuenta y advierte que no todos los medicamentos deberían ser usados sin control.

El experto dice que muchas veces los toman por un lapso de tiempo que no es el correcto, otros eligen no tomar un medicamento porque leen el prospecto y les da miedo, mientras que algunos eligen tomarlo porque ya lo probaron y les hizo bien. Además, "la gente elige automedicarse porque prefiere no ir al médico", señala.

Cuidado con las interacciones

Para Ventura Simonovich, el mayor problema de la automedicación está en las interacciones. Es decir, cuando se consumen medicamentos de venta libre mientras se toman otros medicamentos que fueron indicados por un médico.

"Las interacciones muchas veces hacen que los medicamentos que estaban indicados originariamente por un médico pierdan su eficacia", señala. Y da un ejemplo: "Si yo estoy tomando un medicamento para la presión y tengo que tomar un antiinflamatorio, estaría bueno consultar (a un médico)".

Por su parte, Laura Raccagni, coordinadora del Observatorio de Salud, Medicamentos y Sociedad de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), dice a Clarín que ningún medicamento es inocuo. "Que sea de venta libre no quiere decir que sea de consumo liberado. Es importante que la gente empiece a concientizarse", subraya.

"Los medicamentos de venta libre más vendidos son los analgésicos y antiinflamatorios: paracetamol, ibuprofeno, y diclofenac. El paracetamol es el único que tiene menos efectos gastrointestinales. Todos los demás tienen efectos gastrointestinales; si la persona es hipertensa -como van a retener sodio y agua- le van a aumentar la presión; y tienen efectos en el riñón", precisa a farmacéutica.

El mayor problema: los antibióticos

Los antibióticos son de "venta bajo receta archivada". Pero no se cumple. Es habitual que la gente vaya a cualquier farmacia y se los den. "No debería ni dispensarlo en la farmacia, ni demandarlo el paciente", subraya Raccagni. En esas condiciones, los que más

se prescriben en nuestro país son los de la familia de la amoxicilina.

La encuesta de la UADE arrojó que, si bien los antibióticos presentan una mayor tasa de receta médica (74%), "es notable que un cuarto de los argentinos los consume sin indicación de un profesional".

Para Ventura Simonovich, la automedicación con antibióticos es "un problema" en la Argentina y a nivel global. "Las personas van y compran antibióticos por su cuenta. Los toman para enfermedades que probablemente no sea necesario que tengan que tomarlos. Y eso puede provocar otro tipo de problemas", advierte el especialista.

"Muchas veces tienen síndrome gripal y compran el antibiótico. Dicen que lo toman un día y se terminó el síntoma. En realidad no lo necesitaban, pero lo tomaron. Y tomarlo solamente un día provoca más resistencia. Así, se va generando una cadena: después si tiene alguna infección en la piel tenemos que suponer que fue por una bacteria resistente porque estuvo tomando antibióticos cuando no los necesitaba".

Claves para una medicación segura

La medicación de venta libre está aprobada para su dispensa sin prescripción. Para que sea segura, debemos tener ciertos cuidados:

- Comprarlos solo en farmacias. Es el único lugar seguro y habilitado para la venta, según una ley que se modificó en 2009. Pero no se cumple.
- Consultar a los farmacéuticos. Ellos nos pueden asesorar al momento de comprar un producto.
- Leer el prospecto. "Un paciente informado es un paciente que se empodera y toma mejores decisiones", dice Ventura Simonovich.
- Tomarlos en las dosis adecuadas. No duplicarlos porque no se logró el efecto deseado en el menor tiempo posible.
- Respetar el intervalo entre las tomas. Cada 8 horas es cada 8 horas. No es cada 6, ni cada 4.
- Tomarlos por el tiempo indicado. Por lo general, están indicados para consumirlos de 3 a 5 días. Si no se resuelve el problema, se debe consultar al médico.

Descreer de publicidades que venden un estilo de vida. "Tomás un medicamento y vas a poder levantar a tu nieto a upa. Tomás otro, podés ir a bailar y conocer al amor de tu vida. Te hacen ver que podés conseguir la felicidad y no te dicen los efectos adversos, que tomes precauciones si sos hipertenso o si tenés problemas renales", concluye Raccagni.

Australia. Más de 60 medicamentos de prescripción llegan a los ríos en donde se alimentan peces y otros animales (*More than 60 prescription drugs are getting into river foodchains*)

Alice Klein

Nature Communications, DOI: 10.1038/s41467-018-06822-w

<https://www.newscientist.com/article/2184420-more-than-60-prescription-drugs-are-getting-into-river-foodchains/>

Traducido por Salud y Fármacos

Se han encontrado más de 60 productos farmacéuticos de uso frecuente en las aguas fluviales de Australia en las que viven, beben y se alimentan animales salvajes, lo cual exige mejorar el tratamiento de las aguas residuales.

