

Funciones de un servicio hospitalario de Farmacología Clínica

J. R. Azanza* / A. Rubio* / J. R. Suárez* / J. Honorato*

Introducción

En las últimas décadas la concepción casi monolítica de la medicina entendida fundamentalmente en sus dos ramas: la clínica médica y la clínica quirúrgica, ha ido desmoronándose y dando lugar a la aparición de numerosas especialidades que han ido ocupándose de aspectos cada vez más concretos.

Una de estas especialidades médicas es la Farmacología Clínica cuya existencia se inicia de forma muy tímida en la década de los años 70 y si bien su expansión en los países desarrollados ha sido notable, en el nuestro sigue siendo un pequeño embrión en vías de desarrollo. Por ello, es frecuente observar como los médicos por regla general desconocen el sentido, contenido y posibilidades de esta especialidad. Recientemente tuvimos la ocasión de entrevistar a una docena de post-graduados en Medicina, y todos ellos tenían una idea casi común y equivocada del contenido de la Farmacología Clínica. Todos creían que la dedicación fundamental de la Farmacología Clínica era la experimentación con fármacos en el ámbito del laboratorio teniendo como sujetos experimentales a diversas especies animales y también pensaban que su ubicación se realizaba en los servicios farmacéuticos hospitalarios.

La Farmacología Clínica es una especialidad que ofrece al médico una enorme proyección clínica sin la cual carecería de sentido y es probable que la escasez de servicios existentes y por tanto de especialistas en Farmacología Clínica contribuyan a dar una idea equivocada de su contenido.

Con este artículo pretendemos proporcionar al médico la oportunidad de conocer esta especialidad aprovechando la ocasión para brindarnos a colaborar en cualquier iniciativa que surja y cuyo objetivo primordial sea conocer mejor las opciones terapéuticas de los pacientes.

Definición

¿Qué es la Farmacología Clínica?

Podríamos recurrir en este apartado a citar textualmente algunas de las definiciones que de esta especialidad se han rea-

lizado, como son por ejemplo "Ciencia Médica que se ocupa del estudio científico de los fármacos en el hombre" o "Ciencia Médica que estudia los efectos de los fármacos sobre el organismo humano y los efectos del organismo humano sobre los fármacos, tanto en personas sanas como enfermas". Estas definiciones pueden ser incompletas y parcialmente responsables de la escasa expansión de esta especialidad en nuestro país.

Ambas definiciones especifican "el estudio de" como objetivo único y aunque en efecto éste puede ser uno de los contenidos de la especialidad, no es de ninguna manera el más importante. Cualquier especialidad médica tiene por objetivo estudiar algo, pero siempre lleva implícito que el estudio y la investigación es un escalón dentro del objetivo primario que será diagnosticar y curar o mejorar los pacientes.

Este tipo de definiciones de la Farmacología Clínica olvida situar su papel en los escalones básicos de cualquier especialidad médica: diagnóstico y tratamiento de la enfermedad y por tanto, la circunscriben a áreas concretas de la investigación donde insistimos, tiene también un papel relevante.

Para definir esta especialidad haría falta situar históricamente su nacimiento que coincide con desastres sanitarios que algunos fármacos ocasionaron en la década de los 60 y que conllevaron la aparición de legislaciones muy restrictivas, al menos si las comparamos con las que hasta entonces existían, respecto a la comercialización y utilización de los medicamentos. Estas nuevas legislaciones exigían demostrar la eficacia y estudiar la tolerancia además de comprobar el comportamiento farmacocinético de cualquier medicamento antes de su comercialización pero utilizando como sujeto de investigación la persona sana o enferma.

El notable esfuerzo a realizar exigió la creación de unidades de profesionales dotadas de medios y conocimientos suficientes para desarrollar este tipo de actividad que en efecto pretendía estudiar las características de los medicamentos (Farmacología) en personas humanas (Clínica). La realidad histórica fue así, y en efecto este tipo de actividad está, como luego veremos, muy ligada al desarrollo actual de la especialidad.

