

II FORO

Bioético-Legal en Farmacia Hospitalaria

Equidad en el Sistema Sanitario





ISBN: 978-84-695-4460-0

DL: M. 28818-2012

II FORO Bioético-Legal en Farmacia Hospitalaria: Equidad en el Sistema Sanitario

ÍNDICE

- Relación de autores	3
- Prólogo	5
- El concepto de equidad en el Sistema Nacional de Salud. Perspectivas de los profesionales y los pacientes ante la equidad.	7
- El principio de justicia, la accesibilidad y la limitación de recursos.	19
- Caso clínico	29
- Discusión caso ético	31
- Conclusiones	43
- Bibliografía	45

RELACIÓN DE AUTORES (índice alfabético)

Abellán-García Sánchez, Fernando. Abogado. Doctor UCM en Medicina Legal. *Director Derecho Sanitario Asesores. Madrid.*

Escobar Rodríguez, Ismael. Doctor en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria. *Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Infanta Leonor. Comunidad de Madrid.*

Ferrari Piquero, José Miguel. Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. *Jefe de Sección del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre. Comunidad de Madrid.*

Larios Risco, David. Letrado de la Administración de la Seguridad Social. *Letrado del Gabinete Jurídico de la JCCM.*

Negro Vega, Eva. Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. *FEA del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de Getafe. Comunidad de Madrid.*

Sánchez Caro, Javier. Letrado de la Administración de la Seguridad Social. *Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.*

COORDINADORES

Abellán-García Sánchez, Fernando. *Abogado.*

Negro Vega, Eva. *Especialista en Farmacia Hospitalaria.*

A pair of hands is shown from the bottom, holding a pair of scales of justice. The scales are centered and appear to be made of a dark, polished metal. The background is a soft, light gray gradient, and the overall image has a clean, professional aesthetic.

AGRADECIMIENTOS

*Al laboratorio Janssen Cilag, S.A. por el patrocinio de la jornada que da lugar a esta publicación.
A la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por su colaboración para celebrar la jornada en la Agencia Laín Entralgo.*

PRÓLOGO

En los últimos tiempos estamos asistiendo a una controversia creciente sobre inequidad en el acceso a las diferentes opciones terapéuticas. El cambio de un sistema sanitario único, a 17 sistemas prácticamente independientes, que eligen para un mismo problema diferentes alternativas, produce, en la práctica, desigualdades en las posibilidades de tratamiento de los pacientes en función de la Comunidad Autónoma en que vivan.

La falta de coordinación en el Sistema Nacional de Salud (SNS) tiene consecuencias negativas sobre la cohesión y la equidad.

Vivimos en un mundo en el que los profesionales, los ciudadanos, sus familias, en definitiva la sociedad tiene distintas escalas de valores por lo que se producen conflictos éticos en las decisiones que afectan a la salud. Los continuos avances en farmacoterapia, biotecnología, terapia génica, aumento de la esperanza de curación de enfermedades o prolongación de la vida, obligan a tomar decisiones cuyo alcance excede muchas veces del ámbito individual y del institucional.

Los profesionales como co-gestores de las organizaciones sanitarias deciden sobre la utilización de recursos, pero están sujetos a limitaciones tanto de carácter nacional como autonómico o local y la actual crisis económica supone un elemento añadido en el debate sobre la sostenibilidad del sistema y la accesibilidad de los pacientes a las terapias más innovadoras. Los farmacéuticos, profesionales comprometidos con el uso racional de los medicamentos, no son ajenos a esta situación y resulta imprescindible comprender los conceptos éticos que nos ayuden a mejorar la igualdad de opciones para los pacientes.

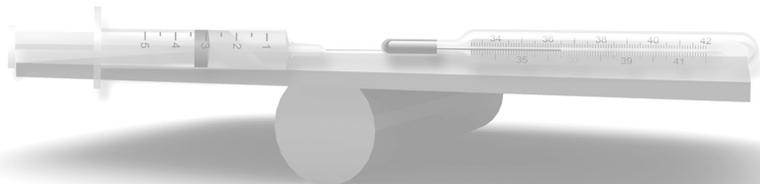
La Sociedad Madrileña y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria organizaron en 2011 el I Foro Bioético-Legal en la línea de profundizar en el conocimiento de las normas legales y los códigos deontológicos para facilitar a los profesionales la toma de decisiones en conflictos éticos. El resultado de participación y la acogida de los farmacéuticos ante esta novedosa iniciativa nos llevó en 2012 a la celebración de un II Foro centrado en el tema de la Equidad, que se diseñó con el fin de alcanzar los siguientes objetivos:

- Analizar la legislación en materia de financiación y cohesión del SNS.
- Conocer la cartera de servicios del SNS y los procedimientos para su actualización.
- Profundizar en el principio de justicia y los derechos de los ciudadanos.
- Reflexionar sobre la situación de la prestación farmacéutica en el SNS.
- Conocer los deberes del farmacéutico como gestor de recursos.
- Proponer medios de participación del farmacéutico en la toma de decisiones tanto clínicas como institucionales.

Es un honor para mí presentar en este documento el resultado de la jornada y espero que el camino emprendido consolide la formación en bioética de los farmacéuticos de hospital en sucesivos Foros.

Alberto Morell Baladrón

*Sociedad Española Farmacia Hospitalaria
Vocal autonómico de la Comunidad de Madrid*



EL CONCEPTO DE EQUIDAD EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. PERSPECTIVAS DE LOS PROFESIONALES Y LOS PACIENTES ANTE LA EQUIDAD.

Javier Sánchez-Caro.

Fernando Abellán-García Sánchez

SUMARIO

- 1.- *Introducción. Los conceptos de equidad e igualdad en la normativa sanitaria.*
- 2.- *Medidas de racionalización del gasto farmacéutico desde la perspectiva del paciente.*
- 3.- *Afectación de las medidas de racionalización al profesional sanitario.*
 - 3.1.- *Cuestiones relacionadas con la información.*
 - 3.2.- *La responsabilidad del farmacéutico hospitalario por el uso racional de los recursos.*
 - 3.2.1.- *Afectación de las competencias del farmacéutico hospitalario en materia de selección de los fármacos del centro.*
 - 3.2.2.- *Actuación ante el paciente incumplidor.*
 - 3.3.- *¿Puede la Administración sanitaria ofrecer incentivos económicos a los profesionales sanitarios para promover la prescripción de los medicamentos menos caros?*
 - 3.4.- *La cuestión del seguimiento de protocolos de prescripción.*
 - 3.5.- *La libertad de prescripción médica y la ética de costes.*

1.- **Introducción. Los conceptos de equidad e igualdad en la normativa sanitaria.**

Los términos de equidad e igualdad no son términos equivalentes. Del examen de las leyes sanitarias se deduce que la palabra equidad se emplea en el contexto del sistema y, en cambio, la igualdad se utiliza para referirla a los ciudadanos y a su derecho a ser tratados de forma igual, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Constitución.

De esta manera, se dice que un sistema sanitario es equitativo cuando permite una igualdad de prestaciones en todo el territorio. Al cumplimiento de dicho objetivo contribuyen en España algunas normas como la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud¹ y el Real Decreto de cartera de servicios comunes de este último².

¹ Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (B.O.E. 128, de 29 de mayo de 2003).

² Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización (B.O.E. 222, de 16 de septiembre de 2006).

La primera de ellas, es decir, la Ley de cohesión tiene como fin crear un marco legal de coordinación y cooperación entre las Administraciones sanitarias para asegurar la equidad, la calidad y la participación social en todo el sistema. Proclama abiertamente que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en dicha norma en condiciones de igualdad efectiva³.

Por su parte, el Real Decreto de cartera de servicios se orienta al terreno de la concreción, esto es, a determinar el conjunto de prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario que deben ser comunes dentro del Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo anterior, la realidad en España de un estado fuertemente descentralizado, a raíz de las previsiones contenidas en el Título VIII de la Constitución Española, ha conducido a que varias Comunidades Autónomas hayan tomado decisiones propias dentro de sus territorios, que en muchas ocasiones han modificado la uniformidad de las prestaciones sanitarias comunes, ocasionando en la práctica diferencias significativas.

En el caso específico de la prestación farmacéutica, las variaciones en el acceso a los medicamentos que se vienen produciendo en las Comunidades Autónomas, como consecuencia de la aplicación de medidas de racionalización del gasto farmacéutico que se están dictando en los últimos tiempos (exclusión de medicamentos del sistema de receta electrónica, catálogo cerrado, subastas, imposición de protocolos que restringen la prescripción en el ámbito hospitalario, etc.), ponen a prueba el verdadero músculo del derecho constitucional a la igualdad y la equidad dentro del Sistema Público de Salud.

En este caso concreto de la prestación farmacéutica, se da la circunstancia de que la Constitución Española reserva al Estado las bases y coordinación de la sanidad, y, específicamente, la legislación sobre productos farmacéuticos⁴. De ahí se deriva que sea el Ministerio de Sanidad a quien corresponde aprobar los medicamentos que deben ser financiados por el Sistema Nacional de Salud en toda España.

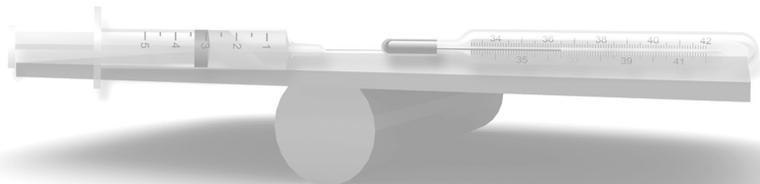
En estas líneas se pretende reflexionar sobre estos aspectos de la equidad y la igualdad en las prestaciones sanitarias, y de forma más específica en la prestación farmacéutica, desde la perspectiva del paciente y del profesional sanitario, respectivamente.

2.- Medidas de racionalización del gasto farmacéutico desde la perspectiva del paciente.

La elevación del nivel de las prestaciones mínimas contenidas en el catálogo común a instancia de algunas Comunidades Autónomas, trajo en su día a colación los primeros problemas de falta de equi-

³ Art. 24 de la mencionada Ley 16/2003.

⁴ Art. 149.1,16ª, de la Constitución Española.



dad dentro del Sistema Nacional de Salud. La propia Ley de cohesión recogió ya esta posibilidad al afirmar que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, pueden aprobar sus respectivas carteras de servicios, que han de incluir cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud⁵.

En los años en que la situación económica en España ha sido buena la consecuencia de la previsión anterior fue que en algunos territorios se ampliaron las prestaciones comunes con cargo a la propia autonomía financiera de las Comunidades Autónomas. De esta manera, había ciudadanos que, en función de su lugar de residencia, podían acceder a más técnicas o servicios sanitarios que otros, en la idea de que su Comunidad sufragaba el citado plus con cargo a sus propios recursos e impuestos.

Ahora bien, con el advenimiento de la crisis económica, que empezó a notarse en España de manera acusada a finales de 2008, todas las Comunidades Autónomas han tenido que dar un cambio de rumbo en su política expansiva de las prestaciones sanitarias, produciéndose desde entonces recortes importantes no sólo de las mejoras acordadas años atrás, sino también, a juicio de un sector de la sociedad, respecto del catálogo común que debe regir en todo el territorio nacional.

