



Sociedad Argentina de
Medicina Farmacéutica

Volumen 1, Número 5, Abril 2005



Sociedad
Brasileira de
Medicina
Farmacéu-
tica



Asociación de Médicos Especialistas en la Industria Farmacéutica, A.C.

México

Resúmenes SIIC

MEDICION DE LA PRESION ARTERIAL COMO PARAMETRO DE EFICACIA ANTIHIPERTENSIVA

Padua, Italia

El manejo de la hipertensión puede variar en virtud de la selección de los pacientes para ensayos clínicos y los ajustes terapéuticos durante las fases de seguimiento a través de estimaciones clínicas o ambulatorias de la presión arterial.

Clinical Therapeutics 26(9):1436-1445, Sep 2004

Autores:

Palatini P, Dorigatti F, Mugellini A y colaboradores

Institución/es participante/s en la investigación:

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Padova, Padua, Italia

Título original:

[Ambulatory versus Clinic Blood Pressure for the Assessment of Antihypertensive Efficacy in Clinical Trials: Insights from the Val-Syst Study]

Título en castellano:

Presión Arterial Clínica *versus* Ambulatoria para la Estimación de la Eficacia Antihipertensiva en Ensayos Clínicos: Conclusiones del Estudio Val-Syst

Introducción

La medición ambulatoria de la presión arterial es una herramienta clave para identificar pacientes que padecen la denominada hipertensión de "guardapolvo blanco" además de evaluar la eficacia terapéutica luego del comienzo de una terapia antihipertensiva.

Sin embargo, en los ensayos clínicos, esto podría resultar en la incorporación errónea de pacientes que no hubiesen cumplido con los criterios de inclusión o en la identificación equivocada de pacientes cuya medicación antihipertensiva debía ser ajustada durante el período de seguimiento. Estos problemas se aplican particularmente a los ancianos, en quienes la distensibilidad reducida de sus arterias amplifica la reacción hemodinámica provocada por la medición de la presión arterial, como se refleja en las grandes diferencias observadas entre las estimaciones clínicas y ambulatorias de la tensión arterial (TA) (efecto "guardapolvo blanco") de los ancianos con hipertensión sistólica comparados con los más jóvenes.

En el estudio *Valsartan and Amlodipine for the Treatment of Isolated Systolic Hypertension in the Elderly* (Val-Syst), a doble ciego, de grupos paralelos realizado en 35 centros italianos, 421 ancianos con hipertensión sistólica aislada fueron asignados para recibir el bloqueante de los receptores para la angiotensina II valsartán o el antagonista dihidropiridínico de calcio amlodipina, administrados solos o en combinación con diuréticos en bajas dosis y los efectos de estos dos regímenes fueron estimados con la medición clínica de la TA. En 13 de los 35 centros, además, se incluyó la evaluación ambulatoria de la TA, aunque todas las decisiones médicas en el curso del estudio se realizaron utilizando como parámetro de referencia la medición clínica. En ese

subestudio, el valsartán y la amlodipina presentaron efectos similares sobre la TA (promedio de 24 horas) y sobre el ritmo (diferencia entre la TA diurna y nocturna). En este estudio se comparó la exactitud de la medición clínica de la TA con la medición ambulatoria para identificar pacientes cuya TA estuvo elevada por 24 horas desde el inicio del estudio y aquellos a los que fue necesario ajustar la dosis de los anti hipertensivos durante el seguimiento.

Pacientes y métodos

El estudio Val-Sys fue realizado en pacientes de 60 a 80 años con TA sistólica clínica (TAS) de 160 a 220 mm Hg y TA diastólica (TAD) de menos de 90 mm Hg. Luego de un período de "lavado" farmacológico de 2 semanas con placebo, los pacientes fueron asignados para recibir valsartán 80 mg o amlodipina 5 mg una vez por día (nivel 1). Si al cabo de 8 semanas de tratamiento no se lograba una TAS < 140 mm Hg, las dosis de los dos fármacos se duplicaban (nivel 2). Si ésta se mantenía \geq 140 mm Hg tras otras 8 semanas, se agregaba hidroclorotiazida por 8 semanas adicionales (nivel 3).

Mediciones de la TA

La TA clínica se midió en cada visita luego de que el paciente hubiese estado sentado durante 5 minutos. El manguito fue colocado en el brazo no dominante, apoyado al nivel del corazón. El manguito se desinfló a un ritmo de no más de 2 mm Hg/seg. La TAS se registró luego de que se escuchó el primer sonido (fase I de los sonidos de Korotkoff) y la TAD cuando estos sonidos desaparecieron. La TA se registró por 3 veces con un intervalo de 2 minutos y el registro promedio fue de 3 lecturas.

