



Volumen 1, Número 4, Junio 2004



Sociedad Argentina de
Medicina Farmacéutica



Sociedade Brasileira de
Medicina Farmacéutica

Resúmenes SIIC

LA FARMACOECONOMIA DEBE INCLUIRSE EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL PROCESO DE DESARROLLO DE FARMACOS

Woodbury, EE.UU.

La integración de la farmacoeconomía en el ciclo de un fármaco evita el optimismo excesivo y proporciona una base para la evaluación eficaz de los nuevos productos.

Current Medical Research and Opinion 20(2): 181-188, 2004

Autores:

Langley PC

Institución/es participante/s en la investigación:

College of Pharmacy, University of Minnesota, Woodbury, EE.UU.

Título original:

[Focusing Pharmacoeconomic Activities: Reimbursement or the Drug Life Cycle?]

Título en castellano:

Papel de las Actividades Farmacoeconómicas en el Ciclo de Vida de un Fármaco y en la Solicitud de Reintegro

Introducción

La lectura de los contenidos del *American Journal of Managed Care, Pharmacoeconomics* y *Value in Health* le deja al lector la impresión de que lo que se describe como farmacoeconomía está dirigido al soporte de las solicitudes de reintegro y las etapas iniciales del ingreso al mercado. Los estudios de farmacoeconomía son considerados aportes necesarios aunque tardíos en el proceso de desarrollo de una droga y son actividades que deberían llevarse a cabo en el período inmediatamente previo a la aprobación para su comercialización. Pareciera que los laboratorios sólo se interesan por las actividades de la farmacoeconomía en la medida en que sea necesaria y desafortunadamente inevitable para respaldar el pedido de reintegro y el ingreso al mercado. Con la introducción de pautas de presentación de las listas de drogas, los laboratorios no pueden aducir el desconocimiento de los requerimientos probatorios y analíticos. Cabe preguntarse cuándo es el momento más apropiado para alcanzar estos requerimientos; si las actividades de economía sanitaria deben restringirse al período posterior a la presentación para su aprobación o si deben ser introducidas en etapas más tempranas del proceso de desarrollo.

Cumplimiento de los requerimientos de las pautas

El autor considera que la mayoría de los laboratorios norteamericanos no están tan bien preparados como para cumplir con los requerimientos de las pautas. Desafortunadamente las autoridades de la industria farmacéutica por lo general no reconocen la necesidad de la economía sanitaria para el respaldo de decisiones estratégicas en el desarrollo de los productos. Esto no significa que los laboratorios no inviertan en grupos de investigación, sino que la atención está centrada en la comercialización y el reembolso, y no en una integración formal en el proceso de desarrollo del producto. La falta de reconocimiento de la importancia de la economía sanitaria en la

evaluación del valor de un fármaco puede incidir negativamente cuando se busca el reintegro. El intento de establecer el precio de una droga que tiene un impacto inaceptable en el presupuesto del sistema de salud reduce significativamente la posibilidad de reintegro.

Economía sanitaria en el desarrollo de fármacos

El papel de la economía sanitaria es clave en el establecimiento del valor de un nuevo producto o de las nuevas indicaciones posibles de un fármaco existente. La farmacoeconomía desempeña un papel importante en las decisiones que se toman en el proceso de desarrollo de una droga. La evaluación refleja el desempeño clínico del producto y el ambiente competitivo cambiante. El impacto de las drogas de comercialización reciente debe ser juzgado en términos de su precio por unidad, el costo de utilización en el ambiente de tratamiento y su perfil clínico. La auditoría que analiza el valor de un producto es interna y externa. La primera comprende a las autoridades de los laboratorios que toman las decisiones respecto del grado de respaldo que recibirá el fármaco. Cuando el valor asignado es exagerado se puede producir la asignación errónea de los recursos del laboratorio. Por otra parte, la auditoría externa incluye a los accionistas de las compañías y los sistemas de salud. Sin embargo, los sistemas de salud son los árbitros finales. Las actividades de la economía sanitaria pueden encontrar el valor a un producto nuevo al establecer un mercado y facilitar el reintegro.

