



V. Martínez Suárez

Centro de Salud El Llano (Gijón). Servicio de Salud del Principado de Asturias

“La mala praxis de prescripción debiera entenderse como un grado deficiente y no razonable de prudencia, de diligencia o de conocimiento en el uso de fármacos; en todo caso, con riesgo innecesario y evidente para el niño, o con efectos perjudiciales consecuentes y reconocidos en relación al tratamiento”

## Editorial

# 10 CONSIDERACIONES SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS. Responsabilidades y reto profesional

La idea de uso racional de medicamentos se refiere a que los pacientes reciban la medicación según sus necesidades clínicas, a dosis que se ajusten a sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y la comunidad<sup>(1)</sup>. El tema es de máxima actualidad en la medicina de hoy; y es además, según esa formulación inicial, una exigencia profesional que, en el caso de la medicina infantil, adquiere aún mayor relevancia.

Para nosotros, resulta fácil aceptar como premisa de cualquier intervención curativa el que todos los niños tienen derecho a recibir tratamientos eficaces y seguros por parte de sus pediatras. Aunque partiendo de esta declaración pueden hacerse varias consideraciones.

1. En primer lugar, la racionalidad en el uso de fármacos dependerá de la existencia de una oferta y una demanda racionales; además, y de forma importante, de una intervención administrativa coherente y también racional. Porque al afrontar este tema, no puede ignorarse que es la Administración quien tiene potestad para introducir criterios adicionales a los clásicos de eficacia y seguridad, tales como efectividad clínica o eficacia comparativa, efectividad económica e impacto presupuestario. La Administración es también quien define las reglas que regulan la autorización, registro y precio de los productos que se ofrecen a la venta, así como los límites generales de su utilización<sup>(2)</sup>. Igualmente, la difusión de la mejor información disponible debiera tenerse como una alta responsabilidad de los organismos oficiales que, según las diferentes Comunidades Autónomas, trabajan con un imperativo de rigor y calidad notablemente variables. Eso a pesar de que las autoridades sanitarias tendrían que sen-

tirse obligadas y más comprometidas con su papel en la información a los médicos acerca de los medicamentos<sup>(3)</sup>. Todo ello señala ya para algunos condicionantes del uso de medicamentos, una responsabilidad superior al nivel de actuación del pediatra prescriptor.

2. Los médicos no pueden olvidar la importancia del acto de emitir una receta y tendrían que buscar todos los datos y referencias que les ayuden a realizarlo de la forma más conveniente para sus pacientes<sup>(4)</sup>. Sólo la utilidad y seguridad del sujeto enfermo o en riesgo de enfermedad deben estar en el centro del acto médico, y quien determina el plan terapéutico será totalmente responsable de sus decisiones y debe mantener el mandato de la ética profesional. Es precisamente desde esta idea que, la mala praxis de prescripción debiera entenderse como un grado deficiente y no razonable de prudencia, de diligencia o de conocimiento en el uso de fármacos; en todo caso, con riesgo innecesario y evidente para el niño, o con efectos perjudiciales consecuentes y reconocidos en relación al tratamiento.
3. Lo anterior tiene que ver con que la orden de tratamiento inadecuada traduce muchas veces un desconocimiento de la prescripción correcta y de la muchas veces recomendable abstención terapéutica. Apostar por la formación profesional de calidad, por tanto, es también, y más que otras cosas, acercar a los profesionales a la terapia necesaria, que puede ser de renuncia al uso de fármacos. Mejorar nuestros conocimientos en farmacología clínica y en terapéutica, acercarnos a las fuentes originales de información mediante cursos de lectura crítica y de medicina basada en la evidencia es ahora –por la abrumadora sobreabundancia de información– una necesidad más apremiante que nunca.