La situación comentada es especialmente constatable cuando se proyecta sobre la prestación farmacéutica, pues, como se ha dicho, las denominadas “medidas de racionalización” que pueden adoptar las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias están conduciendo en la práctica a diferencias ostensibles de acceso a los medicamentos por los ciudadanos.

La legitimación para que las Comunidades puedan tomar las medidas aludidas deviene de lo establecido en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, donde se afirma que es necesario asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del sistema⁶, matizándose que lo anterior es así “sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias”⁷. Este precepto es, precisamente, el que de manera frecuente se invoca por las Comunidades Autónomas para imponer medidas destinadas a contener el gasto farmacéutico.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que bajo el paraguas de las “medidas de racionalización”, se han dictado en las Comunidades Autónomas decisiones que han “restringido” o, literalmente, “sacado” del sistema público a medicamentos que el Ministerio de Sanidad tiene aprobados: exclusión del sistema de receta electrónica para disuadir su prescripción, confección de catálogos cerrados de fár-

⁵ Art. 20.2 de la reiterada Ley 16/2003.

⁶ Art. 77, de la Ley 29/2006, de 25 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (B.O.E. 178, de 27 de julio de 2006).

⁷ Art. 88 de la citada Ley 29/2006.

macos⁸, fijación de un sistema de subastas de estos últimos⁹, el establecimiento de protocolos de prescripción obligatorios en los hospitales, etc.

Las citadas medidas han ocasionado un efecto claro y bien perceptible, como es la desigual accesibilidad, en función del territorio, a medicamentos que en teoría debieran estar financiados y accesibles en toda España para cualquier paciente que los necesite, como parte de la cartera común de prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Incluso se da la circunstancia de que, dentro de una misma Comunidad Autónoma, hay también casos de diferencias de acceso a los medicamentos entre los hospitales, debido a que no rigen siempre los mismos protocolos de prescripción, las guías farmacoterapéuticas y las de equivalentes terapéuticos son distintas, etc.

Este panorama genera malestar en los pacientes, que se preguntan ¿por qué este medicamento no me lo dan en mi hospital y sí lo dispensan en el de al lado?; ¿por qué mi servicio de salud me obliga a cambiar la medicación de toda la vida, y, sin embargo, sigue siendo posible obtenerla en otras comunidades?

Llegados a este punto conviene recordar que nuestro Tribunal Constitucional tiene manifestado que, sin perjuicio de las facultades ya comentadas de las Comunidades Autónomas para mejorar las prestaciones en su territorio, debe reconocerse el derecho de los ciudadanos a un mínimo de prestación. En concreto, ha proclamado que corresponde en exclusiva al Estado la fijación de un “*nivel mínimo homogéneo*” o “*nivel de suficiencia*”, para todo el territorio nacional en lo referente a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, sin que pueda ser excepcionado por cada Comunidad Autónoma¹⁰.

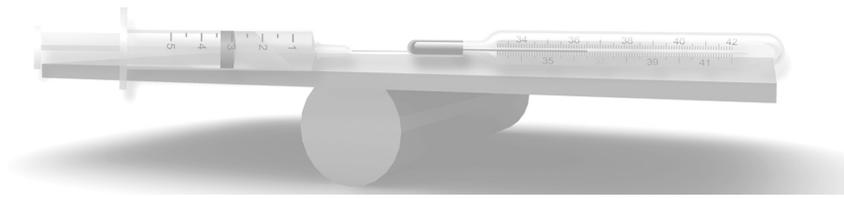
La conclusión sería, por tanto, que las medidas de racionalización que competen a las Comunidades Autónomas, tienen como tope de restricción el citado nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia, a partir del cual las limitaciones de acceso por los ciudadanos a las prestaciones y medicamentos son inconstitucionales.

El problema es evidentemente precisar el alcance que pueden tener esas medidas sin llegar a menoscabar el mencionado nivel mínimo (que en principio viene establecido por el catálogo estatal de prestaciones). Y lo cierto es que la respuesta al citado interrogante en cada caso que se plantea la van perfilando los tribunales con ocasión de las resoluciones que dictan sobre la impugnación de algunas decisiones de las comunidades.

⁸ Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto de la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia (D.O.G., 248, de 28 de diciembre de 2010).

⁹ Resolución de 25 de enero de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia la convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo (B.O.J.A. 21, de 1 de febrero de 2012).

¹⁰ Sentencia 98/2004, de 25 de mayo, del Tribunal Constitucional (Sala Pleno).



3.- Afectación de las medidas de racionalización al profesional sanitario.

3.1.- Cuestiones relacionadas con la información.

Un primer aspecto que debe resaltarse al hablar de la perspectiva del profesional en la materia de la que estamos tratando, es que el malestar de los pacientes por las diferencias de accesibilidad a los medicamentos en función del territorio de residencia, tiene como principal y primer destinatario al profesional sanitario. En otras palabras, a quien primero se queja el paciente de las restricciones es normalmente a su médico que deja de prescribirle lo que venía tomando, y a su farmacéutico que ya no puede dispensarle su medicación habitual.

La circunstancia anterior obliga a los facultativos a la desagradable labor de tener que dar información a los pacientes sobre las restricciones que impone su Servicio de Salud, especialmente a colectivos como personas mayores, crónicos y polimedicados, que constituyen el grupo de pacientes más afectados por las medidas. De esta forma, los profesionales se convierten sin quererlo en una barrera que soporta las quejas por las decisiones de la Administración, recrudescidas en los casos de desfinanciación directa de fármacos o establecimiento de sistemas de copago¹¹.

Para hacer frente a este conflicto los profesionales no tienen más remedio que esmerarse en las labores de información a los pacientes, tratando de evitar que los desencuentros que puedan surgir terminen socavando la necesaria confianza que debe presidir la relación profesional sanitario-paciente.

3.2.- La responsabilidad del farmacéutico hospitalario por el uso racional de los recursos.

Con carácter general, los profesionales sanitarios tienen obligación de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos¹².

¹¹ Art. 85 ter. y 94 bis., de la Ley de garantías, en su redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (B.O.E. 98, de 24 de abril de 2012).

¹² Art. 5.1, b), de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (B.O.E. 280, de 22 de noviembre de 2003).

3.2.1.- Afectación de las competencias del farmacéutico hospitalario en materia de selección de los fármacos del centro.

En un contexto de medidas administrativas de limitación de los recursos, la mencionada obligación de uso racional cobra si cabe mayor intensidad, pues el margen de actuación habitual se estrecha más aún para el profesional. El farmacéutico hospitalario puede ser víctima de esta situación (por ejemplo, las restricciones que se fijen por los Servicios de Salud, en base a motivos meramente económicos, a la hora de determinar los criterios para la conformación del arsenal farmacológico del centro), de manera que se termine vulnerando su competencia respecto de la responsabilidad técnica para la selección y adquisición de los medicamentos del hospital.

A este respecto, no puede olvidarse que la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios confiere a los farmacéuticos hospitalarios un evidente protagonismo en todo lo relativo a la cobertura de las necesidades de los centros sanitarios, atribuyéndoles la responsabilidad técnica de la adquisición y calidad de los medicamentos, y obligándoles a formar parte de las comisiones hospitalarias en las que se seleccione y evalúen científicamente los medicamentos, así como a participar y coordinar la gestión de compras del hospital con criterios de eficiencia¹³.

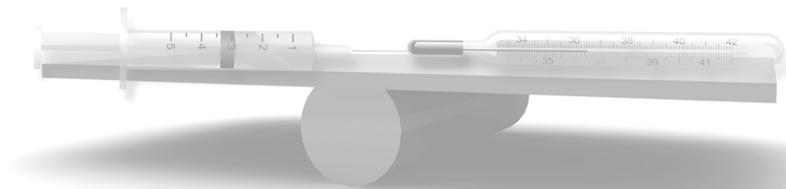
Debido a las dificultades económicas de las administraciones sanitarias, en agosto del año 2011 y en abril de 2012 se dictaron sendos reales decretos-ley, en los que se concretaron una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica y racionalidad del gasto, en aras de mantener un adecuado nivel de los servicios públicos sin menoscabo de sus componentes de equidad y calidad¹⁴.

En virtud de los preceptos de dicha norma se modificaron los criterios de financiación selectiva por el Sistema Nacional de Salud, tanto de los medicamentos como de los productos sanitarios, introduciendo, entre otros factores, criterios de comparación de precios en alternativas terapéuticas. Además, se posibilitó la mejora de la participación de las Comunidades Autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

De esta manera, a partir de la norma citada, los criterios para la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud, quedaron perfilados con el tenor literal siguiente: la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que los medicamentos resulten indicados, las necesidades específicas de ciertos colectivos, el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas

¹³ Contenidas en el art. 82.2, apartados a) y c), de la Ley 29/2006.

¹⁴ Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (B.O.E. 200, de 20 de agosto de 2011). Ver apartado II del preámbulo. Y Real Decreto-ley 16/2012, anteriormente reseñado.



para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el grado de innovación del medicamento¹⁵.

En cualquier caso, puede afirmarse que los farmacéuticos hospitalarios son unos profesionales que tienen una habilitación legal clara para opinar y tomar postura en la materia de que se está hablando, en aras de evaluar las necesidades de los pacientes y los recursos disponibles, teniendo en cuenta que, en última instancia y cuando la situación lo requiera, debe hacerse todo lo posible por conseguir la medicación que verdaderamente necesiten los pacientes, aún cuando ésta no se halle reflejada en la Guía Farmacoterapéutica del hospital o tenga que ser importada de otro país.

No cabe duda de que la Administración busca abiertamente la complicidad e implicación del farmacéutico hospitalario en la tarea de contención del gasto en medicamentos, a la que debe prestarse dicho profesional siempre y cuando las medidas de ajuste no lleguen a comprometer la salud de los pacientes, pues entonces debe denunciar los hechos dentro de su organización para que se corrija el problema.

3.2.2.- Actuación ante el paciente incumplidor.

Además, es razonable pensar que los farmacéuticos hospitalarios han de constituirse en cierta medida en correas de transmisión a los pacientes de las políticas de racionalización del gasto promovidas por la Administración Sanitaria. En el caso de los farmacéuticos hospitalarios esa labor puede tener lugar especialmente con los pacientes externos (por ejemplo, enfermos de VIH), que recogen la medicación en los servicios de farmacia, y a los que deben concienciar de la importancia del cumplimiento (adherencia) de la prescripción y de su obligación de responsabilizarse de los tratamientos¹⁶, primero y fundamentalmente por su propia salud, y segundo para no malgastar los recursos públicos precisamente con unos medicamentos de un altísimo precio.

Los casos de pacientes incumplidores plantean en ocasiones conflictos éticos notables para los profesionales, que deben intentar resolverse velando siempre por el mejor interés del paciente. De esta forma, en el supuesto del paciente de VIH incumplidor sería recomendable valorar con el médico responsable una propuesta de cambio del tratamiento prescrito a otro de más fácil cumplimiento, si ello es posible, y realizar, en su caso, una dispensación semanal en vez de mensual, para monitorizar e implicar más estrechamente al paciente en su terapia¹⁷.

¹⁵ Ver art. 89 de la Ley 29/2006, en su redacción dada por el mencionado Real Decreto-ley.