El enorme desarrollo de la terapéutica médica de la que, sin ninguna duda, los laboratorios farmacéuticos han sido promotores, investigadores y gestores, ha supuesto que el médico prescriptor disponga de un importante número de fárma-

* Servicio de Farmacología Clínica. Clínica Universitaria. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra. Pamplona.

cos activos así como de otros cuya eficacia es dudosa o nula. No obstante para que estos fármacos sean eficaces y a la vez poco nocivos para los pacientes, es necesario que el médico prescriptor conozca no sólo sus indicaciones y posología (labor harto difícil dado el importante número de fármacos existentes) sino también las contraindicaciones absolutas y relativas, las modificaciones del comportamiento del fármaco con las variaciones fisiopatológicas del paciente, su potencial tóxico, sus interacciones, su mecanismo de acción, etc. Resulta a todas luces imposible que el médico prescriptor conozca y maneje bien todas las características de los fármacos que necesita utilizar diariamente teniendo en cuenta que además tiene que resolver todos los problemas relacionados con el diagnóstico clínico. Por ello puede tender a utilizar fármacos clásicos generalmente mejor conocidos, en lugar de utilizar fármacos modernos, privando, en ocasiones, al paciente de la mejor opción terapéutica.

Precisamente en este punto es donde el farmacólogo clínico debe intervenir poniendo a disposición del médico prescriptor sus conocimientos en Farmacología y en la enfermedad. Estos últimos de crucial importancia y sin los cuales difícilmente puede conceptuarse esta especialidad como clínica. El farmacólogo clínico debe informar al médico que lo solicita, pero su respuesta debe basarse en un profundo estudio clínico del paciente, no sólo a partir de su historia clínica, sino participando también en la anamnesis, exploración física y estudio de las pruebas diagnósticas; matizando el diagnóstico que previamente existía y sobrepesando la terapéutica que haya resultado o pueda resultar problemática. Su función no debe terminar ahí, sino que si sus sugerencias terapéuticas son aceptadas deberá continuar la supervisión del paciente en estrecha colaboración con el médico responsable diariamente hasta consignar la idoneidad de la respuesta terapéutica.

Sólo de esta manera puede realizarse una terapéutica médica correcta y sólo así puede asegurarse la utilidad de la Farmacología Clínica.

Queda, tras lo expuesto, bien claro que esta función de la Farmacología Clínica no es superponible ni comparable a la realizada por otros servicios hospitalarios como pueden ser los farmacéuticos respecto a la información sobre medicamentos, ya que nunca esta información exigirá un conocimiento profundo de la realidad clínica de los pacientes.

Un ejemplo puede ayudar a clarificar estas diferencias, y así un servicio de información radicado en la Farmacia Hospitalaria, podrá resolver la duda de si un determinado fármaco puede o no diluirse en una solución concreta pero difícilmente podrá ser responsable del tratamiento de una neumonía en un paciente concreto sin estar capacitado para seguir su evolución clínica.

Conviene sin embargo matizar que un Servicio de Farmacología Clínica no debe, en ningún caso, sustituir al médico responsable del paciente en sus funciones diagnóstica y terapéutica sino que debe colaborar estrechamente con él y sólo cuando éste lo solicite, en la instauración y vigilancia de un tratamiento para lo cual deberá lógicamente disponer de un sólido conocimiento de la situación clínica del paciente a la vez que experiencia diagnóstica suficiente para detectar las modificaciones positivas o negativas que se puedan producir en la evolución de la enfermedad y que serán de gran utilidad a la hora de ajustar el tratamiento farmacológico.

Definimos de esta manera nuestro concepto de la Farmacología Clínica plasmándolo en la realidad que supone la investigación de los fármacos y su utilización ajustada a las características de los pacientes, situando al mismo nivel el paciente y su tratamiento o dicho de otro modo desde el paciente y su problemática al tratamiento. En este sentido esta parte de la especialidad debería denominarse terapéutica clínica y por ello en nuestra opinión la especialidad llevar el nombre de Farmacología y Terapéutica Clínica.

Funciones

A la hora de intentar ampliar y explicar la definición de esta especialidad, hemos comentado dos de sus contenidos probablemente más importantes: Investigación Clínica y Terapéutica Médica, actividades totalmente complementarias ya que la única manera de conocer bien la eficacia y el resto de las características de un fármaco es realizando ensayos clínicos. Además de estas actividades y de alguna forma dependientes o relacionadas con ellas, puede desglosarse otra serie de contenidos y funciones: farmacocinética, farmacovigilancia y política del uso de fármacos que a su vez pueden agruparse en tres grandes actividades: asistencial, investigadora y docente.