Al final del período de lavado con placebo y cuando finalizaron las 24 semanas de tratamiento, se midió la TA ambulatoria con equipos debidamente validados. Los pacientes fueron prevenidos para que ejercieran sus actividades diarias evitando el ejercicio físico o las emociones violentas cuando el instrumento estuviera operando.

La hipertensión de guardapolvo blanco se definió de acuerdo con los criterios de la Sociedad Europea de Hipertensión (TA clínica elevada vs.

TA ambulatoria baja). En este estudio, los valores límite fueron \geq 160 mm Hg para la TAS y < 130 para la TAD.

Análisis de los datos y estadísticas

Los pacientes que respondieron al tratamiento fueron definidos como aquellos con una TAS promedio de 24 horas y una TAS pico con valores más bajos que los basales. El efecto pico fue calculado promediando los valores de 2 horas adyacentes con los de las 2 a 8 horas posteriores a la toma del medicamento durante las cuales el descenso de la TA fue máximo.

Los datos demográficos y de TA para las dos ramas del tratamiento fueron comparados utilizando la prueba *t* de Student y la de chi cuadrado. Los cambios inducidos por las drogas sobre la TA ambulatoria o clínica en cada paciente fueron comparados mediante la prueba de Student para datos apareados. Las diferencias entre las disminuciones de la TA clínica y la ambulatoria en los tres niveles de tratamiento fueron analizadas utilizando el análisis de la covarianza (ANCOVA) para medidas repetidas. Se consideró una $p < 0.05$ como estadísticamente significativa.

Resultados

Se incluyeron 164 ancianos (85 varones y 79 mujeres), a los cuales se les administró valsartán ($n = 79$) o amlodipina ($n = 85$).

Del total de pacientes, 22 presentaron hipertensión de guardapolvo blanco al inicio del estudio. Para ambos tratamientos combinados, la disminución promedio de la TAS clínica fue inversamente proporcional al nivel de tratamiento (nivel 1 = -33.2 [7.9] mm Hg; nivel 2 = -31.6 [11.8] mm Hg; nivel 3 = -29.3 [11.6] mm Hg; $p = 0.001$).

Por el contrario, luego de ajustar por los valores basales, las reducciones promedio de la TAS clínica no difirieron entre los niveles de tratamiento (nivel 1 = -10.8 [10.4] mm Hg; nivel 2 = -13.0 [11.2] mm Hg; nivel 3 = -16.4 [13.8] mm Hg). La disminución de la TA durante el tratamiento fue similar en los pacientes con hipertensión de guardapolvo blanco e hipertensión sostenida (TAS \geq 160 mm Hg y TAS promedio de 24 horas \leq 130 mm Hg), mientras que la TAS de 24 horas y la TAS de 8 a 9 horas disminuyeron significativamente en los pacientes con hipertensión sostenida ($p < 0.001$).

Hacia el final del estudio, la TAS de 24 horas continuó incontrolable (\leq 130 mm Hg) en 16 de 53 pacientes (30.2%) en el nivel 1; en 27 de 62 (43.5%) en el nivel 2, y en 19 de 49 (38.8%) en el nivel 3 ($p = NS$).

Discusión

La superioridad del registro ambulatorio de la TA con respecto a la medición clínica se demostró en muchos ensayos clínicos.

En este sentido, los resultados de este estudio muestran que los efectos antihipertensivos de los fármacos pueden diferir sustancialmente de acuerdo con el método utilizado para registrar la TA. Los ancianos presentan alta variabilidad de la TA debido a alteraciones en los barorreceptores o a la rigidez de las grandes arterias. En este estudio, la proporción de pacientes con hipertensión de guardapolvo blanco fue relativamente baja (13.4%) debido a la definición estricta de hipertensión (TAS clínica \geq 160 mm Hg). Pero en este grupo de pacientes no se observaron cambios en los registros de la TA ambulatoria al final del tratamiento, lo que indica que el tratamiento farmacológico fue inadecuado en este subgrupo. Si los registros ambulatorios no hubiesen estado disponibles, la disminución importante de la TAS clínica promedio hubiese sido erróneamente atribuida al efecto del tratamiento. Es posible que este descenso se deba a la atenuación de las señales de alarma al entorno clínico tras la repetición de las visitas; esto podría explicar por qué se vio un descenso más importante en la TA clínica en pacientes del nivel 1 comparados con los otros dos niveles.

