



25 AÑOS DE INFAC

► El presente ejemplar del INFAC completa el volumen nº 25. Desde la edición de aquel primer número, en septiembre de 1993, son muchos los temas que se han tratado y los «nuevos medicamentos» incorporados al arsenal terapéutico que se han comentado. También el boletín ha evolucionado, en su formato, su estructura, y en el tipo de contenidos abordados, hasta convertirse en lo que hoy es: un boletín de referencia como fuente de información farmacoterapéutica independiente.

Desde el comité de redacción, creemos que este aniversario es un buen momento para hacer un pequeño repaso de la historia del INFAC, y comentar aquellos hitos que nos han parecido más destacables.

Un poco de historia

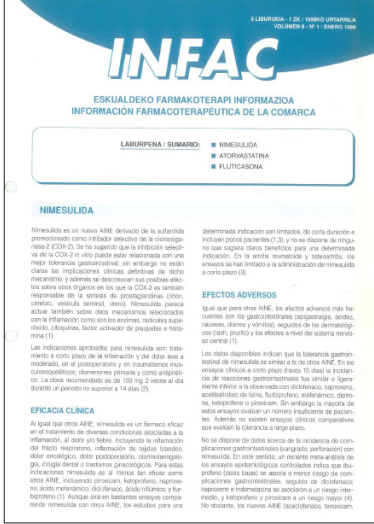
La historia del INFAC va íntimamente ligada a la creación de la figura de los «farmacéuticos de comarca», nombre que recibían entonces los farmacéuticos de atención primaria (FAP), en Osakidetza. En 1993, un año después de la incorporación de las siete primeras FAP, surgió de este grupo la iniciativa de publicar un boletín de «información farmacoterapéutica de la comarca» (de donde viene el acrónimo de INFAC), ante la necesidad compartida de crear un instrumento que les permitiese comunicarse con los profesionales sanitarios de sus respectivas áreas, para abordar temas relacionados con la actualización de conocimientos en farmacoterapia. El apoyo de las inspectoras de farmacia que trabajaban en las Direcciones Territoriales de Sanidad en aquellos momentos fue fundamental para que el proyecto saliera adelante.

La función de elaborar y difundir información sobre medicamentos constituye, por tanto, la esencia misma del trabajo del FAP desde su origen. Esta función fue más tarde refrendada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que en su artículo 81, establece que los servicios de farmacia de atención primaria, entre otras funciones, deben «establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios».

Con el paso del tiempo, la composición del comité de redacción del INFAC se ha ido ampliando con la participación de profesionales de otras disciplinas y otros ámbitos, hasta conformar el grupo multidisciplinar de hoy día: farmacéuticos del Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME), nuevos FAP, una farmacóloga del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E), médicos de familia y pediatras de Osakidetza, un farmacólogo de la Universidad del País Vasco y, finalmente, un médico internista de Osakidetza en



1er ejemplar del INFAC (1993).



1er ejemplar maquetado (1998).



Cambio de formato 2000..

Aquella idea inicial de las FAP requería de una dosis importante de coordinación y trabajo en equipo y era tremendamente laboriosa, teniendo en cuenta los escasos medios disponibles: el INFAC era, por aquel entonces, un documento de cuatro páginas, editado de manera «casi artesanal» por las farmacéuticas, que se encargaban no solo de la redacción del contenido, sino también del fotocopiado, doblado, ensobrado, etiquetado y envío del boletín, que tenía una estructura más o menos estable distribuida en tres apartados: «notas breves», «fármacos al día» y «consultas de interés» (ver imagen nº 1). Así empezó a rodar ese primer volumen; a partir del volumen 2 comenzó la edición de los 10 números anuales que se mantiene hoy en día, y aumentó también la profundidad en el abordaje de los temas: comienzan a hacerse cada vez más frecuentes los números monográficos, y aumenta su extensión.

