



ACADEMIA  
NACIONAL DE  
MEDICINA

## COMITÉ DE EVALUACIÓN CLÍNICA TERAPÉUTICA

### Coordinador:

Luciano Domínguez Soto

José Luis Arredondo García  
Jorge Alberto Castañón González  
Luciano Domínguez Soto  
Emilio García Procel †  
Julio Granados Arriola  
Gerardo Guinto Balazar  
Luis Miguel Gutiérrez Robledo  
Gerardo Heinze Martín  
Enrique Hong Chong  
Carlos Ibarra Pérez  
Alberto Lifshitz Guinzberg  
Armando Mansilla Olivares  
Roberto Medina Santillán  
Nahum Méndez Sánchez  
Miguel Ángel Mercado Díaz  
Manuel Morales Polanco  
Jorge Moreno Aranda  
Adalberto Mosqueda Taylor  
Ricardo Plancarte Sánchez  
Ma. Eugenia Ponce de León  
Miguel Ángel Rodríguez Weber  
Juan José Luis Sienna Monge  
Manuel Torres Zamora  
Juan Urrusti Sanz †  
Juan Verdejo Paris

# Boletín de Información Clínica Terapéutica®

VOL. XXIII, NÚMERO 4 JULIO - AGOSTO 2014

## Contenido

Farmacovigilancia .....	1
Anemia en el paciente con enfermedad renal crónica .....	3
Reflexiones sobre bioética en el primer nivel de atención médica .....	5
Fibrilación atrial; la arritmia del siglo XXI .....	7

## Farmacovigilancia

### Importante contribución del Médico para evaluar y garantizar la seguridad de los medicamentos.

La farmacovigilancia está enfocada a detectar, analizar, entender y prevenir los efectos adversos y cualquier problema relacionado con los medicamentos. En México, se instituyó desde 1998, aunque su aplicación se hace obligatoria a partir del 2005 para los profesionales de la salud, sabemos que el desarrollo de nuevos medicamentos está fundamentado en ensayos clínicos controlados, que para evitar riesgos a los participantes en la investigación y por razones éticas, excluyen o limitan la participación de población pediátrica y geriátrica, con enfermedades concurrentes, de mujeres embarazadas o de cualquier otra condición de "alto riesgo" pero con la consecuente restricción en la generalización de resultados. De modo tal que, cuando un medicamento es lanzado al mercado, todos confiamos en que se comporte igual que en los estudios clínicos, lo cual no ocurre en la vida diaria, un ejemplo: a través del tiempo de comercialización de un fármaco es el desastre de la talidomida y el retiro del mercado de diversos medicamentos por razones de seguridad, qué nos han mostrado, que pese al estricto apego al método científico, la realidad es diferente a los ensayos clínicos controlados. Es durante la

fase de comercialización de un fármaco cuando pueden hacerse evidentes eventos adversos que no fueron detectados durante la fase III de la investigación clínica.

La Norma Oficial Mexicana 220, *Instalación y Operación de la Farmacovigilancia* nos solicita detectar y comunicar a la autoridad sanitaria las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Las preocupaciones en la vida profesional del médico se relacionan con la calidad, la efectividad/inefectividad de medicamentos genéricos y cualquier evento adverso relacionado con los medicamentos disponibles, sin existir una clara conciencia de la importancia de la notificación de RAM en la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias en beneficio de nuestros pacientes.

El propósito de esta breve comunicación es describir los medios y los alcances que tiene la farmacovigilancia desde la perspectiva de la medicina del paciente ambulatorio y exhortar al médico a reportar los RAM, estos constituyen la herramienta básica para la colección de información sobre seguridad de un fármaco, es el reporte voluntario o espontáneo de reacciones adversas, un método barato e insustituible, de amplia aplicación para complementar el perfil de

seguridad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, alcanza a pacientes ambulatorios y hospitalizados, refleja la práctica clínica cotidiana, sin las limitaciones inherentes a los ensayos clínicos controlados. La información que compone este reporte debe ser cuidadosamente detallada y precisa, considerando que a partir de ella se establecerá la posible

asociación causal entre la reacción descrita y el medicamento sospechoso. Cualquier imprecisión o la falta de datos relevantes, no permitirían hacer una evaluación certera. (Cuadro I). En México utilizamos el formato establecido por la Secretaría de Salud.

