

tencial y analizarla en función de algunas variables demográficas, aspectos de indudable interés para valorar la seguridad de algunos tratamientos y la calidad de la prescripción.

**Maria Eugènia Rey / Lourdes Tamarit / Belén Cruzado**  
Región Sanitaria Barcelona, Seu L'Hospitalet de Llobregat, Servei Català de la Salut, Barcelona, España.

#### Bibliografía

1. Peiró S, Cervera P, Bernal-Delgado E. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en la depresión infantil: un «culebrón» que refleja importantes problemas de seguridad de los medicamentos. *Gac Sanit.* 2005;19:401-6.
2. De Abajo FJ, Montero D, Calvo G. Comentario. El papel de las agencias reguladoras en la evaluación de la seguridad de los medicamentos: a propósito de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Gac Sanit.* 2005;19:407-9.
3. Rey ME, Tamarit L, Cruzado B. Utilización de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en niños y adolescentes. Influencia de las alertas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). X Congreso de la SEFAP. Barcelona, octubre de 2005.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2004/06 29 de junio de 2004.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2004/17 de diciembre de 2004.

## El valor de la información y la información como valor

(The value of information and information as a value)

*Sr. Director:*

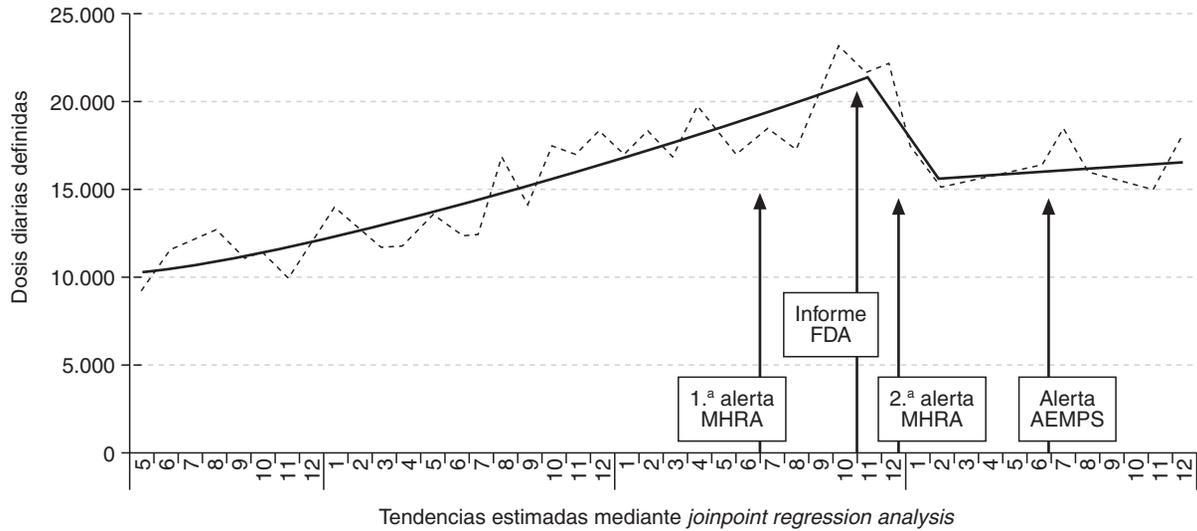
Aunque coincidimos con algunos aspectos del comentario de De Abajo et al<sup>1</sup> sobre nuestro artículo acerca de la problemática de la prescripción de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en población infantojuvenil<sup>2</sup>, otros aspectos requieren matizaciones o se prestan a (más) debate. Por ejemplo, coincidimos en el valor de la información sobre seguridad de medicamentos porque, en palabras de De Abajo et al, «es a través de la información que será posible la corresponsabilidad en el uso de los medicamentos, entre todos: agencias, compañías farmacéuticas, profesionales y usuarios. Tal vez no hay modo más efectivo de prevenir o minimizar los riesgos de los medicamentos»<sup>1</sup>. Es precisamente este valor lo que hace poco comprensible que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) no informara «sobre la paroxetina hasta un año después que lo hiciera la agencia británica». El argumento (y el comportamiento) de que se prefirió «esperar a la conclusión del arbitraje y la evaluación del CSMUH, habida cuenta que la ficha técnica de paroxetina era muy clara al respecto desaconsejando su uso...»<sup>1</sup> es lo que en nuestro comentario calificábamos de «respeto a la formalidad burocrática»<sup>2</sup> (no la ficha técnica en sí, como interpretan De Abajo et al, y a la que —nueva coincidencia— le reconocemos el valor «científico y legal»<sup>1</sup> y, también, valor informativo<sup>3</sup>). El referido argumento puede ser razonable para no precipitar la toma de medidas administrativas sobre el uso de ISRS en población infantojuvenil (ya sea «contraindicar» o «advertir»), pero no lo es tanto para obviar «informar» que otras agencias de medicamentos estaban cuestionando su uso y recordar que, en todo caso, no estaba autorizado en nuestro país.

