

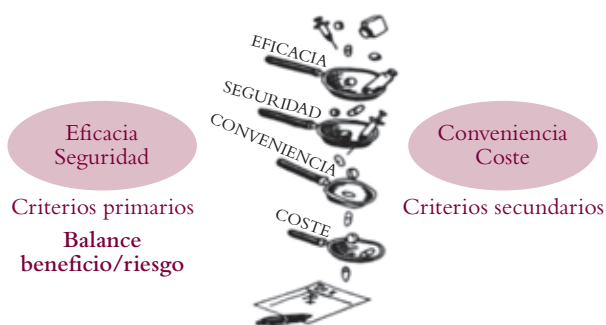
Seguridad, eficacia, decisiones compartidas con el paciente y *accountability*: el complejo proceso de la prescripción

José Manuel Millaruelo Trillo

Médico de familia. Centro de Salud Torrero-La Paz. Zaragoza. RedGDPS Aragón

Podríamos pensar que el proceso de la prescripción es una cosa sencilla si se aplican los llamados atributos de una buena prescripción¹. En la selección del fármaco deberíamos considerar como criterios primarios la eficacia y la seguridad, buscando el mayor beneficio/riesgo, y como criterios secundarios la «conveniencia» y el coste (figura 1).

Figura 1. Criterios de selección de medicamentos



Podríamos convenir que a esos criterios clásicos deberíamos añadir actualmente la decisión compartida con el paciente, de alguna manera esbozada en el concepto conveniencia, y un nuevo concepto de difícil traducción, «*accountability*», que también está emparentado con el concepto de prescripción ética.

El médico de familia debe conocer en profundidad esos conceptos, que además deberá saber comunicar de una manera clara a los pacientes, como paso previo indispensable para una decisión compartida eficaz. También ha de asumir, respecto a la prescripción continuada, una nueva labor: la conciliación terapéutica.

La eficacia de un fármaco se objetiva en los ensayos clínicos aleatorizados que lo comparan con placebo o con otro fármaco. Sabemos que las condiciones «ideales» en las que se realizan los ensayos no son las de la práctica habitual, así como los pacientes, que resultan de una selección previa y que excluyen a muchos de nuestros clientes habituales por

criterios de edad, comorbilidad, etc. El número necesario a tratar para evitar el evento estudiado nos da idea de la magnitud de la eficacia de esa intervención.

La seguridad se objetiva con los datos de esos mismos ensayos, que además del sesgo de selección de los pacientes suelen ser de duración corta, pocas veces de algunos años. Por ello son indispensables los realizados en la fase de poscomercialización, aunque los resultados están influenciados por la voluntad y disposición de los prescriptores de los efectos adversos.

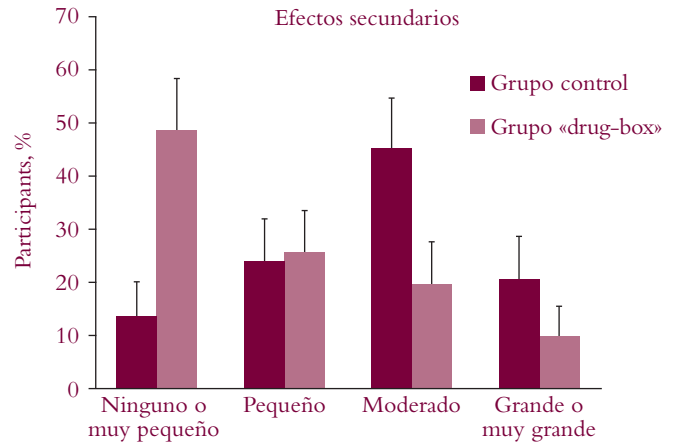
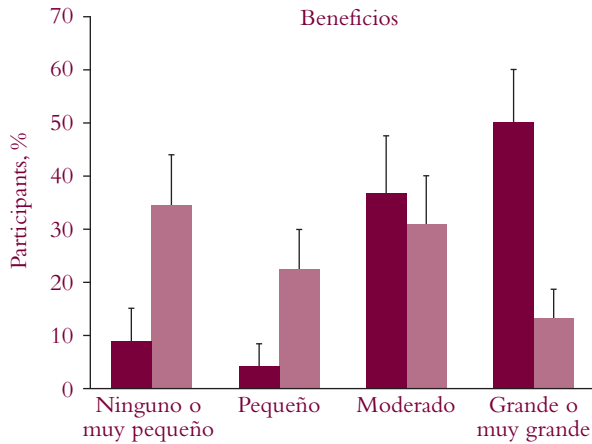
Como es fácilmente imaginable, no hay rosas sin espinas, y los efectos secundarios de mayor o menor importancia clínica deben ser esperados en medicamentos cuya eficacia clínica ha sido constatada e incluso el beneficio/riesgo es muy favorable. Pero como siempre hay más de una alternativa terapéutica, excluyendo casos excepcionales, sería muy conveniente dotarnos de instrumentos que valorasen simultáneamente ambos hechos y que así tuviésemos la capacidad de comparar unos medicamentos con otros, con el beneficio/riesgo como parámetro de evaluación.