A medida que el INFAC fue «creciendo», se mejoró su aspecto (en 1998 comenzó a maquetarse e imprimirse en imprenta), así como la distribución a los profesionales sanitarios, que se empezó a realizar de forma centralizada desde el Departamento de Salud, ampliando la difusión también a los médicos de atención especializada y oficinas de farmacia de la CAPV. Posteriormente llegó la incorporación de la tecnología, la publicación en la [página web de CEVIME](#) (año 2000) (*), y en 2011 la eliminación del papel y la distribución por correo electrónico. A partir de 2014, el boletín se edita también en euskera.

Desde el año 2011, se elabora además una presentación en formato Power Point que resume los aspectos fundamentales de cada boletín, con el objetivo de que pueda ser utilizado como material de apoyo por los profesionales sanitarios que quieran realizar sesiones formativas en sus equipos.

(*) NOTA: Los ejemplares anteriores al nº 6 de 1999 no están disponibles on line.

En 2001, el INFAC entra a formar parte de la [International Society of Drug Bulletins \(ISDB\)](#), una red internacional fundada en 1986 con el apoyo de la Oficina Regional Europea de la OMS, y formada por boletines y revistas sobre medicamentos y terapéutica que son financiera e intelectualmente independientes de la industria farmacéutica.

Un repaso por los contenidos

El objetivo principal del boletín es proporcionar información elaborada e independiente sobre los medicamentos utilizados mayoritariamente en Atención Primaria (AP), estableciendo su lugar en terapéutica en base a la evidencia científica disponible. Es lógico, por tanto, que hayamos dedicado un hueco importante dentro de los contenidos al abordaje de las patologías de mayor prevalencia, como las cardiovasculares; así, hemos hablado de la *evaluación del riesgo cardiocoronario* (1999, nº 8 y 2011, nº 5), hemos abordado en reiteradas ocasiones el tratamiento de la *hipertensión arterial* (desde el primer número en 1993, a las novedades que supone la publicación de ensayos clínicos de gran repercusión mediática, como el SPRINT, en 2016, nº 2); también se han revisado *diabetes, hipercolesterolemia, insuficiencia cardíaca...* y los grupos farmacológicos relacionados (revisiones de IECA, ARA II, anticoagulantes, antiagregantes, insulinas, nuevos antidiabéticos...).

Otras patologías (y fármacos relacionados) que suponen una parte importante de la actividad de las consultas de AP y que han sido objeto de revisiones, como *asma, EPOC* (y los medicamentos administrados por vía inhalatoria), *menopausia, osteoporosis...* han estado y seguirán estando en nuestro foco de atención.

También hemos editado boletines sobre patologías con mayor prevalencia en pediatría, como los dedicados a la *enuresis nocturna* (en 1994, nº 2 y en 2005, nº 4), el *trastorno por déficit de atención con hiperactividad* (TDAH) (en 2006, nº 9 y 2013, nº 5), el diagnóstico y tratamiento del *asma infantil* (en 2016, nº 1), o las *urgencias pediátricas* (en 2017, nº 2).

La selección adecuada de los antibióticos y el problema creciente de las resistencias a los mismos ha sido una preocupación constante, y por ello han sido reiteradas las ocasiones en que hemos abordado los tratamientos antibióticos de elección en *infecciones respiratorias* (1995, 2001, nº 5, 2005, nº 9 y nº 10, 2011, nº 10 y 2016, nº 5), *urinarias* (2004, nº 9, y 2011, nº 9), *de transmisión sexual* (2009, nº 10), etc.

Por otro lado, aunque el uso responsable de los recursos públicos constituye una de las líneas argumentales del INFAC, también se han tratado grupos de medicamentos que están fuera de la financiación, como los *anticonceptivos*, medicamentos para el *tabaquismo*, la *obesidad*, o incluso terapias no medicamentosas (probióticos y prebióticos, repelentes de insectos y productos antiipiojos,...).

