

La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS

Pharmaceutical Care España 1999; 1: 90-96

Se realiza una recopilación de la bibliografía referente a información sobre medicamentos en sus facetas relacionadas con la Atención Farmacéutica y la farmacia comunitaria.

Se proponen cuatro características de la información sobre medicamentos: accesibilidad, fiabilidad, compleción y aplicabilidad.

Se desarrolla un esquema de uso de la información sobre medicamentos en una farmacia comunitaria para el proceso de toma de decisiones en Atención Farmacéutica.

PALABRAS CLAVE: Información sobre Medicamentos, Farmacia Comunitaria, Accesibilidad, Probabilidad, Compleción, Aplicabilidad.

Information on drugs for the community pharmacy

References on drug information in regards Pharmaceutical Care and Community Pharmacy are compiled.

Four characteristics on the drug information are proposed: accessibility, reliability, compleatness and applicability.

A scheme on the use of the data on drugs in a community pharmacy is developed for the process of decision making in Pharmaceutical Care.

KEY WORDS: Information on drugs. Community Pharmacy. Accessibility. Probability. Completion. Applicability.

ABREVIACIONES:
FDA: Food and Drug Administration.

Fernando Fernández-Llimós. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico Comunitario en Redondela (Pontevedra).

Desde que Strand y col¹ calificaron la Atención Farmacéutica como una actividad prospectiva, dejaron claro que el farmacéutico debía disponer inmediatamente de los datos del paciente y de la información sobre medicamentos necesaria. Poco después, Farrís y Kirking² adaptaban el tradicional paradigma donabediano de Estructura-Proceso-Resultados (SPO = Structure-Process-Outcomes) a la Atención Farmacéutica, dando como primeros de los 12 caracteres de estructura: "1º la presencia de un farmacéutico titulado; 2º presencia de fuentes de información de medicamentos apropiadas ...".

Históricamente se ha venido produciendo una polisemia del término "información sobre medicamentos". La literatura profesional está repleta de trabajos que avalan la figura del farmacéutico como "informador sobre medicamentos", dándole un significado tanto de educador o consejero de pacientes^{3,4} (recogido en España como preceptos legales⁵⁻⁹), como de informador de otros profesionales de la salud^{9,10} (recogido también como precepto legal en España⁸). La definición que García y Alberola¹¹ daban de Información sobre medicamentos no nos ayuda a resolver este problema: "un sistema de conocimientos y técnicas que va a permitir la comunicación de datos y experiencias sobre medicamentos para promover el uso racional de estos por la sociedad". Aunque ayuda, tampoco diferencia, definitivamente, estas dos actividades la definición que Castillo¹² da de información: "cualquier clase de conocimiento o mensaje que puede utilizarse para mejorar o posibilitar la intervención".

De todos es sabido que luchar contra la natural evolución de la lengua es materia imposible, pero vale la pena intentarlo. En lengua inglesa podríamos reservar los términos *patient advise* (inglés europeo) o *patient counseling* (inglés USA) para la actividad de comunicación con el paciente; mientras que *drug information* quedaría reservada a la información a profesionales para la toma de decisiones. En lengua española esta posible diferenciación choca con el término "consejo a paciente", que por mal uso reiterado se encuentra manido.

Otro problema que surge cuando tratamos de la información sobre medicamentos es la diferencia-

La información sobre medicamentos es esencial para la toma de decisiones en la práctica de la Atención Farmacéutica en una farmacia comunitaria. La presencia de fuentes de calidad es un elemento de estructura básico

ción entre ésta y la promoción o publicidad. El sistema tradicional hacia una clara diferencia entre ambas actividades, como da cuenta Sánchez López de Vinuesa¹³ en sus comentarios ante la aparición del Decreto de publicidad de medicamentos: "... en los reglamentos ahora derogados por el RD1416/1994 se diferenciaba entre publicidad e información, lo que no sólo es más preciso sino también más elegante". Este RD¹⁴ define publicidad de medicamentos como: "toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos", lo que hace que cualquier información proporcionada por la industria farmacéutica a los profesionales de la salud deba ser considerada como promoción.