**Cuadro I. Datos que se describen de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)**

DATOS REFERIDOS	VARIABLES A DESCRIBIR EN RAM. EL FORMATO OFICIAL <b>NO INCLUYE LAS CURSIVAS.</b>
Paciente	Datos demográficos y condiciones especiales (niños, durante embarazo o lactancia)
Medicamento relacionado	Nombre comercial y genérico, laboratorio productor, número de lote, caducidad (si están disponibles), dosis utilizada, vía de administración, inicio de administración y término de ella, <i>tiempo de exposición (desde cuándo se utilizaba y tiempo transcurrido hasta la presentación de la RAM).</i>
Condiciones clínicas relevantes	Medicación o enfermedades concurrentes, <i>factores de riesgo del paciente</i>
Reacción Adversa	Descripción del diagnóstico (sólo referir síntomas cuando no haya diagnóstico preciso), fecha de inicio de la RAM, consecuencias, <i>para conocer causalidad</i> , alteraciones de datos de laboratorio, tratamiento instaurado, <i>consecuencias en apego, describir si es una RAM "inesperada".</i>
Error de medicación	<i>Aunque la regulación no lo solicita, debe analizarse si la RAM se asoció a un error durante el proceso de uso del medicamento (Ej: error en dispensación, prescripción, administración). Describir el error, personal involucrado, consecuencia y causa del error. Esta información tiene como finalidad prevenir nuevos eventos. Es deseable que se realice en el servicio que dio atención al paciente y en caso de originarse por automedicación, debe describirse.</i>

El formato oficial puede obtenerse a través de:

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Formato-para-el-informe-de-sospechas-de-reacciones-adversas-de-los-medicamentos.aspx>

O puede hacerse la notificación directamente en línea:

<http://201.147.97.100:8080/ReaccionesAdversas/Prof1>

### Alcance de la Farmacovigilancia

Las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos deben ser evaluadas y clasificadas por los centros estatales o institucionales de farmacovigilancia o por la autoridad sanitaria para ingresar a bases de datos y para su posterior análisis y utilización a nivel local, nacional e internacional.

1. A nivel local, dichas notificaciones proporcionan suficiente información a través de datos descriptivos como: cuál es el tipo de población más comúnmente afectada, el tipo de reacciones adversas más frecuentes, los medicamentos que con mayor frecuencia las generan, pero también pueden proveer información sobre los procesos de atención médica, incluyendo la calidad de la prescripción, apego a guías de práctica clínica, hacer evaluaciones de la eficacia terapéutica, costumbres o patrones de uso de medicamentos, o bien, comparar efectividad/inefectividad terapéutica entre medicamentos genéricos de diferentes productores, que preocupan enormemente a los comités de farmacia y terapéutica y a los profesionales de la salud. Los datos descriptivos, nos pueden guiar hacia los medicamentos que pudieran requerir estudios de farmacovigilancia activa, con estimaciones de tasa de incidencia, cuantificación del riesgo, donde el modelo ideal, es el estudio de cohortes. Para realizar estos análisis, podemos utilizar las bases de datos administrativos o de

dispensación existentes en la unidad de consulta externa o de medicina de primer nivel, de manera que podamos disponer del número total de sujetos expuestos al medicamento de interés y de otros datos para comparación, así como el número de sujetos que desarrollaron o no una reacción adversa específica, estimando los riesgos para poblaciones institucionales. Los resultados obtenidos podrán ayudar a tomar decisiones para los formularios locales de medicamentos disponibles.

2. A nivel nacional, la información procedente de instituciones, profesionales de la salud e industria farmacéutica se utiliza para la renovación de registros sanitarios, generación de señales cualitativas (proceso dirigido a detectar riesgos inespecíficos de seguridad en los medicamentos comercializados) y para enriquecer la base de datos del Programa Nacional de Farmacovigilancia, Sin embargo, esta base de datos no cumple todavía con auditorías que aseguren su confiabilidad y carece de codificaciones y “denominadores” que permitan generar señales cuantitativas para estimar y hacer gestión de riesgos. El Programa Nacional cumple también con la función de difundir información a través de boletines o comunicados disponibles en el sitio web de la COFEPRIS que no llegan a ser suficientes para motivar la notificación de los profesionales de la salud.

3. A nivel internacional, México es miembro del Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos que coordina la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde 1999, 31 años después del inicio mundial, situación que parcialmente explica, pero no justifica el gran rezago nacional. Aunque es conocido que la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos en nuestro país es una realidad; no lo es así la aplicación de la información en beneficio del paciente y de los sistemas de salud en otras latitudes. Para este programa, un sistema eficiente de farmacovigilancia emite 200 reportes de RAM / 1 millón de habitantes. Siendo así, México debería generar al menos 22 000 notificaciones de suficiente calidad cada año, para garantizar seguridad a los pacientes/consumidores de medicamentos. La realidad es que no hemos alcanzado esta meta por diferentes razones como la mala calidad de los escasos reportes y la falta de retroalimentación y ejecución de funciones de las autoridades sanitarias.

De 1999 a noviembre de 2010, la contribución de México ha sido escasa, aproximadamente 50 000 notificaciones totales al Programa Internacional que representan menos del 1% de la base global, siendo que ocupamos el segundo lugar en el mercado farmacéutico latinoamericano, después de Brasil. En resumen, nuestra contribución de 12 años apenas alcanza el indicador correspondiente a 2 años. Tenemos como ejemplo los datos de 2009, donde de 26640 reportes de RAM que recibió la COFEPRIS, sólo 11284 llenaron requisitos de ingreso a la base de datos internacional.

