



## Medicina basada en la evidencia

**En esta conferencia compartiré con ustedes algunas ideas y sobre todo algunas propuestas de colaboración, de futura cogestión, en el ámbito de la medicina basada en la evidencia. El Centro Cochrane Español, al cual represento, fue constituido formalmente hace tres meses con la idea de impulsar la colaboración, no solamente en España y Portugal, sino también en el ámbito de Iberoamérica.**

La medicina basada en la evidencia puede ser denominada con otros sinónimos: medicina basada en pruebas, medicina basada en pruebas científicas, medicina basada en la evidencia científica. En todo caso, es un concepto contrapuesto al de medicina basada en la fe, medicina basada en la autoridad, medicina basada en la experiencia y medicina basada en la opinión.

En primer término analizaremos algunos aspectos relacionados con la medicina basada en la evidencia.

Cuando se hacen encuestas sobre el tiempo que dedicamos a buscar información para mejorar la toma de decisiones en relación a nuestros pacientes, se ve que el porcentaje es bajo. En Inglaterra y posteriormente en España se han efectuado interesantes trabajos de investigación que evalúan el tiempo que dedican los estudiantes de medicina, los residentes, los médicos de planta e incluso los Jefes de Servicio a ampliar la información sobre sus pacientes. Se observa que

**Dr. Xavier Bonfill<sup>1</sup>**

Centro Cochrane Español<sup>2</sup>

las cifras son bastantes bajas y cuando se analiza la relación en-

tre el tiempo dedicado a buscar información y el dedicado a leerla, se ve que realmente los cocientes son poco menos que espectaculares.

### Tiempo leyendo vs. Tiempo conduciendo

*Auto-encuestas - Médicos Generales de Leicester:*

Viaje de ida y vuelta a la biblioteca = 60 minutos

Leyendo en la biblioteca = 10 minutos

**Cociente (de medianas) viaje/lectura = 1.8**

Si no se está conectado a una red con posibilidades de acceder a la información, el tiempo invertido en identifi-

car artículos, obtenerlos, fotocopiarlos, etc., es enorme y esto se convierte en un verdadero acto heroico.

### Tiempo de lectura semanal en una encuesta autoaplicada en Oxford (en minutos durante la última semana)

Estudiantes de medicina: : 60-120

Residentes I 0-20 (75%=nada)

Residentes II a IV 10-30 (15%=nada)

Residentes V 10-90 (40%=nada)

Médicos de planta 10-45 (15%=nada)

Jefes de Servicio:

Después de 1975: 15-60 (30%=nada)

Antes de 1975: 10-45 (40%=nada)

<sup>1</sup> Este artículo está basado en la conferencia "Medicina Basada en la Evidencia" brindada por el Dr Bonfill el 6 de marzo de 1998 en el microcine de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP.

<sup>2</sup> La Colaboración Cochrane se define como una organización internacional, sin ánimo de lucro, independiente, con el objetivo fundamental de ayudar a tomar mejores decisiones clínicas y sanitarias a través de la preparación, actualización y promoción del acceso a revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria.



***Cuando se les pregunta a los médicos indirectamente, cuantas veces necesitan información, responden: "nosotros la necesitamos alrededor de dos veces por semana" y la obtenemos de los libros de texto y las revistas médicas. Cuando se les investiga directamente, se ha observado que: pueden necesitarla hasta 60 veces por semana (dos veces por cada tres pacientes), y podría afectar ocho decisiones clínicas por día. Pero sólo pueden obtenerla en el 30% de los casos, y proviene fundamentalmente de "consultas de pasillo"***

Los clínicos necesitamos información, pero la mayoría de nuestras necesidades no son cubiertas. Los libros de texto están desactualizados ya que no recomiendan algunos tratamientos incluso 10 años después de que se haya demostrado su eficacia y continúan recomendando algunos tratamientos hasta 10 años después de que se haya demostrado su inutilidad. Como resultado, tanto nuestros conocimientos como la práctica clínica se deterioran.

Algunos estudios han mostrado que existe realmente una correlación entre los años desde la graduación y los conocimientos que somos capaces de mantener. La ausencia de condiciones adecuadas para renovar nuestros conocimientos, tiene como consecuencia el deterioro constante de los mismos.

Un estudio reciente mostró que el deterioro de nuestros conocimientos puede tener importancia sobre la calidad de la asistencia clínica.

