

# Medicamentos y sociedad

FERMÍN VALENZUELA

A partir de la segunda mitad del siglo xx, ha habido un notable avance en la posibilidad de tratar enfermedades, que antes se consideraban incurables o bien se dejaban a la suerte del propio paciente. A partir de esa fecha se han producido cambios en la terapéutica médica que han permitido prolongar mucho las expectativas de vida de los sujetos y han hecho que enfermedades incurables o de difícil control ahora sean tratables y controlables, permitiendo a los pacientes hacer una vida casi normal. Los medicamentos han cambiado de una manera notable la forma de hacer medicina, la vida cotidiana de los pacientes y en última instancia una forma distinta de ver a la enfermedad y de vivir la vida.

El constante descubrimiento de nuevos medicamentos es en gran parte secundario al avance que tenemos sobre cómo funciona el cuerpo, sobre cuáles son las causas que producen las enfermedades y cuáles los mecanismos que llevan a un organismo sano a enfermarse. Esos avances en la biomedicina han permitido desarrollar más y mejores medicamentos. Pero este desarrollo ha traído también nuevos retos y problemas a la sociedad.

No existe ningún medicamento que se encuentre exento de riesgos; todos los medicamentos tienen lo que se llama en medicina "reacciones adversas", que durante mucho tiempo se pensó que eran respuestas anómalas de sujetos individuales a algunos medicamentos y que ahora sabemos son consecuencia de lo que le sucede al medicamento una vez que entra al organismo. Por ejemplo, un paciente en particular puede tener alguna deficiencia enzimática que le impedirá a su organismo deshacerse adecuadamente del medicamento, lo que hará que si se le administra la dosis normal ésta sea muy alta para él y pueda dar lugar a un fenómeno tóxico. Otro ejemplo sería lo contrario, que tuviera una enzima muy activa y que al darle una dosis normal de un medicamento, éste no surtiera efecto porque el organismo se deshace de él con una mayor eficiencia. Otros medicamentos pueden causar reacciones adversas mayores que la acción benéfica y producir algún tipo de descompensación.

Todos los medicamentos, sin excepción, son capaces de provocar reacciones adversas y es el médico, al

momento de prescribir, quien valora los riesgos contra los beneficios de la administración de un determinado medicamento a un paciente en particular. No es difícil escuchar, como médico, que una paciente pida que se le "recete lo mismo que a su comadre, porque esa medicina le dio muy buen resultado", pero una cosa es la comadre y otra distinta la paciente en cuestión; es el criterio, el conocimiento y la experiencia del médico lo que le permite valorar el riesgo y el beneficio de la prescripción de un medicamento.

Es necesario combatir, por razones de seguridad, el hábito de la automedicación. Resulta claro que existe un buen número de medicamentos que no requieren receta para su compra, pero es igualmente cierto que en nuestro país incluso aquellos medicamentos que requieren receta, a excepción de los psicotrópicos, se pueden conseguir sin ella. Esta falta de control en la venta de medicamentos fomenta el hábito de la automedicación y va en contra de un uso adecuado y racional de los medicamentos. Por ejemplo, el uso de antibióticos es frecuente y se adquieren sin receta; la base de su uso está en la eficacia mostrada en infecciones previas, de acuerdo con el paciente o sus familiares y se compran en cualquier farmacia. Este uso irrestricto de antibióticos es uno de los elementos que ha influido en la generación de resistencia por parte de los microorganismos, con los problemas que esta resistencia genera en la lucha por combatir las enfermedades infecciosas.

Resulta fácil comprender que con medicamentos más activos y selectivos, las reacciones adversas y los problemas relacionados con la seguridad del uso de los mismos se hacen más importantes. Existen varios ejemplos recientes de medicamentos que estando ya en el mercado tuvieron que ser retirados del mismo por cuestiones de seguridad. Un ejemplo es el muy publicitado Vioxx, que es un antiinflamatorio que provoca menor daño al estómago pero que también al usarlo por tiempo prolongado aumentaba el riesgo de sufrir infartos al corazón o al cerebro. Muchos se preguntan: ¿cómo es posible que si producen estos efectos se permita su comercialización? La respuesta no es simple, la mayor parte de las autoridades sanitarias en el mundo exigen que se demuestre la evi-