#### **Corolario.**

Le relevancia de la Farmacovigilancia sigue creciendo en el mundo. En breve, formará parte de la Asamblea General de la OMS que tiene como prioridad, reducir la brecha entre países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo para el estudio apropiado de los riesgos inherentes al consumo y calidad de productos farmacéuticos, homeopáticos, herbolaria, biofarmacéuticos, biosimilares, dispositivos, vacunas, medios de contraste, nutracéuticos, riesgos por automedicación, errores en la utilización y uso no apropiado de medicamentos. Situaciones todas que explican por qué las funciones de la autoridad en Farmacovigilancia juegan un papel central para la Salud Pública, las políticas farmacéuticas, los sistemas de salud y para aportar información vital para utilización de los

recursos sanitarios.

Por otro lado, la Farmacovigilancia es una tarea común que tiene a la autoridad sanitaria como líder, pero donde la sociedad (usuarios de medicamentos), profesionales e instituciones de salud, unidades de investigación clínica farmacológica y la industria farmacéutica juegan roles vitales. No se puede prescindir de ninguno de ellos. ¿Qué hace falta con el gremio médico?. Sin duda, lo primero es la difusión de la información en un contexto científico y práctico, que sea de utilidad para nuestro ejercicio profesional. Pero también es importante que, independientemente de las limitaciones imputables a la autoridad sanitaria, aprendamos a usar los resultados a nivel local, sin esperar retroalimentación de la COFEPRIS, que es la Comisión responsable de la operación de la Farmacovigilancia en México.

Es deseable fortalecer la colaboración multidisciplinaria para ampliar los alcances de la autoridad sanitaria. La OMS ha señalado que las funciones mínimas de un sistema nacional de farmacovigilancia para los países en desarrollo son: impulsar el crecimiento de la Farmacovigilancia, coleccionar y manejar los reportes de RAM (como mínimo escenario), aunque también debe alentar la notificación enfocada a los medicamentos con mayor potencial de riesgo, como los biofarmacéuticos, promover y realizar estudios de Farmacovigilancia activa, generar, evaluar y validar señales (cuantitativas), identificar problemas de calidad en medicamentos que generen reacciones adversas, apoyar en la identificación de riesgos en productos farmacéuticos, tener estrategias de comunicación efectiva: de rutina, en crisis y en caso de rumores, pero fundamentalmente, aplicar los resultados en beneficio del sistema/programas de salud, la seguridad del usuario y la toma de decisiones en políticas farmacéuticas nacionales.

El trabajo en equipo es crucial para alcanzarlo, solamente es cuestión de integrar esfuerzos, fortalecer y utilizar la competencia profesional, tener actitud de servicio, visión y ética social, sembrados en un terreno de franca colaboración. Finalmente, todos concordamos en que los mexicanos merecemos contar con medicamentos de calidad, cuya seguridad y eficacia sean monitoreadas por la autoridad sanitaria, con nuestra colaboración, en apego al método científico.



## **Anemia en el paciente con enfermedad renal crónica**

La enfermedad renal crónica (ERC), ha sido reconocida como un problema de salud pública mundial debido al incremento de la prevalencia de la insuficiencia renal, que requiere de tratamiento sustitutivo con diálisis y trasplante, además de los altos costos del tratamiento y de las cifras de mortalidad elevadas. La ERC, es un factor de riesgo para la enfermedad cardiovascular (ECV) y alrededor del 50% de los pacientes

con ERC en estado terminal mueren por causa cardiovascular.

La ERC progresa en un tiempo variable de meses o años a un estado terminal de insuficiencia renal que requiere de tratamiento sustitutivo. Los factores de riesgo principales para desarrollar ERC, son edad avanzada, diabetes *mellitus* e hipertensión arterial sistémica. Las causas más frecuentes de

ERC de los pacientes que llegan al estado terminal con insuficiencia renal y que se encuentran en los programas de diálisis y trasplante son la diabetes *mellitus* en alrededor de 30-40% y la hipertensión arterial en 20-30%.

Se acepta al valor de la filtración glomerular (FG), como la medida mejor de la función renal en la salud y la enfermedad. La filtración glomerular se ha utilizado para clasificar la ERC en 5 estadios: 1) daño renal con FG normal  $>90$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, 2) daño renal con disminución discreta de la FG, 60-89 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, 3) reducción moderada de la FG, 30-59 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, 4) reducción severa de la FG, 15-29 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, 5) insuficiencia renal con FG  $<15$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> (1).

Entre las complicaciones más importantes de la ERC, se encuentran la anemia, la hipertensión arterial, las alteraciones del metabolismo mineral óseo y las complicaciones cardiovasculares. La anemia es la manifestación clínica de una disminución de los glóbulos rojos circulantes y se detecta usualmente por una concentración baja de hemoglobina (Hb) en sangre. Las guías clínicas KDOQI de USA, definen a la anemia en el adulto cuando los valores de Hb son  $<13.5$  g/dl en hombres y  $<12.0$  g/dl en mujeres (2).

En un estudio de 5222 pacientes con ERC, se encontró que de los pacientes con Hb  $<12.0$  g/dl el 26.7% se encontraban en estadios 1 y 2, el 53.6% de los pacientes se encontraban en estadio crónico 4 y el 75% en el estadio 5, lo cual revela la frecuencia elevada de la anemia en la ERC(3).

