

bioètica & debat

TRIBUNA ABIERTA DEL INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Año XII-N. 43

Principio de autonomía en el uso de medicamentos

Sobre el Proyecto de Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios

El Proyecto de Ley de garantías y uso racional del medicamento, actualmente en fase de trámite parlamentario, se fundamenta en dos ideas básicas: la ampliación y

reforzamiento de un sistema de garantías, que gire en relación a la autorización del medicamento, y la promoción de su uso racional. La perspectiva básica es la mejora de la salud de los ciudadanos y del ahorro en el gasto farmacéutico.

La prestación farmacéutica incluye a los medicamentos y productos sanitarios y al conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y con el menor coste posible.

El Proyecto de Ley intenta adaptarse a la realidad social del siglo XXI, "Sociedad de la Información", en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, por lo que es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una autome-dicación responsable.

Desde la perspectiva del paciente, usuario y consumidor del medicamento, pero ante todo ciudadano, es donde el Proyecto ha dejado pasar una oportunidad de oro para regular la verdadera información terapéutica, ingrediente básico para garantizar el principio ético de la autonomía de la voluntad en el mundo del medicamento. Aún así el proyecto refleja un importante avance en el desarrollo del principio de autonomía de la voluntad en otros aspectos.

■
La información terapéutica, es el ingrediente básico para garantizar el principio ético de la autonomía de la voluntad en el mundo del medicamento
■

Sin información adecuada, ve-raz, actualizada y responsable, el ciudadano, en su relación con el medicamento, no podrá ver colmadas las expectativas creadas por las leyes de autonomía de los pacientes y los convenios internacionales que las sustentan, cuyos textos impulsan con vigor el prin-

(pasa a pág. 3)

sumario

Principio de autonomía en el uso de medicamentos1 a 5

Editorial: «En recuerdo del Dr. Egozcue».....2

Más allá de la noticia: El conflicto de las caricaturas..6 a 7

Aproximación a la empatía en la relación médico-paciente..8 a 12

La Biblioteca del IBB.....13

¿Deberíamos hablar de una filosofía del médico clínico?..14 a 15

Agenda16

Institut Borja de
Bioètica

 **Universitat Ramon Llull**
Ser i Saber

TRIBUNA ABIERTA
DEL INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓN

Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓN Y EDICIÓN

Ma. José Abella

CONSEJO DE REDACCIÓN

Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Ester Busquets i Alibés
Jaume Terribas Alamego

DISEÑO GRÁFICO

Elisabet Valls i Remolí

COLABORADORES

Manuel Amarilla
Francesc Borrell
Juan A. Camacho
Mònica Terribas

IMPRESIÓN:

Ediciones Gráficas Rey
ISSN:1579-4865

EDITA:

Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada
c/ Santa Rosa, 39-57 3a.
08950-Esplugues (BCN)
Telf. 93.600.61.06
Fax. 93.600.61.10
www.ibbioetica.org

En recuerdo del Dr. Egozcue

Pese a que la noticia de la muerte de personas destacadas en su campo profesional es un hecho casi diario, nos afecta de forma especial cuando se trata de alguien a quien has conocido y tratado, como es el caso del Dr. Josep Egozcue, que falleció el pasado mes de Febrero.

El Dr. Egozcue fue catedrático de biología celular de la Universidad Autónoma de Barcelona y una autoridad internacional en su materia. Él fue uno de los pioneros en el ámbito de la reproducción asistida en España, trabajó en estrecha colaboración con el Institut Dexeus de Barcelona y destacó en sus trabajos sobre citogenética, genética humana y fertilidad, temas sobre los que publicó más de 400 artículos. En los últimos años se implicó plenamente en los debates bioéticos y formó parte del Comité de Bioética de Cataluña y del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, así como también fue vicepresidente de la Fundación Víctor Grifols i Lucas.

En esta breve columna quisiéramos hacerle un merecido recordatorio y señalar algunos rasgos característicos de su persona. El Dr. Egozcue destacó por su entusiasmo y capacidad de trabajo. Fue una persona de ideas claras, que las expresaba con sinceridad y sin reparos, fueran o no “políticamente correctas”, procurando contribuir siempre al debate con argumentos propios, aunque a veces minimizando en exceso aquellos problemas o dificultades que otros veían como trascendentes, y huyendo de dogmatismos y especulaciones fáciles.

Desde la cordial discrepancia, que en ocasiones tuvo con nuestra institución en temas polémicos, siempre mantuvo el respeto hacia las personas y los criterios bien fundamentados, informados y científicamente rigurosos, e hizo posible el debate y el diálogo, esencia de la bioética.

