



El color de mi cristal



**Josep Allué
Creus**

Doctor en Farmacia
y profesor titular
de la Universitat
Autònoma de Barcelona

“**La sociedad actual exige altos niveles de salud y bienestar (...) y nos pide productos más seguros de acuerdo con el principio fundamental de “primero no dañar”»**

Primero no dañar

Calidad, seguridad y eficacia son tres atributos que definen a un medicamento. La calidad la establece la Farmacopea; la seguridad, los estudios toxicológicos y clínicos, y la vigilancia poscomercialización. La Ley del Medicamento también establece: «La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciará en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendida como la relación beneficio/riesgo».

El servicio de indicación farmacéutica es aquel solicitado habitualmente en la farmacia, en la que el farmacéutico, como agente sanitario, tiene un papel fundamental en la mejora/alivio de problemas de salud autolimitados¹. En resumen, ante una petición de un paciente/cliente, el farmacéutico debe asesorar con un servicio profesional que indique un tratamiento farmacológico o no farmacológico o un consejo nutricional, siempre en función de la relación beneficio/riesgo. La evaluación de la eficacia de un medicamento es tarea de las agencias del medicamento, no del farmacéutico comunitario.

La evaluación de la eficacia basada en la actualidad en los ensayos clínicos, con dependencia absoluta de la estadística, ya está siendo desplazada por nuevos métodos ómicos que atienden a la medicina personalizada de precisión. La diferencia del mundo «ómico» con el mundo epidemiológico es que nada nos impide segmentar a los pacientes en grupos más y más pequeños, separándolos en subgrupos infinitesimalmente pequeños. Los estudios de Real World Data, con cantidades masivas de pacientes y de

variables, serán los que determinen apriorísticamente qué molécula necesita qué paciente. En la era digital, es el estudio observacional *in silico* el que toma las riendas de la decisión clínica².

Nuestra labor asistencial también ha evolucionado. La sociedad actual exige altos niveles de salud y bienestar, y nos exige respuestas con nuevas herramientas terapéuticas o con viejas herramientas actualizadas. Y nos pide productos más seguros de acuerdo con el principio fundamental de «primero no dañar». Y a poder ser, productos «naturales», aunque este término esté tan manipulado comercialmente.

En la Directiva 2001/83 de medicamentos para uso humano ya se incluían medicamentos a base de plantas y medicamentos homeopáticos, ambos tipos responden a la exigencia social actual.

De los medicamentos homeopáticos se dice: «Dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la “metodología estadística convencional” sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen “sin una indicación terapéutica” y en una forma farmacéutica y dosificación que “no presenten riesgo” alguno para el paciente». O sea, sobre todo seguros. Y su calidad, como la de otros medicamentos.

Los «medicamentos a base de plantas» tienen indicación terapéutica, ya sea tradicional o por uso bien establecido, avalada por la Agencia Europea de Medicamentos. ●

¹Guía Práctica para los servicios profesionales. Foro de Atención Farmacéutica 2019. ²Véase: Hernández Medrano I. La progresiva desaparición del ensayo clínico. Diario médico. 2018. Disponible en: <https://www.diariomedico.com/autores/ignacio-hernandez-medrano/la-progresiva-desaparicion-del-ensayo-clinico.html>

Compromiso con la evidencia científica

La historia de la medicina y de la farmacia está llena de remedios inútiles, absurdos, mágicos o bizarros, cuando no peligrosos. Muy pocos de los medicamentos usados en la Antigüedad resisten al escrutinio moderno, ¿lo resistirán los tratamientos actuales? No hace falta echar la vista tan atrás en el tiempo para encontrar tratamientos que han quedado obsoletos, fruto de su ineficiencia o peligrosidad, cuando hasta hace pocos años eran rutinarios e imprescindibles. Todos se acordarán de la aspirina infantil, de talidomida, de relajantes musculares como el Myolastan®, de la vitamina B para el dolor de espalda, de antirresortivos como ranelato de estroncio o calcitonina, y de la terapia hormonal sustitutiva que se daba de forma sistemática a la mayoría de las mujeres al alcanzar la menopausia.

Hasta la llegada de los ensayos clínicos, la medicina era muy poco eficaz y los pacientes se curaban de una enfermedad «pese a los tratamientos» más que gracias a ellos. En la década de 1990 surgió con fuerza el concepto de «medicina basada en la evidencia» (Evidence Based Medicine, MBE) como contraposición de la «medicina científica» frente a la medicina basada en creencias y opiniones, de los hechos frente al dogma. La MBE se fundamenta principalmente en dotar a los clínicos de una sólida base científica, en formarlos en el manejo de la literatura científica y en el conocimiento de los diferentes grados de evidencia para poder consensuar con el paciente la decisión clínica que más le convenga. No debemos olvidar que el fin último de la MBE es el paciente.

No quisiera pecar de ingenuo ni llevarlos a engaño, la MBE no es perfecta ni el Santo Grial de la medicina: todas las publicaciones tienen sesgos, los ensayos clínicos se fabrican o se manipulan, las voluntades se corrompen y el favor de algunas sociedades científicas también se puede comprar. Pese a ello, y siendo imperfecta, la MBE es algo a lo que

merece la pena aspirar. La MBE cuenta hoy en día con un amplio apoyo entre la mayoría de los profesionales sanitarios; sin embargo, este escrutinio minucioso de la evidencia científica no ha llegado aún a la farmacia comunitaria, ni se lo espera en un futuro próximo. ¿Para cuándo una farmacia basada en la evidencia? ¿Estamos preparados para dar ese salto? Nos consideramos a nosotros mismos como especialistas del medicamento, y ciertamente lo somos; sin embargo, gran parte de la profesión carece de formación específica que le permita analizar, desde un punto de vista crítico, la eficacia de los medicamentos y de otros productos que solemos tener en nuestras estanterías. Muchos graduados y licenciados en farmacia lo son desconociendo cómo interpretar un ensayo clínico o cómo evaluar el grado de evidencia que tiene un tratamiento. Quizá por ello la lista de productos inútiles que nos podemos encontrar en una botica es inexcusablemente extensa. No solo hablamos de artículos de parafarmacia, fitoterapia de uso tradicional, cremas milagrosas o suplementos alimenticios de acción incierta. También algunos de los medicamentos de uso más habitual, y de los que pocos sospecharían, nunca han conseguido demostrar su eficacia. Aun así suelen recomendarse, casi inocentemente, con un campechano «esto va muy bien».

Consulte a su farmacéutico, solemos decir, pero debemos asegurarnos de que el resultado de esta consulta esté sustentado por pruebas científicas. Para consolidarnos como especialistas del medicamento, el compromiso con la evidencia científica es improrrogable e inexcusable. Basar nuestra actuación profesional y recomendaciones en pruebas científicas no solo mejorará el prestigio del farmacéutico, sino que también redundará en beneficios para el sistema sanitario y para los pacientes, que tienen en el farmacéutico a uno de sus principales asesores de salud. ●



Roi Cal Seijas

Farmacéutico comunitario.
Vicepresidente de FarmaCiencia

«¿Para cuándo una farmacia basada en la evidencia científica? ¿Estamos preparados para dar ese salto?»



ENTRA EN LA WEB Y COMÉNTALO

#farmaciayevidencia