De Abajo et al señalan que los datos manejados en nuestro trabajo «sobrestiman con seguridad» el uso de ISRS en población infantojuvenil<sup>2</sup>. Es posible. Nuestras estimaciones, a partir de las prescripciones realizadas por médicos pedia-

tras son, como nosotros mismos señalábamos, muy amplias. Pero también es posible —y más probable— que infraestimen el consumo infantojuvenil de ISRS. A este respecto, cabe señalar que: *a)* un reciente trabajo que comparaba la prescripción de psicotropos (no sólo ISRS) en pacientes de 0-17 años de edad en varios países (realizado con datos de la consultora IMS a partir de un diseño muestral que, en el caso de España, incluía 850 médicos a los que se revisaba 7 días por trimestre), muestra que España, con aproximadamente 1,5 millones de prescripciones de psicotropos a menores de 18 años en 2002, dobla a países como Reino Unido, Alemania o Francia<sup>4</sup>; *b)* aproximadamente dos tercios de la prescripción de ISRS en población infantojuvenil se concentra en el grupo de edad de 15-18 años<sup>5</sup>, que no se incluía en nuestras estimaciones al ser atendido por médicos generales. En todo caso, cuando se trabaja con datos tan imperfectos, lo importante —más que discutir sobre la dirección de los posibles sesgos— es analizar las posibilidades de desarrollar sistemas de información suficientes para tener una imagen útil de la prescripción en España (incluido el consumo en indicaciones no autorizadas). A este respecto, sorprende que, pese a la —sobre el papel— estricta legislación española, que establece que la prescripción en indicaciones no autorizadas sólo pueden realizarse mediante uso compasivo, las administraciones sanitarias autonómicas y la propia AEMPS no dispongan de información sobre el uso de ISRS en población infantojuvenil. En este sentido, la incorporación del número de identificación personal a las bases de datos de prescripción, ya iniciada en algunas comunidades autónomas, parece —desde hace años— imprescindible para mejorar las estrategias informativas.

Mientras tanto, el método empleado en nuestro artículo puede permitir alguna aproximación. Tan tosca como para discutir si sobrestima o infraestima, pero suficiente para monitorizar tendencias, conocer si la prescripción de ISRS por pediatras está creciendo y, quizás, para detectar el impacto —o la ausencia de impacto— de determinadas intervenciones administrativas. A este respecto, en la figura 1 puede apreciarse la evolución de la dispensación de ISRS por pediatras de la Comunidad Valenciana, obtenida de forma similar a la descrita en nuestro trabajo previo<sup>2</sup>, pero con mayor tiempo de seguimiento, sobre la que se han dibujado las tendencias identificadas mediante el análisis de regresión por segmentos (*joinpoint regression analysis*) y algunos sucesos «informati-

**Figura 1. Prescripción (dosis diarias definidas) de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina por pediatras en la Comunidad Valenciana (2001-2004).**



MHRA: Medicines Healthcare products Regulatory Agency; FDA: Food and Drug Administration; AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

vos». Puede advertirse un importante crecimiento hasta noviembre de 2003 (las dosis diarias definidas dispensadas se doblan desde enero de 2000 a octubre de 2003, varios meses antes de la alerta de la AEMPS), fecha en que se produce un brusco descenso en la dispensación, seguido de un aplanamiento de la tendencia de crecimiento que no parece afectada por la alerta de la AEMPS. El cambio brusco de la tendencia de la prescripción de ISRS por pediatras, cambio que no se produjo en la dispensación por médicos no pediatras (datos no expuestos), coincide en el tiempo con la información emitida por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, que tuvo cierto eco en los medios de comunicación generales y, tal vez, fue la primera «alerta» en España sobre los riesgos de los ISRS en niños y adolescentes. Posiblemente, éste es el valor de la información: su capacidad —más allá de las medidas administrativas— para cambiar las apreciaciones de los clínicos sobre riesgos y beneficios, e influir en su comportamiento (confiando en que decisiones más informadas serán decisiones más adecuadas).

Sobre los aspectos de fondo, la efectividad y la seguridad de los ISRS en población pediátrica, resulta casi imposible pronunciarse con la información disponible (o, si se prefiere, puede uno pronunciarse como quiera). La mayor parte de ensayos clínicos se realizaron en niños y adolescentes con puntuaciones relativamente buenas en las escalas de depresión. Probablemente, los diseños se prepararon de forma deliberada para minimizar los efectos adversos y, no tan sorprendentemente, acabaron por no mostrar diferencias en efectividad entre ISRS y placebo (los grupos control de pacientes con depresión leve mejoraban sin tratamiento). Esta ausencia de eficacia hace que los discretos incrementos de riesgo de efectos adversos ganen en importancia relativa. Y es que, aunque en los ensayos clínicos no se haya produci-

