

Servicios de Farmacología Clínica en los hospitales militares

M.F. Puerro Vicente¹, I. Galicia de Pedro¹

RESUMEN

Tras haber formado los especialistas correspondientes, se han creado los Servicios de Farmacología Clínica en los Hospitales del Aire y Gómez Ulla. En el presente artículo se realiza a modo de presentación una justificación de su existencia a través de la exposición de sus características, contenido, y posibilidades, que se enmarcan dentro de las actividades asistenciales, investigadoras y docentes.

PALABRAS CLAVE: Farmacología Clínica - Monitorización - Ensayos Clínicos - Farmacovigilancia

Med Mil (Esp) 1998;54 (3): 175-177

INTRODUCCIÓN

Al inicio del presente año se han creado en los hospitales del Aire y Gómez Ulla sendos servicios de Farmacología Clínica, hecho que supone la incorporación de nuestros emblemáticos centros a las más recientes tendencias mundiales en cuanto a gestión hospitalaria de los fármacos.

La Farmacología Clínica es una especialidad de la medicina relativamente joven, por lo que resulta desconocida para no pocos profesionales sanitarios. Su desarrollo a nivel mundial como especialidad médica ha sido impulsado por una serie de hechos que enmarcan un mismo problema: la cada vez más acuciante necesidad de conocer mejor los fármacos, con el fin último de poder utilizarlos con mayor eficacia, con mayor seguridad, y al mejor coste. Los hechos son (1):

a) La producción por la Industria Farmacéutica de un número cada vez mayor de nuevos fármacos, junto con la exigencia por parte de la sociedad de una mayor especialización en su evaluación.

b) La concienciación de la clase médica de que la elección de un fármaco, así como su utilización segura y eficaz, depende de los conocimientos adquiridos mediante un estudio científico sistematizado.

c) La sensibilización de la clase médica y de la opinión pública ante la elevada incidencia de patología iatrogénica, que en ocasiones ha originado desastres como el de la Talidomida,

por citar algún ejemplo. Esta iatrogenia se debe, en parte, a la propia toxicidad del fármaco, pero en ocasiones se deriva de la inadecuada utilización de los medicamentos (2).

Abordar estas realidades de la mejor manera posible, exigía un profundo conocimiento de los fármacos, pero también de la enfermedad, y no podía ser cubierto por ninguna de las especialidades médicas existentes (1).

Actualmente trabajan como eficaces profesionales farmacólogos clínicos en la Industria Farmacéutica, en la Administración Pública, en las áreas de salud, y cada vez en mayor número de hospitales, no sólo de asistencia pública, sino también de asistencia privada, y cada vez en número creciente, lo que demuestra claramente su rentabilidad. Motivado por esta disparidad de ubicaciones las funciones de estos profesionales van a estar orientadas a diferentes áreas. Mientras que en la Industria Farmacéutica el interés se centra fundamentalmente en el diseño y realización de trabajos de investigación sobre fármacos nuevos, en la Administración del Estado el interés puede estar en la elaboración de la normativa que regula la aceptación de estos nuevos fármacos así como en el control de la calidad de los trabajos de investigación en que se basa esta aceptación (3).

Los servicios de Farmacología Clínica hospitalarios pretenden, como objetivo común, conseguir que los fármacos se utilicen mejor, es decir, racionalizar la terapéutica (4) y mejorar la calidad asistencial a través de procurar conseguir una adecuada utilización de los medicamentos. Estudia por lo tanto, los efectos de los fármacos en el hombre y persigue su correcto uso, es decir, sólo cuando son necesarios, el mejor de los existentes en razón de la relación beneficio-riesgo y coste-beneficio demostrada para un proceso patológico determinado, y de la manera más ajustada a las características fisiopatológicas de cada paciente (5,6). Para cumplir estos objetivos, el Servicio de Farmacología Clínica debe actuar a tres niveles: asistencial, investigador y docente.

En los hospitales donde ya existen, los servicios de Farmacología Clínica, se han creado y desarrollado de diferente mane-

¹ Cap. San. Med. Farmacólogo clínico.

De los servicios de Farmacología Clínica del Hospital del Aire (Dr. Puerro) y el Hospital Militar Central "Gómez Ulla" (Dr. Galicia)

Dirección para la correspondencia: Dr. Miguel Fco. Puerro Vicente. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital del Aire. C/ Arturo Soria 82. 28027 Madrid

Fecha de recepción del manuscrito: 28 de abril de 1998

Fecha de aceptación del manuscrito: 4 de mayo de 1998

ra dependiendo de las dotaciones de recursos humanos y materiales. En los centros donde no se dispone de servicio de Farmacología Clínica, o en aquellos donde existe el servicio, pero no suficientemente desarrollado como es el caso de nuestros dos hospitales, algunas de las actividades que a continuación se exponen son habitualmente desarrolladas por otros servicios: Laboratorio Central o Farmacia Hospitalaria. En nuestros hospitales han sido estos últimos los encargados demostrando rigor y eficacia, y la Farmacología Clínica puede ofrecer su colaboración en el mejor desarrollo de estas labores aportando los conocimientos clínicos propios de una especialidad médica.