La exclusión de pacientes con una medición ambulatoria de 24 horas con valores de TA \leq 130/80 mm Hg podría haber limitado el número de los que respondieron a la terapia. En este estudio, la tasa de los que no respondieron fue tan alta como el 63.6% entre los pacientes con hipertensión de guardapolvo blanco y de tan sólo el 8.5% entre los que tenían hipertensión sostenida. Los valores erráticos hacen imposible calcular las proporciones de tasas totales/pico individuales en los que no responden al tratamiento, por lo tanto, un importante número de pacientes fue excluido del análisis de los resultados comparativos.

Los resultados de este estudio muestran que se debería recurrir a la medición ambulatoria de 24 horas cuando se planea realizar ajustes de dosis durante un seguimiento.

Conclusiones

En la población de ancianos con hipertensión sistólica, el manejo de la hipertensión puede variar, según las decisiones clínicas que se adopten durante un ensayo clínico se realicen sobre la base del registro de la tensión arterial convencional o a través de métodos más sensibles como la medición ambulatoria de 24 horas.

Autoevaluación de Lectura

La hipertensión denominada de "guardapolvo blanco" se define según los criterios de la Sociedad Europea de Hipertensión como:

- A. Valores bajos de TA clínica y altos de TA ambulatoria.**
- B. Valores elevados de TA clínica y bajos de TA ambulatoria.**
- C. Valores elevados de TA clínica y altos de TA ambulatoria.**
- D. Ninguna de las anteriores es correcta.**

Respuesta Correcta

DI FUNDEN NORMAS EUROPEAS PARA PREVENCIÓN CARDIOVASCULAR EN CLÍNICA MÉDICA

Gante, Bélgica

Conclusiones de la tercera reunión del Equipo Operativo Europeo y otras sociedades para la prevención de la enfermedad cardiovascular en clínica médica, constituida por los representantes de ocho sociedades y por expertos invitados.

Archives des Maladies du Coeur et des Vaisseaux 97(10):1019-1030, Oct 2004

Autores:

De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K y colaboradores

Institución/es participante/s en la investigación:

University Hospital, Gante, Bélgica

Título original:

[European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice]

Título en castellano:

Normas Europeas para la Prevención de la Enfermedad Cardiovascular en Clínica Médica

Introducción

Los objetivos de estas normas son reducir la incidencia de eventos clínicos primarios o recurrentes debidos a la enfermedad coronaria (EC), el accidente cerebrovascular isquémico y la enfermedad arterial periférica. El enfoque es la prevención de la discapacidad y las muertes tempranas. Las normas actuales se dirigen hacia el cambio del estilo de vida, el manejo de los factores mayores de riesgo cardiovascular y el empleo de diferentes terapias farmacológicas para la prevención de la EC clínica.

Se considera demostrado que la hipertrofia ventricular izquierda, las placas arteriales carotídeas y, en menor grado, la disfunción endotelial, así como la alteración de la estabilidad eléctrica del miocardio incrementan el riesgo de morbilidad cardiovascular, lo que indica que la lesión orgánica subclínica tiene relevancia clínica. De acuerdo con esto, tales determinaciones deben ser incorporadas en modelos más sofisticados para determinar el riesgo de eventos futuros de EC. Estas normas recomiendan la utilización de un nuevo modelo para la estimación del riesgo global basado en el *Systematic Coronary Risk Evaluation* (SCORE). En el sistema SCORE se integran los siguientes factores de riesgo: sexo, edad, hábito de fumar, presión sistólica y colesterol total o relación entre colesterol total y HDL. Debido a que este sistema predice los eventos mortales, el umbral para el alto riesgo se define como igual o mayor al 5%, por lo que es posible elaborar evaluaciones del riesgo individualizadas para cada país.

Manejo del riesgo para EC en la práctica clínica *Factores de riesgo conductuales*

Los cambios en muchas conductas individuales son necesarios en una amplia mayoría de pacientes con EC establecida o de alto riesgo para la EC, si bien estudios recientes sugieren una brecha importante entre las recomendaciones para el cambio de comportamiento y los consejos realmente ofrecidos por los médicos en la práctica clínica rutinaria.

Los pasos estratégicos que pueden emplearse para reforzar la efectividad de los consejos incluyen: establecer una alianza terapéutica con el paciente; asegurarse que los pacientes comprendan la relación entre comportamiento, salud y enfermedad; ayudar a los pacientes a comprender las barreras que dificultan el cambio de comportamiento; lograr el compromiso de los pacientes para el cambio; comprometerlos en la identificación y selección de los factores de riesgo a modificar; combinar estrategias que refuercen la propia capacidad del paciente para cambiar; diseñar un plan para modificar el estilo de vida; evaluar los progresos a través del seguimiento; cuando sea posible, involucrar a otro personal relacionado con el cuidado de la salud.