¹⁶ Art. 11.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad (B.O.E. 102, de 29 de abril de 1986), en donde se incluyen entre las obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organizaciones del sistema sanitario, la de responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

¹⁷ V. Sánchez Guerrero A. y Abellán F, Conflictos de libertad de conciencia del farmacéutico hospitalario en su actividad profesional, dentro de la obra Libertad de conciencia y medicamento, Ed. Comares, Granada, 2011, 85-110.

No implicarse adecuadamente en estos casos y seguir dispensando la medicación como si no pasara nada, constituiría una grave irresponsabilidad al no conseguir la utilidad terapéutica perseguida y tener que malgastar los fondos públicos en unos fármacos cuyo coste, como se ha dicho, es especialmente elevado para el hospital. Si no fuera posible proponerle una alternativa terapéutica, podría llegar a ser adecuado sugerirle al paciente el alta voluntaria (el VIH no es una enfermedad de tratamiento obligatorio). En este caso la normativa de aplicación sería la Ley básica de autonomía del paciente, donde se dice que en el supuesto de que un paciente no acepte el tratamiento prescrito (el negarse a seguirlo puede equipararse en ciertos casos a un rechazo) se le propondrá la firma del alta voluntaria. Se establece también que si en esos casos no la firmara, la dirección del centro, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa¹⁸.

3.3.- ¿Puede la Administración sanitaria ofrecer incentivos económicos a los profesionales sanitarios para promover la prescripción de los medicamentos menos caros?

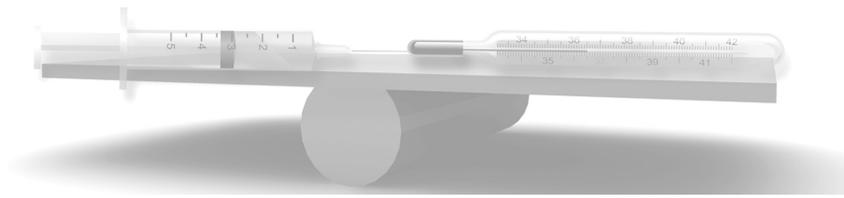
Esta cuestión fue tratada en 2010 por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que la respondió afirmativamente, reconociendo la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de Seguridad Social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de su seguro de salud. La condición es que el sistema de incentivos que se acuerde se apoye en criterios objetivos y no se haga ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados de la Unión Europea¹⁹.

Más aún, el Tribunal europeo estableció que las autoridades nacionales responsables de la salud pública que adoptan un sistema de incentivos económicos para la prescripción de medicamentos específicamente designados (los de menor precio se entiende) están obligadas en particular a hacer público ese sistema, así como a poner a disposición de los profesionales de la salud y de la industria farmacéutica las evaluaciones que acreditan la equivalencia terapéutica entre las sustancias activas disponibles que pertenecen a la clase terapéutica que es objeto de dicho sistema.

Asimismo, manifestó igualmente el tribunal que las citadas prácticas de incentivación económica pública para la prescripción de medicamentos que contengan determinadas sustancias activas no pueden perjudicar la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular.

¹⁸ Art. 20 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E. 274, de 15 de noviembre de 2002).

¹⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 22 de abril de 2010, Sala Cuarta, Ponente: Toader, C. El tribunal resolvió la cuestión prejudicial relativa a la interpretación del art. 94.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.



En definitiva, para el tribunal sí es acorde con las directivas europeas prescribir una política de incentivos en el sentido comentado, pero salvaguardando siempre la protección de la salud del paciente.

3.4.- La cuestión del seguimiento de protocolos de prescripción.

La imposición al médico de un protocolo de prescripción establecido en el hospital, puede ser también una de las vías que utilice la Administración sanitaria para racionalizar el gasto de medicamentos. La normativa sanitaria establece que se debe tender a la unificación de criterios de actuación, que estén basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial²⁰.

A pesar de lo anterior, respecto de este mecanismo habría que recordar que los protocolos no pueden constituirse en elementos absolutamente rígidos que impidan hacer las excepciones en los casos en que sea necesario. Por esta razón, la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias llega a decir que los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y que serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar²¹.

Siempre que el médico aprecie razones médicas (alergia a excipientes, reacciones adversas detectadas previamente, etc.), configuradoras de una verdadera necesidad terapéutica que justifique la prescripción de un medicamento concreto que no esté incluido en el protocolo del hospital, podrá hacerlo así tenga el precio que tenga. El límite de las medidas de racionalización de la prescripción de medicamentos se haya desde luego en evitar un riesgo grave a la salud del paciente, valor este último que ha prevalecer en todo caso.

A la postre, una vez aprobado un protocolo de prescripción dentro del hospital, el profesional que pretenda apartarse del mismo tiene que justificar su decisión convenientemente, puesto que así como la actuación sanitaria siguiendo el protocolo goza de una presunción de corrección, la que contraviene el protocolo exige de una motivación clara por parte del profesional.

3.5.- La libertad de prescripción médica y la ética de costes²².

La libertad de prescripción del médico es una auténtica manifestación de la libertad de ejercicio profesional, consagrada en la Constitución Española de 1978. En efecto, nuestra Carta Magna

²⁰ Art. 4.7, b), de la mencionada Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

²¹ Mismo apartado 7, b), del art. 4 de la Ley 44/2003.

²² Sánchez-Caro J y Abellán F, Derechos del médico en la relación clínica. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Madrid, 2006, 26-31.

reconoce por un lado, la libertad de elección de la profesión y por otro, la libertad de ejercicio de la profesión.

Puede decirse, por tanto, que una manifestación de la libertad de ejercicio profesional es, en el ámbito de libertad de los médicos, la libertad de prescripción, cuyo límite únicamente puede efectuarse a través de una Ley.

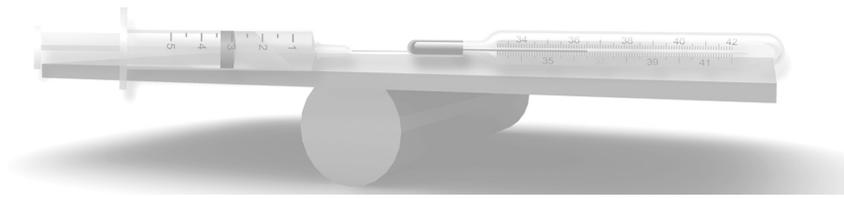
Desde un punto de vista conceptual, la libertad de prescripción se ha definido como la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente, tras haber sopesado su validez y utilidad; y después de haber decidido, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia, la más idónea y adecuada a la circunstancia clínica concreta de su paciente y de haber obtenido de éste el necesario consentimiento. De acuerdo con tal concepto, se entiende que abarca aspectos científicos, sociolaborales, económicos y deontológicos.

Lo dicho no significa que no se pueda controlar e inspeccionar la labor del médico a través de los órganos competentes en el ámbito de la Administración sanitaria, sino que en ningún caso es posible ordenar cómo debe ejercer el médico su profesión al valorar si ha prescrito de forma idónea, porque la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión. Más aun, tiene declarado el Tribunal Supremo que no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos.

Sin embargo, desde la perspectiva económica sí es razonable someter la libertad de prescripción a la ética de los costes, esto es, prescribir con responsabilidad y moderación, evitando la prescripción incentivada de productos de baja o nula utilidad terapéutica o de medicamentos de precio más elevado cuando su eficacia es idéntica a la de otros de costo inferior. La traducción de esta aseveración se encuentra en las previsiones de la Ley de garantías que priorizan la prescripción por principio activo y obligan al farmacéutico a dispensar el medicamento de precio más bajo²³.

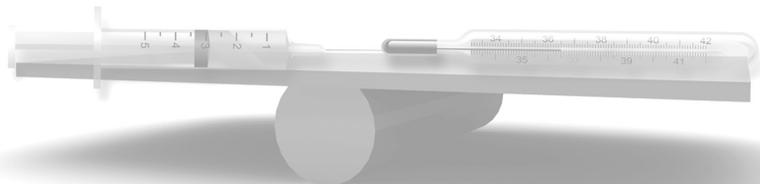
En definitiva, la libertad de prescripción médica debe hacerse compatible con la ética de costes y con la fijación de protocolos y guías farmacoterapéuticas de los hospitales, aunque su fuerza puede vencer claramente el corsé que impongan estos últimos, en las situaciones graves en las que la necesidad terapéutica del paciente lo justifique.

²³ Art. 85 de la Ley 29/2006, en su redacción dada por el citado Real Decreto-ley 16/2012.



BIBLIOGRAFÍA

- Sánchez Guerrero A. y Abellán F, Conflictos de libertad de conciencia del farmacéutico hospitalario en su actividad profesional, dentro de la obra Libertad de conciencia y medicamento, Ed. Comares, Granada, 2011.
- Sánchez-Caro J y Abellán F, Derechos del médico en la relación clínica. Fundación Salud 2000 y Ed. Comares, Madrid, 2006.



EL PRINCIPIO DE JUSTICIA, LA ACCESIBILIDAD Y LA LIMITACIÓN DE RECURSOS

David Larios Risco

SUMARIO

- 1.- *La justicia como principio ético en las relaciones sanitarias*
- 2.- *El principio ético de justicia: teorías de justicia y su aplicación al ámbito de la salud.*
 - 2.1. *Justicia como utilidad social.*
 - 2.2 *Justicia como libertad.*
 - 2.3 *Justicia como igualdad social.*
- 3.- *Justicia y prestación farmacéutica: uso racional del medicamento.*
- 4.- *El principio de justicia en la legislación farmacéutica.*
 - 4.1. *Uso racional del medicamento y financiación pública.*
 - 4.2. *Principio de justicia y comisiones de farmacia.*
- 5.- *Conclusiones: ¿el uso racional del medicamento nos acerca al cumplimiento del principio de justicia?*

1.- La justicia como principio ético en las relaciones sanitarias.

Cuando se piensa en los principios éticos que inspiran las relaciones entre los pacientes y los profesionales y servicios sanitarios inmediatamente se alude a los ya tradicionales de **autonomía** (el paciente tiene derecho a decidir de manera libre e informada sobre cualquier intervención que afecte a su salud), **beneficencia** y **no maleficencia** (los profesionales y las instituciones sanitarias están obligadas a no causar daño y a proporcionar el mayor beneficio a la salud de los pacientes a través de sus actuaciones).

En una primera aproximación parecería que estos principios únicamente se refieren al *bien individual*, ya que aluden a los deberes y derechos de pacientes y profesionales sanitarios, en tanto que el cuarto de los principios clásicos de la bioética principialista, el de **justicia**, haría referencia al *bien común*, al bien de la sociedad en su conjunto.

Sin embargo, no podemos olvidar que la relación entre el paciente y el profesional sanitario no surge ni se desarrolla de forma aislada, sino que es una representación singular de la relación de la medicina con la sociedad. No en vano afirma el profesor GRACIA que: *por más solos que estén el médico y el*

*paciente en la consulta, el acto que realizan nunca es del todo solitario, hay siempre con ellos un tercer sujeto, la sociedad*²⁴.

