



bg

Butlletí Groc: nueva etapa

Hace 19 años iniciamos la publicación de una hoja informativa sobre el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos a través de la Tarjeta Amarilla. En 1988 modificamos el formato y lo denominamos *Butlletí Groc*. Desde entonces, se ha aumentado su periodicidad a cinco números al año y se ha ampliado la temática informativa, de manera que ha incluido diferentes aspectos del uso de medicamentos, farmacoepidemiología y efectos adversos, y la manera de evitarlos y tratarlos. Desde 1994, su edición y distribución a los profesionales de la salud de Cataluña se ha realizado gracias al apoyo del *Servei Català de la Salut* (SCS) hasta el 2000, y después del *Departament de Sanitat i Seguretat Social* de la *Generalitat de Catalunya*. Desde enero de 2003, sin embargo, el Departamento deja de darle apoyo, y crea su propio *Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya*. A partir de ahora, la financiación del *Butlletí Groc* corre a cargo exclusivamente de la *Fundació Institut Català de Farmacologia* (FICF). En este número hacemos un breve repaso sobre su evolución, comentamos algún elemento clave en la información sobre terapéutica –la independencia–, y describimos algunas novedades previstas para los próximos números.

El inicio y algunos ejemplos a recordar

Desde 1984, la publicación periódica de los resultados obtenidos en el programa de la Tarjeta Amarilla ha permitido dar a conocer nuevas asociaciones entre fármacos y reacciones adversas, así como otras cuestiones relevantes en relación con los medicamentos de uso más corriente, con énfasis en los de introducción más reciente (menos conocidos) y en características específicas del patrón de uso de medicamentos en España (véase el Cuadro).

- Síndrome de Parkinson por cinaricina: el precio (no sólo económico) de los placebos (*Bol Informativo* 1986;7:2-8).
- La dudosa seguridad del triazolam (*Butll Groc* 1991;4:13-8).
- El gasto en medicamentos (*Butll Groc* 1996;9:17-22; y 1997;10:1-4).
- Quince años de Tarjeta Amarilla (*Butll Groc* 1998;11:1-3).
- Efectos indeseados: un coste no sólo económico (*Butll Groc* 1999;12:1-4).
- Reacciones adversas relacionadas con la metabolización de los fármacos (*Butll Groc* 1999;12:9-11).
- Cerivastatina: reflexiones sobre una retirada (*Butll Groc* 2001;14:13-5).
- Las supuestas ventajas de celecoxib y rofecoxib: fraude científico (*Butll Groc* 2002;15:13-5).
- Unas pinceladas sobre la nueva legislación europea de los medicamentos (*Butll Groc* 2002;15:17-20).

La independencia en la información sobre terapéutica

El *Butlletí Groc* es miembro de la **International Society of Drug Bulletins (ISDB)**, una red internacional de más de 80 boletines y revistas independientes sobre fármacos y terapéutica que se publica en más de 30 países.¹ La ISDB, creada en 1986 con la ayuda de la Oficina Regional de la OMS en Europa, promueve la publicación de información independiente y de calidad sobre fármacos y terapéutica para los profesionales de la salud y el público. Forman parte de ella publicaciones tan prestigiosas como el *Drug and Therapeutics Bulletin* en el Reino Unido² o *La revue Prescrire* en Francia.³

A lo largo de estos años hemos intentado ofrecer a los lectores una visión crítica, actualizada e independiente de las diferentes cuestiones tratadas en el *Butlletí*. No siempre es fácil interpretar los resultados de la investigación clínica para tradu-

cirlos en recomendaciones terapéuticas. Sin embargo, hemos procurado basar las recomendaciones y advertencias en una lectura e interpretación cuidadosa de ensayos clínicos y de estudios observacionales. Estas interpretaciones difieren a veces de las que hace la industria farmacéutica. Ésta, paradójicamente, es a la vez una parte interesada por la ampliación constante del «mercado» y el principal suministrador de información sobre medicamentos a los profesionales sanitarios. De aquí el valor de la información sobre medicamentos y terapéutica que no tenga un interés industrial y que sea cuidadosa y orientada a la resolución de problemas clínicos y a obtener el máximo beneficio para los pacientes.