En un conjunto de 6.000 trabajadores del metal de Canadá, se realizó una campaña de screening y se detectaron 300 hipertensos no tratados ni controlados. Se evaluó y confirmó su hipertensión durante los 3 meses siguientes. Se los envió a las consultas de 85 médicos locales. Seis meses después solo dos tercios habían recibido tratamiento. Los determinantes de la decisión clínica de tratar a algunos hipertensos, pero no a otros, fueron: nivel de presión arterial diastólica, la edad del paciente, la existencia de lesiones en "órganos blanco", a los cuales se les agregaba como factor importante el tiempo transcurrido desde la graduación del médico tratante.

La formación médica continuada ha sido durante muchos años una herramienta para hacer frente a este deterioro y en algunos países se ha constituido, incluso, en un gran negocio. En general estas actividades son instructivas, es decir, están orientadas a aportar conocimientos, cayendo algunas veces en el academicismo al desvincularse de las necesidades clínicas que surgen continuamente de las prácticas especiales.

Algunos estudios basados en encuestas muestran que aquellos profesionales que más necesitan la formación médica continua no la desean, mientras que aquellos que la desean en general no la necesitan.

Necesitamos información. La mayoría de nuestras necesidades no están cubiertas a través de las vías clásicas ni mediante los libros (que se desactualizan rápidamente). Las revistas son demasiado numerosas y desorganizadas. Ahora mismo existen 20.000 revistas biomédicas en todo el mundo que publican más de 2 millones de artículos al año.

### **Medicina Basada en la Evidencia**

En los últimos años se han propuesto tres soluciones para este problema, una entraría dentro de un concepto del ejercicio de la medicina basada en la evidencia, la segunda sería la búsqueda y aplicación de revisiones médicas, revisiones sistemáticas basadas en la evidencia, y la tercera sería utilizando protocolos clínicos, guía de prácticas clínicas, también basados en la evidencia y elaborados por otros colegas. Vale la pena que nos detengamos un momento recordando la definición



de la medicina basada en la evidencia tal como ha sido formulada por sus proponentes: utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales, mientras que la atención sanitaria basada en la evidencia es aquella cuyas decisiones no estarían orientadas al cuidado de pacientes individuales, sino a decisiones sobre grupos o poblaciones de pacientes. Es decir, distinto espectro pero la misma perspectiva.

Dónde podemos buscar los orígenes de este movimiento? Ya a finales del siglo pasado se produjo un interesante debate en París entre lo que se llamaba la medicina aritmética y la medicina artística. El debate sobre la utilización de números para valorar los efectos de los tratamientos estaba ya presente en aquel momento. También hay que recordar que este año se cumple el 50º Aniversario del primer ensayo clínico, que hay que situar como un hito, para valorar la eficacia de los tratamientos sobre todo cuando las diferencias no son muy espectaculares. En aquel momento se sometió a ensayo clínico a la estreptomina para evaluar su eficacia en el tratamiento de la tuberculosis. En esos mismos años un médico y epidemiólogo británico de quien toma su nombre La Colaboración Cochrane, fue pionero a la hora de destacar que,

la sanidad que haya demostrado ser efectiva debe ser gratuita.

En los años 80 un grupo de médicos internistas y epidemiólogos, formularon el concepto de epidemiología clínica para reclamar la utilización de un método científico, del método epidemiológico en la investigación clínica.

A principios de los años 90, ha surgido este concepto de la medicina basada en la evidencia o medicina basada en pruebas, precisamente como un intento de imbricar aún mucho más estas perspectivas, la de la investigación y la de la práctica clínica o práctica asistencial.

Los componentes necesarios que se han propuesto para practicar la medicina basada en la evidencia, serían dos: la experiencia clínica individual o maestría clínica individual, sumada con la mejor evidencia clínica externa que esté disponible, derivada de una investigación sistemática. Por maestría clínica individual se entiende aquel dominio creciente del conocimiento y el juicio que cada clínico adquiere a través de la práctica clínica. Se refleja especialmente en la capacidad para hacer diagnósticos más efectivos y eficientes y la mayor capacidad para identificar de una manera más completa los problemas, los derechos y las preferencias de cada paciente, utilizándolos de una manera más sensible a la hora de tomar decisiones clínicas sobre su asistencia.