Con esta “tercera parte” de la relación sanitario-paciente se introduce el tema de la justicia en el contexto real de la salud, porque es preciso recordar ahora más que nunca que si el enfermo espera que el Sistema sanitario y sus profesionales hagan todo lo posible en beneficio de su salud, también debe saber que las actuaciones del Sistema y de sus profesionales están condicionadas por la limitación de recursos.

La relación sanitario-paciente se basa fundamentalmente en los principios de beneficencia y de autonomía, pero cuando estos principios entran en conflicto, a menudo por la escasez de recursos, es el principio de justicia el que entra en juego para mediar entre ellos.

En cambio, la política sanitaria se basa prioritariamente en el principio de justicia, y será tanto más justa en cuanto que consiga una mayor igualdad de oportunidades para compensar las desigualdades.

El principio de justicia insiste en la necesidad de que todas las personas tengan acceso a un mínimo de asistencia sanitaria digno e igual, teniendo como único criterio prioritario a los pacientes más desvalidos, médicamente hablando, y no a los más demandadores.

La salud tiene un precio, ya que los recursos son limitados y los avances tecnológicos no. El principio de justicia orienta sobre cómo pagar ese precio.

2.- El principio ético de justicia: teorías de justicia y su aplicación al ámbito de la salud.

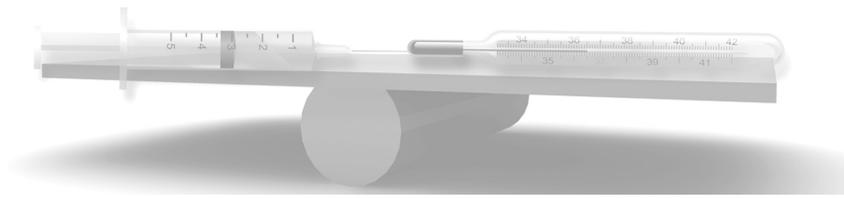
Justiniano caracterizó la justicia como el *deseo constante y perenne de entregarle a cada uno lo que le es debido*. La dificultad estriba en establecer qué se debe, a quién, y por qué.

En términos amplios, el principio de justicia postula tratar a cada uno como corresponda con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ya sea ideológica, social, cultural, económica...)

Justicia e Igualdad son aspiraciones, ideales, principios de actuación. Pero Justicia no es Igualdad. El principio de Justicia no postula un tratamiento idéntico para todos, sino que pretende que todos sean menos desiguales, y para ello impone la obligación de tratar *igual a los iguales y desigual a los desiguales*. Esta es la vertiente formal del principio de justicia. En su vertiente material, la justicia nos llevaría a determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios (necesidades personales, capacidad económica, estado de salud, etc...).

De forma algo más completa, y con el fin de analizar y tratar de solucionar el problema de la distribución de los recursos sanitarios, generalmente se han tenido en cuenta distintas **teorías de justicia** tales como las *utilitaristas*, las teorías basadas en la *libertad* y las basadas en la *igualdad social*.

²⁴ GRACIA GUILLÉN, DIEGO. “Fundamentos de Bioética”. Ed, Triacastela. Madrid, 2007.



2.1. La justicia como utilidad social

La ética utilitarista (propugnada entre otros por los británicos Jeremy Bentham y John Stuart Mill), afirma que existen diferentes sentidos del término *justicia*, y sostiene que la justicia es dar a cada uno lo suyo, señalando que “lo suyo” es “lo más útil”, es decir, aquello que produce mayor “felicidad”. El utilitarismo identifica la justicia distributiva con la mayor “utilidad pública”.

Con relación a la salud, el utilitarismo impone la idea de que la justicia distributiva debe regirse con el principio de costo/beneficio, buscando siempre la optimización del gasto. El objetivo es llegar a brindar “atención básica de salud” a las personas para que puedan llevar una vida social y económicamente productiva.

2.2. La justicia como libertad

Según esta teoría (a la que contribuyó de forma decisiva el filósofo y economista escocés Adam Smith) la distribución de los recursos sanitarios queda al libre arbitrio del mercado, que opera según el principio material de la capacidad de pago: la asistencia sanitaria no es un derecho sino un servicio al que cada uno puede (o no) acceder.

En esta concepción, la justicia se postula en una sociedad que respeta la libertad de sus integrantes para actuar de acuerdo con su propia iniciativa. Cualquier tipo de intervención por parte del Estado se considera coacción.

2.3. La justicia como igualdad social

Según el planteamiento de Karl Marx, uno de los máximos exponentes de esta teoría, justicia e igualdad pueden coincidir sólo *si se da a cada uno según sus necesidades*.

En el terreno sanitario esta corriente considera a la salud como una “capacidad” y a la enfermedad como una “necesidad” y defiende la asistencia sanitaria como servicio público de acceso universal, sostenido por la sociedad en su conjunto.

3.- Justicia y prestación farmacéutica: uso racional del medicamento.

En los países desarrollados la factura farmacéutica supone no menos del 40% del presupuesto en salud²⁵. A pesar de las medidas de contención del gasto farmacéutico que vienen implementando las Administraciones sanitarias, situaciones económicas adversas como la actual obligan a redoblar

²⁵ Clinicians for the Restoration of Autonomous Practice (CRAP) Writing Group. EBM:unmasking the ugly truth. BMJ 2002;325:1496-8.

los esfuerzos para racionalizar la prestación farmacéutica en garantía de la sostenibilidad del propio Sistema.

La Organización Mundial de la Salud considera el *uso racional de los medicamentos* como aquél conforme al cual los pacientes reciben la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante el tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad²⁶.

De este concepto se extraen los necesarios elementos para la disertación ética en torno a los valores implicados en la prescripción, dispensación, uso y financiación de medicamentos con cargo a un sistema sanitario de corte universal, financiación pública y recursos limitados:

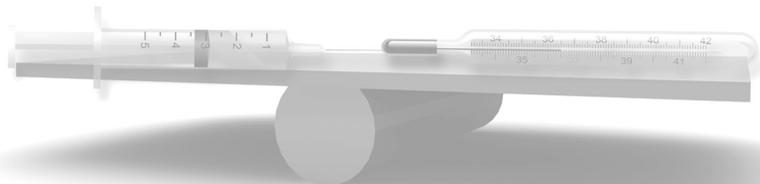
- a) El equilibrio entre el coste de las decisiones autónomas de los profesionales materializadas en la prescripción y en la dispensación, y las posibilidades financieras del Sistema.
- b) Las garantías de efectividad, calidad y seguridad para los pacientes en el consumo de medicamentos, y
- c) La doble responsabilidad de los poderes públicos que, por un lado, deben tutelar la salud individual y colectiva a través de las prestaciones necesarias, y por otro garantizar la sostenibilidad económica del Sistema en beneficio de los ciudadanos de hoy y de mañana.

En este triple contexto, la toma de decisiones de los profesionales debe ser racional, es decir, dirigida a la consecución completa del objetivo propuesto con el menor coste posible. Esta economía debe entenderse en sentido global y se debe ajustar a criterios de menor riesgo, incomodidad, sufrimiento, consumo de recursos y tiempo.

La libertad de los profesionales sanitarios para decidir cual es el mejor tratamiento para cada paciente no se ejerce en un entorno ideal y aséptico, sino en un contexto socioeconómico y cultural concreto, caracterizado por la existencia de recursos escasos que exigen no sólo intervenciones eficaces, sino también eficientes.

Si las instituciones públicas tienen una determinada cartera de servicios y cuentan con sistemas para limitar las prestaciones, la conducta profesional más ajustada a la ética en estos casos, tal y como señalan CARBALLO, F., JÚDEZ, J., DE ABAJO, F. Y VIOLÁN, C. implica que el profesional médico o farmacéutico puede y debe informar de esa cartera y de esas limitaciones sin perjuicio de mantener una interacción permanente informativa con el paciente de total lealtad y transparencia. Si el profesional tiene sus posibilidades de ofertas limitadas, quien las ha limitado no es él, por más que com-

²⁶ WHO. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.



parta los criterios de la Organización. Es importante que el paciente no perciba que las limitaciones son decisiones arbitrarias de un profesional individual, sino que debe entender que su justificación se halla en criterios de eficiencia o, en el peor de los casos, de limitación de recursos²⁷.

En un contexto como el actual, el uso racional de los medicamentos es un imperativo ético para los profesionales sanitarios, un imperativo que forma parte de su compromiso social.

4.- El principio de justicia en la legislación farmacéutica.

El medicamento está sujeto a una estricta regulación e intervención administrativa que se justifica ya desde el mandato constitucional que impone a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (art. 43.2 CE) y se desarrolla, en lo relativo al medicamento, a lo largo del articulado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Ley 29/2006)²⁸, en particular en su Título VI (arts. 75 a 87) dedicado al Uso Racional de los Medicamentos.

Debemos recordar en este punto que la estrategia de uso racional de los medicamentos, que conlleva la búsqueda de *“un ajuste perfecto de las necesidades sanitarias con los medios materiales y las posibilidades económicas existentes”*²⁹ fue introducida por primera vez por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que puso ya de relieve la necesidad de fortalecer los instrumentos utilizados por la Administración para controlar el gasto farmacéutico.

Posteriormente, la Ley 16/2003, 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, al establecer el contenido de la prestación farmacéutica del Sistema, señala que ésta comprende *“los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas, según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”*

²⁷ CARBALLO, F.; JÚDEZ, J.; DE ABAJO, F; y VIOLÁN, C. “Uso racional de los recursos”. Ética en la Práctica Clínica. GRACIA, D. y JÚDEZ, J. Ed. Fundación Ciencias de la Salud. Triacastela, Madrid 2004.

²⁸ La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos (art. 1.1 de la Ley 29/2006)

²⁹ VIDA FERNANDEZ, J. “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario” en “Comentario Práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España”, Ed. Comares. Granada, 2009

Como señala ALVAREZ GONZÁLEZ, E.M.³⁰, el uso racional del medicamento como actividad de la Administración puede encauzarse a través de distintas técnicas de acción administrativa:

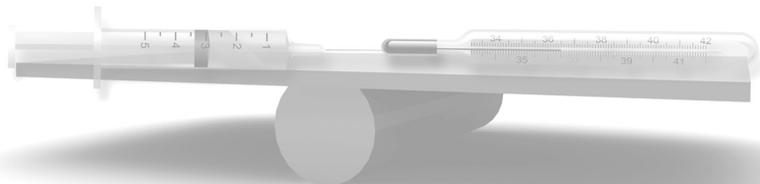
- a) La **actividad de servicio público** o acción prestacional, implica la realización efectiva por la administración de actividades que satisfacen una necesidad colectiva. En nuestro campo, los centros del Sistema Nacional de Salud proporcionan a los ciudadanos las prestaciones incluidas en la cartera de servicios previamente establecida, entre las que destaca la prestación farmacéutica.
- b) La **actividad de policía o limitación** mediante la que se somete a control, se sanciona y se prohíben actividades o conductas contrarias al interés general. En este tipo de actividad se encuadran las normas que regulan la investigación, fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos, y las relativas a farmacovigilancia.
- c) La **actividad de fomento**, con la que se pretende promover o incentivar actuaciones que se consideran de interés general sin usar técnicas de limitación, lo que en nuestro campo se traduce en incentivos económicos a los prescriptores de medicamentos genéricos, el establecimiento de medidas para la limitación de la prescripción de fármacos menos eficientes, la elaboración de guías de práctica clínica y protocolos que racionalicen el uso de fármacos, el establecimiento de criterios o guías farmacoterapéuticas por parte de las comisiones de uso racional de medicamentos o por las comisiones de farmacia hospitalarias, etc. . .