Cesación del hábito de fumar

Todos los fumadores deberían ser profesionalmente aconsejados para dejar de fumar permanentemente cualquier tipo de tabaco; las estrategias se podrían resumir de la siguiente manera: identificar sistemáticamente a todos los fumadores en cada oportunidad; determinar el

grado de adicción de los pacientes y su capacidad de abandonar el hábito; inducir enérgicamente a todos los fumadores a abandonar el hábito; acordar una estrategia de cesación del hábito que incluya asesoramiento acerca del comportamiento, terapias de reemplazo de la nicotina, o intervención farmacológica; efectuar un programa de visitas para el seguimiento.

Elección de alimentos saludables

Una dieta saludable reduce el riesgo cardiovascular por varios mecanismos que incluyen la reducción del peso, la disminución de la presión arterial, los efectos sobre los lípidos, el control de la glucosa y de la propensión a la trombosis. Las recomendaciones generales deberían ser especificadas de acuerdo con la cultura local, pero en general se basan en que: los alimentos deben ser variados y la ingesta energética debe ser ajustada para mantener el peso corporal ideal; se debe aconsejar el consumo de frutas y vegetales, cereales con grano entero y pan, productos lácteos reducidos en grasas, pescado y carne magra; el aceite de pescado y los ácidos grasos omega-3 presentan particulares propiedades protectoras; la ingesta total de grasas debería representar no más del 30% de la ingesta energética y la ingestión de grasas saturadas no debería exceder la tercera parte de la ingesta grasa total; el aporte de colesterol debe ser menor a los 300 mg/día; en una dieta isocalórica, las grasas saturadas pueden ser reemplazadas parcialmente por hidratos de carbono complejos y, parcialmente, por grasas poliinsaturadas y monoinsaturadas provenientes de vegetales y animales marinos.

Incremento de la actividad física

La actividad física debe ser promovida en todos los grupos etarios, desde los niños hasta los ancianos, y a todos los pacientes de alto riesgo se les debería aconsejar profesionalmente y apoyar para aumentar su actividad física en forma segura, hasta el nivel asociado con el menor riesgo para la EC. Si bien el objetivo es alcanzar por lo menos media hora de actividad física la mayoría de los días de la semana, la actividad más moderada también se asocia con beneficios para la salud.

A las personas sanas se les debería aconsejar elegir actividades placenteras intercaladas en su rutina diaria, preferentemente durante 30 a 45 minutos, 4 o 5 veces a la semana al 60% a 75% de la frecuencia cardíaca máxima en promedio. Para los pacientes con EC establecida, el consejo debe estar basado en un examen clínico integral que incluya los resultados de una prueba de ejercicio.

Manejo de otros factores de riesgo *Sobrepeso y obesidad*

Es importante evitar el sobrepeso o reducir el ya existente en los pacientes con EC establecida así como entre las personas de alto riesgo. La reducción del peso se recomienda en las personas obesas con índice de masa corporal de 30 kg/m^2 o más, en los individuos con sobrepeso e índice de masa corporal entre 25 y 30 kg/m^2 y para aquellos con grasa abdominal incrementada indicada por una circunferencia de la cintura mayor de 102 cm en los hombres y mayor de 88 cm en las mujeres.

Presión arterial

El riesgo para las enfermedades cardiovasculares se incrementa continuamente, a medida que la presión arterial aumenta desde los valores que son considerados dentro de la gama normal. La decisión de tratar la hipertensión arterial con drogas depende no solamente del riesgo cardiovascular general, sino también de la presencia de lesiones en órganos blanco. La terapia con drogas debería ser iniciada rápidamente, en individuos con presión sistólica sostenida de 180 mm Hg o más o presión diastólica de 110 mm Hg o más, independientemente de la determinación del riesgo cardiovascular global.

Los individuos de alto riesgo para la aparición de EC, con presión sistólica de 140 mm Hg o mayor o presión diastólica de 90 mm Hg o más, también requieren terapéutica con fármacos. Entre las personas con bajo riesgo sin lesión de órganos blanco, una elevación similar de la presión arterial debería ser vigilada estrechamente y asesorarlas acerca del estilo de vida. El tratamiento con drogas debería ser considerado luego de consultar la preferencia del paciente.

Lípidos plasmáticos

En general, el colesterol plasmático total debería estar por debajo de 190 mg/dl y el colesterol LDL por debajo de los 115 mg/dl. Para los pacientes con EC clínicamente establecida y para los que presentan diabetes, los objetivos deben ser más bajos: colesterol total $< 175 \text{ mg/dl}$ y colesterol HDL $< 100 \text{ mg/dl}$.