Las primeras etapas

Las actividades de la economía sanitaria deben estar vinculadas directamente con las etapas (fases I a III) de la evaluación clínica. Las actividades de las primeras etapas comprenden definición y clasificación de la enfermedad, provisión de su perfil epidemiológico, revisión de la bibliografía sobre farmacoeconomía, análisis de un patrón terapéutico, evaluación de terapias comparativas para establecer los parámetros de valoración y la eficacia, estudio de los protocolos de tratamiento en el área de la enfermedad, evaluación preliminar de los costos y opciones de precios, y valoración de oportunidad de negocio. El perfil de la enfermedad constituye el primer paso crítico. Con frecuencia, los laboratorios realizan evaluaciones demasiado optimistas del mercado potencial. Identificados los parámetros epidemiológicos se puede estimar el tamaño del mercado.

Información de la fase II

Informados los resultados de la fase II, el laboratorio puede trazar un modelo de rentabilidad preliminar del producto. Dos actividades son críticas: los análisis del mercado en términos de impacto en el presupuesto para los sistemas de salud y de cambios de drogas efectuados por los pacientes, y la preparación del pedido de reintegro para el producto. Antes de iniciar la fase IIIA, la farmacoeconomía es importante en el desarrollo de los protocolos de trabajo. Con los resultados de la fase IIIA se puede actualizar la solicitud de reintegro.

Actividades de la economía sanitaria en el reintegro y el ingreso al mercado

La inclusión de las actividades de la economía sanitaria en el proceso de desarrollo de una droga incrementa las probabilidades de que se cumplan las expectativas de los laboratorios en cuanto a la posición en la lista de fármacos. Por otra parte, el grado del reintegro, la economía sanitaria debe centrarse en el control de tipificación para cada producto y asegurar que la compañía está en posición de responder a las revisiones de clase y proteger el lugar de la droga en el mercado. La obligación de los laboratorios es la de mantener la información actualizada, realizar evaluaciones continuas de la rentabilidad del producto y estar preparados para responder las demandas de validación de la rentabilidad de las drogas y su impacto en el presupuesto.

Conclusiones

La integración de las actividades de economía sanitaria en las diversas etapas asociadas con el ciclo de vida de un producto farmacéutico es esencial para identificar, lograr y mantener un retorno aceptable a la inversión realizada. No se trata sólo de incorporarla a último momento para lograr el reintegro, finaliza el autor.

Autoevaluación de Lectura

¿Qué fenómeno facilita el reintegro de los sistemas de salud a los laboratorios farmacéuticos?

- A. Estrategia de comercialización.**
- B. Accesibilidad del fármaco.**
- C. Presión de los laboratorios**
- D. Tipo de cobertura médica.**

[Respuesta Correcta](#)

NUMEROSOS FACTORES AFECTAN LA LECTURA DE LOS PROSPECTOS POR PARTE DE LOS CONSUMIDORES

Sydney, Australia

Factores relacionados con el prospecto médico, el paciente y el medio ambiente afectan el empleo de la información escrita de los fármacos.

Annals of Pharmacotherapy 37:259-267, Feb 2003

Autores:

Koo MM, Krass I y Aslani P

Institución/es participante/s en la investigación:

Faculty of Pharmacy, The University of Sydney, Sydney, Australia

Título original:

[Factors Influencing Consumer Use of Written Drug Information]

Título en castellano:

Factores que Influyen en el Empleo de los Prospectos por Parte de los Consumidores

Introducción

Los prospectos, o información escrita de los fármacos (IEF), dirigidos a los consumidores de fármacos de venta bajo receta han sido tema de debate internacional desde la década de 1960. En los últimos años, los investigadores centraron su atención en el impacto de estos documentos en los pacientes. Sin embargo, los autores destacan la escasez de estudios sobre los factores que afectan el empleo de esta información por parte de los consumidores. Por lo tanto, realizaron una descripción de la introducción de la IEF en EE.UU., Europa y Australia, seguida por un análisis razonado de los fundamentos de la IEF, su cantidad de lectores y su impacto en el consumidor de acuerdo con la bibliografía.