La masa de glóbulos rojos circulantes es controlada por las células intersticiales renales que son sensibles a cambios en la oxigenación tisular. La hipoxia tisular renal causa la producción renal de eritropoyetina. La eritropoyetina se une a los receptores de la superficie de las células progenitoras de los glóbulos rojos en la médula ósea (unidad eritroide formadora de colonias) y estimula la generación de eritroblastos que posteriormente se convierten en eritrocitos. Se ha encontrado que en el adulto el 90% de la eritropoyetina se produce en el riñón y el 10% en el hígado.

La anemia en el paciente con ERC, es de tipo normocítica y normocrómica y se debe principalmente a una reducción de la producción de eritropoyetina. Otras causas de la anemia en el paciente con ERC incluyen: vida corta del glóbulo rojo, infecciones y procesos inflamatorios, deficiencia de ácido fólico, vitamina B12, deficiencia de hierro, sangrados, hemólisis, hemoglobinopatías, sobrecarga de aluminio e hiperparatiroidismo secundario. En el paciente con ERC, la corrección de la anemia con aumento de los valores de Hb, mejora la calidad de vida, así como las siguientes funciones: capacidad al ejercicio, cognoscitiva, sexual, respuesta inmune, nutrición, patrón del sueño y el estado cardíaco (reduce la hipertrofia de ventrículo izquierdo, el gasto cardíaco y la angina).

## TRATAMIENTO

Las eritropoyetinas, que son conocidas como agentes

estimulantes de la eritropoyesis (AEE), junto con el hierro son básicas en el tratamiento de la anemia del paciente con ERC.

Las eritropoyetinas son medicamentos que tienen estructura y acciones similares a la eritropoyetina renal humana y la eritropoyetina recombinante humana fue producida por la tecnología de DNA recombinante en cultivo de células de mamífero. En el año de 1989, la FDA de U.S.A. (Food and Drug Administration) aprobó el uso de la eritropoyetina humana recombinante (rHuEPO) en el manejo de la anemia del paciente con ERC y desde entonces se ha demostrado que es eficaz y segura en el tratamiento de la anemia, que reduce la necesidad de transfusiones sanguíneas, mejora la calidad de vida y las funciones alteradas propias de la anemia así como disminuye la mortalidad de los pacientes.

La eritropoyetina se utiliza en el paciente con ERC prediálisis como en pacientes con diálisis peritoneal o hemodiálisis. En todos los pacientes con ERC, en prediálisis o en diálisis con síntomas atribuibles a anemia o una Hb  $<10$ g/dl, se indica la eritropoyetina y deben tener hierro suficiente para maximizar el uso de la eritropoyetina y mantener niveles satisfactorios de Hb. Se recomienda administrar hierro por vía oral o intravenosa para mantener una ferritina sérica  $>100$  ng/ml en pacientes prediálisis y  $>200$  ng/ml en los pacientes en hemodiálisis, así como un valor de saturación de transferrina  $>20\%$  (4). La saturación de transferrina es = hierro sérico/capacidad total de unión de hierro x 100.

Se ha encontrado que en pacientes con ERC y valores de Hb  $<10$ g/dl hay un riesgo de muerte elevado comparado con pacientes que tienen valores de 11.0 a 11.9 g/dl. Hay estudios que muestran un mayor riesgo de mortalidad y de eventos cardiovasculares en pacientes tratados con AEE, que alcanzan valores altos de Hb de 13.5 g/dl. En base a esos estudios las guías clínicas KDOQI de USA y el grupo Europeo de práctica renal (ERBP) recomiendan un valor meta de Hb de 11 a 12 g/dl, sin exceder los 13 g/dl (4,5).

Las eritropoyetinas que existen actualmente son: la alfa, la beta, la delta, la darbepoyetina alfa y la metoxi polietilenglicol Epo beta. Las EPO alfa, beta y delta son de corta acción con vida media corta variable hasta de 13 horas por vía IV (intravenosa) y hasta de 33 horas por vía SC (subcutánea) por lo cual se requiere una administración frecuente y la vía IV requiere una dosis mayor que la SC. La darbepoyetina alfa y la metoxi polietilenglicol EPO beta son de larga acción con vida media, varias veces más larga que las de corta acción.

El tratamiento con EPO, se divide en dos fases: corrección y mantenimiento. En la fase inicial de corrección, la dosis de las EPO de corta acción se utilizan usualmente dos a tres veces por semana, mientras que en las EPO de larga acción la dosis se administra usualmente cada semana, cada dos semanas o cada mes (6,7) La Hb, debe ser medida durante el tratamiento cada 2-4 semanas y el nivel meta debe alcanzarse en 3-4 meses.

Los ajustes de dosis, deben ser determinados por el nivel de Hb del paciente, el nivel meta de Hb, el aumento de Hb observado

(habitualmente durante un mes) y las circunstancias clínicas.