#### **Maestría clínica individual**

*El dominio creciente del conocimiento y el juicio que cada clínico adquiere a través de la experiencia clínica y de la práctica clínica.*

***La Medicina Basada en la evidencia es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales. Mientras que la atención sanitaria basada en la evidencia es aquella cuyas decisiones no estarían orientadas al cuidado de pacientes individuales, sino a decisiones sobre grupos o poblaciones de pacientes.***



**Los componentes necesarios que se han propuesto para practicar la medicina basada en la evidencia serían dos: la experiencia clínica individual o maestría clínica individual sumada con la mejor evidencia clínica externa que esté disponible, derivada de una investigación sistemática.**

**En principio, la medicina basada en la evidencia se inicia cuando tenemos necesidad de información y somos capaces de convertir nuestras dudas, nuestras incertidumbres, en preguntas clínicas, en preguntas científicas susceptibles de ser respondidas.**

Cuando hablamos de la mejor evidencia clínica disponible, nos referimos a la investigación clínica que procede a veces de las ciencias básicas de la medicina, pero que principalmente deriva de la investigación clí-

nica. Se orienta a analizar la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas incluida la exploración física, el poder de los marcadores pronósticos y la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos o preventivos.

**Mejor evidencia clínica disponible**

*Investigación clínicamente relevante sobre la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas, el poder de los marcadores pronósticos, la eficacia y la seguridad de los tratamientos.*

La evidencia clínica externa, por lo que hemos dicho anteriormente, tiene un corto período de duplicación y por lo tanto puede invalidar pruebas diagnósticas y tratamientos previamente aceptados. Incluso, pueden ser reemplazados por otros tratamientos más eficaces y más seguros.

En definitiva, se trata de promover la integración de ambas perspectivas. En general diríamos que los buenos médicos serían aquellos capaces de integrar la maestría clínica con la mejor evidencia externa disponible. Sin la maestría clínica correríamos riesgo de que la práctica estuviera tiranizada por las evidencias externas, porque incluso las mejores evidencias externas pueden ser inaplicables o inapropiadas para un paciente concreto. Sin la mejor evidencia externa disponible correríamos el riesgo de que la práctica clínica quedara desfasada rápidamente en detrimento del paciente.

Esta definición que acabamos de ver nos ayuda a identificar y a entender qué no es la medicina basada en la evidencia. No me extenderé demasiado en las objeciones acerca de la medicina basada en la evidencia.

No podemos decir que la medicina basada en la evidencia es lo que se ha hecho siempre; existen pruebas, existen evidencias que muestran que no es exactamente así. Uno de esos argumentos sería precisamente la gran variabilidad de las prácticas médicas que muestran que en general, o en muchas ocasiones, definimos de manera demasiado divergente a la hora de tratar los mismos problemas. Otro argumento sería el bajo porcentaje de tecnologías clínicas o sanitarias que son incorporadas a la práctica después de pasar por un pro-

**La medicina basada en la evidencia, no es un compendio de recetas médicas, como si se tratara de un libro de cocina y tampoco es un truco inventado por los gestores para reducir costos, ni se restringe necesariamente a los ensayos clínicos controlados.**



ceso suficientemente riguroso y efectivo. Tampoco podemos decir que lo está haciendo todo el mundo en este momento o que es imposible de practicar. Evidentemente entraña una serie de dificultades conceptuales e incluso tecnológicas, pero empiezan a existir algunas experiencias dignas de mencionar en este sentido.

La medicina basada en la evidencia, no es un compendio de recetas médicas, como si se tratara de un libro de cocina y tampoco es un truco inventado por los gestores para reducir costos, ni se restringe necesariamente a los ensayos clínicos controlados.

En principio, la medicina basada en la evidencia se inicia cuando tenemos necesidad de información y somos capaces de convertir nuestras dudas, nuestras incertidumbres, en preguntas clínicas, en preguntas científicas susceptibles de ser respondidas. A partir de este momento necesitamos localizar de la manera más eficiente posible la mejor evidencia, tanto en

la historia clínica, pruebas diagnósticas de laboratorio, publicaciones y otras fuentes de información científica. Una vez que hemos localizado la evidencia hay que evaluarla críticamente, tanto en términos de validez, como de utilidad. Después vendrá el proceso de aplicación clínica y/o proceso de evaluación consiguiente.

Hemos dicho anteriormente que este movimiento destaca fundamentalmente tres vías de consulta o incluso de elaboración de información basada en la evidencia. La primera, en la cual no nos vamos a extender hoy, sería el desarrollo de técnicas y de conceptos de medicina basada en la evidencia para ser desarrollados por nosotros mismos; la segunda sería buscando y aplicando resúmenes de medicina basada en la evidencia y elaborados por otros (la colaboración Cochrane se enmarcará por lo tanto en esta segunda corriente) y la tercera sería aceptando protocolos basados en la evidencia desarrollados por otros colegas.