La americana Food & Drug Administration¹⁵ (FDA), llega más lejos al clasificar todo el material informativo-promocional en solo dos categorías: etiquetado (*labeling*) definida como cualquier material escrito, impreso o gráfico que acompaña al medicamento o que le suplemente aunque no vaya físicamente con el medicamento; y publicidad (*advertisement*) todo el resto de materiales.

De lo que no cabe duda es que la información sobre medicamentos es parte inherente de toda especialidad farmacéutica. Son muchos los autores que confirman esto. Jimeno¹⁶, aunque sin diferenciar medicamento de especialidad farmacéutica, afirmaba "El medicamento no es sólo la sustancia que lo compone, sino ésta más la información". O Phillips y col¹⁷, que en su estudio sobre los servicios de farmacia clínica en los hospitales afirmaban que proporcionar medicamentos sin información es tan inaceptable como proporcionar información sin medicamentos. O la más rotunda del Drug & Therapeutics Bulletin¹⁸ "la información sobre medicamentos es tan importante como la calidad de los mismos".

TABLA 1. Características de la información sobre medicamentos¹⁹

Accesibilidad: Capacidad o facilidad de obtener la información en el momento necesario.

Fiabilidad: Capacidad de ofrecer confianza en cuanto a la veracidad del contenido de esa información.

Compleción: Facultad de ser completa y equilibrada y, por tanto, de estar actualizada.

Aplicabilidad: Capacidad de que la información encontrada pueda ser útil para la toma de decisiones en el problema que provocó su búsqueda.

■ CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Castillo¹² detallaba las, que él llamaba, "exigencias de una correcta información técnica sobre medicamentos" en cuatro puntos: Veracidad: obligación de nunca falsear los datos; Integridad: reconociendo tanto los beneficios como los riesgos de la pócima; rigor empírico: ajustándose a la evidencia de lo que son hechos observados-verificados; Ponderación: no incurriendo en afirmaciones exageradas o superlativas. Esta relación de características no es completa, ya que las cuatro pertenecen al ámbito de la fiabilidad y, tal vez, de la completación. Pero a estas dos hay que sumarle otras más¹⁹, resultando en cuatro: accesibilidad, fiabilidad, completación y aplicabilidad (tabla 1).

Qualquier fuente de información sobre medicamentos que se pretenda utilizar para la toma de decisiones en Atención Farmacéutica debe cumplir cuatro características: accesibilidad, fiabilidad, completación y aplicabilidad

Accesibilidad de la información sobre medicamentos

Ya en 1968, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos afirmaba en un informe de la Comisión sobre Medicamentos de Prescripción¹⁸: *"A pesar del pesado y continuo flujo de información hacia los prescriptores, los responsables de la educación médica y los clínicos mantienen que el médico medio no tiene suficiente acceso a fuentes no sesgadas, ni tiempo para seleccionar los datos objetivos necesarios para facilitar las decisiones terapéuticas racionales"*. Y en sus conclusiones decía: *"es evidente que muchos y quizás la mayoría de los médicos americanos no tienen acceso adecuado a la información completa y objetiva sobre los fármacos de prescripción"*.

Varios años más tarde, en 1975, el Informe de la Comisión de Estudio de Farmacia, Farmacéuticos para el Futuro¹⁹, continuaba observando que los métodos de diseminación de información, tanto a consumidores como a profesionales eran, a la vez, inefectivos e ineconómicos; y urgía un mayor esfuerzo para *"averiguar quién necesita saber, qué necesita saber y cómo esas necesidades pueden satisfacerse con rapidez y economía"*.

A pesar de que son frecuentes los tópicos de que vivimos en la era de las telecomunicaciones o que ésta es la sociedad de la información, no siempre es tan obvio. O eso parece concluir el estudio de 1995 de Brown y col.²¹ que analiza la situación de la información sobre medicamentos en Europa y que afirma: *"queda probado estar lejos de ser fácil averiguar qué información está disponible sobre medicamentos comercializados"*.