La introducción de los primeros *medicamentos genéricos* en el mercado farmacéutico español, en el año 1997, fue otro argumento para incidir en el concepto de coste-efectividad, y por ello se publicó un INFAC (1997, nº 8), en el que se hablaba por primera vez de la «bioequivalencia», de las ventajas y desventajas de la prescripción de genéricos y de la importante repercusión que su uso podría tener en la disminución de la factura farmacéutica, sin merma alguna de la calidad (una cuestión que por aquellas fechas se ponía en entredicho en numerosos foros, incluso profesionales). Curiosamente, fuimos los primeros sorprendidos al constatar, 10 años después, que las dudas que creíamos resueltas seguían plenamente vigentes, lo que motivó la edición del boletín «Los genéricos 10 años después ¿seguimos hablando del +/- 20%?» (2007, nº 8).

El debate acerca de la eficacia y seguridad de los genéricos, que creemos ya superado, se ha trasladado actualmente a los *medicamentos biosimilares*, debido a la caducidad de las patentes de fármacos biológicos que tienen gran impacto en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud; por ello, en 2016 elaboramos un INFAC (2016, nº 3) para aclarar conceptos respecto a los fármacos biosimilares, los biológicos, y su intercambiabilidad.

Donde dije «digo» digo «Diego»... o seguimos diciendo «digo»

La publicación de nuevos ensayos clínicos, la comercialización de nuevos medicamentos o la aparición de alertas de seguridad sobre los ya existentes nos han obligado a actualizar periódicamente algunas revisiones. La medicina no es una ciencia exacta y es frecuente que a la luz de las nuevas evidencias haya que reconsiderar y actualizar las conclusiones elaboradas previamente. Resulta curioso, al repasar a vista de pájaro los contenidos, observar cambios radicales en el posicionamiento de algunos medicamentos.

Un ejemplo paradigmático podría ser el caso de la Terapia Hormonal Sustitutiva (THS), que señalábamos en un INFAC de 1997 (nº 10) como «la terapia de elección en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusi-

ca». Tras la publicación del estudio WHI y las notas de seguridad emitidas por la AEMPS en 2002, se realizaron dos INFAC revisando el tratamiento de la osteoporosis (2002, nº 8 y nº 9), en los que afirmábamos que «el aumento del riesgo absoluto de sufrir eventos coronarios, ictus, cáncer de mama y embolismo pulmonar, no compensa los beneficios de prevención de fracturas, por lo que actualmente no está justificado el uso de THS en la prevención y tratamiento de la osteoporosis».

Otro ejemplo de cambio de posicionamiento es el de la utilidad terapéutica de los AINE tópicos, que pertenecían al grupo de fármacos denominados en su día VINE o de «valor intrínseco no elevado». En un INFAC de 1996 (nº 4) decíamos que «su masiva utilización contrasta con la escasa evidencia científica existente en cuanto a eficacia clínica». Posteriormente, revisamos su lugar en terapéutica en otro boletín (2008, nº 4), en el que concluíamos, tras la publicación de varias revisiones sistemáticas y algún ensayo clínico frente a AINE sistémicos, que los AINE tópicos podían ser una buena opción en artrosis o dolor musculoesquelético agudo.

Los VINE fueron, en su mayoría, retirados de la financiación con la llegada del «Medicamentazo», del que también hablamos en un boletín (1998, nº 7), para proponer alternativas a su uso, fundamentalmente medidas no farmacológicas. Sin embargo, el término VINE bien se podría aplicar en la actualidad a otros grupos farmacológicos que siguen financiados por el sistema público a pesar de que su eficacia, según la evidencia actual, podría ser no superior a la del placebo, como ocurre con los SYSADOA, o mal llamados «condroprotectores», a los que nos hemos referido en diferentes INFAC (1999, nº 9, 2004, nº 1), cuyas conclusiones no han variado con el paso de los años.