Todos sabemos que en temas conflictivos desde un punto de vista ético y legal, como la investigación con embriones, cuestiones sobre salud sexual y reproductiva o las posibilidades de las tecnologías de reproducción asistida, las sensibilidades son diversas y, además del conocimiento científico, el bagaje cultural y espiritual de cada uno juega un papel fundamental. En estos debates, el Dr. Egozcue, con su tono apacible y cordial fue siempre un firme defensor de la libertad de investigación y de la libertad individual de las personas, y en su línea de pensamiento hizo aportaciones importantes desde la Comisión Nacional de Reproducción Asistida, que el legislador ha incorporado en la última modificación de la ley, como p.e., seleccionar genéticamente a un hijo para que sea donante de un hermano enfermo. Como buen científico tenía plena confianza en los importantes logros que se espera alcanzar en el conocimiento y curación de enfermedades mediante la genética y la investigación celular y hasta el último momento trabajó en el laboratorio con todo su equipo, manteniendo siempre el optimismo en el futuro de la ciencia para el progreso humano.

No hay duda de que en el contexto del debate bioético en Catalunya y en España su figura fue destacada y le echaremos en falta.

Descanse en paz.

(viene de pág. 1)
 principio de autonomía, pero desde una perspectiva clínica, no terapéutica. Y no es lo mismo, aunque ambas perspectivas, clínica y terapéutica, deben ir de la mano para mejorar la salud del ciudadano y del sistema sanitario. El texto avanza significativamente en las garantías éticas y legales del uso racional del medicamento que deben respetar los diferentes agentes del sector farmacéutico (investigadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, prescriptores y dispensadores).

De una lectura pausada del Proyecto extraemos su filosofía: un paulatino giro hacia las garantías y uso racional del medicamento para el ciudadano, siendo éste el eje central de las relaciones entre todos los agentes. Estamos convencidos, que posteriores leyes del medicamento regularán la información terapéutica directa al ciudadano, las responsabilidades del ciudadano para informarse sobre el medicamento, el carácter contractual de las relaciones entre los agentes (corresponsabilidad contractual terapéutica) y otras acciones que fijen definitivamente un marco ético y jurídico (bioético y biojurídico) que permita al usuario obtener garantías respecto a la información terapéutica, esencia del principio de autonomía de la voluntad en el ámbito farmacéutico.

Aspectos positivos del Proyecto de Ley para el ciudadano

Hay que reconocer, que el Proyecto de Ley ha sufrido bastantes problemas y retrasos, por los intereses de todo tipo en juego. El

objetivo inicial de entrada en vigor de esta Ley a principios de 2006 ha sido pospuesto para el próximo verano.

Las cuestiones que han suscitado controversia para cada uno de los agentes destinatarios de las diferentes medidas han sido varias, especialmente las bonificaciones, la «cláusula Bolar» (plazo máximo de las patentes farmacéuticas a 10 años para toda la UE), financiación selectiva, precios de referencia, financiación y revisión de precios, distribución y desabastecimiento, protección de datos, trazabilidad, visados, prescripción por principio activo, etc... Pero es que, el sector farmacéutico nacional lleva muchos años «dormido», de forma más o menos interesada y necesita una modernización con nuevas normas y reglas que sean más transparentes y útiles para la salud de todos los ciudadanos. Debe desterrarse de una vez por todas el tópico de que los ciudadanos no tenemos cara, ni gafas, ni opinión.

■
El texto avanza significativamente en las garantías éticas y legales del uso racional del medicamento que deben respetar los diferentes agentes del sector farmacéutico
 ■

Hay que tener en cuenta que las personas que forman parte de la industria farmacéutica, de las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, son ciudadanos a quienes afectarán estas normas y sus consecuencias. Hasta ahora se ha partido de la creencia de que están en la «otra orilla» y no es cierto, todos estamos o debemos estar en la misma, en la

de la Salud Pública.

El Proyecto de Ley, llega a las Cortes también con grandes e importantes novedades, tras su aprobación por el Consejo de Ministros de 4 de Noviembre de 2005, y con algunas dudas del Consejo de Estado.

Entre las que nos parecen significativas para los ciudadanos y su salud, se encuentran:

- El fomento de los genéricos, aunque las campañas hasta ahora realizadas por la Administración Sanitaria no han sido muy afortunadas para su difusión.

- El reforzamiento de la seguridad de los fármacos y la farmacovigilancia respecto de la notificación de los efectos adversos (RAM) y problemas relacionados con los medicamentos.