Diabetes

En la diabetes tipo 1, el control de la glucosa requiere terapia insulínica adecuada y terapia dietaria profesional concomitante. En los individuos con diabetes tipo 2, el asesoramiento dietario profesional, la reducción del sobrepeso y el incremento de la actividad física deberían ser las primeras indicaciones dirigidas al buen control de la glucosa.

Síndrome metabólico

El diagnóstico de síndrome metabólico se efectúa cuando están presentes tres o más de los siguientes parámetros: circunferencia de cintura > 102 cm, en hombres, o > 88 cm, en mujeres; triglicéridos séricos de 150 mg/dl o mayores; colesterol HDL < 40 mg/dl en los hombres o < 50 mg/dl en las mujeres; presión arterial de 130/85 mm Hg o superior; glucosa plasmática de 110 mg/dl o más.

Las personas con síndrome metabólico se encuentran generalmente con alto riesgo para las enfermedades cardiovasculares y el estilo de vida ejerce una gran influencia sobre todos los componentes del síndrome, por lo que el principal énfasis en su manejo debe orientarse hacia la supervisión profesional del estilo de vida, particularmente hacia los esfuerzos dirigidos a reducir el peso corporal y a incrementar la actividad física.

Otras farmacoterapias preventivas

Además de las drogas necesarias para tratar la hipertensión arterial, la hiperlipidemia y la diabetes, deberían considerarse las siguientes drogas para la prevención de la EC en la práctica clínica: aspirina u otras drogas en prácticamente todos los pacientes con EC clínicamente establecida; betabloqueantes en pacientes que sufrieron infarto de miocardio o con disfunción del ventrículo izquierdo debida a EC; inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina en pacientes con síntomas o signos de disfunción ventricular izquierda debidos a EC o a hipertensión arterial; anticoagulantes en aquellos pacientes con EC que presentan riesgo aumentado de eventos tromboembólicos.

En las personas asintomáticas de alto riesgo, existe evidencia de que las bajas dosis de aspirina pueden reducir el riesgo de eventos cardiovasculares entre las personas con diabetes, en individuos con hipertensión bien controlada y en hombres con riesgo multifactorial para la EC.

Evaluación de los parientes cercanos

Los parientes cercanos de pacientes con enfermedad coronaria temprana (hombres menores de 55 años y mujeres menores de 65) y las personas que pertenecen a familias con antecedentes de hipercolesterolemia familiar u otras dislipidemias hereditarias deberían ser examinados en búsqueda de factores de riesgo cardiovascular, debido a que ellas se encuentran con riesgo aumentado para desarrollar enfermedad cardiovascular.

Autoevaluación de Lectura

La dosis diaria de aspirina usualmente recomendada en prevención primaria de la enfermedad coronaria es:

- A. 500 mg.**
- B. 300 mg.**
- C. 100 mg.**
- D. 1 000 mg.**

[Respuesta Correcta](#)

LOS PACIENTES DEBERIAN SER INFORMADOS EN CASO DE RECIBIR MEDICACION PROSCRIPTA POR SU RELIGION

Omaha, EE.UU.

La información a los pacientes acerca de los componentes de la medicación que reciben expresa respeto por su religión y promueve una alianza terapéutica.

Annals of Pharmacotherapy 38(11):1830-1835, Nov 2004

Autores:

Sattar SP, Ahmed MS, Madison J y colaboradores

Institución/es participante/s en la investigación:

Substance Abuse Treatment Center, Omaha Veterans Affairs Medical Center, Omaha, EE.UU.

Título original:

[Patient and Physician Attitudes to Using Medications with Religiously Forbidden Ingredients]

Título en castellano:

Actitud de Médicos y Pacientes Respecto del Uso de Medicación con Ingredientes Prohibidos por su Religión

Introducción

Excepto aquellos declarados legalmente incompetentes, todos los adultos son considerados aptos para tomar decisiones sobre su tratamiento médico; los profesionales sanitarios proporcionan la información pertinente para asistirlos en esas decisiones.

En tanto que la mayoría de las religiones más difundidas no proscriben el consumo de productos farmacéuticos, algunos practicantes podrían desconocer que existen fármacos que contienen ingredientes prohibidos por su religión. Algunos contienen entre sus excipientes gelatina o ácido esteárico, que son usualmente derivados porcinos y bovinos. Estos compuestos son proscritos por religiones como el judaísmo, islamismo, hinduismo, budismo, adventistas del séptimo día, que incluso consideran pecaminosa su ingestión.