Panorama internacional

A finales de la década de 1960, en respuesta a pedidos de los consumidores, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) propuso la introducción de folletos para anticonceptivos orales, inhaladores con isoproterenol y dispositivos intrauterinos. En 1979, la FDA pretendió expandir estos documentos para incluir a todos los fármacos de venta bajo receta, intento que fue interrumpido en 1982 debido a objeciones de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica. El concepto de introducción de IEF fue reconsiderado, y en 1996 se formó un consejo destinado a crear un plan para la provisión de información "útil". En Europa, la IEF está disponible desde 1977. Sin embargo, debido a la variación en contenido y formato, una directiva de la Comunidad Económica Europea obliga a que todos los fármacos incluyan información escrita completa en

un lenguaje apto para los pacientes. Por su parte, en Australia es obligatorio que los nuevos productos y aquellos que sufrieron modificaciones después de 1993 incluyan información denominada Información del Fármaco para el Consumidor.

Fundamentos de la IEF

La bibliografía existente indica que existen varias razones para la provisión de IEF. En primer lugar, hay una demanda creciente de información por parte de los consumidores. En segundo término, dado que los pacientes pueden olvidar o no comprender las instrucciones verbales que reciben, la disponibilidad de información oral solamente se considera inadecuada. Por último, la IEF también sirve para asegurar que los pacientes utilicen los fármacos correctamente.

Cantidad de lectores e impacto de la IEF

A pesar de la clara solicitud de información por parte de los consumidores, la proporción de lectores de la IEF varía considerablemente entre el 40% y el 89%. En este intervalo, algunos leen las instrucciones minuciosamente o en forma parcial mientras que otros delegan la tarea a un familiar. Las secciones de mayor interés comprenden las indicaciones, los posibles efectos adversos, la dosis y administración de la droga. La IEF ejerce un impacto tanto positivo como negativo en los pacientes. Por un lado, aumenta su conocimiento sobre las drogas que utilizan, fenómeno que fomenta el cumplimiento del régimen. Sin embargo, muchos sujetos pueden experimentar ansiedad, miedo y algunos pueden negarse a efectuar el tratamiento. Cabe destacar que, a pesar de la disponibilidad de IEF, algunos pacientes no están satisfechos con la información que reciben.

Factores que afectan el empleo de la IEF

Es fundamental que los autores de la IEF tengan en cuenta las necesidades del consumidor, así como los objetivos de los educadores. De no ser así, se pueden producir folletos que superan el nivel de comprensión de la mayoría de la población o que pueden ser demasiado simples, tener un lenguaje condescendiente o poco científico. Por otra parte, muchos pacientes consideran que el material es de difícil lectura debido al tamaño de la letra o a la calidad del papel. Para mejorar la presentación de la IEF, un grupo de investigadores experimentó con el empleo de símbolos, pictogramas, colores y tamaños de letras. La mayoría de los participantes consideró que los pictogramas y los símbolos podrían ser útiles para encontrar la información en el texto, aunque la elección de los últimos dependió de la edad, nivel de educación y ocupación. La mayoría de los encuestados prefirió folletos sin colores, preferencia que disminuyó con el mayor nivel educativo. En la actualidad existen pautas que facilitan la producción de IEF bien presentada creadas por el gobierno y por grupos de investigadores. Todavía hay dudas respecto del empleo de ilustraciones en la IEF ya que pueden distraer la atención del texto. En general, sólo deben ser utilizadas cuando sean indispensables y permitan reducir la cantidad de información escrita, como ocurre con las instrucciones para el empleo de colirios. En otro orden, los factores asociados con el paciente ejercen la mayor influencia en el empleo de la IEF. La incapacidad de comprender la información escrita puede contribuir a la falta de cumplimiento del régimen, errores y resultados negativos. Sin embargo, los autores consideran que es más importante determinar si los pacientes analfabetos o semianalfabetos aceptan la IEF, ya que esta incapacidad impide su lectura. Por lo tanto, es fundamental que el médico se dé cuenta de las limitaciones del paciente para así modificar su conducta. Respecto del papel de las personas que tienen a su cargo enfermos, la evidencia indica que tienden a estar informados para desempeñar correctamente sus funciones. Sin embargo, la relevancia de la IEF en estas personas todavía debe ser definida. En otro orden, la cantidad de consumidores que lee los prospectos está estrechamente asociada con el nivel educativo. Asimismo, las mujeres y los más jóvenes tienden a estar más interesados en recibir IEF en comparación con hombres y sujetos de mayor edad. Los mayores de 56 años prefieren la información verbal, fenómeno probablemente asociado con la dificultad para leer los prospectos. En general, los individuos más sanos, jóvenes y educados con bajos niveles de estrés y buen respaldo social tienden a presentar conductas dirigidas al cuidado de la salud. Por lo tanto, si el empleo de IEF forma parte de estas actitudes, entonces es posible que los factores demográficos afecten su empleo. Por otra parte, mientras que algunos sujetos consideran que deben controlar personalmente su bienestar, otros confían en su médico o farmacéutico y no están interesados en la IEF. Asimismo, existen pacientes que toman el control de su tratamiento mientras que otros evidencian conductas evasivas. Por lo tanto, los primeros requieren información mientras que los últimos pueden encontrarla estresante. Por otra parte, las conductas saludables suelen adoptarse