- La prescripción electrónica y la mejora de los prospectos, y el apoyo decidido a la Atención Farmacéutica.

- Las estrictas sanciones impuestas a los farmacéuticos por la dispensación de medicamentos sin receta cuando sea necesario y su restricción respecto a la libertad de sustitución de un medicamento prescrito por otro.

- Los fármacos sin receta (EFP) se podrán vender por Internet, aunque bajo determinados controles, si bien se prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por Internet de los que requieren receta.

En definitiva, todas ellas son medidas que sirven para fomentar el derecho a la información terapéutica de los ciudadanos y aumentar su conocimiento, responsabilizándose con los demás agentes en su toma de decisiones en salud, y que nunca se habían abordado con anterioridad.

Importancia del prospecto

En la línea que hemos comentado, nos parece muy positivo que por fin esta Ley establezca expresamente que el prospecto de los medicamentos debe ser legible, claro y sin tecnicismos y que el ciudadano pueda entenderlo.

Después de tantos años por mi parte intentando que esta realidad llegara, no puedo menos que recibirla con alegría. Cuando en el año 2001 creé el Comité de lectura de prospectos con la Agencia Española del Medicamento (AEM), éste fue mi objetivo. Lamentablemente, al dejar la Presidencia de la Asociación de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) en Enero de 2002, Farmaindustria asumió el control del comité, con el consentimiento de algunos miembros, y la inoperancia significó su hundimiento.

Por ello, insisto, bienvenida la declaración y comprensibilidad de los prospectos con informaciones de tanto relieve como p.e. el hecho que indique obligatoriamente si el medicamento afecta a la conducción.

El prospecto se asemeja a la existencia de un contrato entre la industria farmacéutica y el ciudadano. La información terapéutica es el nexo de unión entre ambos, y es también el medio a partir del cual se concretará la responsabilidad legal.

Responsabilidad legal de los laboratorios

Un aspecto negativo de la futura ley es que contenga una exigencia a los laboratorios de un seguro por los daños de los fármacos, sin especificar el alcance de la cober-

tura. Si entendemos que ésta incluye sólo el defecto del producto en si mismo que origine daños leves en la salud, sería aceptable. Ahora bien, si se pretende dar cobertura también a la ocultación grave e intencionada de información terapéutica que origine daño o muerte al usuario, entiendo que sería del todo inaceptable por la exención o minimización de la responsabilidad legal de hechos tan graves.

En este sentido nos parece correcto que Farmaindustria haya revisado en Junio de 2005 su *Código de Buenas Prácticas para la Promoción de los medicamentos*. Pero si la industria farmacéutica debe informar directamente de sus fármacos a los ciudadanos, debe aceptar una responsabilidad legal de carácter contractual o incluso penal, de manera que el medicamento salga del ámbito de las leyes de consumidores y usuarios y de productos defectuosos, especialmente por defecto de información y sus consecuencias para la salud, entrando de lleno en el ámbito del derecho penal si fuera el caso. Los Foros de Pacientes, especialmente los financiados por la industria farmacéutica, no han tenido hasta ahora mucha credibilidad en sus acciones y tampoco en sus revistas y publicaciones.

Debemos tener en cuenta que existen ya múltiples antecedentes de responsabilidad legal de grandes multinacionales farmacéuticas por acciones de este tipo. Sin ir más lejos, el año 2005 fue el año de "Vioxx"; pero lo que fué verdaderamente trascendente y notorio fue que el 19 de Agosto, se condenó a Merck (*caso Ernst*) ya que se conocían los graves efectos cardiovasculares de su medicamento

desde antes de su comercialización (1999), aunque lo retirase en Agosto de 2004, según se dijo, de forma voluntaria. Poco después, en otro juicio posterior de otra presunta víctima, se absolvió a Merck.

Independientemente del resultado final de cada proceso judicial, el ciudadano se ha dado cuenta de que puede ejercer la acción de responsabilidad legal cuando le ocultan efectos adversos graves para su salud y ninguna ley ni nadie podrá impedirlo.

Ciudadanos europeos: información y salud

Actualmente a todos nos preocupa la información y sus consecuencias para nuestra salud. Incluso en la nueva reforma legislativa europea, la información para los ciudadanos es la «más deseada», la que todos queremos conseguir. Esto es así porque todos los agentes del sector sanitario y farmacéutico, se han dado cuenta de la gran trascendencia, legal, social y política que tiene la información y el derecho a la misma por los ciudadanos. Sin embargo hace sólo unos pocos años, esta realidad no existía, sólo una minoría reclamamos esta necesidad, para los nuevos escenarios futuros en salud. Afortunadamente, en general, ya estamos todos de acuerdo. Pero, ¿qué tipo de información queremos y necesitamos?.