Se recomienda, que si la Hb aumenta < 1g/dl. durante el mes, se aumente la dosis de EPO 25%. Si la Hb aumenta >2g/dl. o alcanza el valor de 12 g/dl., se reduce la dosis en 25% y si alcanza el valor de 13 g/dl. se suspende la EPO.

La vía de administración, se debe determinar en el paciente con ERC, de acuerdo con el estadio de la enfermedad, el tipo de tratamiento, la eficacia, la seguridad y el tipo de EPO utilizado. Se recomienda la vía SC en pacientes que no se encuentren en hemodiálisis y la vía IV para pacientes en hemodiálisis.

La frecuencia de administración, debe ser determinada por el estadio de la ERC, el tratamiento del paciente, así como la eficacia y clase del AEE. Se recomienda favorecer la frecuencia menor de administración principalmente en pacientes que no se encuentren en hemodiálisis.

La hipertensión arterial, es la complicación mas frecuente durante el tratamiento con EPO por lo que se recomienda tener un control adecuado de la presión sanguínea. Se han reportado en años previos, casos de aplasia pura de células rojas, debido a la formación de anticuerpos anti EPO, sin embargo en años recientes no se han reportado casos nuevos. El riesgo de trombosis del acceso vascular de los pacientes en hemodiálisis, aumenta cuando se incrementa el valor de la Hb. Se han publicado estudios que reportan que al alcanzar valores superiores a 13.5 g/dl. de Hb, se eleva el riesgo de infarto de miocardio, accidente vascular cerebral y muerte.

Es evidente que el tratamiento de la anemia con EPO, es un avance notable en el manejo del paciente con ERC, que ha permitido mejorar su calidad de vida y reducir sus complicaciones.

#### Referencias

- 1.- National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease : evaluation ,classification , and stratification. Am J Kidney Dis 2002, 39(Suppl 1): S1-S266.
- 2.- National Kidney Foundation .K/DOQI clinical practice guidelines .2000 update. Am J Kidney Dis. 2001; 37(Suppl 1): S1-S238.
- 3.- Mc Clelland W, Aronoff SL, Bolton WK et al : The prevalence of anemia in patients with chronic kidney disease . Curr Med Res Opin 2004; 20:1501-1510.
- 4.- National Kidney Foundation . K/DOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for anemia in chronic kidney disease . Am J Kidney Dis 2006; 47(Suppl 3):538-570.
- 5.- Locatelli F, Covic A, Eckardt K-U, Wiecek A. Anemia management in patients with chronic kidney disease : a position statement by the anemia working group of European Renal Best Practice (ERBP) . Nephrol Dial Transplant 2009(24),2: 348-354.
- 6.- Hoggard J, Crouch T, McMurray S. Preference for monthly darbepoetin alfa dosing in patients with chronic kidney disease not receiving dialysis . Curr Med Res Opin 2006, 22(10) :2023-2030.
- 7.- .E.R.A. Safety profile: a pooled analysis in patients with chronic kidney disease. Clinical Nephrol 2010,73(2): 94-103.



## Reflexiones sobre bioética en el primer nivel de atención médica

**“El ser humano es para el ser humano”  
Seneca**

El ejercicio de la medicina en el consultorio, la que da el médico general, el médico familiar al “paciente común“, se ha catalogado como una práctica profesional sencilla, sin complicaciones, que ve, sí, un gran volumen de asuntos triviales, de situaciones de salud poco demandantes, hay quien lo llega a considerar como una práctica simple y de rutina, he aquí un caso:

*“ ..... Esther recientemente ha cumplido 79 años de edad, es originaria de Apan Hidalgo, desde su ablactación ingirió pulque como parte importante de su dieta, cocino con carbón durante 35 años, curso 3 años de primaria, tuvo 12 hijos y vive actualmente con la familia de dos de ellos. Es diabética e hipertensa desde hace más de 20 años, ha tenido múltiples*

*cuadros infecciosos de vías urinarias y acude a la consulta por sexta ocasión en los últimos 3 meses, con descompensación de su diabetes y de su hipertensión con edema generalizado y oliguria,.....*

*Los diagnósticos del expediente son cirrosis hepática, hipertensión arterial, diabetes mellitus, neumopatía, insuficiencia renal crónica, todo ello en un entorno social y económico desfavorable,....*

Como considerar la aplicación de la bioética en este caso partiendo de que:

- Lo ético en la toma de decisiones en el consultorio del médico es la aplicación correcta de las evidencias científicas en la solución del problema por el cual es consultado por el paciente, por lo que cualquier intervención en contra de ello altera la conducta ética.

---

- Es ético que el médico aplique las habilidades que le permitan reconocer el entorno social, cultural y económico del paciente, para que las medidas en pro de su salud puedan ser debidamente ejecutadas o aplicables, lo que incluye la capacidad de adquisición de la prescripción, la fidelidad en el seguimiento de las indicaciones dietéticas y el ejercicio, entre otras recomendaciones.

- Es ético que el médico le de seguimiento puntual al padecimiento de cada uno de los pacientes, evitando el libre albedrío a través de los mecanismos al alcance de ambos, para evitar la progresión del padecimiento que nos ocupa.

