

EDITORIAL

La farmacoepidemiología y el tratamiento del dolor.

Pharmacoepidemiology and pain treatment.

Julio César Hernández Perera

Especialista de II grado en Medicina Interna. Doctor en Ciencias Médicas. Profesor Titular. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

En el presente número podrán tener la posibilidad de leer el trabajo: «Consumo de estupefacientes. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. 2005 -2009», realizado por Aroche Estadella K y colaboradores.¹ El tema nos provoca a hacer esta elucidación en forma de editorial que podría servir para estimular investigaciones similares. Aclamamos así la oportunidad de tratar de manera breve, aspectos referentes a la farmacoepidemiología, un espacio que pocas veces, a pesar de su enorme actualidad y trascendencia, muchos profesionales de la salud no le dan el valor que realmente merece.

Es una ciencia que estudia el riesgo y beneficio de los medicamentos, así como el análisis de los resultados de los tratamientos que los emplean. Sustentan la farmacoepidemiología un enorme caudal de datos que surgen de los ensayos clínicos y de los estudios epidemiológicos. Estos últimos, dirigidos principalmente a la detección y evaluación de los eventos adversos de las medicinas, de su balance riesgo-beneficio, sus patrones de utilización, la relación costo-beneficio, la metodología para la vigilancia poslicenciamiento y la formulación e interpretación de las guías reguladoras.² Al apreciar todas estas acciones, podremos así llegar a discurrir de que indefectiblemente es un campo muy amplio, dinámico e ilimitado. En el trabajo que hacemos referencia en esta editorial, los autores enmarcan su investigación en una de las líneas de trabajo de esta ciencia: el uso racional de medicamentos, en este caso, relacionado con los estupefacientes.

Pero antes de continuar haré un alto y mediante una pregunta buscaría despertar motivaciones: ¿Por qué le debemos dar suma importancia a la farmacoepidemiología? La respuesta a esta interrogante nos hace llevar de manera obligada a los orígenes de la problemática ocasionada por el desarrollo de los medicamentos, un arsenal que, como muchos saben, en la actualidad no deja, ni dejará de crecer en variedad y potencia. Al leer sobre el tema, varios autores han evocado al farmacólogo británico Sir James White Black³, Premio Nobel de Medicina en 1988 e inventor del propranolol y la cimetidina, cuando sentenció: « los medicamentos son venenos útiles».⁴ Mediante esta ladina expresión, el destacado científico nos muestra las dos riberas opuestas que caracterizan a los medicamentos: ser capaz de aliviar y curar enfermedades, pero también, la de causar daños si concurren circunstancias que lo favorecen.

Aunque desde hace mucho tiempo se conocen diferentes eventos adversos de las medicinas, realmente la primera gran advertencia seria acerca de su uso, tuvo lugar a finales de la década de los 30 del siglo pasado cuando el elixir sulfanilamida, un preparado del medicamento sulfamida, causó en los Estados Unidos una intoxicación masiva y la muerte de más de 100 personas, muchos de ellos niños. El suceso empezó a llamar la atención acerca de la necesidad

imperiosa de crear una verdadera conciencia sobre los riesgos que resultan cuando no se lleva una acción responsable y supervisada, e incaminada a la seguridad de los medicamentos.⁵

Pero pasó poco tiempo para que sucediera otro escándalo, aún más grave y serio. A principios de la década de los 60, en medio de la denominada «revolución de los medicamentos», empezó a aparecer con un extraño patrón epidémico una anomalía congénita conocida como focomelia, hasta ese entonces muy rara. Se caracteriza por la ausencia de la parte superior de una o más extremidades, de modo que los pies o las manos, o ambos, estaban unidos al tronco por muñones cortos de forma irregular que recordaban a las aletas de una foca. Inicialmente parecía estar limitado a Alemania, pero más tarde fue reportado en otros países. No se conoce con exactitud las secuelas de esta desgracia, pero se infiere que nacieron en todo el orbe más de 10 000 niños afectados, la mitad de ellos fallecieron por malformaciones incompatibles con la vida. La impresión acertada que tuvieron muchos investigadores fue que intervenían factores externos. Principalmente apoyados por los estudios epidemiológicos, se pudo dar con el agente causal, un medicamento que puso nombre a este doloroso pasaje de la historia de la humanidad, conocido como «la catástrofe de la talidomida». La tristemente célebre medicina, distribuida con más de nueve nombres comerciales, se empleó en aquel tiempo como sedante y para el tratamiento de la hiperémesis gravídica. Posteriormente, se pudo explicar con pruebas irrefutables, que afectaba a los fetos de dos maneras: no solo porque la tomara la madre, sino también el padre. La talidomida tenía la propiedad de transmitir los efectos nocivos en el momento de la concepción al afectar la esperma.⁶ Fueron estos hechos los que impulsaron el desarrollo de una vigilancia de los eventos adversos de los medicamentos a nivel mundial, que poco a poco han dado al desarrollo internacional y sostenido de la farmacoepidemiología, del que Cuba también es partícipe.²

Después de esta amplia, y a la vez, lapidaria reseña, retomo el tema del uso racional de los medicamentos, propuesto en el trabajo que referimos al principio. Elaborado por licenciados y especialistas en Farmacia, y un especialista en Medicina General Integral, se evaluó el uso de estupefacientes en enfermos ingresados en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Cimeq). Se pudo llegar a varias conclusiones, pero quizás la más importante fue la indicación de este grupo de medicamentos en pacientes con cáncer.¹