En los EE.UU. la gelatina, derivada de los huesos y el cuero de porcinos y bovinos, es una sustancia empleada frecuentemente en la elaboración de las cápsulas. El ácido esteárico, un ácido graso derivado de la grasa animal, es un ingrediente de tabletas, geles, cápsulas, cremas y lociones. Los autores enfatizan que la prescripción de fármacos que contienen ingredientes inertes derivados de productos porcinos o bovinos prohibidos por las mencionadas religiones, puede representar un desafío ético. En su estudio evaluaron el conocimiento de médicos y pacientes de ciertos ingredientes inertes en los fármacos que podrían ofender a los practicantes de algunas religiones; la opinión de ambos grupos en cuanto a la importancia de informar a los pacientes sobre ello; si la actitud profesional respecto de la prescripción farmacológica con ingredientes bovinos y porcinos difiere de acuerdo con variables demográficas, nivel de entrenamiento y experiencia, y lugar de formación profesional (EE.UU. vs. internacional).

Métodos

Los autores evaluaron a profesionales y pacientes. Se contactó a 100 pacientes ambulatorios que completaron un cuestionario.

Asimismo, participaron 106 profesionales, 58 médicos de atención primaria y 48 especialistas.

Completaron un cuestionario acerca de su actitud en la prescripción de fármacos con productos porcinos o bovinos a pacientes con convicciones religiosas contrarias a estas sustancias.

El objetivo fue determinar, mediante análisis estadísticos, si las respuestas de los pacientes variaban de acuerdo con sus creencias religiosas, y las respuestas de los profesionales de acuerdo con su lugar de graduación.

Resultados

De los 100 pacientes, 13 practicaban religiones que prohibían el consumo de derivados porcinos o bovinos. El 63% pensaba que el médico debía informar a los pacientes antes de la prescripción. Además, el 35% consideraba que lo mismo debía hacer el personal asistencial no médico (farmacéuticos, enfermeras). La mayoría de los 106 profesionales participantes habían recibido educación médica en los EE.UU.

Análisis estadístico

Los autores advirtieron que el 84% de los pacientes desconocía que su medicación podía contener ingredientes prohibidos por sus creencias religiosas. El 63% del total y el 69% de los pacientes con restricciones religiosas manifestaron su deseo de información sobre esos contenidos farmacológicos.

En el análisis estadístico de los profesionales, los autores advirtieron que la única variable significativa relacionada con la conducta profesional era si la formación médica había sido recibida en una universidad estadounidense o del exterior; la mayoría de los graduados en universidades extranjeras creían en la importancia de esa información.

Discusión

Los autores destacan que el 84% de los pacientes desconocían que su medicación podía contener ingredientes derivados de porcinos o bovinos. La mayoría de los practicantes de religiones que prohíben tal consumo se mostraron inclinados a recibir información de la existencia de tales sustancias en su medicación.

La mayoría deseaba que la industria farmacéutica encontrara fuentes alternativas a la gelatina y al ácido esteárico derivados de porcinos y bovinos, y muchos estaban dispuestos a pagar más por esta diferencia. Aun cuando sólo 13% de los pacientes del estudio pertenecían a religiones con restricciones, el 63% del total pensaba en la importancia de la información por parte del profesional. Esto es coherente con las actuales tendencias que favorecen la participación racional de los pacientes en la toma de decisiones médicas, sobre la base de información adecuada.

Alrededor del 35% deseaba que otros miembros del personal asistencial les proporcionaran esta información, lo cual refleja la ampliación del círculo de responsabilidades en el campo de la prescripción médica. El 35% de los pacientes de la muestra deseaban alternativas por parte de la industria farmacéutica, aunque sólo 13% tenían razones religiosas personales. Esto podría representar su respeto por las creencias religiosas de los otros, o el hecho de que algunos fueran vegetarianos o tuvieran temor a enfermedades derivadas de productos animales.

En este estudio, los autores también se abocaron al análisis de la conducta de los profesionales en su prescripción farmacológica con estos ingredientes. El 68% de los profesionales de la muestra desconocían que más de 1 000 fármacos contenían las sustancias en discusión; el 70% creía importante que esa información fuera proporcionada a los pacientes.

Hallaron más probable que los graduados en el extranjero mostraran conocimiento de estos ingredientes y que consideraran importante la información a los pacientes. Esto podría deberse a que pertenecían a religiones que proscribían estos productos o a que habían estado más expuestos a estos temas durante su formación.

Ninguna otra variable como edad, sexo, etnia, capacitación o especialidad parecieron tener injerencia en las respuestas. Las tendencias actuales son a favor de la autonomía de los pacientes en el proceso de las decisiones médicas.

Las alternativas vegetales se vuelven prohibitivas por sus costos.

La industria farmacéutica debería explorar alternativas más razonables.