#### **La práctica clínica puede mantenerse actualizada:**

- 1 Aprendiendo nosotros mismos a ejercer la **Medicina Basada en la Evidencia**.
- 2 Buscando y aplicando *revisiones* médicas basadas en la evidencia.
- 3 Aceptando *protocolos* clínicos basados en la evidencia elaborados por nuestros colegas.

#### **Papel de las revisiones sistemáticas en la práctica de la medicina y manutención sanitaria basados en la evidencia. La Colaboración Cochrane**

Permítanme que insista un poco más en los problemas a los que nos

enfrentamos cuando no tratamos de utilizar la mejor evidencia disponible. Mencionamos anteriormente el acceso a la evidencia, dificultades para conseguir las copias, el tiempo invertido para conseguir estas pruebas, estas publicaciones. Barreras idiomáticas que suponen no solo el inglés

**En general diríamos que los buenos médicos serían aquellos capaces de integrar la maestría clínica con la mejor evidencia externa disponible. Sin la maestría clínica correríamos riesgo de que la práctica estuviera tiranizada por las evidencias externas, porque incluso las mejores evidencias externas pueden ser inaplicables o inapropiadas para un paciente concreto. Sin la mejor evidencia externa disponible correríamos el riesgo de que la práctica clínica quedara desfasada rápidamente en detrimento del paciente.**



sino la imposibilidad de consultar buena investigación, buenos resultados que se publican en lenguas tan extrañas para nosotros como puede ser el japonés, o el sueco.

El exceso de publicación es importante para lograr entender hasta qué punto las revistas a las que tenemos más acceso, las revistas de mayor difusión pueden introducir un sesgo en el sentido de sobrestimar los resultados del beneficio de un determinado tratamiento. Cuando un trabajo concluye que un determinado tratamiento es útil o beneficioso, tiene muchas más posibilidades de ser publicado en las revistas anglosajonas de mayor difusión, con mayor impacto. No ocurre lo mismo con los trabajos cuyos resultados son negativos, es decir, cuyas conclusiones van en el sentido de no encontrar diferencias entre un tratamiento nuevo y un tratamiento estándar, el tratamiento control o el placebo.

Los autores, los investigadores en general subvaloran la importancia de divulgar estudios con resultados negativos. Los editores de las revistas tienen también mucha mayor tendencia en dar acceso a los resultados más promisorios. Cuando una investigación ha sido desarrollada gracias a un apoyo comercial, el promotor tiene generalmente pocos deseos de publicar resultados contrarios a sus intereses.

Por lo tanto, si nos quedamos solamente con lo más accesible corremos el riesgo de sobrestimar los beneficios de los tratamientos. Por ello es importante acceder al conjunto de evidencias, no solamente a las que sean más accesibles.

Ya hemos hablado de las dificultades que entraña la gran cantidad de información. Hemos de valorar la calidad de los estudios disponibles: aunque algunos son buenos, otros no lo son tanto y los hemos de rechazar. Por lo tanto, este proceso también conlleva una serie de dificultades para tomar la mejor decisión sobre algunos pacientes o sobre algún paciente. Necesitamos una respuesta lo más operativa posible y por consiguiente la información disponible ha de ser integrada para que sea operativa. Incluso, suponiendo que pudiéramos superar los obstáculos que acabo de mencionar, continuamente nos encontraríamos ante el reto de nuevos trabajos, de nuevos artículos que conviene integrar con el resto.

En medicina desde hace bastante tiempo, se han utilizado las revisiones como respuesta ante estos problemas. Dado que individualmente no tenemos tiempo para superarlos, porque no delegar en alguien con mayor tiempo, con mayor experiencia, con mayores recursos, para que nos mantenga al día, para que nos mantenga actualizados. Parece lógico y eficiente. Pero es importante plantearse hasta qué punto las revisiones clásicas realmente nos están ofreciendo esta información objetiva, esta información actualizada que necesitamos.

Nos hemos de preguntar hasta qué punto las revisiones que consultamos en los libros de texto, en los artículos de revisión, en las conferencias magistrales, en los cursos de actualización, son revisiones narrativas o revisiones sistemáticas, hasta qué punto son revisiones basadas en opiniones, hasta qué punto son revisiones basadas en evidencias.

Este ejemplo que he aludido anteriormente es un ejemplo precisamente de las dificultades de utilizar las revisiones clásicas para mantenerse al día y para orientar la práctica moderna de la medicina.