Función asistencial

La labor asistencial tiene como objetivo el asesoramiento directo al médico prescriptor acerca de la terapéutica médica de sus pacientes. Como ha quedado señalado con anterioridad la actividad ha de realizarse a la cabecera del paciente con el fin de conseguir la máxima calidad posible y no tiene que circunscribirse a ningún campo concreto de la Farmacología, sino a cualquier situación en la que la condición clínica del paciente plantee problemas terapéuticos. Dentro de este tipo de actividad pueden desglosarse tres apartados: consulta terapéutica ya explicada, farmacocinética clínica y política hospitalaria del uso de fármacos.

Farmacocinética Clínica

La Farmacocinética Clínica es propiamente una consulta terapéutica pero por sus especiales objetivos y metodología puede considerarse como una actividad diferente. La farmacocinética pretende controlar un tratamiento mediante la monitorización de los niveles plasmáticos de los fármacos para, ajustándolos dentro de su rango terapéutico, conseguir la máxima eficacia clínica con el mínimo riesgo tóxico. Alcanza la máxima utilidad en los pacientes en tratamiento con fármacos de escaso margen terapéutico especialmente en situaciones clínicas que hacen prever modificaciones sustanciales de las características farmacocinéticas del medicamento.

Aun cuando en esta actividad se utilizan medios de laboratorio con el fin de cuantificar la concentración y a partir de ésta, y tras complejos procesos matemáticos, se puede calcular la dosis óptima, para que la farmacocinética clínica tenga un óptimo rendimiento, es necesario conocer con profundidad la situación clínica concreta de cada uno de los pacientes. Por ello y al menos, a partir del cálculo de la concentración del fármaco, su aplicación en la individualización de la posología exigirá la revisión del paciente y por tanto la actuación del médico especialista en Farmacología.

Política hospitalaria del uso de fármacos

El importante número de fármacos existentes ha exigido la creación en los centros hospitalarios de comisiones cuya función principal reside en la selección y control de los fármacos que rutinariamente deben estar disponibles en el Servicio Farmacéutico para su utilización. En este sentido son tres las comisiones en las que el Servicio de Farmacología Clínica debe participar de forma directa: Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Higiene y Enfermedades Infecciosas y Comisión de Ensayos Clínicos. Desde estas comisiones el farmacólogo clínico debe intentar racionalizar de forma institucionalizada el uso de fármacos en el ámbito hospitalario, promoviendo estudios sobre su consumo, indicación y posología, y en el caso de la Comisión de Higiene y Enfermedades In-

fecciosas desarrollando la política hospitalaria del uso de antibióticos en estrecha colaboración con el Departamento de Microbiología y el Servicio Farmacéutico Hospitalario.

Actividad investigadora

Aun cuando fue la actividad pionera dentro de las realizadas por los Servicios de Farmacología Clínica, en la actualidad debe ocupar un nivel idéntico al de las restantes actividades. La investigación estará siempre orientada a adquirir y mejorar el conocimiento de las características de los fármacos en su utilización terapéutica como es el caso de: ensayos clínicos, farmacovigilancia y farmacocinética clínica y farmacología epidemiológica.

Ensayos clínicos

Son junto con la farmacovigilancia la actividad investigadora más específica de la Farmacología Clínica y su objetivo básico es evaluar la eficacia y tolerancia de un fármaco. Ocupan un lugar primordial en el conocimiento inicial de las características de un fármaco; sobre todo de su farmacocinética, eficacia y tolerancia en el ser humano antes de comercializarse siendo por tanto una fase imprescindible en el proceso del desarrollo del fármaco sin la que difícilmente podría utilizarse en la terapéutica médica. El papel de la Farmacología Clínica en los ensayos clínicos es relevante, ya que debe participar en el diseño, coordinación, exigir la cumplimentación de la normativa legal y ética, evaluar los resultados. En ocasiones dependiendo del tipo de ensayo a realizar y de los fármacos a evaluar puede participar también directamente en su ejecución. En todo el caso el farmacólogo clínico es una pieza importante dentro de la Comisión Hospitalaria de ensayos clínicos que es la encargada de autorizar y velar tras la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por la ejecución correcta del estudio.