Keng y Coley²² cuantificaron esta falta de accesibilidad en un 27%. En su estudio sobre las referencias bibliográficas del material promocional encontraron que un 17% de esas referencias eran de publicaciones que no estaban en ninguna biblioteca de todo el área de San Luis (Estados Unidos); y el otro 10% era de material no publicado, la llamada "literatura gris", definida por Aleixandre y col.²³ como *"documentos de información restringida o que no se difunden por las vías ordinarias de publicación, como son los informes técnicos, las normas de procedimiento o los trabajos académicos no editados"*. Hemminki²⁴ realizó un estudio sobre la publicación o no de los informes remitidos a las autoridades de registro de Finlandia y de Suecia en los años 1965, 1970, 1974 y 1975, y concluyó que más del 40% en ambos países no estaban publicados enteros (tabla 2).

Esta subinformación de los datos de registro llega a su punto más incomprensible al asociarse a las res-

tricciones al acceso público a la propia documentación del registro. En España este secretismo sobre el registro está amparado por la Ley del Medicamento⁶, que en su artículo 32 dice: *"El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección"*; lo cual está manifiestamente en contra de la recomendación octava de los Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos²⁵ de la Organización Mundial de la Salud que expresa: *"los datos científicos de dominio público deberían estar disponibles para los prescriptores y cualquier otra persona interesada en recibirlos, previa petición..."*

Fiabilidad de la información sobre medicamentos

La fiabilidad de la información es probablemente la característica más controvertida, sobre todo si el origen de esa información tiene alguna relación con la Industria Farmacéutica. En la Conferencia de Nairobi²⁶ de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso racional del medicamento, se estableció como primera responsabilidad de la industria farmacéutica: *"Difundir información cabal y fidedigna sobre los productos farmacéuticos entre todos los interesados, es decir, autoridades, médicos y usuarios"*. El primer comentario debe ser, sin duda, para los propios Expertos de la Conferencia que olvidaron entre los *"interesados en la información"* a los farmacéuticos. La postura contraria existe, incluso, en manuales del prestigio del Goodman & Gillman²⁷ que afirma: *"La industria farmacéutica no puede ni debe echarse a cuestras la responsabilidad de educar a los médicos en el empleo de los fármacos y, de*

TABLA 2. Según Hemminki²⁴, publicación de los estudios presentados como documentación de registro de psicótropos en los años 1965, 1970, 1974 y 1975

	Finlandia	Suecia
Publicadas en revistas	52%	39%
Publicadas en otros soportes	2%	7%
No publicadas	34%	44%
Disponibles sólo el abstract	7%	10%

En función del momento en que se vaya a necesitar la información, hay diferentes tipos de fuentes más apropiados. No siempre la fuente más extensa es la más útil, porque la velocidad de la respuesta es uno de los parámetros a valorar en la accesibilidad

hecho, no logrará hacerlo", volviendo a olvidarse de los farmacéuticos como estudiosos de los medicamentos.

Un sistema comúnmente utilizado para validar las afirmaciones es exigir que estén referenciadas a los trabajos originales en que se basan. Wade y col.²⁸ en su estudio pidieron a 10 laboratorios que apoyasen sus afirmaciones publicitarias con alguna evidencia. Describen que sólo el 46% de las peticiones fueron respondidas con datos relevantes a la pregunta realizada; y que el 55% de las referencias que recibieron procedían de simposiums o eran de revistas "no revisadas". Keng y Coley²⁹ evaluaron las afirmaciones contenidas en las tarjetas promocionales de los 50 medicamentos más vendidos en Estados Unidos y concluyeron que sólo el 46% eran correctas, calificando al resto de engañosas o de incorrectas. Otros estudios¹⁸ evaluaron, no sólo si la revista citada era revisada o no, sino también el factor de impacto de esas fuentes citadas.

Rochon y col.²⁹ en un primer trabajo evaluaron la calidad de los artículos publicados en suplementos de revistas (generalmente subvencionados por la industria), concluyendo que sus artículos son de menor calidad que los de las revistas que prestan la cabecera. En otro estudio, Rochon y col.³⁰ estudian los ensayos publicados de antiinflamatorios para la artritis, y comunican que en ellos, los medicamentos promocionados son más eficaces y menos tóxicos que los comparados, aunque esto no se apoye en los datos de los ensayos clínicos.