Cuando tomamos un medicamento, una porción pasa intacta por el sistema digestivo y se va por los retretes al alcantarillado. Pero como la mayoría de los medicamentos no se eliminan durante el tratamiento de aguas residuales, a menudo terminan en las aguas fluviales.

Para averiguar si los animales y peces absorben los desechos farmacéuticos Erinn Richmond, de Monash University en Melbourne, Australia, y sus colegas tomaron muestras de moscas, escarabajos, arañas y otros insectos de seis vías fluviales en la región de Melbourne. Los sitios variaron desde un arroyo de aguas residuales tratadas hasta un río en un parque nacional.

Los investigadores detectaron 69 medicamentos en insectos, incluyendo antidepresivos, analgésicos, antibióticos y agentes para bajar la presión arterial. Los niveles más altos se encontraron en insectos cerca de las plantas de aguas residuales, pero también se detectaron niveles bajos en las áreas más prístinas.

Efecto en cadena

Los productos farmacéuticos que hay en el río probablemente se acumulan en moscas y escarabajos cuando son larvas submarinas, luego se transfieren a las arañas que se alimentan de ellas cuando emergen como adultos, dice Richmond. Según Richmond, otros depredadores como los peces, los ornitorrincos, los pájaros, los murciélagos y las ranas también pueden contaminarse de forma cruzada.

Su equipo calculó que las truchas y los ornitorrincos que se alimentan de insectos cerca de las plantas de aguas residuales consumirían dosis de antidepresivos que alcanzarían hasta la mitad del nivel que normalmente se prescribe a los humanos.

El impacto de todo ello es desconocido, pero estudios anteriores han encontrado que la exposición a niveles bajos de antidepresivos hace que los peces estén menos alerta para evitar a los depredadores y que los pájaros machos canten menos a las hembras.

Tampoco está claro cómo los cócteles de drogas afectan la vida de los animales salvajes, dice Richmond. "Ciertamente, si nosotros mismos acudiéramos a un médico y dijéramos que estábamos tomando 69 medicamentos diferentes, los médicos probablemente estarían bastante preocupados".

La contaminación farmacéutica se está convirtiendo en un problema global. Un estudio reciente estima que más de 10.000 kilómetros de ríos en todo el mundo contienen el medicamento antiinflamatorio diclofenaco.

La solución podría ser eliminar los medicamentos de las aguas residuales antes de que lleguen al medio ambiente, dice

Richmond. Algunas plantas de tratamiento están experimentando el uso de esponjas absorbentes especiales y membranas de filtro para lograr esto.

Australia. Ha aumentado la demanda de ambulancias por pregabalina – estas son las razones (*Ambulance call-outs for pregabalin have spiked – here's why*)

The Conversation, 25 de noviembre de 2018

<https://theconversation.com/ambulance-call-outs-for-pregabalin-have-spiked-heres-why-106163>

Traducido por Salud y Fármacos

La pregabalina (que se vende con el nombre de marca Lyrica) se prescribe como antiepiléptico y analgésico para el dolor neurálgico. En Australia, las recetas de pregabalina han aumentado significativamente en los últimos cinco años. Ahora se encuentra entre los diez medicamentos más caros del Plan de Beneficios Farmacéuticos (PBS).

También hemos visto un aumento en la prescripción de pregabalina fuera de etiqueta. Esto significa que se está prescribiendo para condiciones para las cuales hay evidencia limitada de efectividad. La pregabalina a menudo se prescribe para el dolor crónico o persistente, por ejemplo, incluso cuando no está claro que el dolor sea neurálgico.

Se cree que el efecto de la pregabalina en el cerebro es similar al de las benzodiazepinas, como el diazepam (Valium), pues aumenta indirectamente los niveles del neurotransmisor GABA.

Hasta hace poco, los investigadores y los médicos no creían que la pregabalina fuera adictiva. Pero ahora los estudios sugieren que la pregabalina también puede tener un efecto indirecto en la dopamina, el químico que premia al cerebro.

Nuestra investigación, publicada hoy en el *Medical Journal of Australia*, muestra que en Victoria, desde 2012, las solicitudes de ambulancias asociadas con el uso indebido de pregabalina se han multiplicado por diez. Esto a la vez que hay un aumento en las tasas de prescripción.

Creciente evidencia de mal uso.