Tampoco variaron con el tiempo las recomendaciones respecto a la calcitonina, fármaco que durante años se utilizó de forma masiva para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (en 1993 fue uno de los medicamentos que mayor gasto por receta generó en Osakidetza), a pesar de que la evidencia no justificaba este amplio uso, ya que no había demostrado eficacia en la reducción de fracturas de cadera, como decíamos en el INFAC 1997, nº 10. En abril de 2013, tras observarse un ligero incremento del riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados, y ante la existencia de otras alternativas terapéuticas, la calcitonina intranasal fue [retirada del mercado](#) en Europa, y se restringieron las indicaciones de los preparados inyectables, desaconsejándose el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis.

Asimismo, hay medicamentos que han permanecido a lo largo del tiempo en la primera línea de tratamiento, porque ni la aparición de nuevas moléculas ni los resultados de nuevos ensayos clínicos han proporcionado evidencias que los desplacen de este lugar. Así ocurre con la «vieja» penicilina V como tratamiento de elección en faringitis estreptocócica, que hemos abordado en reiteradas ocasiones (1995, nº 4, 2001, nº 5, 2005, nº 9, 2011, nº 10). Otro ejemplo podría ser la metformina en la diabetes tipo 2, que se mantiene en la primera línea a pesar de la constante incorporación de nuevos fármacos al arsenal terapéutico de los hipoglucemiantes, como hemos revisado a lo largo de varios boletines INFAC (2000, nº 1, 2006, nº 3, 2008, nº 5, 2013, nº 9 y 2014, nº 6).

Nuevos medicamentos... y no tan nuevos

Durante estos años hemos asistido a la aparición de un gran número de fármacos nuevos. Algunos de ellos se han posicionado como medicamentos de primera línea en distintas patologías (atorvastatina, sumatriptán, alendronato, citalopram...). Otros muchos han sido meras alternativas sin ventaja alguna sobre los ya existentes (los denominados «*me too*»). Y algunos han protagonizado sonoras retiradas, como rofecoxib, cerivastatina, rosiglitazona, y un largo etcétera.

Desde los primeros números del INFAC, la evaluación y posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos comercializados ha sido un contenido preferente. No obstante, tras la creación del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de AP, en el año 2001, que se encarga de elaborar las fichas «Nuevo Medicamento a Examen», esta tarea ha pasado a desarrollarse de forma sistemática por dicho Comité, con el que el INFAC mantiene una colaboración estrecha, compartiendo algunos de sus miembros, y formando ambos parte de la «Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos» de la CAPV ([Decreto 88/2007](#)).

La prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos, como parte fundamental de la seguridad del paciente, ha sido siempre una de las prioridades del INFAC, y hemos expresado en numerosas ocasiones que la vigilancia debe extremarse cuando se trata de prescribir nuevos medicamentos, cuyo perfil de seguridad a largo plazo está aún por definir cuando salen al mercado.

De ahí el axioma de que «**en farmacoterapéutica es mejor estar a la penúltima**», como decíamos en un INFAC de 2001 (nº 1) y que hayamos escrito sobre las cuestiones a tener en cuenta al «prescribir un nuevo fármaco en AP» (1999, nº 2) o sobre la «Farmacovigilancia en la CAPV» y la importancia de participar en la notificación de RAM, especialmente las relacionadas con los nuevos medicamentos (2003, nº 5, 2006, nº 5).

En línea con lo anterior, es frecuente que se aborden en el INFAC temas relacionados con el perfil de seguridad de fármacos o grupos de fármacos: *riesgos cardiovasculares de celecoxib y rofecoxib* (2001, nº 8), *seguridad de las estatinas* (2001, nº 8 y 2015, nº 6), *efectos adversos de los ISRS* (2000, nº 5 y 2007, nº 2), *seguridad de los tratamientos inhalados en asma y EPOC* (2009, nº 9), etc. Asimismo, uno de los contenidos habituales es la revisión periódica de las alertas y señales de seguridad surgidas con los fármacos, al que dedicamos un número del INFAC con periodicidad bienal.