Estas prescripciones no deberían hacerse unilateralmente, por sus consecuencias éticas y hasta legales. La justicia ha establecido que quienes prescriben están obligados a proporcionar toda información relevante que pudiera influir en la decisión del paciente de aceptar o rechazar la medicación. En este último caso, se deben agotar las medidas para encontrar una alternativa razonable y el paciente debe ser informado de las consecuencias de su decisión.

Las limitaciones de este estudio están señaladas por lo pequeño de las muestras de médicos y pacientes y por el hecho de que sólo una pequeña proporción de pacientes practicaba una religión con este tipo de restricciones. Los participantes habían concurrido al hospital en busca de tratamiento.

No fueron evaluadas las tendencias en los casos de patologías con riesgo de vida para el paciente, ni si las creencias religiosas del profesional influyeron en la respuesta de éste. Se necesitan estudios ulteriores, pero el presente señala que estos temas son importantes para médicos y pacientes.

Conclusiones

Al prescribir, los médicos están obligados a ofrecer información a los pacientes para facilitar su decisión de aceptar o no el tratamiento. Algunos productos farmacológicos contienen derivados porcinos o bovinos que ofenden ciertas creencias religiosas. La mayoría de médicos y pacientes consideran esencial la información al paciente sobre este potencial conflicto. Los pacientes también esperan que otros miembros del personal sanitario les proporcionen este tipo de información.

Finalmente, los autores señalan las connotaciones éticas de estos temas y hasta sus ramificaciones legales.

Autoevaluación de Lectura

En cuanto a la información a los pacientes acerca de los ingredientes no permitidos en los fármacos por motivos religiosos:

- A. La mayoría de los graduados en EE.UU. creían que era importante.**
- B. La mayoría de los graduados en el extranjero creían que era importante.**
- C. Ni los graduados en EE.UU. ni los graduados en el extranjero creían que era importante.**
- D. Tanto los graduados en EE.UU. como los graduados en el extranjero creían que era importante.**

[Respuesta Correcta](#)

● INTERES DE LOS PARTICIPANTES POR CONOCER LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLINICOS EN LOS QUE PARTICIPAN

Boston, EE.UU.

La mayoría de las participantes de esta encuesta tuvo sentimientos positivos acerca del hecho de conocer los resultados del ensayo clínico del que formaron parte.

Lancet 365(9463):963-964, Mar 2005

Autores:

Partridge AH, Wong JS, Knudsen K y colaboradores

Institución/es participante/s en la investigación:

Department of Medical and Radiation Oncology; Department of Biostatistics, Dana-Farber Cancer Institute, Brigham and Women's Hospital; Department of Surgery, Massachusetts General Hospital; Harvard Medical School, Boston, EE.UU.

Título original:

[Offering Participants Results of a Clinical Trial: Sharing Results of a Negative Study]

Título en castellano:

Ofrecer los Resultados de un Ensayo Clínico a los Participantes: Compartir los Resultados de un Estudio Negativo

Por lo general, a los pacientes no se les ofrece información acerca de los resultados de los ensayos en los que participan, a menos que afecten su atención o cuidado futuros. Los pocos datos disponibles sobre este tema sugieren que muchos de los participantes están interesados en conocer dichos resultados. No se conoce si el ofrecimiento rutinario de las conclusiones de los estudios es beneficioso, por lo cual los autores decidieron efectuar un trabajo en el que ofrecieron a las pacientes los resultados de un ensayo clínico de fase II sobre la irradiación mamaria adyuvante en portadoras de carcinoma ductal *in situ* de mama pequeño, de grado bajo o intermedio, que presentaban márgenes amplios libres de enfermedad.

El enrolamiento se detuvo tras incluir 158 pacientes, cuando el número de recurrencias locales alcanzó la cantidad predeterminada. Luego de la finalización prematura se realizó una enmienda del protocolo original para ofrecer y compartir los resultados obtenidos. A las participantes incluidas en la institución de los autores (135 casos) se les envió una carta en la que se explicaban las causas de la terminación temprana del estudio, ofreciéndoles sus resultados. A las mujeres interesadas que respondieron se les envió un resumen con los hallazgos del estudio y sus consecuencias. A todas las que respondieron al ofrecimiento inicial (117 mujeres) se les envió con posterioridad una encuesta acerca del hecho de haberles ofrecido los resultados.

La tasa global de respuesta fue del 80%, ya que 94 mujeres respondieron la encuesta, 10 declinaron participar y 13 no contestaron. Más del 90% de las mujeres que respondieron eligieron conocer los resultados del estudio, mientras que el 10% restante eligió no saberlos. Fue más probable que las mujeres con mejor nivel educativo eligieran conocer sus resultados, ya que 57 (67%) de las 85 que optaron por esta opción eran graduadas universitarias, en comparación con 2 de 9 (22%) que no quisieron conocerlos ($p = 0.006$). El tiempo transcurrido desde el diagnóstico y la aparición posterior de cáncer no se asociaron con la opción de recibir dichos resultados ($p = 0.54$ y $p = 0.62$, respectivamente).