Completación de la información sobre medicamentos

En 1968, en la XXI Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, en lo referente a la información

se estableció: "debería asegurarse un equilibrio entre la información avaladora de la eficacia, por un lado, y las reacciones adversas y las contraindicaciones por el otro".

En España Trigo Hervas y col.³¹ estudiaron la información remitida a una farmacia comunitaria en forma de mailings de la industria farmacéutica, y concluyeron que la mitad no hacían ninguna referencia a efectos secundarios ni a reacciones adversas, contraindicaciones o interacciones.

Esta falta de equilibrio entre la información deseada de la no deseada, quedó patente en el estudio de Fernández-Llimós³² donde la cobertura informativa de los efectos deseados fue del 45,1%, bajando al 35,8% en efectos indeseables, y al 32,7 en compatibilidad del tratamiento.

Aplicabilidad de la información sobre medicamentos

Aunque es la característica más difícil de medir en la información sobre medicamentos, es de máxima importancia, especialmente teniendo en cuenta que el farmacéutico comunitario es un generalista y que, por tanto, no tiene que ser experto en una serie limitada de tratamientos.

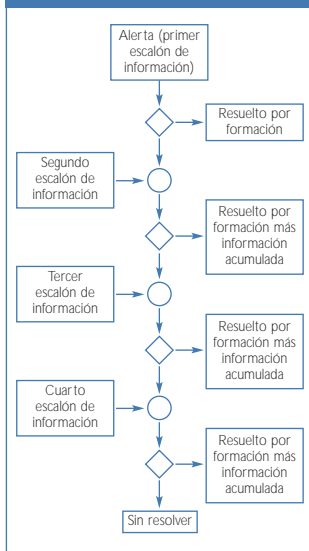
Shaughnessy y col.³² apuntan una serie de consejos para ser selectivo con la literatura biomédica, y aconsejan buscar estudios que proporcionen respuestas concretas sobre la atención a pacientes. Covell y col.³³ en su encuesta realizada a médicos sobre las necesidades de información, comunican sobre la satisfacción ante la respuesta que obtenían tras la búsqueda de información, que un 34% de las obtenidas no eran útiles para la toma de decisiones y un 25% sólo respondía parcialmente a la pregunta que originó su búsqueda. Por tanto, en ambos casos, el médico que realizó esa búsqueda habrá tenido que tomar una decisión sin poder apoyarse en la información.

Este alejamiento es mayor en los farmacéuticos, porque tal y como afirman Bonati y Tognon³⁴, hemos tenido más tendencia al estudio del medicamento como substancia que sobre el paciente y su interacción. Probablemente, este alejamiento de la utilidad práctica en clínica es lo que llevó a Rawlings y Davis³⁵ a afirmar que "los farmacéuticos tienen poco entrenamiento en medicina clínica y, por tanto, son incapaces de ofrecer consejo experto sobre las interacciones entre medicamento y enfermedad".

■ NECESIDADES EN LA FARMACIA COMUNITARIA

Alguien podría pensar que la forma de responder correctamente a las cuatro características de la infor-

Figura 1. Esquema de acceso a la información en cuatro escalones y posterior toma de decisiones en la farmacia comunitaria



mación sobre medicamentos es aportando un volumen muy grande de información. Esto no es cierto, porque el acceso habrá de conseguirse dentro de un tiempo aceptable para cada toma de decisiones, lo que es inversamente proporcional al volumen de información disponible a ese nivel. Es decir, la accesibilidad no sólo debe ser física sino también temporal.

El proceso de búsqueda de información, paralelo al de toma de decisiones en la farmacia comunitaria, tiene cuatro fases³⁴ (figura 1). Los formatos de la información de cada una de estas cuatro fases son distintos.

En una primera fase, la información debe estar disponible en el mismo sistema (ordenador) que provoca la alerta, en el mostrador, en el repaso de historial farmacoterapéutico, o ante una consulta de paciente.