El uso de opioides es un tema polémico, generado principalmente por los importantes riesgos de eventos adversos. Por eso, bien se justifica, como indican los autores, la dispensación controlada.¹ Sin embargo, es oportuno aclarar que en cuanto al manejo de los estupefacientes no nos debemos aliar a las posturas muy rígidas y extremas, opuestas entre sí, que obstaculizan de diferentes maneras el «empleo eficiente» de los estupefacientes. Una de ellas, es azuzada por el temor desmedido a la adicción y que se ha reconocido por algunos autores como la «cultura de la opiofobia o morfínofobia». La otra corriente encarada, es la que promueve el acceso expandido a esta terapia sin el rigor que realmente amerita. En contra de estas, debe preponderar la prescripción racional y bien fundada.⁷⁻¹²

El manejo del dolor, es un desafío frecuente en la práctica médica. A diferencia del agudo, el control del crónico puede ser difícil de lograr, ya sea en pacientes con o sin cáncer. Es indiscutible la influencia que tiene el hecho de ser un proceso muy complejo en cuanto a su naturaleza, donde por el momento, los opiáceos juegan un papel primordial.¹³ Por estas últimas razones, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha llegado a considerar que el consumo de morfina de un país puede ser tomado como un indicador importante de progreso en el alivio del dolor.^{14, 15} De hecho, en los últimos años, el consumo de estupefacientes con fines médicos se ha incrementado entre el 50 y el 100% en diferentes países del mundo.¹⁶⁻¹⁸ Esta visión no puede ser vista como desfavorable, y como se ha enunciado, puede ser un indicador de mejora de la medicación en el paciente con dolor por cáncer. De igual manera, el uso de estos compuestos farmacológicos para el tratamiento del dolor agudo, es igualmente bien visto. Las mayores

controversias y discusiones se centran en la actualidad, en el incremento del consumo asociado al dolor crónico no maligno. El tema ha generado opiniones muy diversas dentro de la comunidad médica internacional. Están los que muestran una perspectiva de rechazar su uso por el riesgo extremadamente elevado de adicción, y aquellas que no renuncian a ellos si se hace un uso adecuado.

Es conveniente, que a estas «prácticas adecuadas» se tenga implícito el compromiso de una incesante reevaluación de los pacientes y el precepto de revalorar los diseños terapéuticos en el caso de alivio insuficiente o de la presencia de eventos adversos. Gracias a una metodología de vigilancia farmacológica, se puede en este caso evaluar de manera constante las indicaciones. Una herramienta que se hace necesaria y útil para alertar a las autoridades y trazar estrategias que pudieran ayudar a la toma de decisiones, y que siempre se debe llevar a cabo con una visión multidisciplinaria y bien calificada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aroche Estalella K, García Milian AJ, Manzano Carbonell T, Alonso Carbonell L, López Puig P. Consumo de estupefacientes. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. 2005 -2009. Invest Medicoquir. De próxima aparición 2011.
2. The Uppsala Monitoring Center [Internet]. Uppsala. The Uppsala Monitoring Center [citado 29 Sep 2011]. Disponible en: <http://www.who-umc.org>.
3. McGregor A. James Whyte Black. 14 June 1924 -22 March 2010. Br J Pharmacol. 2010;160 Suppl 1:S3-4.
4. Araujo M. Estudios sobre los eventos adversos de las intervenciones. Medwave. 2011;11(09).
5. Wax PM. Elixirs, diluents, and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. Ann Intern Med. 1995 Mar 15;122(6):456 -61.
6. Chávez Viamontes JA, Quiñones Hernández J, Bernárdez Hernández O. Talidomida, contextos históricos y éticos. Rev Hum Med [Internet]. 2009 [citado 2011 Oct 29]; 9(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202009000300007&lng=es.
7. Covington EC. Opiophobia, Opiophilia, Opiagnosia. Pain Medecine. 2000;1(3):217 -223.
8. Elliott TE, Elliot BA. Physician attitudes and about use of morphine for cancer pain. J Pain symptom management. 1992;7(3):141 -8.
9. Verloo H, Mpinga EK, Ferreira M, Rapin CH, Chastonay P. Morphinfobia: the situation among the general population and health care professionals in North -Eastern Portugal. BMC Palliat Care. 2010; 9:15.
10. Portenoy RK. Appropriate use of opioids for persistent non -cancer pain. Lancet.2004;364(9436):739 -40.
11. Ballantyne JC. Opioids for chronic pain: Taking stock. Pain. 2006;125:3 -4.
12. Jacobsen R, Sjoegren P, Moldrup C, Christup L. Physician related barriers to cancer pain management with opioid analgesics: a systematic review. J Opioid Mang. 2007;3(4):207 -214.
13. Nicholson B. Responsible prescribing of opioids for the management of chronic pain. Drugs. 2003;63(1):17-32.
14. Eisenberg E, Adler R. Consumption of opioids in a hospital setting - what can we learn from a 10 year follow-up? Isr Med Assoc J. 2004;6(1):19 -23.
15. Pergolizzi J, Böger RH, Budd K, Dahan A, Erdine S, Hans G et al. Opioids and the management of chronic severe pain in the elderly: consensus statement of an International Expert Panel with focus on the six clinically most often used World Health Organization Step III opioids (buprenorphine, fentanyl, hydromorphone, methadone, morphine, oxycodone). Pain Pract. 2008; 8(4):287-313.
16. Clausen TG. International opioid consumption. Acta Anaesthesiol Scand. 1997;41(1 Pt 2):162 -5.
17. Hamunen K, Paakkari P, Kalso E. Trends in opioid consumption in the Nordic countries 2002 -2006. Eur J Pain. 2009;13(9):954 -62.
18. De Conno F, Ripamonti C, Brunelli C. Opioid purchases and expenditure in nine western European countries: 'are we killing off morphine?'. Palliat Med. 2005;19(3):179 -84.