Como ejemplo del desfasaje entre la evidencia clínica y la práctica clínica está el caso de los trombolíticos. Desde mitad de los años 70 existía evidencia suficiente para incorporar el tratamiento trombolítico en pacientes con infarto de miocardio, puesto que aproximadamente diez ensayos clínicos ya mostraban que la mortalidad de los pacientes tratados con trombolíticos podía ser mucho menor que los pacientes tratados con placebo. Un metaanálisis acumulado nos permite ver rápidamente que efectivamente, a mitad de los años 70 las diferencias ya eran estadísticamente significativas. Estas evidencias fueron revisadas por numerosos ensayos clínicos posteriores (unos setenta que incluyeron más de 48 mil pacientes) y nos podemos plantear hasta qué punto eran necesarios para acabar precisando mucho más esta estimación inicial, ya recomendado por los expertos de forma simultánea y coetánea en el tiempo. Recopilando las recomendaciones de los mejores expertos, tales como los autores de capítulos de libros de texto tan prestigiosos como el Harrison o el Cecil o autores de los artículos de revisión de las mejores revistas de medicina interna y cardiología, pudimos observar que el primer autor que recomendó de manera rutinaria la utilización de tratamientos trombolíticos en pacientes con infarto de miocardio lo hizo 10 años después de estas primeras evidencias. Después varios auto-



res se fueron sumando a estas innovaciones, si bien otros ni tan siquiera los han seguido.

De un mismo estudio que se puede consultar en la base de datos Cochrane, ya desde 1992, se puede extraer un ejemplo en sentido opuesto. A pesar de sus bases fisiopatológicas y de su lógica clínica para sostener que la administración profiláctica de xilocaína, podía ser beneficiosa para disminuir la mortalidad en pacientes con infarto de miocardio, al prevenir las frecuentes arritmias cardíacas que son la causa de la muerte de estos pacientes, no ha habido ningún ensayo clínico que haya podido demostrar la eficacia de este tratamiento. Los resultados no son estadísticamente significativos y en todo caso la tendencia es a favor del grupo control y en ningún caso estaría recomendado la utilización rutinaria de este tratamiento, como bastantes expertos han venido recordando a lo largo de los años y otros, ni siquiera lo han mencionado.

Por consiguiente, si las revisiones convencionales no nos aportan las soluciones que necesitamos, la pregunta es porqué no colaborar identificando las cuestiones clínicas y científicas relevantes, buscando la evidencia, analizando la información, promoviendo la investigación necesaria, evitando la redundancia, dividiendo el trabajo y compartiendo la experiencia. Porqué no colaborar precisamente cuando cobra mayor importancia el análisis crítico de la información científica existente. Es importante producir nuevos conocimientos, pero hay tanto que cada vez resulta más importante sintetizarlo, resumirlo y presentarlo de una forma suficientemente

accesible, aprovechando el gran potencial de los nuevos sistemas de información y de comunicaciones.

La Colaboración Cochrane es un instrumento. Pretende ser un instrumento de la medicina basada en la evidencia y su objetivo fundamental es preparar, mantener y divulgar revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria.

El logo de la Colaboración Cochrane es el de un metanálisis ya conocido por muchos de ustedes, que utiliza una situación clínica que ilustra como pocas esta preparación, mantenimiento y divulgación de la mejor evidencia científica. Precisamente en los años 80, un grupo de obstetras y neonatólogos británicos con la colaboración directa de Archi Cochrane (fallecido en 1988), empezó a elaborar guías, revisiones y a identificar ensayos clínicos en el ámbito de la obstetricia y la perinatología.

En 1972 se había hecho un ensayo clínico controlado que mostró que los corticoides administrados durante una semana a las embarazadas con amenaza de parto prematuro eran beneficiosos para disminuir la morbimortalidad de los recién nacidos. A pesar de que los autores divulgaron estos resultados a través de las vías convencionales de publicaciones, presentaciones en congresos, etc., aproximadamente sólo el 10% de las situaciones clínicas de este tipo, en el Reino Unido, se beneficiaron con la incorporación del tratamiento.

Se desarrollaron después otros ensayos clínicos, con resultados variables hasta que en 1989, diecisiete años después del primer ensayo clínico, se realizó un metaanálisis que corroboró los resultados iniciales.

Por lo tanto, mostró la necesidad de preparar estas revisiones, de actualizarlas y de encontrar la mejor fórmula para modificar las prácticas clínicas a través, precisamente, de una serie de intervenciones y de acciones de divulgación que se desarrollaron en el Reino Unido. Hace poco se pudo comprobar que el 90% de los embarazos de riesgo que pueden beneficiarse con estos tratamientos, ya los utilizan.