dencia de la eficacia y la seguridad de los fármacos antes de permitir su venta al público. Para demostrarlo se hacen diversas pruebas, que empiezan en células, en pedazos de tejido, en animales de diferentes especies, en donde se demuestra que hacen lo que tienen que hacer, que no son tóxicos (para esos animales), que no producen cáncer, que no afectan la reproducción de esas especies, etc. Una vez cumplidos estos requisitos se empiezan las pruebas en seres humanos. Éstas prueban los medicamentos en personas sanas, a las que se les administra el medicamento, se miden las cantidades que de él pasan a la sangre, se observa si hay algunos signos o síntomas que manifiesten reacciones adversas o problemas de cualquier índole. Una vez establecido que el medicamento se puede administrar a seres humanos sanos, se pasa a la administración de un pequeño grupo de enfermos, muy bien estudiados antes, durante y después de la administración del medicamento, para ver si es eficaz contra la enfermedad que se pretende tratar. En estas etapas los pacientes son muy bien escogidos y controlados, se hacen tantas pruebas como sean necesarias para demostrar que el medicamento en estudio es eficaz para todas las enfermedades en donde se piensa usarlo. Una vez terminada esta fase se pasa a la realización de estudios en poblaciones mayores, de pacientes que entran al estudio después de haber sido valorados de manera muy concienzuda. Estos estudios incluyen varios cientos e incluso miles de pacientes y se prolongan por periodos que van desde unos cuantos meses hasta varios años. El propósito de estos estudios es ver cómo se comportan los medicamentos “en la vida real”. Por supuesto que es fácil entender que en estos estudios se podrán ver algunas de las reacciones adversas potenciales, se podrá también observar que en algunos casos la medicina no sirve o provoca reacciones no deseadas, etc. Pero es cierto que estos estudios no pueden prever lo que ocurrirá cuando se administre el medicamento de una manera abierta a una gran población, no controlada y con muy diversas características. Una vez concluidos estos estudios clínicos, los resultados son analizados por las autoridades sanitarias de los distintos países y se pasa a su registro y a su autorización para ser comercializados.

Uno de los retos que se plantean es darle seguimiento al comportamiento de los nuevos fármacos cuando se administran a grandes poblaciones. Dada la imposibilidad de prever todas las reacciones adversas o las fallas terapéuticas es indispensable contar en cada país con un sistema de farmacovigilancia, res-

ponsable de conocer y dar seguimiento a todas las reacciones adversas que se presenten.

Esto plantea otro reto que es la necesidad de formar a los médicos y a los pacientes para que aprendan a reportar las reacciones adversas, que sepan de la existencia de las instancias adecuadas y que entiendan la importancia para la salud pública de realizar estas acciones de reporte. A partir de ellas se recopilan los datos que permiten conocer la verdadera seguridad de un medicamento. Sin estos sistemas se puede caer en el error de pensar que todos los medicamentos son seguros y dejar a disposición de médicos y pacientes recursos terapéuticos que no deberían estar en el mercado.

Otro de los retos importantes que la avalancha de nuevos fármacos trae a la sociedad es la búsqueda de mecanismos de registro y control de medicamentos para que estén a la disposición de médicos y pacientes. En la actualidad existe en nuestro país una gran variedad de medicamentos que contienen el mismo principio activo, que se comercializan con distintas marcas comerciales, o bien por su nombre genérico; hay una variedad de marcas y precios y presentaciones para un mismo producto. Lo que no hay, hasta el momento, es un estándar para la calidad del mismo. La legislación sanitaria ya contempla que todos aquellos productos que sean copia de lo que se considera el producto innovador, tengan que hacer y demostrar mediante pruebas específicas que son iguales al innovador, que exista una calidad homogénea. Pero esta nueva legislación es muy reciente, y la mayor parte de los productos que ahora se encuentran en el mercado no han pasado por estas pruebas de intercambiabilidad, que demuestran su calidad contra el producto innovador, a excepción de aquellos conocidos como “genéricos intercambiables” y que tienen en su empaque la marca GI. Lo que es cierto es que mientras las nuevas normativas no entren en práctica, el mercado farmacéutico mexicano será muy complicado, por los distintos tipos de medicamentos que se nos ofrecen.