A partir de ahora, el *Butlletí Groc* no sólo describirá o comentará problemas de seguridad de medicamentos relacionados con la Tarjeta Amarilla, sino que procuraremos ampliar su alcance, con el fin de tratar también cuestiones más amplias relacionadas con la prescripción y el uso de los medicamentos.

Producción de información y conocimiento en la FICF

La FICF es una institución de carácter no lucrativo, asociada al Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron y al Departamento de Farmacología y Terapéutica de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Desde 1995 es Centro Colaborador de la OMS para la Investigación y la Formación en Farmacoepidemiología. Su objeto es promover la prescripción razonada de los medicamentos y la utilización efectiva y eficiente de los medios terapéuticos. Con esta finalidad, desarrolla varias actividades de información, docencia y formación, investigación (sobre todo en el campo de la farmacoepidemiología) y cooperación internacional. En nuestra web se puede obtener información más detallada (<http://www.icf.uab.es>).

Eficacia y efectividad

Para evaluar la eficacia de una intervención terapéutica, el ensayo clínico es el método de referen-

cia, porque su característica inherente –la distribución aleatoria– determina la distribución equilibrada de los factores de riesgo entre los grupos y permite atribuir las eventuales diferencias finales entre grupos a las intervenciones que se evalúan. No obstante, sus resultados exigen una consideración cuidadosa de su traducción clínica.

Los ensayos clínicos se realizan en poblaciones seleccionadas, no representativas de los pacientes para los que se propone ulteriormente la intervención que se evalúa: los participantes son más jóvenes, incluyen una proporción más baja o nula de niños y de personas de edad avanzada, tienen cuadros clínicos bien definidos, los grupos de alto riesgo están generalmente excluidos, y en general presentan a la vez cuadros más evolucionados y menor comorbilidad que los que se visitan en la práctica habitual. La duración de las intervenciones terapéuticas probadas es más corta que en la práctica habitual, y esto impide conocer efectos a largo plazo de tratamientos crónicos. A menudo los participantes toman sólo el fármaco estudiado, o un número limitado de fármacos, de manera que raramente se identifican posibles interacciones farmacológicas. Las pruebas procedentes de ensayos clínicos suelen hacer referencia a variables «duras» que son aceptables y generalmente preferibles desde un punto de vista metodológico, pero que informan poco sobre lo que puede ser más conveniente en cada paciente (véase la tabla 1).

La farmacoepidemiología, que estudia el uso y los efectos de los medicamentos en la práctica habitual, permite evaluar la efectividad de una determinada intervención terapéutica en condiciones reales, así como la identificación de efectos adversos no previamente detectados en ensayos clínicos.

Farmacocinética i farmacodinamia en la comunidad

La farmacología convencional tiene dos ramas: la farmacodinamia, que estudia las acciones y los efectos de los fármacos sobre el organismo, y la farmacocinética, que estudia los efectos del organismo sobre el fármaco (absorción, distribución, metabolización y excreción).

Tabla 1. Limitaciones de los ensayos clínicos: eficacia o efectividad.

	Ensayo clínico (eficacia)	Práctica habitual (efectividad)
Número de pacientes	10 ² -10 ³	10 ⁴ -10 ⁷
Duración	corta	más larga
Participantes	se excluye a los de alto riesgo	toda la población
Cuadros clínicos	rigurosamente definidos	mal definidos
Variables evaluadas	«duras» (por ej., mortalidad, infarto)	«blandas» (por ej., presión arterial, colesterolemia, dolor)
Número de fármacos	uno o limitado	indeterminado (posibilidad de interacciones)
Dosis	generalmente constantes	a menudo variable
Patrón de uso	continuo	intermitente o indeterminado
Seguimiento	más cuidadoso	menos cuidadoso

De manera análoga, la farmacoepidemiología tiene una vertiente farmacodinámica y una farmacocinética. La primera estudia los efectos de los medicamentos sobre las poblaciones, tanto en términos de efectividad como de patología yatrogénica (farmacovigilancia) y de impacto social y cultural. La segunda estudia el paso del medicamento por la comunidad; así como el organismo absorbe, distribuye, metaboliza y excreta el fármaco, la comunidad autoriza, comercializa, regula, distribuye, prescribe, dispensa y usa el medicamento, y estos procesos, conocidos también como «cadena del medicamento», determinan los efectos finales sobre la salud.