No todo es medicamento: ampliando el enfoque

Aunque el INFAC se centra fundamentalmente en los medicamentos y su lugar en terapéutica, también hemos querido abordar otros temas más generales, con el fin de promover una reflexión acerca de la prescripción y la farmacoterapia.

1. El conocimiento y la medicina basada en la evidencia (MBE) frente al marketing

Los principios de la MBE, la selección adecuada de las fuentes de información y la lectura crítica son esenciales para una información independiente y de calidad sobre terapéutica, y por tanto, se consideró importante introducir estos temas a través del INFAC. Algunos ejemplos son los boletines titulados «Respondiendo a preguntas desde la MBE» (2000, nº 6), «Ensayos clínicos: aspectos metodológicos, éticos y legales» (2001, nº 7), «Las GPC: metodología de elaboración» (2002, nº 5), «Interpretando la literatura médica ¿qué necesito saber?» (2006, nº 7 y nº 8), o «Fuentes de información de medicamentos» (2011, nº 6).

Nos ha interesado también llamar la atención sobre prácticas, a veces engañosas, de la industria farmacéutica, que empujan a la prescripción, y por ello se dedicó un espacio en 1997 a hablar sobre las «trampas promocionales en la presentación de medicamentos» (1997, nº 4). En esta misma línea, junto con otros boletines de la ISDB, asociaciones de consumidores y organizaciones profesionales, se realizó un trabajo de *lobby* en el Parlamento Europeo para impedir el intento, por parte de la industria farmacéutica, de modificar la legislación para permitir la publicidad directa al consumidor de medicamentos que requieren receta. A ello dedicamos un boletín titulado «Publicidad de medicamentos directa al consumidor: ¿un lobo con piel de cordero?» (2007, nº 6). Esta iniciativa fue un éxito, porque consiguió que el Parlamento Europeo votara en contra de la modificación legislativa que se pretendía.

2. Los otros elementos de la toma de decisiones

A la hora de tomar decisiones sobre un tratamiento, no sólo influyen los conocimientos científicos, sino que debemos considerar otros aspectos que nos permiten decidir lo que es adecuado en cada situación y para cada paciente. De ahí el interés de abordar temas como la toma de decisiones compartidas (2014, nº 3), o la prudencia (saber tomar decisiones en condiciones de incertidumbre), los conflictos de intereses, y la prescripción razonada de medicamentos, como hacíamos en el boletín sobre la «Ética de la prescripción» (2003, nº 3); también temas como la eficiencia, y «El gasto farmacéutico como una responsabilidad compartida» (2010, nº 9), sin olvidar otro aspecto relacionado con la efectividad de la prescripción, como es el efecto placebo (2015, nº 8).

Además, hay que tener en cuenta aspectos importantes relacionados con el paciente, como las estrategias más eficaces para mejorar su adherencia a los tratamientos crónicos (2011, nº 1).

3. Tiempo para la reflexión

Hemos abordado también el complejo tema de la «medicalización de la vida-creación de enfermedades» (2005, nº 7), planteando una reflexión acerca del modelo consumista de la salud que se ha implantado en nuestra sociedad, en el que los protagonistas somos, además de la industria farmacéutica, los medios de comunicación, las administraciones sanitarias, la población general y los propios profesionales sanitarios.

En los últimos años se han introducido en terapéutica algunos conceptos novedosos que también se han tratado en el INFAC, como la necesaria «deprescripción» de los medicamentos cuando ya no están indicados (2012, nº 8), incidiendo en la idea de que «no hay medicamentos para toda la vida» (2013, nº 2).