4.1. Uso racional del medicamento y financiación pública.

El régimen de financiación pública de medicamentos se encuentra regulado en el Título VII de la Ley 29/2006, que ha sido modificado recientemente por los Reales Decretos-ley 4 y 8 de 2010, 9/2011 y 16/2012 y en las disposiciones de desarrollo y aplicación que fijan los precios de referencia.

El principio de justicia en la prestación farmacéutica se materializa cuando el Ministerio de Sanidad decide la inclusión o exclusión de medicamentos en la financiación pública en función de una serie de criterios de aplicación reglada, de forma que podrán no financiarse con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios que no se justifiquen o no se estimen necesarios, correspondiendo al Gobierno la revisión periódica y actualización de esa relación de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo, entre otros factores, con la evolución de los criterios de uso racional.

³⁰ ALVAREZ GONZALEZ, E.M. "Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública: sistema de prestaciones y coordinación sanitaria. Ed. Colmares. Granada, 2007.



A la vista lo expuesto, las Administraciones sanitarias territoriales no pueden excluir del catálogo de medicamentos financiables con cargo a fondos públicos ningún medicamento, pues tal facultad está reservada al Estado. Sin embargo, nada impide, a nuestro juicio, que los servicios autonómicos de salud puedan adoptar medidas de racionalización del gasto tales como la selección de medicamentos, la aprobación de listados de equivalentes terapéuticos en la farmacia hospitalaria, u otras similares acordadas por comités de uso racional del medicamento o comisiones de farmacia hospitalaria.

La doctrina más autorizada considera que este tipo de medidas son respetuosas con el Ordenamiento Jurídico: *“Como los hospitales no tienen todos los medicamentos que hay en el mercado, en muchas ocasiones, los médicos prescriben medicamentos no incluidos en la guía del hospital, por lo que algunas Comisiones de Farmacia y Terapéutica han adoptado programas de equivalentes terapéuticos, promovidos además por las Administraciones públicas. Los equivalentes terapéuticos son principios activos diferentes de una misma familia, con la misma indicación terapéutica, aunque generalmente a dosis diferentes. La Comisión, a veces aprueba la sustitución, a no ser que el médico diga lo contrario, y otras veces aprueba que el farmacéutico recomiende una sustitución a dosis equivalentes preestablecidas, pero que no se dispense hasta que el médico lo apruebe. Dicha práctica debe considerarse correcta, siempre que, como es lógico, esté sustentada en principios científicos. “se trata de una aplicación del principio de la ética de los costes, sin menoscabo alguno para la salud de los pacientes”³¹*

Además de esta tradicional limitación, recientemente se ha establecido la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad establezca reservas singulares a la dispensación por parte de los servicios de farmacia hospitalaria de *medicamentos de prescripción médica restringida, medicamentos sujetos a reservas singulares, y medicamentos de aportación reducida*, todos ellos de alto coste, que podrán restringirse sin necesidad de visado³².

4.2. Principio de justicia y comisiones de farmacia.

Recientemente, diversas Comunidades Autónomas han constituido **comisiones autonómicas de farmacia** con el objetivo general de coordinar las actuaciones de las diferentes comisiones hospitalarias, realizando para ello un seguimiento de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos en los centros de la red sanitaria pública con el fin de proponer estrategias de mejora en la gestión eficiente de los recursos en cuanto a calidad, seguridad y eficiencia de su empleo, así como en la equidad de

³¹ SANCHEZ CARO, JAVIER. “Derechos del Médico en la relación clínica”, Ed. Fundación Salud 2000. Madrid, 2006.

³² Para ello, el Real Decreto- Ley 4/2010 añade un apartado 4 al art. 2 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

acceso a los mismos, planteamientos todos ellos que son expresión del principio de justicia distributiva³³.

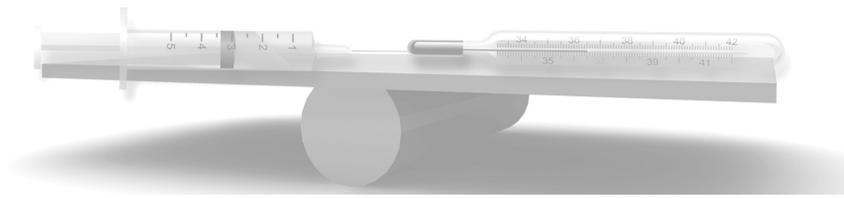
Las competencias de estas comisiones autonómicas de farmacia se basan en las facultades reconocidas a las Administraciones Sanitarias para instrumentar sistemas de información independiente sobre medicamentos (art. 78 de la Ley 29/2006) y en el establecimiento de estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y especializada³⁴.

Estas comisiones autonómicas de farmacia suelen incorporar entre sus funciones:

- a) Unificar criterios de utilización de medicamentos;
- b) Coordinar las comisiones de farmacia de los hospitales para consensuar el proceso de selección de medicamentos incluidos en las diferentes guías farmacoterapéuticas del correspondiente servicio de salud;
- c) Elaborar protocolos farmacoterapéuticos para patologías que por su impacto sanitario, social, económico hacen necesario su especial supervisión y seguimiento;
- d) Evaluar la inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales, a fin de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en toda su red hospitalaria; y
- e) Elaborar boletines de evaluación de nuevos medicamentos proporcionando información objetiva y contrastada sobre las nuevas moléculas que se incorporan al mercado y que son responsables de una gran parte del gasto farmacéutico de los sistemas públicos en su primer año de comercialización.

³³ Entre las normas que dan cobertura a estas comisiones destacan: Resolución SCO369/09, de 7 de agosto, de armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud; Orden de 22 de octubre de 2009, de constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema sanitario Público de Aragón; Orden 1/2010, de 4 de enero, de creación de la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional del Medicamento de la Comunidad Foral de Navarra; Orden SLT 55/2010, de 8 de febrero, del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad de Cataluña; y Orden de 9 de abril de 2010, sobre composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia.

³⁴ Los arts. 81 y 82 de la Ley 29/2006 configuran estas herramientas como instrumentos para el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras y niveles asistenciales, así como cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios.



Partiendo de la adecuación jurídica y ética de las funciones atribuidas a estas comisiones en orden a asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de la prestación farmacéutica a través del impulso del uso racional de los medicamentos, debemos sin embargo puntualizar que tales cometidos han de ejercerse con carácter meramente **consultivo**, en ningún caso decisorio, pues no es a dichas comisiones, sino a las Administraciones sanitarias competentes en cada caso, a las que corresponde la decisión sobre la selección de fármacos disponibles en las farmacias hospitalarias.

5. Conclusiones: ¿el uso racional del medicamento nos acerca al cumplimiento del principio de justicia?

El principio de justicia resulta clave a la hora de definir el mínimo de cobertura exigible en un sistema sanitario condicionado por la limitación de recursos en el que resulta preciso recurrir a criterios de priorización. Su establecimiento, sin embargo, no está exento de problemas éticos: ¿qué prestaciones dispensar y cuáles no?, ¿en qué condiciones?, ¿a quién y hasta qué límite?, etc.

En el contexto actual, los criterios de uso racional de medicamentos que supongan optar, en condiciones de equivalencia terapéutica, seguridad y efectividad, por el medicamento de menor coste entre los posibles en un contexto de recursos limitados nos aproximan al cumplimiento del principio de justicia material.

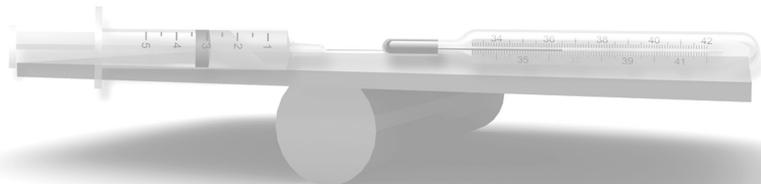
Directrices para el uso de medicamentos de menor coste que no contemplen adecuadamente criterios de efectividad terapéutica (cumplimiento, porcentaje de mala respuesta) o criterios de seguridad (proporción de efectos secundarios o garantía de control de calidad en su fabricación) se desviarían del objetivo y entrarían en colisión con el principio de beneficencia.

En la difícil tarea de establecer criterios de priorización que respeten el principio de justicia distributiva no debe perderse de vista el papel de los profesionales, de su motivación. Como señala CONIL, J., la motivación requiere que los profesionales participen en el establecimiento de los criterios de uso racional de medicamentos que vayan a regir en su ámbito de actuación y que consideren que es bueno lo que se les manda hacer y que entiendan el significado de los criterios aplicados por la organización. En definitiva, las organizaciones sanitarias tendrían que ser capaces de construir una comunidad moral, con un proyecto explícito que pudiera ser compartido por los profesionales que trabajan en ellas³⁵.

³⁵ CONIL, Jesús. *Ética de la economía de la Salud. Financiación y Gestión. En El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*. Javier Gafo (Ed) Universidad Pontificia de Comillas. Madrid, 1999.

BIBLIOGRAFÍA

- ALVAREZ GONZALEZ, E.M. “Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública: sistema de prestaciones y coordinación sanitaria. Ed. Colmares. Granada, 2007.
- BIGORRA, J. “Uso racional de los medicamentos: aspectos éticos”. Ed. Fundación Grifols i Lucas. Barcelona, 2003.
- CARNÉ, X. “Uso racional de los medicamentos: aspectos éticos”. Ed. Fundación Grifols i Lucas. Barcelona, 2003.
- CARBALLO, F.; JÚDEZ, J.; DE ABAJO, F; y VIOLÁN, C. “Uso racional de los recursos”. Etica en la Práctica Clínica. GRACIA, D. y JÚDEZ, J. Ed. Fundación Ciencias de la Salud. Tricastela, Madrid 2004.
- Gafo J (editor). “*El derecho a la asistencia sanitaria y la distribución de recursos*”. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid, 1999
- GERVAS, J. “*Ética de los Incentivos a Profesionales Sanitarios*”, Ed. Fundación Ciencias de la Salud, Madrid, 2009.
- Gracia D. Consideraciones éticas de la gestión sanitaria. En: Del Llano J, Ortún V, Martín JM, Millán J, Gené J, editores. Gestión Sanitaria: innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson, 1998.
- Pellegrino ED. “El médico como gestor de recursos: la asistencia sanitaria desde la ética y la economía”. Limitación de las prestaciones sanitarias. Serie Ética y humanidades. Ed. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid, 1997.
- SANCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. “Derechos del Médico en la relación clínica”, Ed. Fundación Salud 2000. Madrid, 2006.
- SANCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. “La responsabilidad médica por la información del medicamento”. Ed. Fundación Salud 2000. Granada, 2007.
- VIDA FERNANDEZ, J. “La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario” en “Comentario Práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España”, Ed. Comares. Granada, 2009.



CASO CLÍNICO

Escobar Rodríguez, Ismael; Ferrari Piquero, José Miguel; Negro Vega, Eva.