De las 85 mujeres que eligieron recibir resultados, 68 los recibieron por correo, 27 en persona, 2 por teléfono y 2 por otros métodos (varias participantes recibieron los resultados por más de un método). De las que lo hicieron por correo, 93% estuvieron satisfechas con este método. El 60% del total de mujeres que recibieron los resultados consideraron que fue suficiente la recepción solamente por correo. Para el 84%, dichos resultados fueron fácilmente entendibles y el 66% los comentó con un facultativo.

También se preguntó acerca del grado de ansiedad que presentaron durante las últimas dos semanas acerca de la posibilidad de desarrollar cáncer de mama en el futuro. Sobre una escala de 0 (ausencia de ansiedad) a 10 (ansiedad extrema), el valor promedio informado por 87 mujeres fue de 2. Cuando se preguntó si existía mayor ansiedad acerca de la posibilidad de desarrollar cáncer de mama en el futuro una vez conocidos los resultados, el 7% manifestó mucha más preocupación, el 11% expresó algo más de preocupación, el 31% informó un poco más de preocupación y el 47% no presentó ni mayor ni menor preocupación. A través de un modelo multivariado de regresión logística, fue más probable que las mujeres que expresaron mayor preocupación fuesen universitarias. Sin embargo, este aumento de la preocupación no se asoció con la elección de recibir los resultados, con antecedentes de enfermedad recurrente o cáncer nuevo, con el tiempo transcurrido desde el diagnóstico o con la edad.

La mayoría de las participantes no experimentaron pensamientos de molestia o evitativos sobre el carcinoma ductal *in situ* en la semana antes de responder la encuesta.

A pesar del aumento de la ansiedad sufrida por algunas de las mujeres, el 96% de las 94 que respondieron estuvo contenta acerca de la posibilidad de haber recibido los resultados y 83 (88%) quisieran estar informadas acerca de los resultados globales si participasen en otros estudios. El 95% de las que optaron por conocer los resultados (81 de 85 mujeres), no se arrepintieron de su decisión. Trece (15%) sintieron que la información había tenido un impacto importante en sus vidas.

Ochenta y nueve (95%) sintieron que habían recibido buena o excelente atención; 88 (94%) expresaron que habían sido tratadas con dignidad y respeto, y 66 (70%) recomendarían la participación en ensayos clínicos a otras personas. De las pacientes que eligieron conocer los resultados, aquellas que habían presentado recurrencias o un nuevo diagnóstico de cáncer aportaron respuestas menos favorables en relación con la pregunta acerca de la calidad de atención global en el ensayo clínico ($p < 0.0001$); aquellas que optaron por no conocer los resultados, también aportaron respuestas menos favorables ($p = 0.003$).

Estos hallazgos sugieren que las participantes incluidas recibieron bien el hecho de compartir los resultados de los ensayos clínicos con ellas. Comentan los autores que, según su conocimiento, este estudio representa el esfuerzo más minucioso para evaluar el proceso y el efecto del ofrecimiento de los resultados de un ensayo clínico a sus participantes, incluso de aquellas que no quisieron conocer los resultados. Aunque la tasa de respuesta del cuestionario enviado por correo fue elevada, los puntos de vista de una población de mujeres que se atienden en un centro oncológico importante pueden no ser generalizables.

Además, debido a que la encuesta fue de tipo transversal, las actitudes y las preocupaciones pueden cambiar con el tiempo. Es importante destacar, señalan los investigadores, que la mayor parte del cuestionario no fue validada de manera prospectiva, lo que enfatiza la necesidad de interpretar los resultados en este contexto.

Sin embargo, estos resultados preliminares son alentadores. Se necesitan investigaciones adicionales para conocer cuáles son las mejores maneras de compartir y ofrecer los resultados a los participantes de estudios clínicos.

Autoevaluación de Lectura

¿Cuál de las siguientes afirmaciones es correcta en relación con la información que se brindó a las participantes de un ensayo clínico?

- A. Las mujeres no desean conocer los resultados de los ensayos en los que participan.**
- B. Prefieren que la información sea brindada en forma personal y no a través de una carta enviada por correo.**
- C. La mayoría no sugeriría a otras personas formar parte de estudios clínicos.**
- D. La inquietud por conocer los resultados se asoció con el nivel de educación de las participantes.**

[Respuesta Correcta](#)

Trabajos Distinguidos, Serie Medicina Farmacéutica , integra el Programa SIIC de Educación Médica Continuada