

La comunicación de reacciones adversas, prioridad sin resolver

 [Envíe esta noticia]  [Imprimir]  [Feedback]

Cómo comunicar las reacciones adversas potenciales de los fármacos al ciudadano continúa siendo una asignatura pendiente de las administraciones sanitarias, aunque los agentes del sector muestran una voluntad clara de transmitir información de calidad.

Valvanera Valero. Madrid mvalvanera@recoletos.es



Lejos de existir una unanimidad sobre los criterios que deberían guiar la redacción de los prospectos, cada país europeo los adapta libremente y "la única uniformidad legal existente en la Unión Europea hasta ahora en esta materia, respecto a los nuevos fármacos, es la ficha técnica", explica a CF Manuel Amarilla, presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico.

El último argumento que ha reabierto el debate de los términos que deben ser usados en los prospectos para comunicar las reacciones adversas ha sido un estudio publicado en The Lancet por investigadores de la Universidad de Reading (Reino Unido). En dicho trabajo se analiza si la recomendación de la Comisión Europea de incluir una descripción cualitativa de los efectos adversos ayuda al paciente a interpretar la información sobre el medicamento.

Los investigadores realizaron tres estudios con ciudadanos de Reading en los que se reprodujo una situación imaginaria en torno a un antibiótico del que se reportaron cuatro efectos adversos asociados.



Los participantes recibieron una descripción cualitativa o cuantitativa del riesgo de efectos adversos y se les preguntó que estimaran la probabilidad de que presentaran dichos efectos.

Mariano Avilés,
presidente de Asedef.

Los resultados mostraron que la estimación de la probabilidad de tener efectos adversos era del 64 por ciento si se les daba una descripción cualitativa, comparado con el 20 por ciento si se les proporcionaba un valor numérico. "Nuestros resultados sugieren fuertemente que las descripciones cualitativas recomendadas por la UE conducen a una sobreestimación del riesgo, por lo que hasta que la precisión de otros tipos de descripción sea examinada, los términos cualitativos no deberían ser usados", concluyen los autores.

Amarilla considera que la sobreestimación del riesgo no puede ser excusa para que no se intente superar la disyuntiva de información cuantitativa o cualitativa, pero matiza: "No creo que se deba hacer ni categorizando los efectos adversos ni expresándolos porcentualmente, sino como la población de cada país lo necesite, en un lenguaje sencillo".

Incide en que "persiste una inquietud paternalista en el privilegio de la Administración de poder decidir que ciertas indicaciones terapéuticas no figuren en el prospecto, cuando la difusión de esta información pueda implicar graves inconvenientes al paciente". Mariano Avilés, presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (Asedef), cree difícil valorar cuándo hay que hacer llegar obligatoriamente a la opinión pública la comunicación de efectos adversos, por lo que considera que unos resortes de farmacovigilancia efectivos son el primer paso para evitar riesgos.

Los prospectos en la UE, "disparidad total"

"Hay una disparidad total en la Unión Europea en cuanto al contenido de los prospectos", comenta Mariano Avilés, presidente de Asedef. Manuel Amarilla comparte esta opinión y agrega que "la uniformidad de la información terapéutica en Europa está muy lejos de ser una realidad". Más allá de las diferentes indicaciones para las que un fármaco está comercializado en la Unión Europea, Avilés considera necesario que se establezcan unos criterios comunes sobre la forma de redactar los prospectos.

Respecto a la conveniencia de aportar o no toda la información del medicamento, opinan que el paciente debe contar con toda la información necesaria para la utilización correcta del fármaco, sin ocultarle sus efectos en el organismo, pero sin disuadirle de optar por el tratamiento por un alarmismo innecesario, al mismo tiempo que exigen una actualización puntual de los prospectos. Y en este contexto de la información terapéutica subrayan que el farmacéutico comparte responsabilidad con el médico por su nivel de conocimiento farmacológico y como educador en autocuidado de la salud. "La educación para la salud es tan básica como leer y escribir", destaca Avilés.<

"El modelo de redacción de prospectos está aduco"

"El modelo actual de redacción de los prospectos como si fuesen una ficha técnica resumida está caduco", destaca a CF Vicente Baos, médico de atención primaria y autor de trabajos sobre automedicación responsable. Para Baos, el esquema americano de separar muy bien los efectos frecuentes, pero leves, de aquéllos que exigen la consulta al profesional sanitario sería el adecuado, "porque la aparición de efectos adversos no matizados es una de las causas más frecuentes de incumplimiento terapéutico".

Al repasar la comunicación de los efectos adversos en los principios activos más consumidos, Baos comenta que respecto a los AINE "se deben advertir los problemas asociados a su uso prolongado y matizar que no son siempre primera elección en dolencias osteomusculares". Y defiende la recomendación general de usarlos concomitantemente con gastroprotectores en mayores de 65 años, como sucede en la práctica.

En el caso de las benzodiacepinas, cree que los prospectos "están muy mal redactados", ya que se hace poca alusión a los efectos a medio y largo plazo de su uso crónico y de la supresión brusca de la terapia, así como de su relación con las caídas en ancianos y pérdida de memoria por su utilización prolongada. Por el contrario, las especialidades publicitarias, avaladas por su gran margen de seguridad, cuentan "con prospectos bien diseñados, pero su dispensación debería acompañarse del consejo de acudir al profesional si surgen problemas o no se presenta mejoría".

En Europa, la única uniformidad existente en la información terapéutica sobre nuevos fármacos es la de la ficha técnica. Un estudio inglés concluye que la descripción cualitativa de los efectos adversos conduce a una sobreestimación del riesgo en los pacientes.

25/03/2002