Cuando me refiero a la preparación de revisiones sistemáticas, implica revisiones objetivas, transparentes, rigurosas, actualizadas. Revisiones que se acerquen lo más posible a aquellas revisiones ideales que podemos necesitar. Actualizarlas de manera permanente y divulgarlas, encontrando la manera de hacerlas llegar a los distintos usuarios de esta información en el formato y momento que la puedan necesitar. No es una información orientada sólo a los profesionales clínicos sino también al resto de los profesionales de la salud, (enfermeras, psicólogos, administradores). También es una información que puede ser útil para los pacientes a título individual.

La Colaboración Cochrane intenta fundamentarse en el entusiasmo y la colaboración voluntaria de los individuos de todo el mundo, intenta evitar la duplicación, minimizar los sesgos, actualizar permanentemente la información, priorizando la relevancia clínica y social, en la medida de lo posible, promoviendo la accesibilidad de esta información, asegurando la calidad de la información que se va a divulgar, organizando y gestionando una estructura eficiente y transparente a la vez. ■



# Implicancias prácticas del Concepto de Medicamentos Esenciales de la OMS

## Puntos Prácticos:

- La introducción de nuevos medicamentos es la razón más importante de la elevación de los costos de los medicamentos
- Los medicamentos esenciales son los fármacos con mejor relación costo/efectividad para una situación dada.
- Los medicamentos esenciales conducen a una mejor atención de la salud y a costos más bajos.
- El concepto de medicamentos esenciales es igualmente relevante para países desarrollados como para los que están en vías de desarrollo

## Los medicamentos son importantes

Los medicamentos son importantes por razones médicas y económicas. Muchas enfermedades pueden ser tratadas efectivamente con medicamentos; la medicina curativa no puede imaginarse sin ellos. Por otra parte, los costos de los fármacos suben rápidamente. Con una población que incrementa en su grupo etáreo de mayor edad, las necesidades de medicamentos por persona aumentan en volumen. Además, cada año se introducen nuevos fármacos al mercado. Sólo algunos de ellos representan un real avance terapéutico; la mayoría son muy caros. Como resultado de esto, en los países industrializados, el costo medio per cápita en medicamentos aumenta un 8-12% por año, valor que es mucho mayor que el índice del consumidor. Más de la mitad de este aumento se debe a la introducción de nuevos medicamentos.

En los países en desarrollo, el problema más importante es la carencia de un acceso equitativo a los medicamentos, aún a los más básicos. Los fondos públicos para la atención de la salud han sido reemplazados por un sistema de co-pago o privatización de la atención de la salud, mientras que las redes de seguridad social y los sistemas de seguros son aún insuficientes. La reforma del sistema de aten-

**Dr. Hans V. Hogerzeil**

MD, PhD, FRCP Edin. Oficial Médico

Programa de Acción sobre Medicamentos

Esenciales de la OMS, Ginebra, Suiza

ción de la salud y la privatización han aumentado la inequidad en el acceso al cuidado de la salud. El problema se agrava por los altos precios de los medicamentos en el sector privado, la prescripción irracional, mal uso de los recursos y falta de control de calidad.

## El concepto de medicamentos esenciales de la OMS

El concepto de medicamentos esenciales, iniciado por la Organización Mundial de la Salud en 1975, se puede resumir de la siguiente manera: una selección cuidadosa de un rango limitado de medicamentos esenciales conduce a una mejor calidad de la atención de la salud y a menores costos.

Mejor calidad de la atención de la salud se obtiene cuando la lista de medicamentos esenciales se asocia con guías de tratamiento basadas en la evidencia. Existen pruebas amplias que la elaboración y uso de guías de tratamiento conducen a una mejor atención de la salud, especialmente cuando el sistema de provisión garantiza la disponibilidad de medicamentos seleccionados y no permite la provisión de otros. Las guías de trata-

miento pueden también focalizar el entrenamiento de los trabajadores de la salud y pueden servir como estándar para la supervisión y auditoría médica; los prescriptores y las enfermeras conocen mejor los medicamentos y pueden reconocer mejor las reacciones adversas.

En la selección de los medicamentos, se consiguen menores costos cuando se considera, el aspecto de «valor por dinero». Este juicio puede ser bastante complejo y es conveniente que sea realizado por un comité terapéutico independiente. Los médicos individualmente, carecen de tiempo suficiente para recoger todas las evidencias y que pueden ser influenciados por presiones comerciales. Un rango limitado de medicamentos en el sistema de provisión, también conduce a una economía de escala y a mayor competencia, con ulterior reducción de costos.

