



Inicio
Home

Indice del
volumen
Volume index

Comité Editorial
Editorial Board

Comité Científico
Scientific
Committee

Normas para los
autores
Instruction to
Authors

Derechos de autor
Copyright

Contacto/Contact:



Editorial:

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y REACCIONES ADVERSAS: EN BUSCA DEL EQUIBRIO ENTRE EFECTOS DE SALUD Y COSTES

Enrique Seoane-Vazquez, Ph.D.

**Assistant Professor, College of Pharmacy and College of Public
Health, The Ohio State University, Columbus, Ohio, USA**

[pharmacoeconomics @ osu.edu](mailto:pharmacoeconomics@osu.edu)

[English version](#)

Las agencias reguladoras aprueban los medicamentos para su comercialización cuando la relación coste beneficio es positiva, es decir, cuando el beneficio potencial derivado del uso del medicamento justifica el riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM). En el momento de la aprobación de un medicamento, no existe adecuada información acerca de todos los posibles efectos negativos que pueden surgir de su uso en la práctica clínica. La información es aun más limitada en el caso de subgrupos de pacientes, enfermedades y combinaciones de tratamientos que no han sido evaluadas en los ensayos clínicos requeridos para la aprobación. Por tanto, es necesario realizar estudios farmacoepidemiológicos de postcomercialización, para mejorar el conocimiento acerca de la utilización de medicamentos en condiciones de práctica clínica habitual y de los efectos en la población general de pacientes.

La incidencia de RAMs se considera alta. Un trabajo realizado en los Estados Unidos combinando los resultados de múltiples estudios, estimó que una mediana del 4,1% del total de admisiones hospitalarias era debida a RAMs¹. La proporción de admisiones hospitalarias debidas a RAM se considera todavía mayor para grupos específicos de

riesgo, por ejemplo pacientes con patologías cardiovasculares¹. Otro estudio concluyó que el 6,5% de las hospitalizaciones en el Reino Unido podrían deberse a RAMs². Reacciones RAMs de carácter severo, pueden requerir ingreso en unidades de cuidados intensivos³. A su vez, estas unidades de cuidados intensivos tienen además una mayor incidencia de RAMs que otras unidades hospitalarias⁴. Igualmente ha sido identificada una incidencia alta de RAMs en la atención ambulatoria. En Estados Unidos por ejemplo, se ha estimado que cada año se producen 180000 RAMs que ponen en peligro la vida de pacientes ambulatorios⁵.

[El artículo de Alfonso Orta y col.⁶](#) es un estudio farmacoepidemiológico que presenta una serie de casos clínicos de RAMs que identificados en la unidad de cuidados intensivos de un hospital cubano. El estudio identificó la estreptoquinasa, un agente trombolítico que se utiliza para resolver trombos, como el medicamento sospechoso de ser el causante del 61% de los RAMs descritos. Los problemas de seguridad asociados a la estreptoquinasa son atribuidos a su potencial antigénico, su corta vida media y su falta de especificidad sobre la fibrina^{7,8}. Estos problemas han motivado una reducción drástica del uso de este medicamento en los EEUU.

La estreptoquinasa es un medicamento genérico y sus alternativas terapéuticas son de coste más elevado⁹. El coste del medicamento es la principal razón por la cual la estreptoquinasa continua siendo utilizada en el mundo, especialmente en países con menores recursos disponibles para la atención sanitaria; y ello a pesar de los riesgos potenciales del medicamento.

El uso racional del medicamento requiere que se considere el coste del mismo como un factor en el proceso de toma de decisiones para la elección terapéutica. También deben considerarse otros costes en este proceso, como los costes derivados de consultas médicas o atención hospitalaria; también deben ser considerados los costes no sanitarios, como el tiempo dedicado por cuidadores no remunerados (e.j. familiares). La inclusión de costes sanitarios es especialmente importante cuando un medicamento de bajo coste puede generar una alta incidencia de RAMs que podrían requerir atención hospitalaria o de cuidados intensivos de alto coste.

Las RAM generan efectos negativos en la salud de los pacientes, pero además generan altos costes asociados con su prevención, identificación y tratamiento. La atención hospitalaria representa una parte importante de los costes de las RAMs debido tanto al incremento en el número de admisiones hospitalarias como al incremento en la estancia media hospitalaria^{1,10,11}.

El uso racional del medicamento requiere una evaluación de la relación riesgo/beneficio y de los costes de los medicamentos. Estudios farmacoepidemiológicos de RAMs permiten la identificación de medicamentos y clases terapéuticas en las cuales los esfuerzos preventivos pueden mejorar los efectos negativos para la salud y/o reducir los costes asociados con los RAMs. El hecho de que la mayoría de los RAMs identificados por Alfonso Orta y col.⁶ estén relacionados con la estreptoquinasa, sugiere que los esfuerzos de prevención en Cuba deban enfocarse primero en este medicamento. Adicionalmente, podría analizarse el coste-beneficio del uso de estreptoquinasa desde la perspectiva del

sistema sanitario cubano.

Varias estrategias han sido propuestas para reducir la incidencia de RAMs^{1,10}. Estas estrategias incluyen actividades educativas, programas de identificación de grupos de riesgo, implementación de guías clínicas, monitorización clínica y mediante pruebas de laboratorio de las RAMs, y monitorización de la seguridad de los medicamentos. Especial mención debe darse a la necesidad de estudios farmacoepidemiológicos, tales como el realizado por Alfonso Orta y col.⁶, y de estudios farmacoepidemiológicos más organizados (por ejemplo, estudios de caso-control).

REFERENCIAS

1. Muehlberger N, Schneeweiss S, Hasford J. Adverse drug reaction monitoring-cost and benefit considerations. Part I: frequency of adverse drug reactions causing hospital admissions. *Pharmacoepid Drug Safety* 1997; 6(S3):S71-S77.
2. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004;329:15-19.
3. Grenouillet-Delacre M, Verdoux H, Moore N, Haramburu F, Miremont-Salamé G, et al. Life-threatening adverse drug reactions at admission to medical intensive care: a prospective study in a teaching hospital. *Intensive Care Med* 2007;33:2150-2157.
4. Kane-Gill SL, Devlin JW. Adverse Drug Event Reporting in Intensive Care Units: A Survey of Current Practices. *Ann Pharmacother* 2006;40:1267-1273.
5. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, et al. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003;289:1107-1116.
6. Alfonso Orta I, Garcia Arnao O, Triolet Galvez A, Gómez C, Ruiz K. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de terapia intensiva. *Electron J Biomed* 2008;2:(In press).
7. Sura AC, Kelemen MD. Early management of ST-segment elevation myocardial infarction. *Cardiol Clin* 2006;1:37-51.
8. Khan IA, Gowda RM Clinical perspectives and therapeutics of thrombolysis. *Int J Cardiol* 2003;91,115-127
9. Hernández L, Marrero MA. Streptokinase: about a thrombolytic patented in Cuba. *Biotechnologia Aplicada*, 2005;22:191-9. Disponible en :

<http://elfosscientiae.cigb.edu.cu/PDFs/BA/2005/22/3/BA002203RV191-198.pdf>.

Vista el 15-V-2008.

10. Gautier S, Bachelet H, Bordet R, Caron J. The cost of adverse drug reactions. Expert Opin Pharmacother 2003;4:319-326.

11. Bordet R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J. Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients. Eur J Clin Pharmacol 2001;56:935-941.