Debería realizarse un profundo análisis de las fuentes más utilizadas para verificar que cumplen los cuatro criterios de calidad expuestos; y en caso contrario proponer mejoras para que los cumplan

Si con esta mínima información no somos capaces de tomar la decisión en escasos segundos, habremos de acceder a un volumen mayor de información.

Ese segundo escalón de información, debería estar *on-line* (en el mismo ordenador de trabajo) y, con un contenido informativo mayor, debería facultarnos para la toma de decisión en escasos minutos. Dentro de este tipo de fuentes están las bases de datos informatizadas enlazadas con las pantallas de trabajo habituales de la aplicación de la farmacia. Los dos primeros escalones tienen como característica común el que deben servir para responder cumpliendo el séptimo principio de comunicación a la respuesta de Bonal y Castro³⁷: *"Intentar contestar mientras el consultante espera. La rapidez de búsqueda de datos es fundamental..."*

Si llegados aquí, todavía no podemos tomar la decisión, podría decirse que posponemos la resolución y pasamos a un tercer escalón de información. Este ya no tiene porque estar *on-line*, ni siquiera tiene que ser una fuente informatizada. Debería permitirnos la toma de decisión en unos cuantos minutos. Son ejemplos claros de este tercer escalón las fichas técnicas de las especialidades, los CD-ROM de compilación de fuentes primarias, los compendios (comúnmente conocidos como *vademecum*) y cualquier otra fuente terciaria que exista en la farmacia.

Pero no es extraño que sigamos sin poder tomar la decisión que originó la búsqueda. Para resolver tendremos que acudir a fuentes externas a la farmacia, de las que destacan los Centros de Información del Medicamento y los Departamentos Médicos de los laboratorios, que conforman el cuarto escalón de información. La utilización de esta fuente aporta la ventaja de que suele estar asistida por profesionales acostumbrados a proporcionar información, pero presenta el inconveniente del retraso en la toma de decisión^{38, 39}. Además, la calidad de la información recibida plantea un problema de responsabilidad, que

será siempre del farmacéutico comunitario que tome la decisión, no del informador.