## El concepto de medicamentos esenciales en los países en desarrollo

Para los gobiernos de los países en desarrollo, es recomendable para resolver la situación de los medicamentos, unificar a todos los sectores comprometidos en este tema para elaborar e implementar una política nacio-



nal de medicamentos sobre la base del concepto de medicamentos esenciales. Los componentes claves de tal política son: la decisión gubernamental de mejorar la calidad de la atención y equidad en el acceso; una lista nacional de medicamentos esenciales para el sector público o para los esquemas de la seguridad social; una red de seguridad social para la gente de bajos recursos; un buen sistema de garantía de calidad; un programa nacional de promoción del uso racional de los medicamentos para los prescriptores, dispensadores y el público.

Existen muchos sectores comprometidos en este tema y ellos tienen diferentes intereses. Por ejemplo, poner énfasis en la producción local, no necesariamente reduce los costos de los medicamentos para el consumidor; las compañías farmacéuticas pueden estar en desacuerdo con la idea de formularios hospitalarios o con el criterio ético para la promoción de medicamentos; algunos médicos perciben que la existencia de listas de medicamentos esenciales coarta su libertad clínica. Una política nacional de medicamentos permite una consideración honesta de estos variados intereses y una convergencia en la identificación de prioridades para la acción.

Este enfoque ha probado ser muy beneficioso en muchos países desarrollados. En 1998 en 87 países habían desarrollado este tipo de política (fig. 1), mientras que 141 habían desarrollado listas de medicamentos esenciales (fig. 2). Actualmente se acepta en forma general que el concepto de medicamentos esenciales conduce a una mejor atención de la salud a un precio que la comunidad puede afrontar.

### **El concepto de medicamentos esenciales en los países desarrollados**

Un número creciente de países desarrollados (Australia, Reino Unido y otros) están utilizando actualmente componentes claves del concepto de medicamentos esenciales. Este desarrollo fue catalizado por un aumento importante de los costos de los medicamentos, la introducción de muchas farmacos nuevos, muy costosos y grandes variaciones en la calidad de la atención de la salud.

El aspecto más importante es la selección de medicamentos. La aprobación de un producto farmacéutico para entrar al mercado, usualmente se hace sobre la base del análisis de información sobre eficacia, seguridad y calidad. Este es un juicio absoluto, que no se basa en una comparación con otros productos ya existentes en el mercado; y en la mayoría de los países, el costo tampoco es considerado con este fin. En muchos países esto ha conducido a una plétora de productos en el mercado.

Sin embargo, en los países industrializados, la mayor parte de los costos de los medicamentos son pagados, ya sea por fondos públicos o a través de la seguridad social. Una libertad irrestricta para prescribir todos los medicamentos, incluyendo drogas nuevas muy caras, lleva a un enorme aumento de los costos y algunas veces a la bancarrota de los sistemas de seguridad, como pasó en África del Sur y Vietnam. Esta es la razón por la que, a los fines del reembolso, se necesita una segunda ronda de evaluación, basada en considerar «valor por dinero» y una comparación entre varios productos. El juicio es simple cuando un producto nuevo es mejor y

más barato. Sin embargo, se requieren evaluaciones más complejas cuando un medicamento nuevo es un poco mejor o más seguro, pero mucho más caro que otro ya existente. En este caso, se debe realizar la comparación de costo/efectividad de ambos tratamientos. La ventaja marginal del nuevo tratamiento sobre el ya existente (expresado usualmente como números de vidas salvadas o años de vida con menor o ajustada incapacidad ganados) se compara en relación a su costo extra. Esta información ha probado ser muy útil para tomar decisiones de gastos.