cuando el paciente se percibe vulnerable a una entidad que considera seria, si cree que sus acciones reducirán la susceptibilidad o seriedad de la patología y si los beneficios de sus actos superan a las barreras. En una experiencia, muchos encuestados coincidieron en que tendían a leer el prospecto si el fármaco era recetado para tratar una entidad percibida como seria. Asimismo, los beneficios y barreras percibidos pueden afectar el empleo de la IEF. Los beneficios comprenden el mayor conocimiento de la terapia y de los efectos adversos, mientras que las barreras incluyen la dificultad de comprensión, falta de acceso a la IEF, mala relación entre médico y paciente, y el nivel educativo. En otro orden, los factores ambientales (momento en que se suministra la información y experiencia) suelen estar bajo el control de los profesionales de la salud, por lo que son pasibles de intervenciones positivas. Un estudio preliminar reveló que los consumidores consideraron que la información podría ser inadecuada ante estados de malestar físico o emocional. Algunos encuestados refirieron que hubieran preferido recibir la información durante la consulta para así poder tomar decisiones con mayor conocimiento, mientras que otros prefirieron recibir la información en la farmacia para evitar la compra de fármacos ineficaces o inadecuados. El suministro de información cuando el paciente está preocupado por otros temas es contraproducente y refleja insensibilidad por parte del médico. Por último, el paciente tiene sus creencias derivadas de experiencias propias y familiares, que pueden afectar el empleo de la IEF. Por lo tanto, aquellos con experiencias positivas con la IEF, relacionada con su utilidad previa o con la interacción con el profesional de la salud, tenderán a responder de manera favorable.

Conclusión

En las últimas décadas, la información escrita de los fármacos evolucionó para convertirse en una herramienta importante en la educación del paciente. Debido a que factores asociados con el documento, el consumidor y el entorno pueden afectar el empleo de la IEF, los autores consideran que es fundamental la mayor comprensión de estas influencias para así optimizar el cumplimiento de los regímenes farmacológicos.

Autoevaluación de Lectura

¿Qué factor ejerce la mayor influencia en la lectura de los prospectos por parte de los consumidores?

- A. Presentación del prospecto.**
- B. Estilo del documento.**
- C. Nivel educativo del paciente.**
- D. Tipo de fármaco.**

[Respuesta Correcta](#)

INTERPRETACION ADECUADA DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS CLINICOS

Chicago, EE.UU.

Análisis de los factores que hay que tener en cuenta al evaluar los resultados de los estudios clínicos.

Medscape Psychopharmacology Today 5(4):1-2, 2003

Autores:

Kramer TA

Institución/es participante/s en la investigación:

University of Chicago, Chicago, EE.UU.