4. Los fármacos que desde el sistema sanitario se ofrecen a los ciudadanos debieran estar probados científicamente en su valor curativo. Esto supone que la principal información accesible al médico tendría que haberse generado mediante estudios metodológicamente bien diseñados y que permitan responder a la cuestión de interés<sup>(5)</sup>. Además, que una vez analizada y sintetizada, debiera estar fácilmente disponible para ser consultada y correctamente interpretada por parte de los profesionales. Sin embargo, no puede ocultarse que la heterogeneidad en la expresión clínica de algunas enfermedades, junto a los estudios fragmentarios y de calidad variable que sobre muchas afecciones disponemos limita la elaboración de guías clínicas de valor completo y unánimemente aceptadas<sup>(5,6)</sup>. Sabemos que no existen ni suficiente investigación ni metaanálisis que orienten todas nuestras decisiones y aclaren las amplias zonas de penumbra del ejercicio médico, pero esto señala también un enorme reto profesional.
5. De forma directa (ayudas a los propios pediatras) o indirecta (a través de convenios con las administraciones o de las sociedades científicas), la docencia y formación en el ámbito de la salud están siendo mayoritariamente promovidas y financiadas por las casas comerciales. Esto ocurre aunque algunas instituciones oficiales y grupos profesionales quieran ocultar o silenciar el origen de sus ingresos para estos fines y la realidad de su relación con estas empresas. Mientras no sea la Administración, a través de sus presupuestos, la que asuma los costes de estas actividades, difícilmente se podrá aceptar una crítica general a esta relación. Esto debe reconocerse así; y cualquier otra cosa es un ejercicio de doble moral con beneficios particulares. El imperativo de rigor y transparencia hacia la comunidad pediátrica y hacia la sociedad debiera sentirse irrenunciable<sup>(7-9)</sup>. Igualmente, tendremos que defender y reforzar un plan de trabajo conjunto del que formen parte tanto el logro de una prescripción farmacoterapéutica de la mayor calidad posible como la realización de estudios que ayuden a mejorar la competencia profesional, trabajos de investigación sobre el uso adecuado de los medicamentos, la difusión y actualización de conocimientos. Por todo ello, la industria farmacéutica debe tenerse como un aliado estratégico de importancia fundamental para nosotros.
6. Es lícito que las empresas farmacéuticas den a conocer los productos que desean vender y es comprensible que lo hagan de la forma más conveniente a sus intereses. Este reconocimiento no implica que la información pueda realizarse de cualquier manera y, menos aún, con afirmaciones incorrectas sobre su bondad o con ocultación de los problemas derivados de su uso<sup>(7,8)</sup>. Para impedirlo existe suficiente legislación; además, también existe un código ético en la propia industria que regula la promoción, estableciendo lo que se considera inadecuado o falso<sup>(10,11)</sup>. Debe recordarse que, tanto en Europa como los Estados Unidos, las agencias reguladoras son lo suficientemente robustas para hacer frente con éxito a cualquier interés comercial espúreo de la industria farmacéutica<sup>(11-18)</sup>. Además, el propio profesional debiera conocer el modo de filtrar, contrastar y discernir la documentación útil de la propaganda puramente comercial.
7. Un asunto relevante. Para una proporción considerable de medicamentos (así, para las especialidades publicitarias, OTC, de venta sin receta y control médico), no es el pediatra prescriptor sino el usuario-paciente quien decide su consumo, en ocasiones con la participación del farmacéutico-dispensador<sup>(19-24)</sup>. Y esto debe relacionarse con el hecho –indudablemente revelador– de que, en los últimos años, los gestores de la sanidad sólo han reconocido la importancia de la calidad de la prescripción desde una preocupación primordial por el gasto, no desde un imperativo racional y ético de beneficio del paciente. Un ejemplo claro ha sido el uso directo y rápidamente creciente de los medicamentos por los ciudadanos, asumiéndose que, si estos los pagan de su bolsillo, el problema del uso racional se difumina cuando, en realidad, empieza a tener una mayor relevancia. La automedicación, el consumo de fármacos sin supervisión sanitaria, la dispensación en las oficinas de farmacia de medicamentos de prescripción médica y la compra a través de Internet, son puntos importantes que debieran tener mayor presencia en las políticas de uso racional<sup>(11,25)</sup>, también en las específicamente dirigidas a los profesionales.
8. Llama igualmente la atención que la Administración, que en nuestro país paga gran parte de la factura sanitaria, haya mostrado tan poco interés en la investigación de estrategias para mejorar los insatisfactorios niveles actuales de adhesión terapéutica. Cuando se trata de pacientes que no forman parte de un ensayo clínico controlado, el cumplimiento terapéutico puede oscilar entre el 25 y el 50%<sup>(26-29)</sup>. Y esto, en el caso de los antibióticos y otros agentes antiinfecciosos puede ocasionar perjuicios directos al propio consumidor y a la comunidad. Ciertamente, las intervenciones susceptibles de mejorar la adhesión terapéutica tendrían un coste en formación del médico<sup>(31)</sup>, pero con ellas no sólo se conseguiría mejorar el cumplimiento de la prescripción sino que se incrementaría la satisfacción de los usuarios al aumentar su participación y comprensión de la lógica del tratamiento<sup>(28-32)</sup>.
9. Otro tema que merece aquí un comentario es el de la insistente demanda de la enfermería respecto a su intervención en la prescripción de tratamientos. Ante esto, podemos preguntarnos también cuántos profesionales de la enfermería han recibido formación acreditada sobre estas actividades. Más aún: ¿podemos denunciar la falta de formación en esta materia de muchos pediatras y a la vez aceptar la prescripción por parte del colectivo enfermero? Porque al tratar este asunto es inexcusable hablar de cualificación; de calidad en los procesos y en los servicios. Sumado a ello, la actividad de la enfermería en la consulta de pediatría no ha sido evaluada y existe poca información sobre su eficiencia y sobre sus resultados<sup>(33)</sup>. Tampoco puede olvidarse lo que supone como elemento medicalizador la dispersión y la

pérdida de control de la prescripción. Ésta resultará de mayor calidad si la formación del que la realiza es mayor; o visto desde otra posición, a menor formación, menor eficacia y una presión comercial más efectiva<sup>(34)</sup>. Creemos que esta delegación o renuncia del médico tendría que verse como un gran logro para nuevos objetivos comerciales de algunas empresas farmacéuticas y parafarmacéuticas; y como resultado de la misma, las expectativas de mercado, los potenciales clientes, se multiplicarían.