Existe una experiencia interesante que propone la utilización de cinco preguntas a las que los pacientes deben saber contestar después de haberles entregado una información rigurosa:

1. ¿Para qué sirve este medicamento?
2. ¿Para quién puede estar indicado?
3. ¿Quién no debe utilizarlo?
4. ¿Se recomienda algún análisis de control?
5. ¿Qué otras cosas hay que considerar?

Aunque parecen preguntas obvias, cuya respuesta no debería ser difícil para el paciente informado, en la vida real las cosas suceden de otra manera, como comprobamos diariamente. En el estudio mencionado², la opinión de los pacientes que podían contestar a estas preguntas difería tanto en la efectividad como en la seguridad de los fármacos testados respecto a los que no podían hacerlo (figura 2).

Figura 2. Efecto de utilización de la técnica de «drug box»



Schwartz L, et al. Ann Intern Med 2009;150:516-27.

COSTES

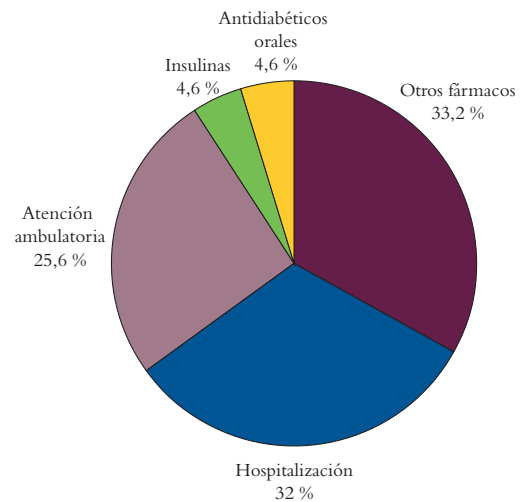
Cuando hablamos de fármacos y costes, el primer dato que aparece es el coste directo o «factura farmacéutica», y es en esa cifra donde se pone la diana de cualquier actuación desde los organismos de gestión sanitaria. Es mucho más difícil calcular cuáles son los costes de la enfermedad no tratada o los de las complicaciones de esta cuando no se llega a unos objetivos terapéuticos, como los propuestos en las guías de práctica clínica, o por lo menos cercanos a ellos. Esto es especialmente importante en el caso de la diabetes, porque tenemos datos indiscutibles de la abrumadora superioridad del gasto que ocasionan las complicaciones respecto a fármacos o tiras reactivas para el autocontrol³ (figura 3).

Sin embargo, en estos momentos en los que contamos con nuevos fármacos para el control glucémico, también debemos considerar la diferencia de costes, aun teniendo en cuenta la mayor seguridad, sobre todo en cuanto a prevención de hipoglucemias, que presentan las nuevas moléculas⁴ (figura 4).