La información sobre medicamentos debe ser sintética y práctica, pero a la vez debe suministrar los datos más relevantes sobre todos los aspectos farmacológicos, clínicos y epidemiológicos del uso de los medicamentos.

Información sobre terapéutica

La información sobre terapéutica, entendida como servicio, ha sido una de las principales actividades de la FICF. El *Butlletí Groc* forma parte de un proyecto más ambicioso que engloba diferentes fuentes y publicaciones sobre terapéutica.

En el 2000 se publicó la quinta edición del *Índex Farmacològic*, elaborada en colaboración con la *Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària* (SCMFic) y editada por la *Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i de Balears* (ACMCB). Desde la primera edición, el *Índex Farmacològic* ha sido una propuesta de selección de medicamentos y de información terapéutica para la atención primaria, en la que se ha sintetizado el estado del conocimiento sobre el tratamiento de las enfermedades más prevalentes. Está presentado de manera que se pueda hacer una consulta rápida. En esta edición, el *Índex* es también una propuesta para ordenar dudas, para identificar vacíos de conocimiento y áreas mal definidas, y por tanto para reconocer prioridades de la investigación clínica.

El *Índex Farmacològic*, por su carácter necesariamente sintético, no podía abordar con detalle todos y cada uno de los problemas de la terapéutica. El *Butlletí d'Informació Terapèutica* (BIT) surgió para responder a la necesidad de una información científica periódica, actualizada y de amplia difusión. Desde su inicio, en 1987 por el ICS y después por el SCS, la FICF ha sido responsable de su redacción y el contenido se ha orientado sobre todo a la descripción de novedades y el tratamiento de enfermedades frecuentes en atención primaria. Recientemente, sin embargo, el *Departament de Sanitat*, que en los últimos dos años ha sido responsable de su edición y distribución, ha encargado la elaboración del BIT a

otra institución. La FICF ha reorientado los recursos que dedicaba a esta tarea y, por su lado, modificará los contenidos del *Butlletí Groc* con el fin de dar énfasis a este tipo de temática.

La gran cantidad de información médica en general, y sobre medicamentos y terapéutica en particular, que se publica en la actualidad, obliga a establecer criterios de relevancia para identificar las verdaderas novedades sobre problemas de salud. Con esta finalidad, desarrollamos el **Sistema de Información Esencial en Terapéutica y Salud (SIETES)**, una base de datos de información y evaluación de la información sobre novedades en terapéutica en lengua castellana, gracias al apoyo del Programa de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS).⁴ SIETES prioriza las informaciones que puedan contribuir a guiar al usuario en la selección de las estrategias terapéuticas más adecuadas para cada situación. SIETES es en castellano, y se dirige a la comunidad hispanohablante. Es usado de manera creciente para la docencia, la formación continuada y la investigación en numerosas instituciones latinoamericanas a través de la red DURG-LA (*Drug Utilization Research Group - Latin America*). La edición en castellano del *Butlletí Groc* complementa el intercambio de información sobre medicamentos y terapéutica que proporciona SIETES.

La denominada «medicina basada en la evidencia» no siempre permite tomar decisiones terapéuticas en la práctica. La **Consulta terapéutica** es una aportación de la farmacología clínica al complejo campo de la individualización de los tratamientos. Desde 1984 se atienden consultas sobre terapéutica formuladas por profesionales de salud de cualquier institución, pública o privada, de atención médica en Cataluña. El número anual de consultas ha aumentado progresivamente, de manera que actualmente se atienden más de 700 al año. El procedimiento que se sigue para dar respuesta a las consultas consiste en identificar de manera sistemática los datos disponibles sobre la pregunta formulada, valorar rigurosamente estos conocimientos de acuerdo con las características del paciente motivo de la consulta, y discutir y supervisar la respuesta, que es enviada a la persona que consulta. Las preguntas y las respuestas se almacenan en una base de datos, lo que permite su posterior consulta o revisión.