En un intento por clarificar qué tipos de medicamentos existen en el mercado queremos poner en claro algunos conceptos. Hay los medicamentos que se conocen como innovadores, esto es, los que son fabricados y distribuidos por las casas farmacéuticas que los desarrollaron originalmente. Estos medicamentos han sido estudiados en todas sus fases por los laboratorios y tienen una patente que en el caso de México tiene una duración de veinte años, tiempo durante el cual no puede ser comercializado sin autorización del fabricante.





Existen también otros medicamentos que tienen una marca específica, pero que son copias de los innovadores, a estos medicamentos se les conoce como “genéricos de marca”. Son fabricados y comercializados por laboratorios farmacéuticos que no fueron sus desarrolladores originales y en general se trata de medicamentos que han perdido su patente. Algunos de estos genéricos de marca han sido registrados también como genéricos intercambiables, esto significa que han realizado todas las pruebas de intercambiabilidad que marca la normatividad para demostrar que son equivalentes al innovador. Esto es cierto para aquellos que han sido registrados como genéricos intercambiables que ostentan en su empaque el signo de GI y son tan seguros como los originales.

Existen otros medicamentos en el mercado que son los conocidos como “genéricos” o “similares”, que por lo general se expenden por el nombre de su principio activo y se caracterizan por ser mucho más baratos. Estos medicamentos son también copias de los innovadores, se encuentran libres de patente y sólo son seguros los que ostentan el logo GI que quiere decir que son iguales al original.

La existencia de tal variedad de “tipos” de medicamentos genera en el médico y en el paciente una gran confusión. Sobre todo ahora cuando el factor económico juega un papel determinante en el tipo de medicamento a recetar y a comprar. Se debe insistir que además de los innovadores y de aquellos medicamentos que tienen en su empaque el sello de GI, el resto de los medicamentos han pasado por el proceso de registro, pero no han demostrado de una manera determinante su calidad. La normatividad mexicana en materia de medicamentos específica que éstos deben ser producidos siguiendo una serie de procesos conocidos como “buenas prácticas de manufactura”, pero también hay que reconocer que en nuestro país, como en todo el mundo, existen muchas violaciones a estas normatividades, que los medicamentos “genéricos y similares” se registran presentando pruebas de su sistema de fabricación con datos obtenidos de los estudios realizados por los innovadores; que en muchas ocasiones, con un afán de disminuir los costos de producción, y por lo tanto los precios de venta, se recurre al uso de materias primas que no siempre son de la mejor calidad; que existen situaciones particulares de nuestra población por lo que los estudios realizados en otras partes del mundo no corresponden a nuestras características, etcétera.

Hasta el momento, aun cuando el factor económico no puede despreciarse, lo adecuado debería ser ceñirse

a aquellos medicamentos que han demostrado su calidad de una manera incontrovertible, como son los innovadores y aquellos marcados como GI. El resto de los medicamentos que existen en el mercado farmacéutico puede o no ser de buena calidad, lo cierto es que ésta no ha sido adecuadamente demostrada.

Existen otros aspectos sobre el uso de los medicamentos que deben ser también resaltados, en particular dos: las “novedades terapéuticas” y los “fármacos milagrosos”. En muchas ocasiones los laboratorios farmacéuticos producen “nuevos” medicamentos que son pequeñas variaciones de una molécula conocida, con el fin de prolongar una patente de un fármaco que ha tenido buena acogida en el mercado y no perder así su posición de privilegio mercantil. Estas “nuevas” moléculas tienden a ser iguales a sus antecesoras, con pequeñas variantes que no les dan una ventaja competitiva real frente a las originales y por lo general son más caras que sus antecesoras, pero son introducidas al mercado como novedades y por lo tanto son aceptadas por médicos y pacientes. Las verdaderas novedades terapéuticas son muy pocas; existen muchos medicamentos que son modificaciones moleculares de fármacos nuevos, pero que no se les puede catalogar como verdaderas novedades y que en la mayor parte de las ocasiones no ofrecen ventajas terapéuticas reales sobre los anteriores. También es cierto que muchas de estas moléculas “nuevas” pueden ser más potentes, más selectivas, y por lo general, debido a su mayor potencia y selectividad, pueden también ser más tóxicas. Esto, aunado al hecho ya señalado, de la imposibilidad de conocer antes del registro todas las reacciones adversas de un fármaco, deberían llevar al médico a la prudencia en su prescripción, ya que por lo general las “novedades terapéuticas”, al no conocerse su comportamiento a largo plazo en la población general, pueden ser causa de reacciones adversas no conocidas, como ha sucedido recientemente con medicamentos que han tenido que ser retirados del mercado.