- Es ético que el médico reciba una justa retribución a la prestación de sus servicios acorde a las condiciones en que estos sean prestados (institucionales o privados)

Ante el panorama antes expuesto se pueden entretrejer varias consideraciones en relación al comportamiento ético del médico, las cuales como ya se señaló, se han enfocado más a aquel que trabaja en sistemas organizados y en hospitales. Sin embargo, como se ha destacado arriba los problemas que pueden condicionar una mala decisión y con ello una falla ética son factibles, al igual que en cualquier nivel de la atención médica, de ahí que es conveniente reconsiderar los conceptos que rigen a la práctica médica actual y con ello crear un entorno que permita una seria reflexión al ejercicio profesional.

Iniciemos con algunas definiciones:

- Ética, es la ciencia que estudia la moral del hombre en sociedad.

- Moral: Se trata de un conjunto de creencias, costumbres, valores y normas de una persona o de un grupo social, que funciona como una guía para obrar. Es decir, la moral orienta acerca de que acciones son correctas (buenas) y cuales son incorrectas (malas). *Definición de moral - Qué es, Significado y Concepto* <http://definicion.de/moral/#ixzz2By8m0ji4>

- Bioética, es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud. A la luz de los valores y principios morales

- Deontología, como la describe Ignacio Chávez, es la ciencia de nuestros deberes, como la norma de nuestra conducta como médicos, no es cosa fija, inmutable, ni tiene vigencia por sí sola

- Principio de no maleficencia. El principio de no maleficencia, propuesto desde el Juramento Hipocrático, señala la prohibición de causar daño intencionadamente a los demás. *El principio de no maleficencia en la Bioética | Suite101.net* <http://suite101.net/articulo/el-principio-de-no-maleficencia-en-la-bioetica-a18091#ixzz2By7CGERI>

- Principio de Beneficencia, no hacer daño y acrecentar al máximo los beneficios, disminuyendo los daños posibles.

Es conveniente hacer algunas consideraciones que expliquen

el sentido que se quiere dar al presente trabajo enfocando los términos ya definidos en el ámbito médicos y centro de él en la atención primaria del paciente.

Realicemos un breve análisis relacionado con los principios de maleficencia y beneficencia que con facilidad pueden causar confusión dada que sus límites son estrechos y en ocasiones se entrelazan, la aplicación de este principio (maleficencia) sería muy sencilla. Sin embargo, la vida real muestra que, con frecuencia, nuestros actos producen efectos buenos y efectos malos. Beuachamp y Childress citan dos ejemplos para ilustrar esta situación: “[...] una mujer embarazada padece un cáncer de cuello uterino. Para salvarle la vida, es preciso practicarle una histerectomía, pero el feto morirá”. Otro caso sería el de “una mujer embarazada, con una importante cardiopatía, que corre el riesgo de morir si decide llevar a término su embarazo”. Como se observa, el principio de “No maleficencia” puede entrar frecuentemente en conflicto con la aplicación del principio de Beneficencia. Cabe preguntarse entonces cómo debe actuarse en estos casos y si se debe realizar un balance entre daños y beneficios para una toma de decisión.

Por otro lado, se ha considerado a la ética como una rama de la filosofía que se ocupa del estudio racional de la moral, la virtud, el deber, la felicidad y el buen vivir. La ética estudia que es lo moral en la vida cotidiana, constituye una reflexión sobre el hecho moral. La ética requiere de reflexión y de argumentación de los valores generales de los seres humanos que viven en sociedad (*según wikipedia.org/w/index. Fecha de consulta 10 de septiembre*).

Es importante ampliar el concepto de bioética y más aun de la bioética médica. Asegura Torres Valadez: “que de las aplicaciones de la biología y de la medicina nació la necesidad de respetar al ser humano como persona perteneciente a la especie humana y ante el peligro de una práctica inadecuada de aquellas y con la amalgama de la ética se dio el nacimiento de la bioética, que estudia las relaciones de la ciencias y la filosofía conjuntando la deontología, la ética y la vida de los seres en su conducta y en su medio ambiente, teniendo por objeto primordial evitar vejaciones a la dignidad humana”. *Gaceta medica de México 2004, NTGM*

Partiendo de los cambios generados desde hace más tres décadas a la fecha, que incluyen al pensamiento, ideas, valores, alcances de la salud, al concepto de la vida y la muerte y que estos no son uniformes, son discutibles y lo más común poco compartidos por todos, es quizás por ello que una ciencia como la bioética, que confronta los hechos con los valores, que está relacionada para evitar las vejaciones a la dignidad humana, es la que marca rumbo para ayudar a nuestros semejantes desde las ciencias de la salud, que es la manera de abordar problemas éticos multifacéticos y cambiantes y que están más allá de la ética médica

Utilizando el texto de Treviño García Manzo “no se debe desconocer la importancia del código moral múltiple que se incluye dentro de la bioética, que no solamente afecta al ámbito de los médicos, también afecta el actuar del personal que trabaja con el médico (enfermeras, químicos biólogos e

ingenieros) por destacar algunos". Gaceta medica de México 2004, NTGM.