Por último, a los diferentes aspectos relacionados con el medicamento hemos querido añadir también la dimensión medioambiental, dedicando un ejemplar a la «farmacontaminación» (2016, nº 10), ya que se considera al medicamento como uno de los contaminantes emergentes que mayor preocupación están suscitando a los organismos dedicados a la protección de la salud pública y medioambiental.

La necesidad de los boletines independientes

Los boletines de medicamentos surgieron en los años 60, cuando la investigación farmacéutica conducía a la utilización de nuevos medicamentos que estaban cambiando la práctica médica. En aquel momento el «desastre de la talidomida» forzó a la sociedad médica a estar atenta a los riesgos y daños producidos por el uso y la promoción inapropiada de medicamentos.

No podemos olvidar que la industria farmacéutica sigue siendo una de las principales fuentes de información sobre medicamentos para los profesionales sanitarios. La inversión económica que destina al *marketing* de sus productos (visitas médicas, correo personalizado, anuncios, etc.) explica su influencia sobre la prescripción. Aunque la información que proporciona la industria no sea estrictamente falsa, sus fines son básicamente promocionales y eso conlleva una serie de sesgos que desvirtúan la realidad: se hace más énfasis en las ventajas de los nuevos medicamentos que en sus aspectos negativos (efectos adversos, diferencias de eficacia muchas veces marginales, o su precio, normalmente muy superior a los medicamentos de referencia de su grupo). De ahí la importancia de la información neutral e independiente.

Actualmente además, el creciente volumen de información científica que se genera en todos los ámbitos de comunicación (especialmente internet), y el mercado farmacéutico en constante expansión, hacen más necesario producir y difundir información sobre medicamentos que sea fiable, relevante, accesible, centrada en problemas terapéuticos prevalentes, basada en estudios científicos de calidad e independiente de la industria farmacéutica.

No hay duda de que lo ideal es la independencia total de los boletines, de manera que su fuente única de financiación sean los propios suscriptores (ejemplos de publicaciones totalmente independientes son la revista francesa *Prescrire* o el boletín alemán *Arznei-telegramm*); no obstante, creemos que la financiación pública de los boletines es también una garantía de que se va a priorizar el beneficio de la población general, por encima de intereses espurios.

Agradecimientos

No queremos terminar este boletín de aniversario sin agradecer, en primer lugar, a los lectores, vuestra fidelidad y aprecio (que en muchas ocasiones nos habéis hecho llegar a través de comentarios o correos electrónicos); pero también vuestras sugerencias y críticas, que nos ayudan a intentar mejorar en lo posible cada día.

Por otro lado, no ha sido infrecuente la colaboración de expertos que nos han ayudado en la redacción de algunos boletines, bien como autores propiamente dichos o como colaboradores o revisores externos, a los que agradecemos enormemente su generosidad.

Queremos recordar especialmente a todos los miembros que han pasado por el Comité de redacción del INFAC a lo largo de estos 25 años. A todos ellos, nuestro agradecimiento y cariño.

Por último, agradecemos a la Dirección de Farmacia por apoyar e impulsar desde siempre este proyecto.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar a través de OSABIDE, del formulario de notificación on line de la intranet de Osakidetza, rellenando la tarjeta amarilla o a través de la nueva web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>

Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: el farmacéutico de su organización sanitaria o CEVIME - tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@euskadi.eus

Consejo de Redacción: José Ramón Agirrezabala, Iñigo Aizpurua, Miren Albizuri, Iciar Alfonso, María Armendáriz, Sergio Barrondo, Maite Callén, Saioa Domingo, Maitane Elola, Arritxu Etxeberria, Julia Fernández, Ana Isabel Giménez, Naroa Gómez, Eguzkiñe Ibarra, Juan José Iglesias, Josune Iribar, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, M^º José López, Javier Martínez, Amaia Mendizabal, Carmela Mozo, Elena Olloquegi, Elena Ruiz de Velasco, Rita Sainz de Rozas, Elena Valverde.