La cautela en la prescripción de las novedades terapéuticas es una conducta recomendable, sobre todo cuando la información científica que las respalda es escasa y grande la promoción por las casas farmacéuticas. En general el viejo adagio de “más vale viejo por conocido que nuevo por conocer” es aplicable a la prescripción. Otro elemento importante es el de la información al paciente sobre los posibles efectos adversos que puede experimentar un sujeto cuando está sometido a un tratamiento en particular. Si el médico se toma un poco de tiempo para explicar al paciente



qué es lo que debe esperar de un medicamento, esto hará que el paciente esté más alerta, que tome sus medicamentos como el médico se los prescribió y que pueda reconocer tempranamente cualquier signo de toxicidad que aparezca. Por otro lado, el médico tendrá la posibilidad de actuar de una manera oportuna y adecuada si conoce los síntomas y signos de una reacción adversa. La idea es que el paciente se convierta en un socio terapéutico del médico, más que en un ente pasivo en su tratamiento. Así, la información del médico sobre las reacciones adversas y la del paciente pueden evitar problemas posteriores, recordando que no existe medicamento inocuo y que las reacciones adversas se pueden presentar en cualquier momento.

Otro aspecto a considerar es el de las verdaderas novedades terapéuticas que, aunque pocas, existen y suelen ser medicamentos basados en moléculas nuevas que ofrecen ventajas terapéuticas sobre las moléculas existentes. Estas novedades terapéuticas, por lo general, se dan a conocer a la opinión pública en forma de boletines de prensa, asociados al “lanzamiento” de los nuevos productos y hacen que muchos pacientes conciban falsas esperanzas sobre las posibilidades de curación que se ofrecen. Nuevamente, la cautela con las novedades verdaderas es aconsejable. Las razones son las mismas que para las novedades aparentes: no se conocen lo suficiente y si se decide emplearlas hay que hacerlo con cuidado y con un seguimiento estrecho, tanto de sus propiedades terapéuticas, como de sus posibles reacciones adversas. Todo lo anterior es una cuestión de información seria, lo que implica la necesidad de basar las decisiones terapéuticas en evidencias sólidas y no en anécdotas terapéuticas, que aunque valiosas, distan mucho de ser una herramienta en la toma de decisiones. Muchas de las novedades terapéuticas llevan a los pacientes a ejercer una presión importante sobre los médicos, con base en la esperanza de curación de una enfermedad o un mejor control de otras, pero nuevamente, así como hay que valorar la información, hay también que saber evaluar de manera crítica la propaganda comercial y manejar adecuadamente las presiones de los pacientes, para sustentar de una manera científica la decisión terapéutica.

El momento de prescribir es una de las partes importantes del acto médico; el paciente se acerca al médico en busca de la curación de un mal, del alivio de un dolor, del control de una enfermedad crónica, en fin, se acerca en la búsqueda de soluciones. En muchos casos la adecuada prescripción de un medi-

camento puede lograr aquello que el paciente busca. Ciertamente el paciente quiere saber qué padece, pero lo que más quiere es que se le quite lo que tiene, así el tratamiento del paciente se convierte en fundamental dentro del acto médico. Sin embargo, no es difícil encontrar que en muchas ocasiones la prescripción de un medicamento no siempre es un acto que encierre la conciencia total de su importancia. La prescripción debe ser un acto profundamente reflexivo, informado, compartido y siempre muy cuidadoso. El paciente debe ser informado por el médico de lo que cabe esperar del tratamiento que se le instituye, qué efectos secundarios puede tener y la necesidad de prevenir la aparición de efectos adversos. El paciente debe saber que los medicamentos no son panaceas, que su utilización conlleva un riesgo, que se reduce si se siguen las indicaciones médicas, debe ser capaz de preguntar al médico toda duda razonable, y el paciente deberá exigir ser parte de un binomio terapéutico que favorecerá el tratamiento y la consecución de lo que se busca al prescribirlo.