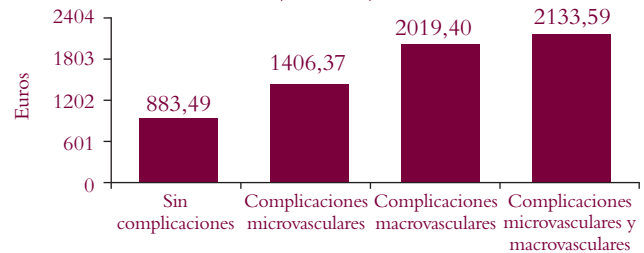
Además de estas consideraciones, el incremento en la factura farmacéutica ha puesto en evidencia, o por lo menos ha sido motivo de discusión, el tema de la sostenibilidad del sistema sanitario en países de diversos ámbitos geográficos y distintas peculiaridades de la financiación de la atención sanitaria, léase España y EE. UU.⁵

Cuando se analizan los sistemas sanitarios, se encuentran con facilidad bolsas de ineficiencia, pero, dado el coste político de posibles medidas para su solución, se proponen solo restricciones presupuestarias que, más allá de su posible efecto cortoplacista, presumiblemente empeorarán la situación a medio y largo plazo.

Figura 3. Aspectos de coste de la diabetes tipo 2 en España



Impacto de las complicaciones en el coste de la DM2 en España (CODE 2)

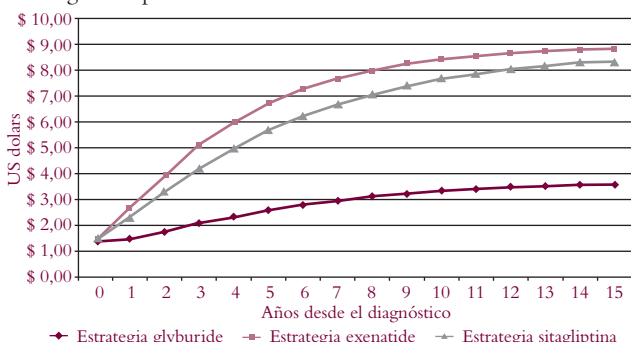


Mata M, et al. Gaceta Sanitaria 2002;16:511-20.

RENDICIÓN DE CUENTAS O ACCOUNTABILITY: UNA MÁXIMA DEMOCRÁTICA

Al hablar de rendición de cuentas, muchos tienen cierta idea de lo que significa; sin embargo, hay un concepto asociado a la rendición de cuentas, «*accountability*», que se utiliza

Figura 4. Aspectos económicos de la utilización de diferentes estrategias terapéuticas



Sinha A, et al. Diabetes Care 2010;33:695-700.

como sinónimo de «responsabilidad», de «dar cuenta», «responder por», «dar cumplimiento», básicamente en el ámbito de la gestión pública. En rigor no existe un consenso sobre qué es la rendición de cuentas o *accountability*: es aún un concepto en construcción. Tanto en el ámbito público como en el privado ha surgido la necesidad de hacer más transparentes las acciones y decisiones, de dar cuenta a la sociedad de las políticas de administración, de gobierno y de sus funciones; por esto la rendición de cuentas surge como una herramienta para lograr tales fines.

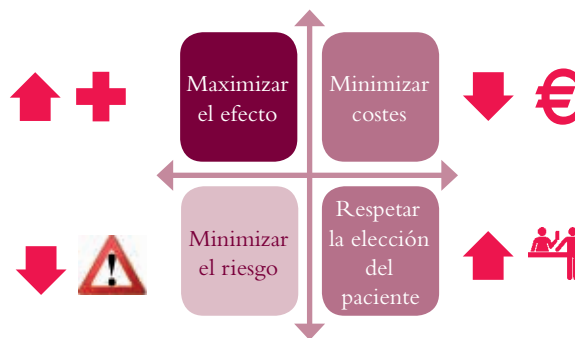
Emparentado con este concepto, en el que la responsabilidad del profesional se dirige al paciente y a la sociedad, está el de prescripción ética, que tiene que ver con uno mismo, y cuyos principios destacamos en la figura 5.

No obstante, no siempre es fácil valorar en cada una de nuestras prescripciones, excepto de un modo intuitivo, el cumplimiento de estos preceptos y nos conformamos con enmarcar nuestro acto terapéutico en las coordenadas de «buena prescripción» que aparecen en la figura 6 y conseguir el equilibrio entre estos cuatro objetivos básicos.