CASO CLÍNICO

Paciente de 42 años, diagnosticada hace un año de artritis reumatoide con actividad moderada de la enfermedad (DAS28= 4,2) a la que se prescribe inicialmente metotrexato oral, con una escalada de dosis hasta llegar a 15 mg/semana. Por molestias gastrointestinales se pasa posteriormente a metotrexato vía subcutánea semanal.

Con esta terapia se consigue respuesta inicialmente, pero en una revisión vuelve a haber evidencia de enfermedad con actividad moderada. El reumatólogo decide entonces asociar al metotrexato un anti-TNF subcutáneo de pauta bisemanal 400 mg las semanas 0, 2 y 4 y posteriormente 200 mg cada dos semanas, obteniéndose respuesta a esta terapia.

El tratamiento actual de la paciente es, por tanto:

- Metotrexato sc 15 mg /semana
- Ácido fólico oral 5 mg / semana
- Diclofenaco retard oral 75 mg / 12 horas si dolor
- Anti-TNF sc 400 mg/2 semanas

La paciente recoge el anti-TNF en el Servicio de Farmacia, dispensándosele siempre el tratamiento para 1 mes. En una de las visitas, el farmacéutico detecta que hace 2 meses que no recoge medicación. Al revisar el histórico de dispensaciones comprueba que habitualmente la paciente ha venido todos los meses, salvo en otra ocasión en que también se retrasó 15 días. El farmacéutico habla con la paciente sobre la causa del retraso en la recogida con el fin de verificar si se está cumpliendo el tratamiento prescrito, y ella le dice:

“Sí. Es que este mes pasado no me he puesto todas las inyecciones. La verdad es que estoy cansada de tantos pinchazos, sobre todo ahora que llevo una temporada sin síntomas. De hecho vengo hoy a recoger medicación para tenerla, pero no sé si me la voy a poner por ahora. Porque además con lo que sí que sigo es con las otras inyecciones (se refiere al metotrexato). Ya lo he hablado con el médico, que me insiste en que no deje ninguna inyección, pero yo le he dicho lo mismo que a usted. Incluso le he preguntado si era verdad, como he visto en internet, que habían comercializado un nuevo medicamento que sólo se tenía que pinchar 1 vez al mes. Me ha dicho que sí, y que además él había pedido a Farmacia que lo tuvieran, pero que se le dijo que no porque era más caro”.

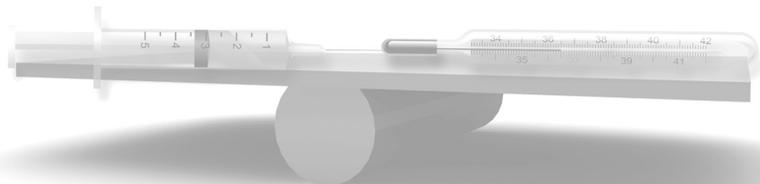
II FORO Bioético-Legal en Farmacia Hospitalaria:

Equidad en el Sistema Sanitario

El farmacéutico le explica de forma sencilla el sistema de selección de medicamentos en los hospitales y cómo en la Comisión de Farmacia y Terapéutica se tienen en cuenta las ventajas significativas de los medicamentos nuevos frente a los existentes. La paciente le responde:

“Sí, si todo eso es muy bonito, para el que no se lo tiene que poner. Me va a decir a mí que ahorrarme 1 pinchazo al mes de todos los que me tengo que dar, mes tras mes, no es ventaja para mí. ¿A que si el médico o usted o uno de los doctores de esa Comisión que me dice tuviera lo que yo tengo no haría porque le dieran el medicamento que se pincha menos veces? O el político de turno, que ya me ha dicho el médico que el problema es que les aprietan desde la Consejería para gastar menos. ¿A que si costara lo mismo que el que me dan lo tendrían aquí?. Luego no digan que no es sólo por el precio. Que en este país se ha gastado en lo que se ha querido y ahora se quiere pagar con los que estamos enfermos.

Y además me dijo el médico que hay hospitales que tienen el nuevo. ¿Es que los pacientes de éste somos menos?. De hecho estoy intentando averiguar cómo puedo cambiarme a uno de los hospitales que lo tienen. Y, por cierto, ¿Puedo yo tener una copia del papel en el que Farmacia, la Comisión esa o quien sea dijo que el medicamento nuevo no se metía en este Hospital?”



DISCUSIÓN DEL CASO ÉTICO

Abellán-García Sánchez, Fernando; Escobar Rodríguez, Ismael; Ferrari Piquero, José Miguel; Larios Risco, David; Negro Vega, Eva; Sánchez Caro, Javier.

METODOLOGÍA DEL CASO ÉTICO

La discusión del caso ético se lleva a cabo siguiendo una metodología común que aborda el análisis de la situación en tres planos distintos: datos clínicos, aspectos bioéticos y aspectos legales.

El primer paso es el **análisis de datos clínico-biológicos**. Es un análisis técnico de la situación del paciente y las posibles alternativas terapéuticas que debe hacerse desde el estado del conocimiento actual aplicando criterios de evidencia científica. Se deben delimitar claramente los hechos, en medicina hechos clínicos.

El análisis de **aspectos bioéticos** supone la identificación de los posibles conflictos entre los principios éticos y la priorización de éstos en función de cada situación. Se elige como problema el que origina un conflicto de valores fundamental y se estudian las posibles actuaciones a seguir eligiendo la más correcta o apropiada. Para su consecución debe huirse, como regla general, de puntos extremos y buscar aproximaciones intermedias que faciliten el acuerdo en un proceso deliberativo. La teoría principialista, maneja cuatro grandes principios: Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia.

- **Principio de autonomía**

La autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan ser no autónomas o presenten una autonomía disminuida, en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué ésta se encuentra disminuida.

En el ámbito médico, el *consentimiento informado* es la máxima expresión de este principio de autonomía, constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico, pues las preferencias y los valores del enfermo son primordiales desde el punto de vista ético y suponen que el objetivo del médico es respetar esta autonomía porque se trata de la salud del paciente.

- **Principio de beneficencia**

Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, promueve el mejor interés del paciente pero sin tener en cuenta la

Equidad en el Sistema Sanitario

opinión de éste. Supone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que aquél sabe (y por tanto, decide) lo más conveniente para éste. Es decir “todo para el paciente pero sin contar con él”.

Un primer obstáculo al analizar este principio es que desestima la opinión del paciente, primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión debido a su falta de conocimientos médicos. Sin embargo, las preferencias individuales de médicos y de pacientes pueden discrepar respecto a qué es perjuicio y qué es beneficio. Por ello, es difícil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia.

- **Principio de no maleficencia (*Primum non nocere*)**

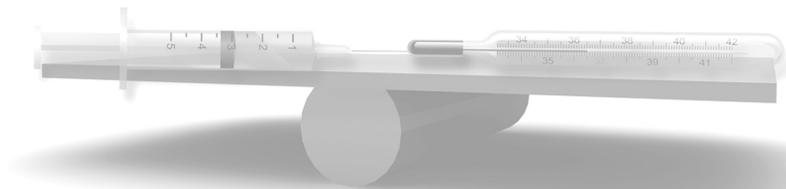
Abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio.

- **Principio de justicia**

Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). En nuestra sociedad, aunque en el ámbito sanitario la igualdad entre todos los hombres es sólo una aspiración, se pretende que todos sean menos desiguales, por lo que se impone la obligación de tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales para disminuir las situaciones de desigualdad.

Hay que tener en cuenta que la teoría principialista no es la única que se usa en el ámbito de la bioética, pues hay también otras perspectivas válidas para analizar las situaciones como la ética de la virtud, la ética comunitarista, etc. Por otro lado, la valiosa herramienta que constituyen los principios generales de la bioética anteriormente enunciados no puede tampoco suponer un corsé rígido que impida la deliberación de los casos clínicos al margen de los mismos, pues en ocasiones la realidad estudiada pone de manifiesto la existencia de valores éticos a considerar que no necesariamente responden a los mencionados principios.

En el análisis de **aspectos legales** se estudian las normas legales implicadas y se comparan las consecuencias y responsabilidades de cada actuación buscando la solución más adecuada a cada conflicto. Es importante para los profesionales sanitarios conocer la legislación y la trascendencia de las normas penales, por cuanto representan habitualmente la ética de mínimos que las sociedades se imponen a sí mismas.



DISCUSIÓN DEL CASO

ANÁLISIS DE LOS DATOS CLÍNICO – BIOLÓGICOS.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria crónica mediada por mecanismos inmunitarios, que se caracteriza por poliartritis simétrica con tendencia a la progresión. A largo plazo, la enfermedad produce pérdida de función y de la calidad de vida, así como acortamiento de la supervivencia. Además del aumento de la mortalidad, la comorbilidad se encuentra significativamente aumentada en estos pacientes y provoca importantes pérdidas económicas y un gran impacto social. En España la incidencia de AR es del 0,5% (estudio EPISER) de la población adulta.

El tratamiento de la AR debe dirigirse a controlar la actividad inflamatoria, evitar la progresión de la lesión estructural articular y prevenir la invalidez de los pacientes con un adecuado control del dolor. Aunque los antiinflamatorios no esteroideos proporcionan un alivio sintomático, su eficacia es solo marginal, de manera que el tratamiento se basa en la utilización de los denominados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Existen 2 grupos: los FAME tradicionales, metotrexato, leflunomida, ácido fólico y glucocorticoides, sin un mecanismo de acción bien definido y a los que sólo un porcentaje limitado de pacientes responde y las terapias biológicas. Disponemos de nueve agentes biológicos para la AR: cinco contra el factor de necrosis tumoral (anti-TNF) —etanercept y los anticuerpos monoclonales: infliximab, adalimumab, certolizumab y golimumab—, un inhibidor de la interleucina (IL)1 —anakinra—, un anticuerpo monoclonal contra linfocitos B —rituximab—, una proteína de fusión —abatacept— y un anticuerpo monoclonal contra el receptor de la IL-6 —tocilizumab—. Los anti-TNF, anakinra y tocilizumab tienen la indicación en España de uso como primer biológico en pacientes con fracaso de FAME, mientras que rituximab y abatacept están aprobados para pacientes tras fracaso de anti-TNF.

No hay datos que avalen la superioridad de un anti-TNF sobre otro, por lo que la elección concreta depende del criterio médico y de las circunstancias particulares de cada paciente. No obstante, considerando sus diferentes estructuras, antigenicidad y mecanismos de acción, la falta de respuesta a uno de ellos no implica en modo alguno la ineficacia de otro. En este sentido, hay datos de que los pacientes que no han respondido a un anti-TNF pueden responder satisfactoriamente a otro.

Evaluación clínica, funcional y radiográfica de la AR:

En la evaluación estandarizada de la AR se recomienda utilizar las siguientes medidas:

– *Actividad:*

- Número de articulaciones dolorosas (NAD) y tumefactas (NAT).
- Valoración integral de la enfermedad por el paciente y su médico (escala de 0 a 100).
- Reactantes de fase aguda (VSG, PCR).

Equidad en el Sistema Sanitario

- *Daño estructural*: cualquier evaluación radiológica que incluya manos y pies, anualmente durante los primeros 3–4 años de la enfermedad o cuando se inicie tratamiento con algún agente biológico.
- *Función*: HAQ39 u otros cuestionarios, al menos una vez al año.