10. Finalmente, en relación al uso correcto de medicamentos y la aplicación de medidas terapéuticas, la Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), como institución representativa de la profesión pediátrica y de la salud infantil hasta el final de la adolescencia, viene asumiendo la idea de la buena práctica médica y su función de abogado de la infancia<sup>(34)</sup>. En tal sentido:

- Ha manifestado repetidamente su compromiso con la mejora de los estándares y criterios de calidad en la atención médica infantil, comprometiéndose con la máxima seguridad del paciente.
- Incentivará y apoyará las actividades de investigación y de evaluación de resultados relacionados con nuestras intervenciones.
- Promoverá y auspiciará aquellas actividades que mejoren la formación de los profesionales en cuanto a las prescripciones a realizar.
- En el mismo sentido, se esforzará por acercarlos a las fuentes originales de información mediante cursos de lectura crítica y de medicina basada en la evidencia.
- Exigirá una comercialización ética, mediante la aplicación rigurosa de los códigos de buenas prácticas en la promoción de medicamentos.

## Bibliografía

1. WHO. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178 de 27 de julio de 2006.
3. European Medicines Agency. European Public Assessment Reports (EPARs). En: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
4. Moya A. Ética de la prescripción. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2011; 35: 57-63.
5. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care? *BMJ*. 1996; 312: 1215-8.
6. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312: 71-2.
7. Collier J, Iheanacho I. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet*. 2002; 360: 1405-9.
8. Dukes M. Accountability of the pharmaceutical industry. *Lancet*. 2002; 360: 1682-4.
9. Garattini S, Bertele V. Efficacy, safety and cost of new anticancer drugs. *BMJ*. 2002; 325: 269-71.
10. Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios. Farmaindustria. 2010.
11. Gispén-de Wied CC, Leufkens HG. From molecule to market access: Drug regulatory science as an upcoming discipline. *Eur J Pharmacol*. 2013; 719(1-3): 9-15. doi: 10.1016/j.ejphar.2013.07.021. Epub 2013 Jul 24.
12. European Medicines Agency: Ethical considerations for clinical trials performed in children; EMA guidelines, 6 October 2006. En: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: [www.aemps.es](http://www.aemps.es)
14. Agrawal Shantanu, Brennan N, Budetti P. The Sunshine Act-effects on physicians. *N Engl J Med*. 2013; 368: 2054-7.
15. Campbell EG, Rao SR, Des Roches CM, Jezzoni LI, Vogeli C, Bolcic-Jankovic D, et al. Physician professionalism and changes in physician-industry relationships from 2004 to 2009. *Arch Intern Med*. 2010; 170: 1820-6.
16. Kesselheim AS, Robertson Jr CT, Siri K, Batra P, Franlin JM. Distribution of industry payments to Massachusetts physicians. *N Engl J Med*. 2013; 368: 2049-52.
17. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
18. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, y que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano.
19. Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.
20. Ed Silverman. Everything you need to know about the Sunshine Act. *BMJ*. 2013; 347: f4704. Disponible en <http://bit.ly/1byyJNr>
21. Llor C, Cots JM. The sale of antibiotics without prescription in pharmacies in Catalonia, Spain. *Clin Infect Dis*. 2009; 48: 1345-9.
22. European Medicines Agency: Report on the survey of all paediatric uses of medicinal products in Europe; EMA/794083/2009. En: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
23. Caamano F, Tome-Otero M, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Factors associated with the decision of Spanish pharmacists to prescribe medicines and to recommend the visit to a doctor. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2004; 13: 817-20.
24. Simó S, Fraile D, Sánchez A, García-Algar S. Dispensación de medicamentos sin prescripción médica en oficinas de farmacia. *An Pediatr (Barc)*. 2013; 79: 10-4.
25. Baos V. Estrategias para reducir los riesgos de automedicación. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2000; 24: 147-52.
26. Houston N. Compliance with treatment regimens in chronic asymptomatic diseases. *Am J Med*. 1997; 102(2A): 43-9.
27. Anónimo. Compliance (or concordance) and once daily dosing. *Glasgow Prescriber*. 1999; 13.
28. Wright EC. Non-compliance or how many aunts has Matilda? *Lancet*. 1993; 342: 909-13.
29. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005; 353(5): 487-97.
30. Sabate E. Adherencia a los tratamientos a largo plazo. Pruebas para la acción (Documento OMS traducido). Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2004. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/NC/adherencia-largo-plazo.pdf>
31. Orueta R. Estrategias para mejorar la adherencia terapéutica en patologías crónicas. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2005; 29: 40-8.
32. Corlett AJ. Aids to compliance with medication. *BMJ*. 1996; 313: 926-9.
33. Martínez V. Salud Pública, medicalización de la vida y educación, en el libro *Salud y Ciudadanía. Teoría y práctica de la innovación*, editado por la Consejería de Educación y Ciencia del Gobierno del Principado de Asturias. Oviedo; 2008. p. 17-28.
34. Martínez V. La mirada ética de la pediatría. *Pediatr Integral*. 2012; n° especial 15: 33-6.