Perspectivas

Para hacer un buen uso de las nuevas tecnologías de la comunicación y la información, orientaremos la nueva etapa del *Butlletí Groc* hacia una versión parcialmente electrónica, con vínculos a citas bibliográficas primarias u otras fuentes accesibles en el web, así como explicaciones suple-

mentarias en web. También queremos introducir algunos apartados nuevos (como cartas al director) y secciones de debate, con el fin de recoger las opiniones y las sugerencias de los lectores. Todo ello, para mejorar la accesibilidad y facilitar la comunicación y la participación y, en definitiva, la calidad. Dado que la publicación en papel del *Butlletí Groc* tiene un coste anual por suscriptor de 20 €, y un coste total de unos 140.000 €, su publicación en versión electrónica nos ahorraría los gastos de edición y distribución. Este cambio de planteamiento nos permitiría garantizar su viabilidad, dada la falta de financiación institucional.

Dado el alud de información –y de pruebas–, se necesitan fuentes de información sobre terapéutica que sean fiables, sintéticas, prácticas (orientadas a problemas) y actualizadas. Las redes internacionales independientes de información son actualmente indispensables, y la FICF, como muchas otras instituciones en todo el mundo, quiere cubrir

este vacío. Además, en un mundo globalizado en el que casi toda la información está en inglés, la publicación del *Butlletí Groc* y otros materiales en catalán y castellano puede aportar un valor añadido para los lectores de hablas hispanas. Con todos los cambios comentados del *Butlletí Groc*, pretendemos dar una nueva orientación, más dinámica y participativa. Las nuevas tecnologías de la comunicación y la información pueden favorecer enormemente esta tarea. Invitamos a nuestros lectores a visitar nuestra web para conocer los productos de información.

Bibliografía

1. <http://www.isdbweb.org>
2. <http://www.which.net/health/dtb>
3. <http://www.prescrire.org>
4. <http://www.sietes.org>

«No hay más remedio que navegar en las encrespadas aguas globales, aprendiendo a sortear sus torbellinos y aprovechar sus vientos... Para eso es esencial contar con una brújula y un ancla. La brújula: educación, información, conocimiento, tanto a nivel individual como colectivo. El ancla: nuestras identidades, saber quiénes somos y de dónde venimos para no perdernos a donde vamos.»

M Castells. El País, 29 de julio de 1997

Curso sobre Terapéutica farmacológica en atención primaria

Podéis consultar el programa y el calendario en: www.icf.uab.es

Director Joan-Ramon Laporte. **Redacción y coordinación** Montserrat Bosch.

Comité editorial A Agustí, JM Arnau, M Bosch, D Capellà, JM Castel, G Cereza, E Diogène, A Figueras, I Fuentes, L Ibáñez, JR Laporte, R Llop, C Pedrós, A Vallano, X Vidal.

Fundació Institut Català
de Farmacologia



© Fundació Institut Català de Farmacologia. Hospital Vall d'Hebron, P Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona. Tel. 93 428 30 29. Fax 93 489 41 09. <http://www.icf.uab.es>. La *Fundació Institut Català de Farmacologia* es independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias. No tiene finalidades de lucro y promueve un uso óptimo de los medicamentos.

Los artículos y notas publicados en *Butlletí Groc* no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita.

ISSN 0214-1930 - Depósito legal: B-20.962-88

Subscripciones. España, 17,50 € ; extranjero 18,75 \$. Las peticiones de subscripción de estudiantes, que son gratuitas, deben dirigirse a la Fundació Institut Català de Farmacologia (adjuntando fotocopia del carnet de estudiante)

El *Butlletí Groc* es miembro de:



Hi ha una versió d'aquest butlletí en català. Si desitgeu rebre informació de manera regular en català, comuniqui-ho a la Fundació Institut Català de Farmacologia.