Las actividades fundamentales que cualquier Servicio de Farmacología Clínica desarrollado puede aspirar a cubrir de forma eficaz, y que resultan una realidad en numerosos casos son las que se describen seguidamente.

1. ACTIVIDADES ASISTENCIALES

Como apoyo al resto del hospital contribuyendo a mejorar la calidad asistencial y ayudando a reducir los costes de hospitalización (7).

1.1. MONITORIZACIÓN DE FÁRMACOS. Como utilización conjunta de los conocimientos de farmacocinética clínica, tecnología de laboratorio y medicina clínica. La correcta monitorización de niveles de fármacos presenta una relación coste-beneficio favorable como han demostrado diversos estudios siempre y cuando los resultados sean interpretados adecuadamente (8-11). Los informes han de realizarse de acuerdo a las características de cada paciente, consultando la historia clínica y al médico responsable, y supervisando todos los aspectos que puedan afectar el resultado obtenido. Para una mayor rentabilidad y resultado de los pacientes ingresados debe estar disponible en el día.

1.2. CONSULTAS TERAPEÚTICAS E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS. Deberá resolver lo más pronto posible, dependiendo de los medios disponibles, todas aquellas consultas relacionadas con la terapéutica que le sean formuladas por cualquier medio sobre: nuevos medicamentos, nuevas pautas o actitudes terapéuticas, interacciones y efectos adversos. Para la resolución eficaz de estas consultas es necesario disponer de fuentes de información bibliográfica completas y actualizadas (libros y bases de datos) que puedan utilizarse con facilidad y rapidez.

1.3. ASESORÍA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS: Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). El farmacólogo clínico ha recibido formación específica sobre el desarrollo legal, metodológico y ético de los ensayos clínicos, pudiendo de esta forma asesorar a los investigadores del hospital sobre estos aspectos. Para intentar perfeccionar la metodología investigadora, sería deseable que también fueran revisados por el CEIC todos los proyectos de investigación que se realicen en el hospital, y así es exigido por algunas instituciones y por los comités editoriales de las publicaciones más prestigiosas. De acuerdo con la legislación vigente en materia de fármacos, la Ley de Medicamentos (12) y el Real Decreto sobre Ensayos Clínicos (13), uno de los miembros de los CEIC debe ser un farmacólogo clínico.

1.4. EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS: Comisión de Farmacia y Terapéutica. El farmacólogo clínico aporta criterios científicos y prácticos sobre los medicamentos que constituyen la oferta hospitalaria. No se trata de restringir el número de medicamentos que, dentro de cada grupo terapéutico, presenten una relación beneficio-riesgo y coste-beneficio más favorable. Se trata de concienciar sobre el hecho de que los fármacos deberían ser seleccionados y utilizados sobre la base de criterios relativamente estrictos basados en la experiencia clínica controlada, no asumiéndose inmediatamente supuestas novedades terapéuticas insuficientemente contrastadas.

1.5. FARMACOVIGILANCIA. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y control de las reacciones adversas resultantes de la utilización de los medicamentos en el ser humano, con el objetivo final de minimizar los riesgos relacionados con la terapéutica y conocer el grado de seguridad de la utilización de los fármacos (14). Para ello, el farmacólogo clínico debe facilitar la identificación como tales reacciones adversas de aquellas circunstancias relacionadas con la terapéutica que modifiquen desfavorablemente la evolución clínica de los pacientes, poner en marcha programas específicos de farmacovigilancia intensiva intrahospitalaria y colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia (Tarjeta Amarilla), para conseguir un mayor índice de notificación de efectos adversos.

2. ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

Los servicios de Farmacología Clínica pueden desarrollar gran número de estudios de investigación, abarcando distintas áreas de trabajo, bien en colaboración con otros servicios del hospital, o bien por su cuenta:

2.1. ENSAYOS CLÍNICOS EN FASES I Y II. Si se dispone de un reducido número de camas se pueden realizar estudios con voluntarios sanos (fase I) y con grupos de pacientes seleccionados (fase II), que son imprescindibles para el desarrollo de nuevos fármacos o nuevas formulaciones. En nuestro país existen actualmente un número limitado de estas unidades, y concretamente en Madrid, solo en los hospitales Clínico de San Carlos y La Princesa, y en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma, existen servicios de Farmacología Clínica dotados de Unidad de Fase I.

2.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS, FARMACODINÁMICOS. Útiles para obtener datos que posteriormente serán aplicados a la monitorización de fármacos y a la individualización de la dosis.

2.3. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS. Intentan determinar los hábitos de prescripción de una zona concreta, para posteriormente determinar el modo de actuación más adecuado para conseguir una utilización más racional de los recursos sanitarios (15).

2.4. ESTUDIOS FARMACOECONÓMICOS. Abarca distintos tipos de estudios que en definitiva ayudan a una mejor selección de los fármacos a utilizar aunque no debe representar el criterio fundamental.

2.5. ESTUDIOS DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA INTRAHOSPITALARIA. Sirven para definir con mayor

Farmacología clínica en las FAS

exactitud el grado de causalidad entre un efecto adverso observado y el fármaco sospechoso de provocarlo (16).