Figura 5. Principios éticos de la prescripción

Beneficencia	Beneficencia o eficacia (teoría)/efectividad (realidad de la consulta diaria)
No maleficencia	No maleficencia o seguridad: capacidad para manejar el riesgo que implica la prescripción: efectos secundarios, interacciones, incumplimiento, polimedicación
Justicia distributiva	Justicia distributiva o adecuación de costes, valorando el impacto económico sobre el paciente y la comunidad
Autonomía	Autonomía o adecuación: elección del tratamiento más adecuado para cada paciente y cada situación, teniendo en cuenta la opinión del paciente. Mejora de la calidad de vida, consigue una mayor adherencia al tratamiento y un menor incumplimiento

Figura 6. «Coordenadas» de una buena prescripción



DECISIONES COMPARTIDAS

Probablemente hace 5 años no hubiésemos pensado en hacer mención a este aspecto cuando pensábamos en la prescripción, pero por fortuna, en los momentos actuales, con una mayor facilidad para acceder a la información y una mejor preparación en educación sanitaria, sobre todo en generaciones de mediana edad, es imprescindible, si queremos llegar al éxito terapéutico a través de una adecuada cumplimentación, tener muy en cuenta este aspecto⁶.

Las páginas web de algunos centros sanitarios⁷ ya informan de una manera accesible, adaptada para personas incluso sin conocimientos sanitarios profundos, sobre cómo elegir o al menos sugerir el fármaco más adecuado para su tratamiento (figura 7).

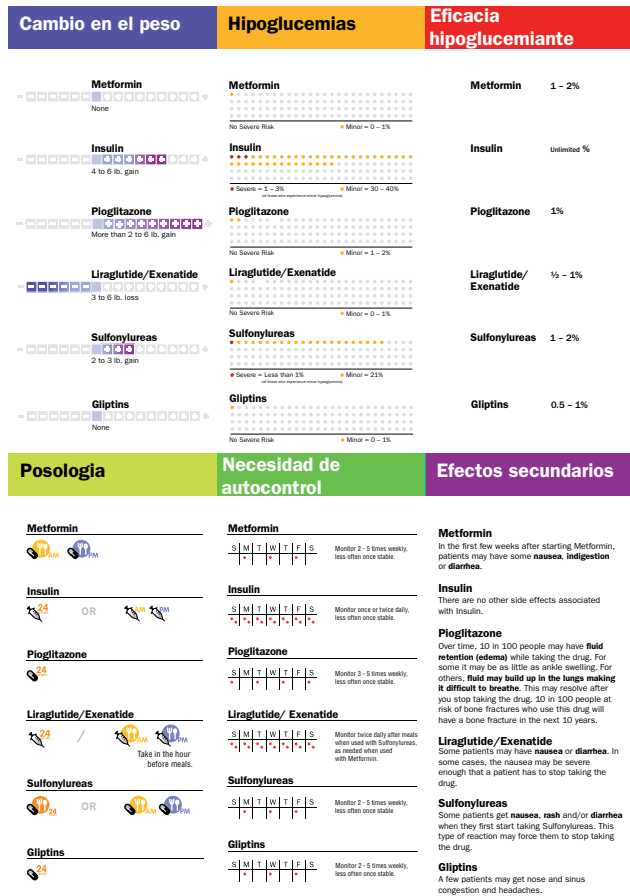
Del interés por el tema habla la propuesta de la Colaboración Cochrane de realizar una revisión sistemática en los próximos meses⁸.

Un estudio realizado este mismo año en el Reino Unido⁹ mediante una encuesta en una página web analizó este aspecto, y ofreció como variables de elección: la eficacia, el riesgo de hipoglucemia, las variaciones en el peso, los efectos gastrointestinales, el riesgo de infecciones genitourinarias y el efecto sobre el riesgo cardiovascular. El factor coste no fue incluido en la encuesta, lo que, en mi opinión, es una laguna importante dadas las limitaciones de los pacientes a causa de este tema. Se hizo un análisis por género y por número de antidiabéticos tomados. La hipoglucemia, los efectos sobre el peso, los gastrointestinales y la eficacia fueron, por este orden, los ítems más valorados de cara a la elección del fármaco (figura 8).