En 2010, se publicó el primer estudio que informó sobre una tendencia de uso indebido de pregabalina.

Desde entonces, varios artículos de investigación internacional han documentado que se usa indebidamente, incluyendo el uso de dosis más altas a las recomendadas. En dosis superiores a las prescritas, la pregabalina causa sedación y euforia.

Las personas que usan opioides (analgésicos como la oxicodona, u opioides ilícitos como la heroína) tienen un riesgo particularmente alto de usar incorrectamente la pregabalina. También lo hacen aquellos con una historia de problemas de uso de sustancias

Las personas que usan drogas ilícitas informan a menudo que usan pregabalina en combinación con otras drogas. La pregabalina se ha implicado en muertes relacionadas con las drogas en individuos a los que no se recetó el medicamento y, a

menudo, en combinación con otros medicamentos sedantes o drogas ilícitas.

Las altas tasas de uso de pregabalina también se informan en entornos seguros, como las cárceles, tanto en Australia como en Reino Unido.

¿Qué encontramos?

Analizamos una base de datos única (el Proyecto Ambo) que documenta todos los servicios de ambulancia relacionados con el consumo de alcohol y drogas, y con problemas de salud mental en Victoria.

Encontramos que el uso de ambulancias por problemas relacionados con pregabalina se multiplicó por diez entre 2012 y 2017, de 0,28 casos por 100.000 habitantes a 3,32 casos por 100.000. El uso indebido de pregabalina contribuyó significativamente a 1.201 llamadas entre 2012 y 2017.

La pregabalina tiene un efecto sedante, que puede potenciarse cuando se usa con otras drogas que causan sedación, incluyendo el alcohol, u otros medicamentos recetados, como las benzodiazepinas y las pastillas para dormir (como Valium).

Más de dos tercios de las solicitudes de ambulancia relacionadas con pregabalina fueron para personas que también usaron otros sedantes. Casi el 90% de los casos requirieron transporte al hospital. En algunas situaciones, esta sedación puede ser mortal.

Nuestro hallazgo de aumento de eventos adversos, especialmente por su uso con otros medicamentos, recuerda al estudio de un grupo de investigación de New South Gales que utilizó datos de llamadas a centros de toxicología, admisiones hospitalarias e informes de autopsias en muertes relacionadas con drogas.

Cómo reducir los daños.

Los médicos deben asegurarse de que los pacientes tienen la oportunidad de otorgar consentimiento informado, bien administrado y con información detallada.

La pregabalina es un medicamento de alto riesgo, especialmente cuando se usa con otros sedantes. Algunos médicos son conscientes de sus efectos secundarios y los daños asociados con la pregabalina, pero muchos no lo son.

El Royal College of General Practitioners advirtió recientemente a los médicos que evalúen cuidadosamente los riesgos al recetar estos medicamentos, en particular a las personas que también reciben recetas de opioides o benzodiazepinas. NPS MedicineWise también destacó recientemente la necesidad de que los prescriptores sean cuidadosos.

También se requiere mejor regulación

Algunos estados australianos, incluyendo Victoria, planean implementar el monitoreo de la prescripción en tiempo real (RTPM). Esto permitiría a las autoridades monitorear y regular el acceso a medicamentos de alto riesgo como los analgésicos opioides (oxicodona o similares) o las benzodiazepinas.

Pero la pregabalina no está en la lista de medicamentos que se capturarán con el monitoreo de prescripción en tiempo real. Para reducir el alto riesgo de daño por el uso incorrecto de

pregabalina, debemos considerar agregar este medicamento a la lista.

En Reino Unido, la pregabalina se convertirá en un medicamento "programado" o controlado a partir de abril de 2019. Esto significa que los médicos deberán solicitar un permiso antes de recetarlo.

Si resulta exitoso, Australia debería considerar seguir su ejemplo.

Europa. Los países de la UE derrochan una quinta parte del gasto en salud en pruebas o tratamientos innecesarios

El País, 25 de noviembre de 2018

<https://elpais.com/sociedad/2018/11/25/actualidad/1543144134399499.html>

La Comisión considera que ese presupuesto, que es "desperdiciado", puede ser "reasignado para un mejor uso". Los países de la Unión Europea derrochan una quinta parte del gasto en salud en pruebas o tratamientos innecesarios, alerta un informe publicado conjuntamente por la Comisión Europea y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), que pide "reducir los gastos innecesarios para hacer que los sistemas de salud sean más efectivos".