Como ya se señaló al principio de este trabajo el modelo de relación médico paciente en el nivel de atención medica primaria, genera dilemas éticos frecuentes y serios, que tienen como principio la incapacidad para dar continuidad, para establecer una mejor relación con el paciente y la familia y lograr las capacidades para realizar intervenciones en salud, dentro del marco de la dignidad, cultura y capacidades del paciente.

El ámbito donde se desenvuelve el médico es complejo debido a múltiples circunstancias entre las que se incluye: el ambiente laboral, las limitaciones institucionales, las necesidades personales, su cultura, idiosincrasia, la mercadotecnia de las casas comerciales, de la industria farmacéutica, los sistemas de información electrónica a los que tienen acceso y los múltiples códigos de ética existentes, entre otros factores, esta complejidad invita a una reflexión, a profundizar en estos temas cambiantes y de actualidad permanente.

Es conveniente recordar que los códigos de ética y de bioética, son una guía para el ejercicio profesional, con el fin de resolver diferencias o apoyar en la toma de decisiones frente a los dilemas del médico y del paciente en asuntos de alta complejidad, sin embargo, no son más poderosos que un buen

juicio aplicado con mesura, seriedad y apoyado en la experiencia y los principios de no maleficencia y sí beneficencia.

Por ello consideramos que el objetivo de la bioética es promover las practicas prudentes y responsables aceptando la posibilidad de que el otro puede tener la razón, manteniendo la mente abierta en la libertad de conciencia, reconociendo que las leyes pueden no ser aplicables todos los casos médicos, por el contrario si obliga a todos los médicos la aplicación de los principios de no maleficencia y beneficencia, donde habrá que evitar a alguien un riesgo innecesario (negligencia, impericia, imprudencia, y la inobservancia de las normas o reglamentos que nos rigen, también se relacionan con la equidad de los bienes y servicios, la accesibilidad a los mismos y la igualdad de trato, todo ello encaminado a devolver o proteger la salud, realizar el cuidado del paciente dentro de lo señalado en las buenas prácticas de la medicina, velando adicionalmente por la continuidad en los preceptos encaminados a la obtención o recuperación de la salud, repito. Se trata al repasar estos conceptos y aclaraciones a los mismos, de manera tal que los profesionales sean conscientes, que puedan encarar la toma de decisión y de sus repercusiones bajo un buen juicio, para que estas sean en las mas de las veces correctas, que sean responsables de sus consecuencias y se tenga la capacidad de aceptar y corregir las otras ocasiones donde se obró en forma equivocada.



## Fibrilación Atrial; la arritmia del siglo XXI

El desarrollo vertiginoso del conocimiento médico en la segunda mitad del siglo XX trajo, prácticamente para toda la humanidad, un incremento significativo en la expectativa de vida que llega, en la mayoría de los casos, a sobrepasar los 75 años. Es un logro muy importante sobre el cual han hecho énfasis las autoridades sanitarias a nivel local, nacional, continental y mundial.

Sin embargo, este hecho se ha acompañado de una mayor incidencia y prevalencia de las que ahora se denominan enfermedades crónicas no transmisibles y que representaban una proporción pequeña dentro del ámbito de la salud pública. Progresivamente han aumentado los ingresos hospitalarios por causas como cardiopatías, diabetes, enfermedades crónicas respiratorias y trastornos de tipo degenerativo.

Un trastorno del ritmo que se consideraba una situación excepcional y que recaía sobre el quehacer cardiológico de manera casi exclusiva es la fibrilación atrial o auricular. Durante años se la relacionó con las lesiones valvulares de la fiebre reumática y se consideró que tendería a disminuir al

haber controlado la fiebre reumática merced a la campaña contra la misma desarrollada en los años sesenta.

Hoy, la enfermedad cardiovascular mas prevalente en nuestro país, es la hipertensión arterial que afecta aproximadamente al 30% de la población adulta en sus diferentes fases y sobre la misma tenemos un bajo índice de control adecuado. La hipertensión arterial favorece la aparición de fibrilación atrial a largo plazo y una situación semejante ocurre con la cardiopatía isquémica a través de la elevación progresiva de la presión en la aurícula izquierda y su consecutivo incremento de tamaño. La diabetes *mellitus*, otra enfermedad muy prevalente en nuestro país, causa deterioro de las fibras del sistema de conducción cardiaca favoreciendo su desorganización y la aparición de focos de excitación múltiples que llevan al desarrollo de fibrilación auricular.

La fibrilación auricular, al tener como consecuencia la pérdida de la contracción de las aurículas, hace que se pierda hasta un 20% de la capacidad de bombeo del corazón y disminuye el gasto cardiaco, lo cual compromete el

desempeño del aparato cardiovascular, especialmente durante la realización de esfuerzos o actividades deportivas ya que además disminuye el tiempo de llenado de los ventrículos cuando hay frecuencias cardiacas elevadas durante el reposo.