Por otro lado, podríamos analizar qué factores influyen al médico a la hora de tomar la decisión terapéutica y su grado de concordancia con la preferencia del paciente. Aun con análisis de otros ítems, resulta interesante este estudio

alemán¹⁰ con entrevistas telefónicas a más de 800 pacientes y 60 médicos en el que los primeros ponen el énfasis en el efecto sobre el peso y prefieren los fármacos originales, y los

Figura 7. Aspectos a considerar en la elección de un fármaco anti-diabético ofrecidos a los pacientes



Mullan R, et al. Arch Intern Med 2009;169(17):1560-8.

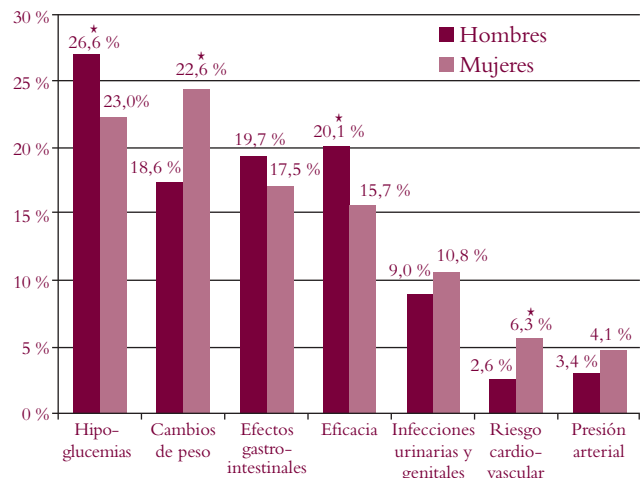
segundos lo hacen en la eficacia, y priorizan los medicamentos genéricos (figura 9).

Además de aspectos generales, es lógico pensar que la decisión terapéutica depende en mayor medida de las circunstancias del paciente. Los resultados de una encuesta vía internet realizada en el Reino Unido y EE. UU. valoraron esta situación¹¹.

CONCILIACIÓN TERAPÉUTICA

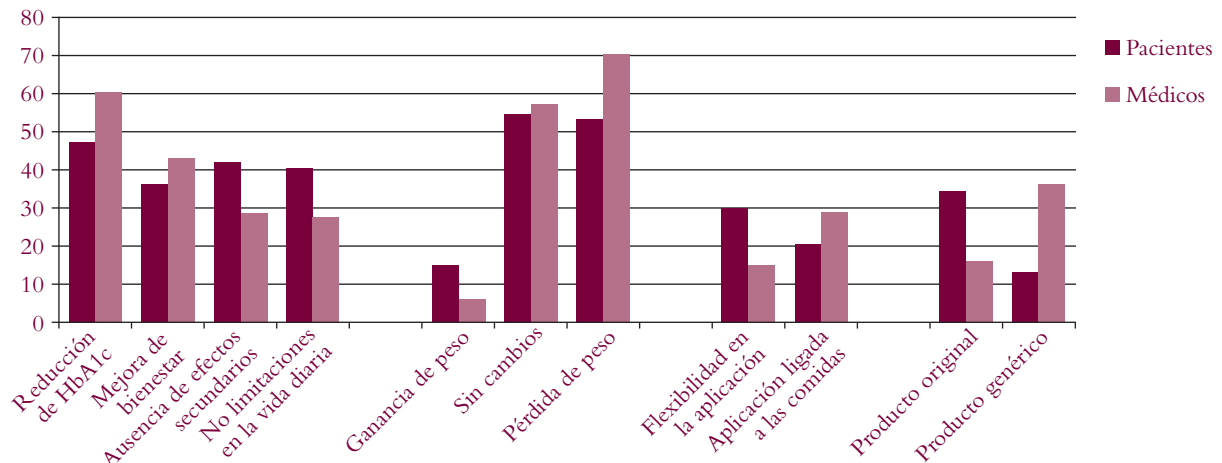
Un aspecto clave en la atención primaria es la continuidad asistencial. Es por ello que debemos asumir, con no pocos problemas a veces, las prescripciones realizadas en otros ámbitos sanitarios, la denominada «prescripción inducida», desde la medicina especializada o el hospital (figura 10).