■ BIBLIOGRAFÍA

- Strand LM, Cipolle RJ, Morley PC. *Pharmaceutical Care: an introduction*. In: *Current Concepts*. Kalamazoo, MI: Upjohn; 1992.
- Farris KN, Kirking DM. Assessing the quality of Pharmaceutical Care, II. Application of concepts of quality assessment from medical care. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 215-223.
- Kessler DA. FDA's Kessler: a prescription for change (Interview by Marlene Z. Bloom). *Am Pharm* 1991; 31 (12): 34-37.
- Anónimo. Talking about drug treatments - Who should say what to whom? - The Second DTB Symposium. *DTB* 1994; 32(5): 35-37.
- Anónimo. Secrets about drugs are not healthy (Editorial). *Lancet* 1996; 348 (9030).
- Cortes Españolas. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE 1990; (306): 38228-38426.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 14 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas y preparados oficiales para tratamientos peculiares. BOE 1997; (49): 6435-6437 (Art. 4.1).
- Cortes Españolas. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE 1997; (100): 13450-13452.
- Health and Public Policy Committee. American College of Physicians: Philadelphia. Improving medical education in therapeutics. *Ann Intern Med* 1988; 108: 145-147.
- World Health Organization. How to keep up-to-date about drugs. *En Guide to Good Prescribing. A practical Manual*. Geneve: WHO; 1994.
- García Molina G, Alberola C. Información sobre medicamentos. *Rev AEFH* 1984; 4: 5-18.
- Castillo P. Promoción y Publicidad de medicamentos: ¿quó vadis? *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 305-309.
- Sánchez López de Vinuesa F. Información y Publicidad de medicamentos en España. *El RD 1416/1994. Cienc Pharm* 1994; 4: 301-307.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. RD 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. BOE 1994; (180): 24404-24410.
- Pendergast MK. Statement before the Subcommittee on Regulation, bussiness opportunities and technology, Committee on Small Bussiness. US House of Representatives 12/Oct/1994.
- Jimeno V. La información sobre medicamentos: posiciones actuales. *CIF* 1987; 6 (2.º ep): 307-311.
- Philips JO, Strand LM, Chesteen SA, Morley PC. Functional and structural prerequisites for clinical pharmacy services. *Am J Hosp Pharm* 1987; 44: 1598-1605.
- Fernández-Llimós F. Información de medicamentos para la Atención Farmacéutica: Análisis de las monografías proporcionadas por la Industria (Tesina de Licenciatura). Santiago de Compostela: Universidad de Santiago; 1997.
- Herman CM, Rodowskas CA Jr. Communicating drug information to physicians. *J Med Educ* 1976; 51: 189-196.
- Brodie DC, Parish PA, Poston JW. Societal needs for drugs and drug-related services. *Am J Hosp Pharm* 1980; 44: 276-278.
- Brown P, Charlish P, Brazier H, Butterfield M. Information on marketed drugs for doctors and patients. Experience in six european countries. *Int J Tech Assess Health Care* 1995; 11: 410-416.
- Keng A, Colley RMR. Evaluating the accuracy of citations in drug promotional brochures. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 1231-1235.
- Alexandre R, Porcel A, Agulló A, Marsset S. Centro de documentación en atención primaria de la salud: fuentes de información y recursos necesarios. *Aten Primaria* 1995; 15: 580-585.
- Hemminki E. Study of information submitted by drug companies to licensing authorities. *BMJ* 1980; 280: 833-836.
- World Health Organization. *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: WHO; 1988.
- Organización Mundial de la Salud. *Uso racional de los medicamentos*. Informe de la Conferencia de Expertos. Geneve: OMS; 1986.
- Nies AS, Spielberg SP. Principios de terapéutica. En: Joel G Hardman, Lee E Limbird & Alfred Goodman Gilman Editores. Goodman & Gilman. *Las bases farmacológicas de la terapéutica - 9.º ed.* México: Interamericana; 1996: 66-67.
- Wade VA, Mansfield PR, McDonald PJ. Drug companies' evidence to justify advertising. *Lancet* 1989; II: 1261-1264.
- Rochon PA, Gurwitz JH, Cheung M, Hayes JA, Chalmers TC. Evaluating the quality of articles published in journal supplements compared with the quality of those published in the parent journal. *JAMA* 1994; 272: 108-113.
- Rochon PA, Gurwitz JH, Simms RW, Fortin DT, Minaker KL, Chalmers TC. A study of manufacturer-supported trials of nonsteroidal anti inflammatory drugs in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med* 1994; 154: 157-163.
- Trigo Hervas MM, García López JA, García López MA. Información de productos farmacéuticos dirigida a profesionales farmacéuticos mediante envíos por correo. *Cienc Pharm* 1995; 5: 173-179.
- Shaugnessy AF, Buccì KK, Slawson DC. How to be selective in reading the biomedical literature. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52: 1116-1118.
- Covell DG, Uman GC, Manning PR. Information needs in office practice: are they being met? *Ann Intern Med* 1985; 103: 596-599.

34. Bonati M, Tognoni G. Has clinical pharmacology lost its way? *Lancet* 1984; *1*: 556-558.
35. Rawlings MD, Davies DM. How to doctors learn about drugs? (letter). *Lancet* 1975; *1*: 1201-1202.
36. Fernández-Llímós F. Información del medicamento para la Atención Farmacéutica. En: Ponencias de las I Jornadas Técnicas de Atención Farmacéutica; 21-22 de noviembre: Antequera (Málaga), 1997.
37. Bonal J, Castro I. Promoción del buen uso de medicamentos. En: Manual de Formación para Farmacéuticos Clínicos. Madrid. Díaz de Santos: 1989; 249-258.
38. Ohman B, Lyrvall H, Tornqvist E, Sjöqvist F. Clinical pharmacology and the provision of drug information. *Eur J Clin Pharmacol* 1992; *42*: 563-568.
39. Beaird SL, Coley RMR, Crea KA. Current status of drug information centers. *Am J Hosp Pharm* 1992; *49*: 103-106.