Considera que ese presupuesto, que es "desperdiciado", puede ser "reasignado para un mejor uso", de hecho, consideran que se trata de un gasto que podría, en muchos casos, "reducirse o eliminarse sin menoscabar la calidad del cuidado", y sin "perjudicar innecesariamente" al paciente, que "recibe atención innecesaria o de bajo valor que tiene poca o ninguna repercusión en su salud".

En 2017, el gasto en salud representó el 9,6% del PIB en el conjunto de la UE, en el caso de España fue del 8,8%. El 20% se destinó a productos médicos y farmacéuticos; mientras que el 13% fue destinado a cuidados a largo plazo relacionados con la salud y un 7% se gastó en servicios colectivos, tales como prevención y salud pública, así como la gobernanza.

A largo plazo el gasto en cuidados, teniendo en cuenta el envejecimiento de la población, representará un porcentaje cada vez mayor del PIB en muchos países de la UE y, por tanto, es importante pensar en la sostenibilidad de los presupuestos a largo plazo.

Por otro lado, y tras señalar la hospitalización y el acceso a fármacos, como las principales áreas de desperdicio, recuerda que una reducción del gasto inútil no solo contribuye a la resiliencia del sistema de salud, sino que también ayuda a lograr y mantener el acceso universal a la atención efectiva. Y se lamenta de que muchos de los fondos se pierden por fraude y corrupción.

Cuando se trata de hospitales, pone especial atención a la hospitalización y advierte de que se podrían evitar muchas admisiones con un mejor manejo de enfermedades crónicas. Además, denuncia un retraso en las altas hospitalarias y una ocupación indebida de camas. Como ejemplo, en el caso del asma y la diabetes existe un exceso de admisiones, hasta 37

millones de días de cama al año en toda la UE son potencialmente evitables.

Cuando se trata de productos farmacéuticos, la medida pasa por minimizar el desperdicio y optimizar el valor derivado del gasto en medicamentos. Según la OCDE, un buen acceso a los fármacos es "crítico" para lograr sistemas de salud "eficientes y sostenibles".

Así, señala, la solución pasa por garantizar la relación calidad-precio en la selección y cobertura, adquisición y precios de productos farmacéuticos a través de la evaluación de tecnología de la salud; explotar los ahorros potenciales de los genéricos y biosimilares; fomentar la prescripción racional; y mejorar la adherencia de los pacientes.

Más de 1,2 millones de personas en los países de la UE murieron en 2015 por enfermedades y lesiones que podrían haber sido evitadas ya sea a través de políticas de salud pública más fuertes o una atención médica más efectiva y oportuna.

Asimismo, denuncia que enfermedades prevenibles por vacunación han reaparecido en algunas partes de Europa en los últimos años, lo que apunta a la importancia de promover una cobertura de vacunación efectiva para todos los niños en todos los países de la UE.

Asimismo, apuesta por reforzar las áreas de prevención tras observar que unas 790.000 personas en los países de la UE murieron prematuramente en 2016 debido al consumo de tabaco, consumo de alcohol, dietas poco saludables y falta de actividad física. No obstante, el informe se felicita del "notable" progreso en la implementación de programas de detección de cáncer. Por otro lado, si bien el número de médicos y enfermeras en casi todos los países de la UE ha aumentado en la última década, denuncia que la escasez de médicos generales es común, particularmente en áreas rurales y remotas.

Asimismo, se lamenta de los largos tiempos de espera para la cirugía electiva son un importante problema de política en muchos países de la UE, ya que impiden el oportuno acceso a la atención. En muchos países, los tiempos de espera han empeorado en los últimos años, ya que la demanda de cirugías ha aumentado.

Por otra parte, considera que los sistemas de salud deben responder de manera más eficiente a las necesidades cambiantes de atención de salud impulsadas por datos demográficos; así como sacar mayor partido al potencial de las nuevas tecnologías digitales, que puede ayudar a fortalecer la prevención y la atención.

"Las nuevas tecnologías digitales tienen el potencial de promover un envejecimiento más saludable y más personas centradas en cuidado", señala el informe que destaca el uso de registros médicos electrónicos y de recetas electrónicas, que "está creciendo en los países de la UE"

Europa. **El informe europeo sobre medicamentos de venta libre apunta a un crecimiento de la automedicación**
Nieves Sebastián

El Global, 14 de diciembre de 2018

<http://www.elglobal.net/suplementos-y-especiales/autocuidado/el-informe-europeo-sobre-medicamentos-otc-apunta-a-un-crecimiento-de-la-automedicacion-DM1853115>

El último informe europeo sobre el mercado de medicamentos de venta libre (VL), elaborado por 360 Research Reports, estima que este tiene un valor de US\$33.500 millones. Dentro del documento se destacan tres fenómenos que se han repetido a lo largo de todo el período analizado: un aumento de la automedicación, el abuso en determinados casos de los medicamentos VL y el posicionamiento de Alemania como el mercado de Europa que más aporta en esta materia.