Título original:

[Understanding Clinical Trials in Context]

Título en castellano:

Comprensión de los Estudios Clínicos según el Contexto

Introducción

Recientemente aumentó el interés por parte de la prensa no especializada en los estudios clínicos controlados con placebo. Se había manifestado preocupación respecto de si los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en general o la paroxetina en particular podían producir conducta o ideas suicidas, particularmente en niños. También se plantearon discusiones en cuanto a la eficacia de estos fármacos en la población pediátrica. Estos temas fueron analizados de acuerdo con esta metodología de investigación y se convirtieron en noticia. Los clínicos deben saber lo que este tipo de estudios señala y qué no revelan. Es importante que estos estudios no sólo asistan al profesional en la toma de decisiones sino que también le permitan contestar las dudas de pacientes y de sus familias. En la presente exposición el autor analiza los factores a tener en cuenta en la evaluación de la calidad de los estudios clínicos.

Comparaciones

Básicamente los estudios clínicos comparan, generalmente entre drogas y placebo o entre distintos fármacos. Sin embargo, por lo general se pasa por alto el modo de comparación. La mayoría de los trabajos mide la tasa de respuesta en la droga y el placebo. Generalmente definen "respuesta" a la reducción del 50% de la sintomatología. Si bien esto señala que el fármaco produce algunos efectos, no indica si el agente será útil en la práctica clínica, en donde la meta es la remisión y la recuperación, y no la respuesta. Una experiencia reciente en la que se volvieron a analizar los resultados de un estudio clínico que comparó varios antidepresivos reveló que, aunque no variaban en la tasa de respuesta, se observaron diferencias en las tasas de remisiones; específicamente, la venlafaxina presentó la mayor tasa de remisión de los ISRS. Se podría pensar que los agentes que afectan a varios sistemas de neurotransmisores tenderían a promover la recuperación en comparación con las drogas que actúan sobre un neurotransmisor. Independientemente de la explicación de estos hallazgos, el autor destaca el hecho de que se haya analizado la información de un estudio clínico para comprobar que las drogas no sólo están actuando, sino que están haciendo lo que se espera que hagan.

Riesgo relativo

Uno de los puntos más importantes en el análisis de este tipo de información es el riesgo relativo. Cabe preguntarse cuán importante es que una circunstancia o tratamiento duplique el riesgo relativo de un evento negativo si el riesgo relativo inicial es muy bajo. Si la incidencia de la conducta suicida es del 1.5% con el placebo y del 3% con una droga activa, significa que no debe utilizarse nunca porque existe mayor probabilidad de producir una conducta suicida.

Apoyo y financiación

La mayoría de los estudios clínicos están financiados por laboratorios. Aunque con frecuencia se presentan en revistas independientes como investigaciones científicas objetivas, generalmente muestran resultados que son favorables para la compañía que los respalda. Por ello, es importante que al leer los resultados de un estudio clínico se tenga en cuenta quién financia la investigación para así poder apreciar los posibles sesgos. Los laboratorios pueden asegurarse resultados favorables de varias maneras. Si la compañía farmacéutica es dueña del trabajo, entonces puede permitir que sólo sean conocidas las experiencias cuyos hallazgos sean favorables. Por otra parte, también suelen financiar los ensayos en los que los resultados favorecen a su producto.

La ciencia contra el mundo real

Muchos autores tienen en claro que los estudios clínicos no se corresponden con el mundo real. Destacan que existen tantos criterios de exclusión que los pacientes que forman parte de la muestra no reflejan a quienes asisten a los consultorios. También es importante hacer notar que los participantes de estas experiencias reciben gran atención, fenómeno que podría explicar la elevada respuesta frente al placebo en muchos trabajos con psicotrópicos. Además, la mayoría de los estudios requiere la suspensión del tratamiento farmacológico antes de su inicio, fenómeno que por lo general empeora el estado de los pacientes. Por lo tanto, la terapia con cualquier agente generalmente producirá cierta mejoría. Existen varios aspectos de los estudios clínicos más allá de la eficacia de la droga en estudio que pueden afectar los resultados. Esto no significa que estos datos deban ser desechados, sino que su análisis debe ser crítico, siempre dentro del contexto y nunca se deberá suponer que las conclusiones de l autor deben ser la del lector.

Autoevaluación de Lectura

¿Qué aspecto de los estudios clínicos puede alterar sus resultados?