Farmacovigilancia

Desgraciadamente los ensayos clínicos en fase de precomercialización (I-III) no proporcionan información sobre los efectos adversos poco frecuentes o sobre aquellas reacciones adversas que se presentan en pacientes que por su situación clínica no suelen ser incluidos dentro de los ensayos clínicos, como pueden ser pacientes con disfunciones orgánicas moderadas o severas, polimedicaos, etc. Por tanto estos aspectos son poco conocidos cuando el fármaco es comercializado. Los estudios de farmacovigilancia suelen ser una práctica habitual dentro de los Servicios de Farmacología Clínica, incluidos dentro de programas institucionales o no. No obstante, la farmacovigilancia no es una actividad limitada al estudio de la toxicidad del fármaco sino que pretende ampliar el conocimiento de los medicamentos investigando su utilidad en indicaciones y posologías diferentes a las de la fase de precomercialización. Este tipo de investigación puede encuadrarse en la denominada fase IV.

Actividad docente

El hecho de encontrarse a caballo entre la práctica clínica y la terapéutica aplicada supone que la Farmacología Clínica extienda su faceta docente a diferentes áreas de conocimiento y por ello pueda participar en la formación de los médicos,

farmacéuticos y personal de enfermería. En la formación clínica pregraduada de Medicina colabora directamente en temas de terapéutica aplicada de las diferentes materias clínicas o de forma más racional formando parte de las enseñanzas de una determinada asignatura complementando el estudio de una entidad nosológica con el enfoque terapéutico.

Es evidente que la Farmacología Clínica tiene un papel importante en la formación del post-graduado en especialidades médico-quirúrgicas profundizando en el mejor conocimiento y por tanto, utilización de los fármacos en el hombre y finalmente, como es lógico, coordina y tutela a los post-graduados que desean especializarse en Farmacología Clínica para lo cual se sigue un programa específico de especialización en Farmacología Clínica aprobado por la Comisión Nacional de la especialidad, que con una duración de 4 años incluye, como líneas básicas, temas clínicos (dirigidos a estudiar el diagnóstico de las enfermedades), farmacocinética (manejo de aparatos de laboratorio, cálculos farmacocinéticos), terapéutica (utilización racional de fármacos), toxicología (técnicas de Farmacovigilancia) y de investigación (estadística, epidemiología, técnicas de sistematización de ensayos clínicos, valoración de resultados, etc.).

Conclusiones

Resulta obvio que nuestra opinión acerca de esta especialidad médica y de su futuro sea entusiasta; creemos que su función es absolutamente imprescindible en cualquier centro hospitalario en el que el especialista, con una mínima inversión pueda colaborar en la elaboración de una política racional del uso de fármacos dirigida a lograr la máxima eficacia para el paciente con el mínimo riesgo, sin olvidar los aspectos económicos importantes en el momento actual. Así mismo puede servir de acicate para la investigación farmacológica promoviendo ensayos clínicos y estudios de farmacovigilancia, colaborando estrechamente con el resto de servicios médicos en la terapéutica médica, y en la formación de residentes. Puede argumentarse en este contexto que los escasos hospitales generalmente universitarios en los que existe un Servicio de Farmacología Clínica, su papel y funciones, dependiendo lógicamente de la dotación que posea, es actualmente imprescindible. Encontrándose plenamente integrados dentro de la estructura hospitalaria.

No obstante tal como se ha señalado en la introducción, la especialidad de Farmacología Clínica continúa siendo la gran desconocida posiblemente debido a la escasa dotación que de este tipo de servicios existe en nuestros hospitales. Es necesario, por lo tanto, realizar una concienciación acerca de los importantes beneficios que, tanto desde el punto de vista terapéutico como económico y social puede aportar un buen Servicio de Farmacología Clínica integrado en un hospital. Creemos que en el momento actual las autoridades sanitarias del país están concienciadas en este aspecto y que aunque hasta ahora la creación de plazas y Servicios de Farmacología Clínica Hospitalaria se va realizando de una forma lenta, en los próximos años la presión en la calidad de la asistencia puede suponer un importante avance. También es notable hacer constatar la enorme demanda de farmacólogos clínicos que precisa fundamentalmente la industria química y concretamente la industria farmacéutica.