2.6. ESTUDIOS DE FARMACOGENÉTICA. Dispuestos para identificar si la aparición de determinados efectos terapéuticos o adversos guardan relación con el genotipo del paciente afectando la sensibilidad de los receptores o bien los procesos de excreción y metabolización.

2.7. ESTUDIOS BÁSICOS sobre estrategia terapéutica y mecanismos de acción, sirviendo de unión entre los investigadores de laboratorio y los medios asistenciales.

3. ACTIVIDADES DOCENTES

La vinculación de nuestros hospitales a la Universidad Complutense supone una de las razones de ser de los nuevos servicios de Farmacología Clínica. La educación sanitaria para conseguir un mejor conocimiento de los fármacos y promover el uso racional de los mismos, ha sido siempre una de las tareas fundamentales de la Farmacología Clínica. Hasta ahora se había centrado en la formación del personal de enfermería y del resto de médicos del hospital a través de seminarios y mesas de consenso, y la divulgación a través de boletines específicos, de revisiones de grupos farmacoterapéuticos y fármacos. Sin olvidar estos aspectos, se añade ahora otro reto. En el nuevo plan de estudios de la Licenciatura de Medicina figura en el 5º Curso la asignatura de Farmacología Clínica, es en este curso 97-98 cuando se inicia su puesta en marcha con 4 créditos. Tarea que no está siendo fácil dado que de los 5 hospitales pertenecientes a la Universidad Complutense, el Hospital Clínico de San Carlos es el único que tiene un Servicio de Farmacología Clínica desarrollado, en nuestros dos hospitales se acaban de crear, y no existen aún ni en el Hospital 12 de Octubre ni en el Hospital Gregorio Marañón, por lo que se deben realizar los esfuerzos necesarios para una docencia compartida.

Por la descripción realizada hasta aquí puede apreciarse que las posibilidades, son amplias. Naturalmente la dotación inicial de recursos es necesariamente austera. Sin embargo esperamos que con nuestro trabajo cotidiano, realizado con ilusión, además de rigor científico y afán de servicio, seamos merecedores de la confianza de nuestros compañeros.

Quisiéramos por todo ello, animar al resto de servicios hospitalarios a la utilización de nuestro concurso, al igual que viene siendo realizado en otros centros y cuyos resultados son ampliamente reconocidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud: Farmacología Clínica: Actividades, servicios y enseñanza. Informe técnico 446, 1970.
2. Azarnof, DL. Role of Clinical Pharmacology in the Modern Hospital. Primer Symposium Internacional de Farmacología y Terapéutica Clínicas. Madrid 1974.
3. Wardell WM. Clinical Pharmacology at University Medical Centers. I: Functions and organization. *J Clin Pharmacol* 1974;14:309-324.
4. Armijo JA, Florez J. Organización de un Servicio Hospitalario de Farmacología Clínica. Ponencia sobre Farmacología Clínica. IV Reunión de la asociación Española de Farmacólogos y I Reunión Hispano-Portuguesa de farmacología. 1979.
5. Grahame-Smith DG. Clinical pharmacology: roles and responsibilities in academic research. *Br J Clin Pharmacol* 1991;32:151-154.
6. Rawlins MD. Roles and responsibilities of clinical pharmacology: government and governmental bodies. *Br J Clin Pharmacol* 1992;33:365-367.
7. Collier J, Herxheimer A. The roles and responsibilities of clinical pharmacology. *Br J Clin Pharmacol* 1991;32:197-199.
8. Destache CJ, Meyer SK, Bittner MJ, Hermann KG. Impact of Clinical Pharmacokinetic Service on patients treated with aminoglycosides: a cost-benefit analysis. *Ther Drug Monit* 1990;12:419-426.
9. Destache CJ. Use of therapeutic drug monitoring in pharmacoconomics. *Ther Drug Monit* 1993;15:608-610.
10. Bozet S. Cost-effectiveness of therapeutic drug monitoring. *Clin Pharmacokinet* 1987;13:131-140.
11. Bootman JL, McGhean WF. Cost-benefit of therapeutic drug monitoring. En: *A textbook for the clinical application of therapeutic drug monitoring*. Ed: Taylor WJ y Diers Caviness MH. Irving: Abbott Laboratories; 1986. p. 67-74.
12. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ley 25/1990, de 20 de noviembre, del Medicamento. BOE del 22 de diciembre de 1990.
13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real decreto 561/1993, de 16 de Abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. BOE de 13 de mayo de 1993.
14. Carvajal A, Prieto JR, Sánchez A, García A. Farmacovigilancia. En: *Farmacoepidemiología*. Ed: Carvajal A. Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Valladolid 1993. p. 49-59.
15. Lee D, Bergman U. Studies of drug utilization. En: *Pharmacoepidemiology*. Ed: Strom BL. New York: Churchill Livingstone; 1989. p. 259-274.
16. Lawson DH, Beard K. Intensive hospital-based cohort studies. En: *Pharmacoepidemiology*. Ed: Strom BL. New York: Churchill Livingstone; 1989. p. 135-148.