- A. Mantenimiento de los tratamientos previos.**
- B. Criterios de exclusión excesivos.**
- C. Tamaño de la muestra.**
- D. Escasos criterios de exclusión.**

[Respuesta Correcta](#)

ANÁLISIS DE LAS CONCLUSIONES DEL ESTUDIO ALLHAT

Nueva Orleans, EE.UU.

Las conclusiones del estudio ALLHAT están basadas únicamente en el análisis de los criterios de valoración secundarios y en los costos.

Annals of Internal Medicine 139(9):777-780, 2003

Autores:

Messerli FH

Institución/es participante/s en la investigación:

Ochsner Clinic Foundation, Nueva Orleans, EE.UU.

Título original:

[ALLHAT, or the Soft Science of the Secondary End Point]

Título en castellano:

El ALLHAT o la Ciencia Flexible del Criterio de Valoración Secundario

Según los autores del Estudio sobre Tratamiento Antihipertensivo e Hipolipemiante para Evitar el Infarto Miocárdico (ALLHAT), "las tiazidas son superiores para evitar una o más formas importantes de enfermedad cardiovascular" y "deben ser los agentes antihipertensivos de primera línea". Los investigadores también afirmaron que al elegir otros antihipertensivos de primera línea, como bloqueantes de los canales de calcio o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), en sujetos que no pueden recibir diuréticos, los clínicos deben considerar los mayores riesgos de estos fármacos en el desarrollo de manifestaciones importantes de enfermedad cardiovascular. El autor considera que estas conclusiones son controvertidas y que merecen un análisis. En primer lugar, el ALLHAT proporcionó un resultado nulo indudable: el criterio de valoración primario, la combinación de enfermedad coronaria mortal e infarto miocárdico no mortal, fue idéntico en los grupos tratados con clortalidona, amlodipina y lisinopril. Asimismo, la mortalidad total, criterio de valoración secundario, fue similar en los 3 grupos. Cuando el estudio se inició en 1996, los investigadores aseguraron que "aunque se incluyan otros criterios de valoración secundarios (CVS), éstos serán considerados como 'información flexible' que confirmará o suplementará al criterio de valoración primario". Sin embargo, 7 años después estas buenas intenciones parecen haber languidecido, ya que la principal conclusión del estudio está basada únicamente en CVS. La interpretación de los CVS en el ALLHAT resultó afectada por el hecho de que los resultados se basaron en informes de médicos, copias de certificados de defunción y resúmenes de altas médicas, sin que los investigadores verificaran sistemáticamente todos los criterios de valoración. La insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) es el criterio de valoración diagnóstico más difícil en ausencia de criterios objetivos. En el ALLHAT, esta dificultad se halló profundizada por el hecho de que los antagonistas del calcio facilitan el diagnóstico de la ICC y la clortalidona lo enmascara. A pesar de la mayor incidencia de ICC, la mortalidad no varió entre los grupos amlodipina y clortalidona. Además, el lisinopril fue menos eficaz que la clortalidona. El hallazgo resulta confuso debido a que los inhibidores de la ECA han sido la base del tratamiento de la ICC, mientras que la eficacia de los diuréticos todavía no fue establecida claramente. Por otra parte, más de un tercio de los participantes del ALLHAT era diabético y durante el estudio al 10% de la muestra se le diagnosticó diabetes. El riesgo de esta patología varió notablemente entre los 3 grupos de estudio. Los pacientes tratados con el diurético experimentaron un riesgo del 43% al 65% superior en comparación con quienes recibieron lisinopril y del 18% al 30% más alto respecto de los tratados con amlodipina. Los investigadores aseguraron que, a pesar de la mayor incidencia de diabetes asociada a la terapia con clortalidona, "estas diferencias metabólicas no se traducen en más eventos cardiovasculares". Lo anterior es correcto, ya que es improbable que un paciente con diabetes de diagnóstico reciente sufra complicaciones diabéticas dentro de los 2 a 6 años siguientes, período de duración del ALLHAT. Aunque los estudios como el ALLHAT ofrecen evidencia importante, no hay que olvidar que entre sus limitaciones se encuentra su corta duración. Los efectos terapéuticos en el largo plazo pueden evaluarse mediante el empleo de criterios de valoración intermedios, como daño a órganos subclínico o cambios metabólicos. En el caso de la diabetes, por otra parte, las complicaciones más importantes pueden manifestarse 10