La prescripción no es la última parte del acto médico; ésta debe ir acompañada de un seguimiento de los efectos que el o los medicamentos prescritos puedan haber hecho en el paciente, seguimiento que implica el corroborar el efecto buscado, la ausencia de reacciones secundarias y de reacciones adversas, leves o severas. Es aquí cuando el acto médico termina, a menos que se trate de un paciente con una enfermedad crónica, que necesita control periódico, con ajuste de dosis o incluso un cambio de medicamento. Ahí también hay que tener cuidado.

Un aspecto importante que debe ser tratado es el conocido como la “polifarmacia”, una costumbre, afortunadamente cada vez más en desuso, de atiborrar al paciente de medicamentos, de muy diversas índoles, para muy distintos síntomas y desconociendo de manera absoluta lo que sabemos ahora; la “polifarmacia” es causa de muchas de las reacciones adversas, que son las interacciones medicamentosas. Esto significa que en ocasiones cuando un medicamento se administra por separado el riesgo de observar una reacción adversa es muy bajo, pero cuando se administra junto con otro, puede ocasionar un incremento considerable en el riesgo de aparición de las reacciones adversas.

Las interacciones medicamentosas producen casi 85% de las reacciones adversas. En muchas ocasiones esto es secundario a un desconocimiento de que estas interacciones se pueden dar, pero en muchos otros son el resultado de la no información de los pacien-



tes a los médicos de que están tomando algún medicamento para enfermedades comunes, como puede ser la acidez estomacal, o una rinitis de tipo alérgica estacional. Para muchos pacientes el tomar estos medicamentos es tan normal que no lo reportan al médico y esto puede ser causa de interacciones. Lo mismo sucede con las nuevas "vitaminas" milagrosas que contienen extractos de hierbas, que no por ello dejan de ser químicos con efectos biológicos en ocasiones potentes y que pueden generar interacciones con otros medicamentos. Ejemplos de esto es la Hierba de San Juan, el Ginkgo-Biloba, etc. Todos estos remedios tienen efectos medicamentosos y por lo tanto tienen que ser conocidos por el médico en el momento de prescribir cualquier medicamento. Es responsabilidad del médico inquirir sobre la ingesta de estos remedios o de medicamentos "banales", y del paciente informar de manera acuciosa al médico de su consumo. En el entendido de que ninguna sustancia, sin importar su origen, que sea capaz de modificar el funcionamiento del organismo humano es inocua.

Los medicamentos han sido uno de los factores importantes en la mejoría del estado de salud de las sociedades y de la posibilidad de prolongar la expectativa de vida y mejorar la calidad de la misma. Para que esto siga siendo posible se requiere de un uso adecuado de los medicamentos por parte del médico, de los pacientes y de la sociedad en su conjunto, reconocer que al administrar un medicamento se está corriendo un riesgo, que se debe valorar adecuadamente y sopesarlo frente a los beneficios esperados. El paciente, por su parte, debe reconocer el riesgo, dar aviso al médico de la aparición de reacciones adversas, evitar la automedicación, informarse sobre su enfermedad y su tratamiento. La sociedad, a través de las autoridades sanitarias, debe asegurar que los medicamentos que se comercialicen sean de una adecuada calidad, que se les dé seguimiento en su comportamiento social, que se cuente con los elementos de vigilancia y de reacción para permitir que el medicamento siga siendo un factor de promoción y consecución de la salud y no se convierta en un problema para el que no tengamos respuestas adecuadas.



**AÚN CUANDO  
LOS RECUADROS  
DE TU CREDENCIAL  
PARA VOTAR...**

**...SÓLO  
LLEGAN  
HASTA EL 03**



Con ella  
podrás seguir  
identificándote  
y, lo más  
importante,  
votar en las  
próximas  
elecciones.

**Tu Credencial para Votar  
es la llave de la democracia.**



Llama gratis  
a IFETEL

01 800 4 3 3 2000

[www.ife.org.mx](http://www.ife.org.mx)