Centrándonos en el ámbito farmacéutico, la sensibilización sobre la información terapéutica, reflejada en el Reglamento 726/2004/CE, con plena vigencia en la Unión Europea desde el 20 de Noviembre de 2005, es un precedente importante. Trata, entre

otras cuestiones de obligado cumplimiento inmediato, de los cambios respecto a los procedimientos para aprobar los medicamentos, con más rigor, eficacia y seguridad que hasta ahora.

Por su parte, la Directiva 27/2004/CE, sobre medicamentos de uso humano, que modifica parcialmente la anterior de 1983, ya menciona específicamente la información terapéutica. Además, en el art. 88 bis, se establece un concepto legal de novedad significativa, la idea de la responsabilidad originaria de la fuente de la información. Esto, a pesar de su aparente complicación legal para la industria farmacéutica, le producirá un mayor acercamiento a los ciudadanos europeos, y sus nuevas necesidades de información. Para ello, se deberá distinguir en el futuro, legislativamente, el concepto *Direct to Consumer Advertising* (DTCA), es decir, publicidad directa al consumidor de medicamentos, de la verdadera *Información Terapéutica Directa al Ciudadano* (ITDC).

La realidad actual, nos indica que si la Unión Europea no resuelve ya con valentía esta cuestión, regulando la “información terapéutica” de forma específica y distinta a otros tipos de información (clínica, alimentaria, ambiental, etc.), se complicará nuestro futuro en salud. Todos los agentes de transmisión de la información terapéutica deberán responder legalmente de sus acciones y omisiones, en relación con los daños en salud que originen con su actividad (teoría de la corresponsabilidad de los agentes). Es algo objetivo y demostrado que la publicidad de fármacos de prescripción no origina una

información adecuada, aumenta el gasto sanitario y farmacéutico (poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de financiación), distorsiona la relación médico-paciente, perjudica la salud de este último, favorece la medicación innecesaria en población sana, y lesiona el desarrollo de la autonomía de la voluntad del ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles efectos terapéuticos y minimiza los riesgos. Además complica, en muchos casos, la actividad diaria de los profesionales sanitarios por las falsas creencias y expectativas que genera en los ciudadanos.

La industria farmacéutica internacional quiere dar un paso regulador intermedio en este camino, que es la información directa al paciente (*Direct to Patient Information* o *DPI*), pero no será suficiente, porque no distingue la información terapéutica de la clínica. Tampoco desde el punto de vista legal entre ciudadano-paciente y consumidor.

■
El inexorable avance en la medicina personalizada basada en la información, nos permite un escenario inigualable para dialogar, debatir y consensuar el mejor marco bioético y biojurídico posible
■

Los ciudadanos europeos quieren expresar sus decisiones en salud de forma real y efectiva. A través de la información auténtica del tipo que sea y que afecte a su salud, con escenarios y protagonistas que la transmitan y avalen con verdadero conocimiento científico actualizado. Si esto no se resuelve, la ocultación intencio-

nada de información terapéutica originará una grave responsabilidad legal. Aún estamos a tiempo de evitarlo modificando nuestras conductas actuales con información veraz y comprensible.

Consideraciones finales

Así pues, el escenario farmacéutico comienza a transformarse en aras a garantizar el principio ético y jurídico de la autonomía de la voluntad en las decisiones del ciudadano en los aspectos relacionados con los medicamentos. El Proyecto de Ley es un paso adelante.

El inexorable avance en la medicina personalizada basada en la información, nos permite un escenario inigualable para dialogar, debatir y consensuar el mejor marco bioético y biojurídico posible, que trate en igualdad de condiciones el principio de la autonomía de la voluntad clínica y el de la autonomía de la voluntad terapéutica, ambos complementarios, pero sin ser el mismo concepto, aunque los dos reivindiquen y estudien la autonomía de decisión de la persona y su dignidad.

La política farmacéutica integral internacional, reclama la regulación de la información terapéutica y la responsabilidad contractual terapéutica de los actores implicados en el mundo del medicamento. El ciudadano y su autonomía de decisión, clínica y terapéutica, es el eje principal de este nuevo escenario. Este objetivo debe ser el faro utópico que nos guíe, aunque hoy esté lejano.

MANUEL AMARILLA

PRESIDENTE EUROPEAN PHARMACEUTICAL
LAW GROUP (EUPHARLAW)