años después. El ALLHAT afectó la importancia de los inhibidores de la ECA como clase. Un estudio indicó que estas drogas poseen un efecto cerebroprotector que es independiente de la presión arterial. El lisinopril redujo el riesgo de ictus en menor medida que la amlodipina y la clortalidona, fenómeno posiblemente asociado a la menor disminución de la presión arterial. La diferencia entre los grupos tratados con inhibidor de la ECA y con clortalidona fue de 2 a 3 mm Hg, diferencia que influye significativamente en la mortalidad por ictus y en la mortalidad coronaria. En el texto del ALLHAT los autores enfatizan en varias oportunidades la eficacia antihipertensiva superior de la clortalidona. Sin embargo, el autor considera que esta afirmación es inapropiada debido a que la presión arterial no constituyó un criterio de valoración y el estudio fue diseñado para alcanzar los mismos valores de presión arterial en los 3 grupos. El ALLHAT documenta que los objetivos hipotensores pueden lograrse más fácilmente con una combinación de diurético más betabloqueante que con un inhibidor de la ECA y un betabloqueante. La mayoría de los médicos hubiera pronosticado que la última combinación no es una terapia antihipertensiva eficaz en pacientes con hipertensión más severa, particularmente en los afroamericanos. Por lo tanto, el hecho de que los diuréticos no fueran superados en su eficacia antihipertensiva refleja el diseño del estudio. Los clínicos norteamericanos se preguntan por qué en el ALLHAT se utilizó clortalidona en lugar de hidroclorotiazida. En una experiencia, la gran diferencia en la mortalidad con la hidroclorotiazida y la clortalidona condujo a una modificación en el protocolo. Por otra parte, si bien los diuréticos son económicos, su empleo prolongado requiere el control de electrolitos y de parámetros renales y metabólicos que incrementan los costos médicos. El ALLHAT siembra dudas respecto del Séptimo Informe del Comité Nacional Conjunto para la Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipertensión Arterial (JNC-7), ya que más de la mitad de los autores de este documento también participaron en el ALLHAT. No sorprende entonces que el JNC-7 señale que "las tiazidas deberían ser utilizadas en la mayoría de los pacientes con hipertensión no complicada". Agentes como los inhibidores de la ECA, antagonistas cálcicos, betabloqueantes e inhibidores del receptor de angiotensina son relegados para utilizar sólo frente a indicaciones precisas. Incluso en pacientes diabéticos, las tiazidas lideran la lista. El ALLHAT fue diseñado para comprobar si los nuevos antihipertensivos son tan buenos o mejores que los diuréticos en la reducción de la enfermedad coronaria, interrogante que no fue respondido. Afortunadamente, la pregunta ya no es relevante debido a que se sabe que incluso en sujetos con hipertensión leve, la combinación de 2 o más drogas generalmente es necesaria para alcanzar los objetivos terapéuticos. Sin embargo, el ALLHAT marca un hito en la investigación de la hipertensión debido a que demostró que la amlodipina, el lisinopril y la clortalidona ofrecen igual eficacia contra la enfermedad coronaria y la mortalidad general. Las tiazidas han sido, son y serán fundamentales en la terapia antihipertensiva. Sin embargo, queda por establecer su seguridad en el largo plazo. Algunos CVS pueden haber favorecido a alguna droga en el ALLHAT; sin embargo, sus autores consideran que estos hallazgos no deben utilizarse para fundamentar las conclusiones principales. Todas las clases de antihipertensivos poseen efectos que definen la relación entre riesgo y beneficio. Por ello, sólo la evaluación de este parámetro en cada paciente permitirá mejorar el tratamiento de la enfermedad cardiovascular hipertensiva, finaliza el autor.

Autoevaluación de Lectura

¿Cuáles son los agentes de primera línea para el tratamiento de la hipertensión de acuerdo con las conclusiones del estudio ALLHAT?

- A. Tiazidas.**
- B. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.**
- C. Bloqueadores de los canales de calcio.**
- D. Antagonistas de la angiotensina II.**

[Respuesta Correcta](#)