do ningún suicidio (los *endpoint* utilizados se refieren a ideación suicida o comportamientos potenciales, no a suicidios reales), las condiciones de sobreseguimiento y control de los ensayos distan mucho de la vigilancia posible en la práctica clínica habitual. Tampoco hay, como señalan De Abajo et al, alternativas terapéuticas exentas de riesgo y, entre tanto ruido podría pasar que dejen de tratarse pacientes que realmente se beneficiarían de los ISRS, posibilidad que —razonablemente— ha sido expuesta por algunos psiquiatras<sup>6</sup>. En estas circunstancias, las estrategias clínicas deberían intentar evitar el uso de ISRS en casos leves (uno de los aspectos que más impresionó de la reunión de la FDA que recomendó el *black-box* fue constatar que los ISRS se utilizaban para tratar síntomas como el insomnio, las jaquecas o el morderse las uñas<sup>7</sup> y, de ser necesarios, seleccionar los de mejor perfil de eficacia (fluoxetina es, hasta el momento, el único fármaco con eficacia demostrada en ensayos clínicos pediátricos, incluso con indicación autorizada en algunos países), informar a los padres de riesgos y beneficios, y mantener una estrecha vigilancia sobre los pacientes. Las estrategias, desde el punto de vista de las administraciones sanitarias, pasan por buscar la forma de monitorizar el uso pediátrico de estos fármacos y —en su caso— adoptar medidas que mejoren su adecuación. Probablemente (si se cree que es importante que los padres estén informados y se les considera con capacidad para compartir decisiones sobre los riesgos —y beneficios— que están dispuestos a asumir para sus hijos) un prospecto más amigable y con información explícita sobre el uso pediátrico (¿un *black-box*?) puede ser de interés.

Queda por decir que nos ha parecido superflua (pero sintomática) la, en términos muy valencianos, «traca final» del comentario, en la que se deja caer que nuestro trabajo aumenta el «ruido» «infundado e innecesario», que nuestro aná-

lisis no es «riguroso», «razonable» ni «prudente», y que el título contiene una «afirmación gratuita y, cuanto menos, temeraria», para concluir que «es más fácil ser pirómano que bombero». La verdad es que nuestro artículo es más comedido que muchos de los que han aparecido en revistas científicas anglosajonas sin merecer tanto calificativo. En realidad, el debate –que ha ocupado bastantes páginas en *JAMA*, *BMJ*, *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *Pediatrics*, etc.– ha sido y es prácticamente inapreciable en España. Quizás porque en el entorno anglosajón están más acostumbrados a debatir de forma abierta y transparente. Y esto, casi sin querer, resalta que la información, la transparencia y el debate abierto tienen valor, pero también son un valor. En otras palabras, examinar crítica y públicamente algunas actuaciones de las agencias de medicamentos, la industria o los clínicos no implica la necesidad de gritar ¡fuego!, ¡pirómanos!... ni requiere que nadie tenga que ponerse el traje de bombero.

**Salvador Peiró<sup>a</sup> / Pedro Cervera-Casino<sup>a,b</sup>  
/ Enrique Bernal-Delgado<sup>a,c</sup>**

<sup>a</sup>Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud; <sup>b</sup>Servicio de Farmacia de Atención Primaria del Área 12, Agencia Valenciana de la Salud, Valencia, España; <sup>c</sup>Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-Red de Centros de Epidemiología y Salud Pública, Zaragoza, España.

#### Bibliografía

1. De Abajo FJ, Montero D, Calvo G. El papel de las agencias reguladoras en la evaluación de la seguridad de los medicamentos: a propósito de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Gac Sanit.* 2005;19:407-9.
2. Peiró S, Cervera Casino P, Bernal-Delgado E. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina en la depresión infantil: un culebrón que refleja importantes problemas de seguridad de los medicamentos. *Gac Sanit.* 2005;19:401-6.
3. Manso Rodríguez G, Hidalgo Balsera A. Información sobre medicamentos: la ficha técnica. *Med Clin (Barc).* 2005;125:198.
4. Wong IC, Murray ML, Camilleri-Novak D, Stephens P. Increased prescribing trends of paediatric psychotropic medications. *Arch Dis Child.* 2004; 89:1131-2. Erratum in: *Arch Dis Child.* 2005;90:219.
5. Murray ML, De Vries CS, Wong IC. A drug utilisation study of antidepressants in children and adolescents using the General Practice Research Database. *Arch Dis Child.* 2004;89:1098-102.
6. Giner Jiménez L, Salzman G, Golberg P. Seguridad de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. *Med Clin (Barc).* 2005;124:719.
7. Leslie LK, Newman TB, Chesney PJ, Perrin JM. The Food and Drug Administration's deliberations on antidepressant use in pediatric patients. *Pediatrics.* 2005;116:195-204.