Todo ello nos obliga a pensar que este tipo de iniciativas, terminará colocando al farmacólogo clínico en el lugar lógico que debe ocupar dentro de las especialidades médicas hospitalarias, y por qué no decirlo también extrahospitalarias que no es otro que el que ocupa en el resto de los países desarrollados.

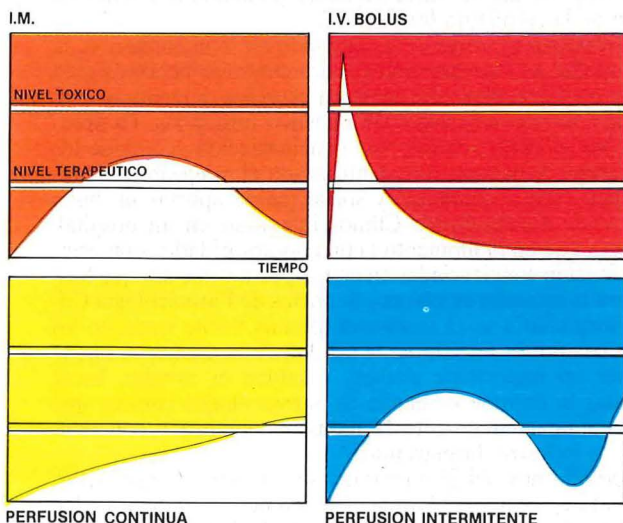
TRAVENOL, cerrando el sistema, abrió un mundo de seguridad.



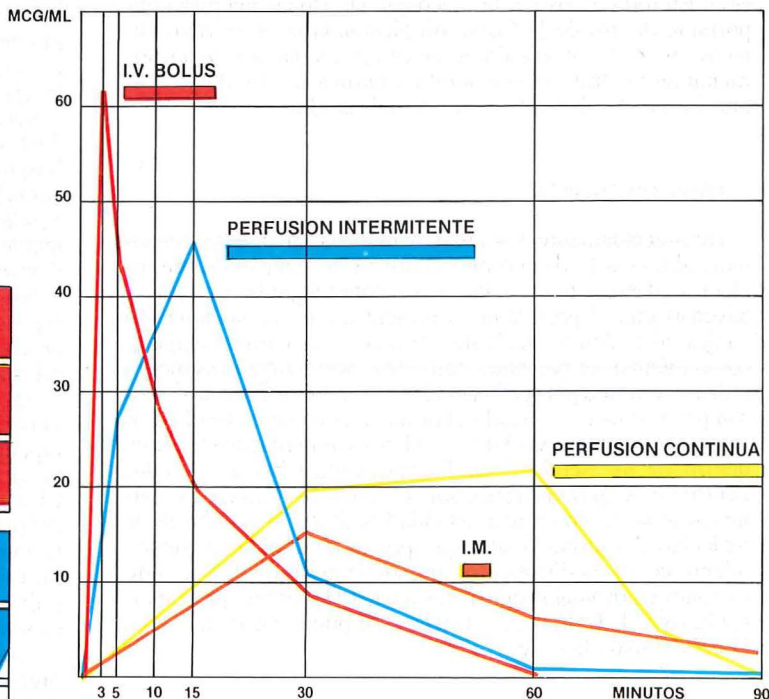
Minibolsa VIAFLEX®

- Diluciones adecuadas de medicamentos producen efectos terapéuticos óptimos.
- Sistema Cerrado, que reduce la contaminación por aire ambiental.
- Reduce los riesgos de contaminación en la adición de medicamentos.
- La Minibolsa Vialflex tiene una capacidad de sobrellenado superior a su contenido.

NIVELES SERICOS SEGUN EL METODO DE ADMINISTRACION DEL MEDICAMENTO



NIVELES SERICOS DE ANTIBIOTICOS*



* Niveles séricos de cefalotina durante los 90 primeros minutos con los diferentes sistemas I.V. en una concentración de 30 mg/kg.

Minibolsas
VIAFLEX®
Un mundo de seguridad

TRAVENOL®

C/Dels Gremis, 7
Tel. (96) 379 77 00 - 370 44 66
Apdo. Correos 765 - Telex 64012
TNOL-E (46014-Valencia)