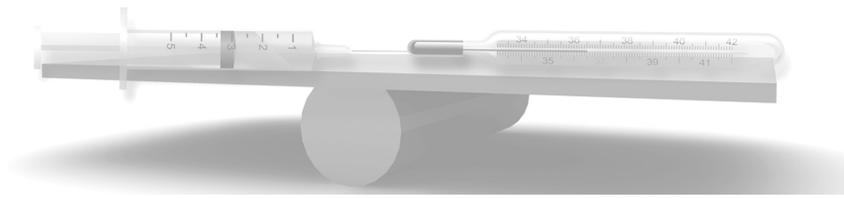
La recogida sistemática de las variables recomendadas permite el cálculo de los diferentes índices que han sido validados para realizar una estimación objetiva de la actividad de la enfermedad: DAS (Disease Activity Score), SDAI (Simplified Disease Activity Index), CDAI (Clinical Disease Activity Index).

Cada decisión terapéutica debe estar precedida por una evaluación objetiva de la actividad de la enfermedad, preferiblemente mediante el DAS 28 y/o SDAI o, en su defecto, objetivando alguno de los componentes de dichos índices. La evaluación hay que realizarla al menos cada 3 meses, en tanto no se haya conseguido el objetivo terapéutico, y como mínimo cada 6 meses, una vez se haya alcanzado. Aunque cualquiera de los índices validados puede ser utilizado para monitorizar la actividad de la AR, los expertos consideran que los recuentos articulares necesarios para calcular el DAS clásico son muy extensos para llevarlos acabo en la práctica clínica diaria. Por otra parte, disponer de puntos de corte para el DAS28 y el SDAI, que clasifican la intensidad de la actividad de la AR, permite una visión mas objetiva que la simple evaluación aislada de sus componentes. Por ello se considera que tanto el DAS28 como el SDAI son los índices idóneos para evaluar el objetivo terapéutico, aunque no se desaconseja el uso de los otros índices validados.

Se considera que en el momento actual la curación de la AR es utópica y el objetivo del tratamiento debería ser la remisión de la enfermedad ($DAS28 < 2,6$ o $SDAI < 5$), en su defecto, un bajo grado de actividad, definido de forma cuantitativa mediante los puntos de corte de índices de actividad contrastados, como un $DAS28 < 3,2$ o un $SDAI < 11$.

No se considera alcanzado el objetivo terapéutico si a pesar de un bajo grado de actividad hay inflamación persistente, no resuelta con medidas terapéuticas locales, en articulaciones importantes para el paciente o progresión significativa de las lesiones radiológicas.

En la discusión de este caso no se pretende profundizar sobre los aspectos clínicos por lo que se considera que las decisiones de tratamiento expuestas en el caso se ajustan a la evidencia científica actual y los protocolos de uso habitual en los centros del SNS.



ASPECTOS BIOÉTICOS.

Identificar y priorizar los conflictos éticos del caso

a. Conflictos éticos que afectan al principio de autonomía

Autonomía del paciente respecto a la decisión de tratamiento

La base de la autonomía del paciente es la información. La Ley de autonomía del paciente establece el derecho de éste a la información sobre su enfermedad y las alternativas terapéuticas para poder participar en las decisiones sobre su propio tratamiento. Un paciente correctamente informado se corresponsabilizará del resultado del tratamiento.

Podemos plantearnos cuál es el alcance de la información que como profesionales debemos dar al paciente: las terapias disponibles en el centro que le trata, alternativas no disponibles en el centro pero sí en otros de la misma o distinta comunidad, medicamentos en investigación, medicamentos no registrados en España pero con indicación de uso en otros países, etc. En una primera consulta sería suficiente comentar las alternativas disponibles en el centro, pero es cada vez más frecuente que el paciente acuda al profesional con información que ha obtenido por distintas vías, generalmente Internet, y demande un determinado tratamiento. En estos casos es fundamental generar confianza en el paciente informando objetiva y adecuadamente a su nivel de comprensión del estado de la cuestión en términos de eficacia y seguridad de los tratamientos, sin olvidar el coste que en la actual situación económica es un elemento de decisión a considerar en alternativas técnicamente equivalentes.

La información de medicamentos en Internet es un hecho que genera expectativas en los pacientes, en general es información promocional que no ha sido evaluada por ningún organismo científico y que debe ser regulada. Este es un debate abierto en el seno del Parlamento Europeo que ha rechazado sistemáticamente la posibilidad de informar directamente al público sobre medicamentos como ocurre en países como EEUU o Nueva Zelanda.

El límite de la autonomía del paciente en este aspecto es la indicación clínica, en el sentido de que la capacidad de elección de aquél no abarca cualquier tratamiento que se le ocurra, sino que se circunscribe a las alternativas disponibles que estén validadas científicamente para su concreto problema de salud y que el facultativo considere que están indicadas en su caso. En el supuesto de que no haya realmente alternativas, la autonomía del paciente consistirá en aceptar o no la terapia que se le proponga.

Autonomía del paciente respecto al cumplimiento terapéutico

En el caso que estamos analizando el paciente reconoce no haber cumplido el tratamiento anteriormente y no se responsabiliza de seguir haciéndolo por la incomodidad que le supone la forma

de administración del fármaco. El incumplimiento terapéutico no es sólo un tema de autonomía del paciente, pues éste debe ser consciente de su responsabilidad de no malgastar los recursos sanitarios, claramente establecida en la Ley General de Sanidad. El ciudadano tiene obligación de responsabilizarse de las prestaciones ofrecidas por el SNS y el incumplimiento supone la falta de eficacia del tratamiento con consecuencias no sólo individuales sino también sociales y económicas (bajas laborales, coste-oportunidad, asignación ineficiente de recursos, falta de equidad).

El paciente que ha expresado sus preferencias sobre un tratamiento determinado una vez que se ha instaurado éste no puede modificarlo. Su autonomía es respecto a la decisión de tratarse o no, pero nunca respecto a la forma de cumplimiento. En estas situaciones, si el paciente no acepta la corresponsabilidad que le obliga a seguir las pautas establecidas por el facultativo, se le puede proponer el alta voluntaria o el cambio a otro centro sanitario.

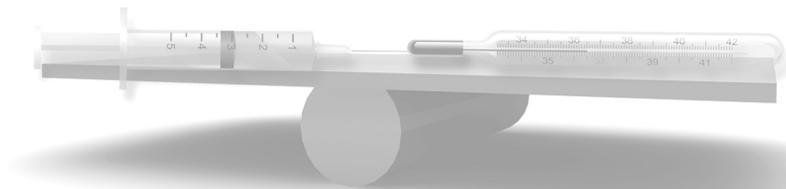
Autonomía del farmacéutico ante un paciente incumplidor

El farmacéutico es frecuentemente el profesional que detecta la falta de cumplimiento del paciente. La adherencia al tratamiento forma parte de los indicadores de seguimiento de los pacientes a los que se dispensa medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. En estos casos se plantea el problema de no dispensar la medicación a un paciente no sólo incumplidor sino que abiertamente expone que no sabe si va a tomar la medicación. No dispensar esta medicación supone que el paciente no tenga ninguna opción de seguir el tratamiento y por lo tanto incumpliría el Código Español de Ética Farmacéutica que recoge en el apartado de relación con los pacientes *“El farmacéutico facilitará el correcto cumplimiento terapéutico”*. Pero por otro lado también el código recoge obligaciones respecto a la sociedad: *“El farmacéutico procurará una distribución equitativa de los recursos sanitarios en particular cuando estos sean limitados”*.

Aquí, más que de un derecho de autonomía del farmacéutico para negar la medicación, habría que entender que el citado profesional tiene un deber de velar por el uso racional de los recursos sanitarios y evitar su mala utilización.

Autonomía del médico: libertad de prescripción

La autonomía del profesional respecto a la prescripción de medicamentos dentro de un Sistema Nacional de Salud está sujeta a los criterios de uso racional de medicamentos: evaluación científico-técnica, seguridad y eficiencia. Estos criterios se materializan en guías y protocolos farmacoterapéuticos consensuados en grupos de trabajo multidisciplinares que disminuyen la variabilidad de las decisiones clínicas y garantizan la equidad en el acceso a todos los pacientes. Es fundamental conseguir el compromiso y alineamiento de los profesionales con la organización para que este consenso se compatibilice con la libertad de prescripción del médico.



Como se expone al analizar el concepto de equidad en el Sistema Nacional de Salud dentro de este trabajo, la libertad de prescripción médica está sujeta a la ética de costes, que se traduce en la práctica en la obligación para el facultativo de tener en cuenta los criterios de racionalización del gasto que se derivan de la aplicación de las citadas guías y protocolos, dejando siempre un espacio para la excepción de estos últimos en los casos de situaciones graves de necesidad terapéutica para un paciente, en las que éste pueda requerir un fármaco determinado no incluido.

Otro aspecto importante en las relaciones interprofesionales es el principio de confianza. En el caso que se analiza el paciente refiere que el médico está de acuerdo con él lo que puede interpretarse como un mecanismo defensivo del médico ante la insistencia del paciente en recibir un tratamiento distinto. El manejo de situaciones conflictivas con los pacientes no debe quebrar el principio de confianza y la coordinación entre profesionales.

b. Conflictos éticos que afectan al principio de beneficencia

El médico puede juzgar que el no poder prescribir un tratamiento inyectable que es más cómodo en su posología, y que por ello es el preferido por la paciente, podría entrar en conflicto con su obligación ética de buscar el máximo beneficio para los enfermos que trata. En este sentido puede considerar:

- Las molestias derivadas de pincharse un número mayor de veces, expresadas explícitamente por la paciente.
- El riesgo de incumplimiento derivado de esa circunstancia, que podría comprometer el beneficio esperado del tratamiento.

Y por ello ponerse en el lugar de la paciente, asumiendo su razonamiento:

“ ¿A que si el médico tuviera lo que yo tengo no haría por que le dieran el medicamento que se pincha menos veces?”

Es decir, lo que desde el punto de vista del paciente hemos mencionado como un conflicto que afecta a la autonomía, para el médico sería un conflicto que afectaría al principio de beneficencia.

A la hora de analizar este conflicto, se considera que se debe diferenciar entre lo que pueda ser una molestia importante, un verdadero problema de salud, de lo que se trate de una mera incomodidad para el paciente. Asimismo, analizar si esa circunstancia es la determinante del cumplimiento terapéutico o no (podemos encontrarnos con un paciente que incumple sistemáticamente, con una u otra pauta o medicamento, pero que usa esa referencia a la incomodidad como excusa para su incumplimiento).

En este sentido, habría que evaluar junto con el médico si el paciente presenta unas circunstancias objetivas que hagan que esa mayor frecuencia de inyección le supongan un problema real importante (historia previa de reacciones a la administración de éste u otro medicamento inyectable, dificultades de autoadministración del fármaco y falta de apoyo social/familiar para ello, etc.) que justificaran que el prescribir el medicamento de pauta más cómoda garantizara el cumplimiento del tratamiento y el consiguiente beneficio.