Más automedicación

Aunque desde el informe se apunta a la automedicación como uno de los factores que puede contribuir a mejorar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y a favorecer una reducción de costes para los pacientes, desde la Asociación Europea de la Industria del Autocuidado (AEIA, por sus siglas en inglés) consideran necesario reforzar la idea de que exista un buen asesoramiento. Desde la organización señalan que si se realiza de una manera responsable, la venta de medicamentos de VL puede conllevar un amplio beneficio tanto a nivel económico como de salud pública.

En cuanto a la tendencia, el informe refleja que el aumento de este mercado ha propiciado que las diferentes compañías de la industria apuesten por los fármacos de venta libre, lo que se traduciría en un aumento de este mercado en general a nivel europeo.

Abuso de los medicamentos de VL

Aunque teniendo en cuenta el punto anterior, desde la AEIA puntualizan que la automedicación puede traducirse en problemas para aquellos pacientes que no sepan realizar un autodiagnóstico correcto y que el desconocimiento también puede llevar a que se realice una utilización indebida de estos medicamentos. De hecho, de estos datos se desprende, según la consultora, que más de tres millones de adolescentes y jóvenes europeos abusan de los medicamentos de VL.

Este dato se ha convertido en un obstáculo al crecimiento del mercado, ya que los Gobiernos de diferentes países han trabajado en diferentes medidas de uso racional de los medicamentos — básicamente restrictivas en relación a la aprobación de nuevos fármacos— para evitar esta situación.

Dominio alemán

Más allá, Alemania se configura actualmente, según los datos del informe de 360 Research Reports, como el mercado europeo con mejor rendimiento en este sector. Dentro de los países líderes también se situaría Reino Unido, así como Polonia.

OMS. Métodos para analizar los gastos y la utilización de medicamentos para apoyar la implementación de la política

farmacéutica. (*Methods to analyse medicine utilization and expenditure to support pharmaceutical policy implementation*) WHO, 2018

https://www.who.int/medicines/publications/analyse_medicine_utilization_expenditure/en/

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos países de bajos y medianos ingresos están modificando sus sistemas de salud para permitir la cobertura universal de servicios de salud. En la mayoría de los casos, la cobertura incluye ayuda para el acceso a los medicamentos, reconociendo que estos deben tener un costo que tanto las personas como la comunidad puedan pagar.

Un aspecto central de los sistemas de salud que brindan acceso a los medicamentos es la necesidad de tener un formulario que estipule qué medicamentos están cubiertos por la atención médica universal y en qué circunstancias están cubiertos. La OMS está apoyando los esfuerzos para garantizar que la evaluación de tecnología en salud respalde el proceso de toma de decisiones para incluir medicamentos en el formulario.

Un requisito adicional para apoyar el acceso universal a los medicamentos es el análisis de la utilización y el gasto en medicamentos. El análisis de la utilización de los medicamentos puede informar si el gasto general en medicamentos está dentro del presupuesto, si hay medicamentos específicos que son responsables del gasto excesivo o insuficiente del presupuesto, o si el uso de medicamentos se alinea con las tasas de tratamiento esperadas y deseadas. El análisis de la utilización de medicamentos también puede respaldar la toma de decisiones y se puede usar para predecir el posible efecto en el presupuesto de incluir un producto en la nueva lista de productos reembolsables o en el formulario. Los análisis se pueden usar para revisar el efecto de incluir medicamentos en el formulario, para determinar si los medicamentos se están usando de acuerdo con los usos establecidos en la lista, o para determinar el efecto de los cambios en las políticas o las regulaciones. Los análisis también pueden informar si el uso de medicamentos varía según la región o el grupo de edad.

Este manual incluye una descripción general de las estructuras de gobierno y los recursos humanos necesarios para respaldar el análisis de rutina de la utilización y el gasto en medicamentos. Se describen las fuentes de datos y los métodos que se pueden utilizar para llevar a cabo los análisis, y se proporcionan ejemplos de análisis. La sección final del manual incluye una lista de documentos que pueden servir de guía para investigar la utilización de medicamentos y las direcciones web de las agencias que publican de manera rutinaria informes sobre la utilización y los gastos en medicamentos para informar la política farmacéutica.

El informe en inglés se puede bajar del enlace:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274282/9789241514040-eng.pdf>