La consecuencia más temida de la fibrilación auricular, por sus consecuencias, es el embolismo sistémico, especialmente el cerebral. La pérdida de la contracción de la aurícula cusa una estasis sanguínea en la cavidad que favorece la formación de trombos en su interior, especialmente en la orejuela izquierda y los mismos pueden fragmentarse siendo proyectados a la circulación sistémica generando la oclusión arterial que ocasiona infartos en el territorio afectado por el émbolo.

Por estas circunstancias, este trastorno del ritmo constituye una entidad que requiere de una adecuada detección, diagnóstico precoz y medidas de tratamiento que permitan mantener el correcto funcionamiento del aparato cardiovascular, mantener la calidad de vida del paciente afectado por esta arritmia y prevenir, primordialmente, las complicaciones que tienen una grave repercusión sobre la vida del individuo.

Aunque el diagnóstico se realiza de manera precisa mediante el electrocardiograma al identificar la presencia de ondas "F" en lugar de las ondas "P" de la activación de la aurícula, el diagnóstico de la fibrilación atrial puede sospecharse por la sintomatología del paciente cuando refiere episodios paroxísticos de palpitaciones o la persistencia de las mismas. En la exploración física, el hecho de encontrar irregularidad del pulso y de los ruidos cardiacos establece la sospecha de la arritmia. La presencia de otros elementos como estertores o edema en miembros inferiores estará condicionada a la repercusión del trastorno del ritmo sobre la función cardiaca.

La clasificación de la arritmia y la selección del esquema de tratamiento es un proceso mas complejo que requiere del concurso del especialista, sobre todo cuando se considera el control del ritmo cardiaco. Para el control de la frecuencia cardiaca, segunda opción terapéutica, se emplean fármacos que prolongan el tiempo de conducción a través del nodo aurículo ventricular y permiten que la respuesta ventricular esté dentro del rango habitual ara el mantenimiento del gasto cardiaco, es decir entre 70 y 80 latidos por minuto. Para este último fin se usa la digital, los betabloqueadores y algunos bloqueadores de los canales de calcio como el diltiazem.

En todo paciente con fibrilación atrial es necesaria la anticoagulación oral para disminuir al mínimo el riesgo de embolismo sistémico como ya se ha mencionado previamente. Desde hace mas de cincuenta años se han utilizado los antagonistas de la vitamina K, también conocidos como warfarínicos, aunque en un número pequeño de enfermos por sus dificultades de manejo. El uso de estos anticoagulantes requiere de dosis de impregnación, exigen mediciones de tiempos de protrombina de manera mensual o a lo sumo bimestral para poder ajustar la dosis del fármaco a un INR (índice internacional normalizado) entre 2.5 y 3.

Los antagonistas de la vitamina K tienen además las limitaciones de que no se absorben adecuadamente con los alimentos por lo que hay de administrarlos alejados de ellos y cuidar que no se ingieran alimento ricos en clorofila ya que los mismos disminuyen su acción. La enorme interacción farmacológica es otra de las limitantes que tienen estos fármacos para su utilización mas generalizada. Su metabolismo modificado por otros medicamentos predispone a un exceso de actividad poniendo al paciente en riesgo de sangrado o reducen la misma en forma significativa lo cual predispone a fenómenos trombóticos y embolígenos.

Recientemente se han desarrollado nuevos anticoagulantes, tanto del tipo de la inhibición de la trombina como de la inhibición del factor X activado que ofrecen una mayor facilidad de manejo. Su acción es inmediata, no tienen interacciones con los alimentos y muy pocas con otros fármacos. No requieren de controles y modificaciones de dosis y su perfil de seguridad y eficacia es muy semejante al de los antagonistas de la vitamina K. Todavía su costo los hace poco accesibles para la mayoría de los pacientes.

Recapitulando, la fibrilación auricular es una arritmia cuya incidencia se incrementa a medida que la población envejece por una mayor prevalencia de las enfermedades crónico degenerativas. Su diagnóstico es relativamente sencillo pero debe hacerse de manera precoz para evitar sus complicaciones. El control del ritmo, en estos casos es complicado y debe hacerse por un especialista. El control de la frecuencia cardiaca puede llevarse al cabo por médicos de primer contacto mediante fármacos conocidos y de fácil acceso. La anticoagulación es un tratamiento que debe establecerse en estos enfermos a pesar de las dificultades que el mismo conlleva.



**Mesa Directiva  
2013 - 2014**

Dr. Enrique Ruelas Barajas  
*Presidente*

Dr. Enrique Graue Wiechers  
*Vicepresidente*

Dr. Javier Mancilla Ramírez  
*Secretario General*

Dr. Germán E. Fajardo Dolci  
*Tesorero*

Dra. Elsa Sarti Gutiérrez  
*Secretaria Adjunta*

*Editor*

Dr. Juan Urrusti Sanz

*Diseño y Formación*

Luis Roberto Vidal Gómez

*Impresión y Difusión*

Germán Herrera Plata

*Asistente Editorial*

Enedina Cruz Jaimes

R.04-2007-062510263000-106

Boletín  
I.C.T.  
2014  
Vol. XXIII  
No. 4