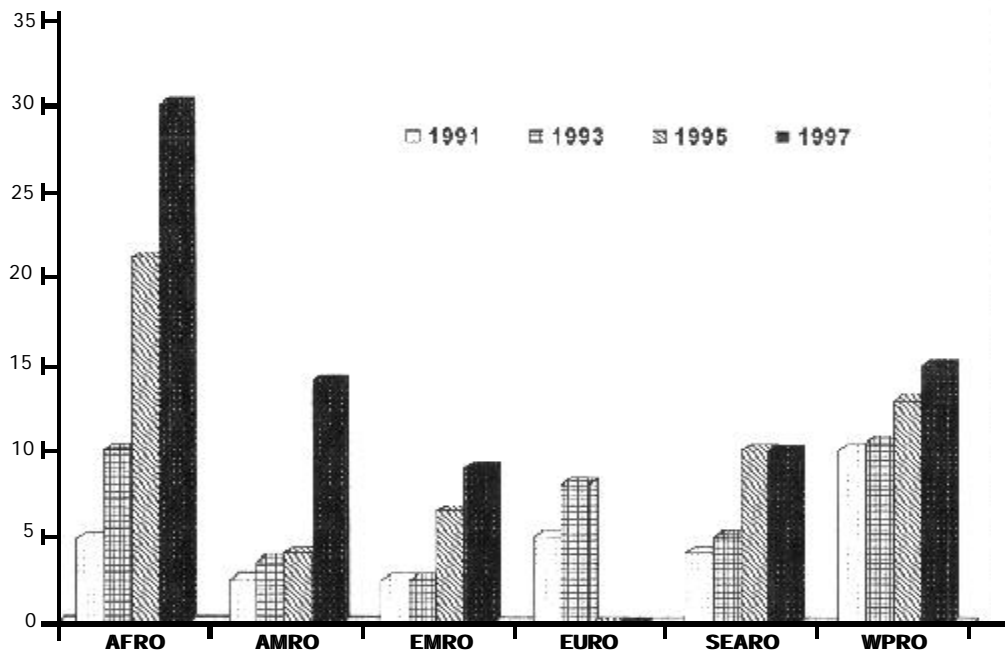
Otro aspecto importante en la selección de tratamientos con mayor relación costo/efectividad, es la noción que no todas las evidencias son igualmente fuertes; la fuerza de las evidencias determina la fuerza de las recomendaciones. Un efecto muy útil de este enfoque es la Red de Guías Intercolegiadas de Escocia (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN) que desarrolla guías modelo de tratamiento para patologías comunes para ser usadas por los hospitales y las autoridades distritales.

### **El concepto de medicamentos esenciales es un concepto global**

Como se mostró, los medicamentos esenciales no son medicamentos de 2ª clase, ni son para países pobres o sólo para áreas rurales. El concepto de medicamentos esenciales es tan válido en los países desarrollados, en hospitales universitarios y en esquemas de seguro de salud. Es válido para el tratamiento del cáncer, enfermedades cardiovasculares y enfermedades metabólicas, así como también para malaria, diarrea aguda y neumonía. ■



### Países con políticas nacionales de medicamentos (PNMs)\*



\* Incluye 57 con PNMs, 29 con políticas incipientes o con > 10 años de antigüedad

Fig 1: Números de países con una política nacional de medicamentos en varias regiones del mundo  
 AFRO: Región Africana; AMRO: Región Americana; EMRO: Región del Este Meridiano; EURO: Región Europea; SEARO: Región del Sud Este Asiático; WPRO: Región del Oeste del Pacífico.

#### Otras lecturas sugeridas

- El uso de medicamentos esenciales - Ginebra - Organización Mundial de la Salud. 1997 Tech Rep Ser 867.  
 Este documento explica el desarrollo y uso de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Disponible en OMS (distribución y ventas) y en el Programa de Acción en Medicamentos Esenciales. La Lista n° 10 está impresa en WHO Drug Information 1998; 12: 22-35 y está disponible también en el sitio Web de OMS.
- Guías para el desarrollo de políticas nacionales de medicamentos. Ginebra: OMS 1998 (en prensa)  
 Una guía práctica sobre el desarrollo de una política nacional de medicamentos, con información detallada sobre estrategias y enfoques para mejorar el sector farmacéutico en países en desarrollo y países en transición económica. Disponible en el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la OMS.
- Guía de la Buena Prescripción. De Vries TPGM, Henning R.H., Hogerzeil H.V. and Fresle D.A. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 1994. OMS / PME / 94-11  
 Un manual de capacitación para estudiantes de medicina sobre los principios de la prescripción racional. Ha sido traducido a 15 idiomas y es utilizado cada vez más para entrenamiento paramédico y entrenamiento en los servicios de salud de médicos. Disponible en OMS (distribución y ventas) y Programa de Acción en Medicamentos Esenciales de la OMS. Una guía para docentes está en preparación.
- Manejo de la Provisión de Medicamentos. Quick JD, Ranlein JR, Laing R.O., O'Connor R.W., Hogerzeil H.V., Dukes M.N.G. and Garmett A (Eds). West Hartford (Connecticut): Kumarian Press, 1997.  
 Un manual de referencia muy comprehensivo sobre todos los aspectos de una política nacional de medicamentos, financiación de medicamentos y manejo del programa de Uso Racional de Medicamentos. Desarrollado por Manejo de las Ciencias para la Salud en colaboración con el Programa de Acción de Medicamentos Esenciales de la OMS.