Figura 8. Importancia relativa de los atributos por géneros



Joy S, et al. PROSPERO 2012;CRD42012002285.

Figura 9. Importancia relativa de los atributos según los pacientes o los médicos



Porzolt F, et al. Health Qual Life Outcomes 2010;8:125-31.

Figura 10. Ventajas e inconvenientes de la continuidad asistencial

Ventajas	Inconvenientes
• AP como puerta de entrada y eje central del sistema	• AP como portería y médico de AP como portero
• Control y poder de recursos	• Servilismo y falta de recompensa
• Mejora salud pacientes: – Conciliación, interacciones y efectos adversos	• Sustraer tiempo asistencia: – No solo medicamentos
• Uso racional del medicamento	• Gestión irracional del documento de prescripción

AP: Atención Primaria.

Se ha constatado que el paso del paciente por esos escalones en la asistencia sanitaria se acompaña muchas veces de errores por duplicación de fármacos similares o contraindicados, dosificación de fármacos con el mismo nombre, interacciones, etc. Por ello ha nacido el concepto de conciliación terapéutica, que compara las órdenes de tratamientos que el paciente ha ido recibiendo con lo que el paciente realmente toma. Sin olvidar la automedicación por parte del propio paciente, a veces con productos procedentes de medicinas no tradicionales (figura 11).

Figura 11. Conciliación terapéutica



EA: asistencia especializada.

Hemos descrito de forma breve diversos aspectos relacionados con la prescripción que nos encaminan a un reto en nuestra actuación diaria que ya es considerado como una competencia crítica de nuestra profesión: proveer a los pacientes de una atención sanitaria de alto valor y ser a la vez conscientes del coste que supone¹². Las guías de práctica clínica que a menudo utilizamos ayudarían enormemente a alcanzar este objetivo si incorporasen, como sugiere GRADE, el uso de recursos¹³.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de la buena prescripción. OMS. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. 1998.
2. Schwartz L, Woloshin S, Welch G. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms. *Ann Intern Med* 2009;150:516-27.
3. Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. The cost of type 2 diabetes in Spain: The CODE 2 Study. *Gaceta Sanitaria* 2002;16:511-20.
4. Sinha A, Rajan N, Hoerger T, Pogach L. Costs and consequences associated with newer medications for glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33:695-700.
5. Lewin J, Atkins G, McNeely L. The elusive path to health care sustainability. *JAMA* 2013;310(16):1669-70.
6. Hauber A, Mohamed A, Johnson F, Falvey H. Treatment preferences and medication adherence of people with type 2 diabetes using oral glucose-lowering agents. *Diabet Med* 2009;26(4):416-24.
7. Mullan R, Montori V, Shah, N, Christianson T. The diabetes mellitus medication choice decision aid. *Arch Intern Med* 2009;169(17):1560-8.
8. Joy S, Singh S, Maruthur N, Little E, Bridges J, Purnell T. Systematic review of medication preferences in adults with type 2 diabetes. PROSPERO 2012:CRD42012002285. Disponible en: URL: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO_REBRANDING/display_record.asp?ID=CRD42012002285.
9. Gelhorn H, Stringer S, Brooks A, Thompson C. Preferences for medication attributes among patients with type 2 diabetes mellitus in the UK. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2013;15:802-9.
10. Porzolt F, Clouth J, Deutschmann M, Hippler H. Preferences of diabetes patients and physicians: a feasibility study to identify the key indicators for appraisal of health care values. *Health Qual Life Outcomes* 2010;8:125-31.
11. Lutfey KE, Campbell SM, Renfrew MR, Marceau LD, Roland M, McKinlay JB. How are patient characteristics relevant for physicians' clinical decision making in diabetes?: An analysis of qualitative results from a cross-national factorial experiment. *Soc Sci Med*. 2008; 67(9):1391-9.
12. Weinberger S. Providing high-value, cost-conscious care: a critical seventh general competency for physicians. *Ann Intern Med* 2011;155:386-8.
13. GRADE. Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. Costs and consequences associated with newer medications for glycemic control in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010;33:695-700.