Esta situación objetiva individual podría justificar seguir alguno de los cursos de acción que más adelante se proponen, como la adquisición excepcional del medicamento para la paciente, o la propuesta de que pida asistencia en un Hospital que sí disponga del fármaco en su Guía.

c. Conflictos éticos que afectan al principio de no maleficencia

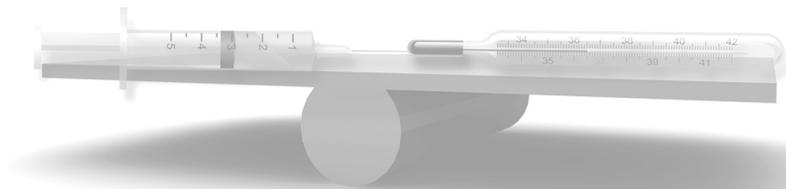
No se aprecian conflictos en este aspecto.

d. Conflictos éticos que afectan al principio de justicia

El analizar este principio y en este caso concreto, supone tener presente la incorporación del concepto de eficiencia a la toma de decisiones en el ámbito de la prescripción o, más en general, de la utilización de medicamentos en los sistemas públicos de salud. Las decisiones llevan obligadamente una asignación de recursos, en términos de microgestión, que necesariamente debe considerarse como la asunción de una responsabilidad de los profesionales sanitarios ante los ciudadanos (no sólo los pacientes) que esperan que maximicen los beneficios en salud al menor coste posible, teniendo en cuenta el concepto de coste de oportunidad.

Se ha considerado que los principios de justicia y no maleficencia matizan o quizá, más propiamente dicho, delimitan a los principios de beneficencia y autonomía, priorizando los primeros a los segundos en caso de conflicto claro entre ellos.

En este sentido, el primer conflicto que aparece es entre la autonomía del paciente respecto a la decisión de tratamiento y la selección de los medicamentos disponibles en el hospital. En esta selección, se incluye como criterio el de eficiencia, que se relaciona con el principio de justicia. En este caso, la no disponibilidad de un determinado medicamento, que el paciente prefiere por una razón de conveniencia, está justificada por ser una decisión colegiada de la institución pudiendo asimilarse, a efectos conceptuales, como una prestación no financiada. La única posible objeción a este planteamiento es que existan hospitales del mismo sistema público de salud que sí dispongan de este medicamento porque su decisión de selección haya sido diferente. En este caso, aparece un problema de falta de equidad que debe resolverse por la vía de minimizar, en lo posible, la variabilidad de los procesos de selección de medicamentos.



Otro segundo conflicto aparece entre la autonomía del médico (libertad de prescripción) y el principio de justicia (uso eficiente de los recursos). Este es un conflicto reiterativo y frecuente en la práctica diaria. Al margen de los comentarios realizados en el apartado a), cuando se analizaba el principio de autonomía del médico, la resolución de este problema pasa por alcanzar un mayor consenso entre los profesionales a la hora de valorar las posibles ventajas en términos de eficacia, seguridad y conveniencia de un medicamento (siempre sometidas a un cierto grado de incertidumbre) con los costes de dicho medicamento. En este caso, es posible que pueda ayudar a establecer este consenso hacer visible al médico los costes comparativos entre las diferentes alternativas acordando, con su participación, cuanto debe pagar de más el sistema de salud (los ciudadanos, en definitiva) por reducir, en este caso, el número de administraciones subcutáneas. En cualquier caso, no deja de ser llamativo que estos análisis (y las decisiones derivadas de los mismos) se hayan trasladado directamente a los profesionales. Sería muy deseable que se desarrollaran en el ámbito de una financiación selectiva de medicamentos, tal y como recoge el artículo 4, apartado cinco, letra c del *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril de 2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*, donde uno de los criterios de esta financiación selectiva es el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

Los posibles cursos de acción del farmacéutico ante este caso pueden ser:

- 1) No dispensar el tratamiento por el incumplimiento, lo que requeriría motivar debidamente la decisión.
- 2) No dispensar el tratamiento y devolver al paciente al médico, de forma que pueda reevaluarse al paciente y prescribirse, en su caso, un cambio de tratamiento.
- 3) Dispensar la medicación prescrita sin ningún tipo de atención farmacéutica, a sabiendas de que se estarían utilizando mal los recursos sanitarios.
- 4) Dispensar la medicación prescrita informando al paciente de la necesidad de cumplir el tratamiento aunque esté asintomático y planificar un seguimiento del cumplimiento
- 5) Informar al médico de la situación y solicitar una cita para revisión del paciente. Realizar una dispensación que cubra un plazo corto hasta la nueva visita y derivar al Servicio de Atención al Paciente. Solicitud de tratamiento individualizado si se objetiva la necesidad.

En principio los cursos de acción 4) y 5) serían los más aconsejables pensando en el objetivo de procurar la mejor asistencia al paciente y que éste pueda seguir recibiendo un tratamiento para su problema de salud. Por el contrario, los cursos de acción 1) y 3) se presentan como extremos,

y por tanto rechazables, en tanto que el paciente quedaría abandonado a su suerte, produciéndose incluso una cierta dejación de funciones del profesional. El curso de acción 2) podría ser también válido, si bien queda mejorado por el 5) en cuanto que la comunicación entre el farmacéutico y el médico redundará a buen seguro en mayores ventajas para el paciente.

ASPECTOS LEGALES.

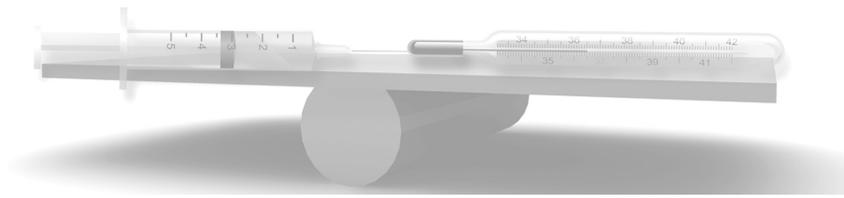
En orden a valorar los límites a la autonomía del paciente y su obligación de responsabilizarse del tratamiento, así como lo relativo al alta voluntaria obligatoria (paciente incumplidor), las normas de referencia serían la Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente, la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias, e, incluso, la Ley 14/1986, General de Sanidad, donde se contiene la obligación de los pacientes de responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Respecto a los profesionales, con carácter general todo lo relativo a la obligación del profesional de hacer un uso racional de los medios a su alcance, al valor de los protocolos y del trabajo en equipo (relación médico-farmacéutico-paciente), se contiene en la mencionada Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. Los criterios de trabajo en equipo tienen mucha importancia cuando se habla de la asistencia al paciente externo, en la medida en que se precisa una coordinación adecuada entre el farmacéutico y el paciente.

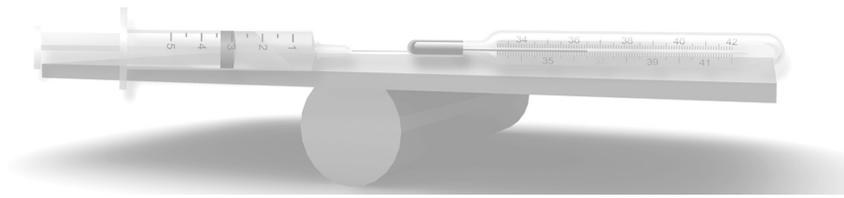
En el ámbito más específico de la prestación farmacéutica, hay que referirse a la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en donde se fijan los criterios de financiación en esta materia, así como las pautas en orden a la prescripción y dispensación.

Una relación del conjunto de normas aplicables sería la siguiente:

- Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud: prestación farmacéutica.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Ley 29/2006, de 25 julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. Funciones del Servicio de Farmacia (SF), selección de medicamentos, participación en comisiones, financiación selectiva, dispensación de medicamentos en SF a pacientes no ingresados.

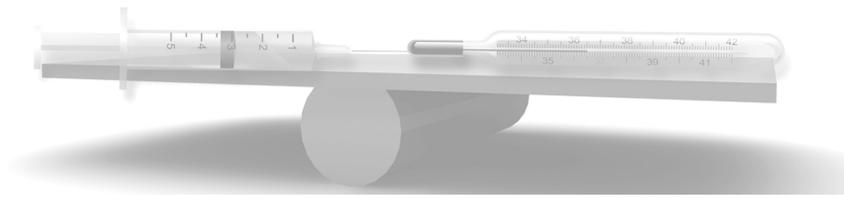


- Normas autonómicas sobre comisiones de evaluación de medicamentos: Resolución SCO369/09, de 7 de agosto, de armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud; Orden de 22 de octubre de 2009, de constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón; Orden 1/2010, de 4 de enero, de creación de la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional del Medicamento de la Comunidad Foral de Navarra; Orden SLT 55/2010, de 8 de febrero, del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad de Cataluña; y Orden de 9 de abril de 2010, sobre composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia.
- Ley 44/2003, de 21 noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: obligación de los profesionales de hacer un uso racional de los recursos, unificación de criterios y uso de protocolos.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad: obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organizaciones del sistema sanitario, responsabilidad del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.



CONCLUSIONES

- Los farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria deben incluir la equidad y la ética de costes como criterios objetivos en las decisiones farmacoterapéuticas en el ámbito del sistema sanitario.
- El principio de justicia es clave a la hora de definir las prestaciones en un contexto de limitación de recursos. El Ministerio de Sanidad debe, a través de la fijación de una cartera de servicios, definir el nivel mínimo común de la prestación sanitaria.
- Los criterios de uso racional de medicamentos y la protocolización de tratamientos son herramientas válidas para priorizar las decisiones de racionalización del gasto farmacéutico. Estos deben consensuarse al nivel más general posible para evitar que la variabilidad de las decisiones comprometa la equidad en el acceso de los pacientes a las prestaciones.
- El doble papel del farmacéutico, como garante del acceso a la prestación farmacéutica y como colaborador en el control presupuestario y en el uso racional del medicamento, hacen que se encuentre con conflictos de equidad. Su solución debe estar basada en la información al paciente de las diferentes alternativas terapéuticas (incluida su financiación) y en la confianza, colaboración y coordinación de los profesionales sanitarios.
- El farmacéutico en su relación con el paciente debe conseguir el compromiso y la corresponsabilidad del paciente con su tratamiento para conseguir un bien individual, su salud, y un bien común, el uso adecuado de los recursos públicos.



BIBLIOGRAFÍA

- Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud: prestación farmacéutica.
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.
- Ley 29/2006, de 25 julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y la seguridad de las prestaciones.
- Normas autonómicas sobre comisiones de evaluación de medicamentos: Resolución SCO369/09, de 7 de agosto, de armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud; Orden de 22 de octubre de 2009, de constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema sanitario Público de Aragón; Orden 1/2010, de 4 de enero, de creación de la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional del Medicamento de la Comunidad Foral de Navarra; Orden SLT 55/2010, de 8 de febrero, del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad de Cataluña; y Orden de 9 de abril de 2010, sobre composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia.
- Ley 44/2003, de 21 noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias: obligación de los profesionales de hacer un uso racional de los recursos, unificación de criterios y uso de protocolos.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad. Obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organizaciones del sistema sanitario, responsabilidad del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

II FORO

Bioético-Legal en Farmacia Hospitalaria

Equidad en el Sistema Sanitario

