

Ética en la prescripción

Bio + ética

XUNTA DE GALICIA

ÉTICA EN LA PRESCRIPCIÓN

XUNTA DE GALICIA
Consellería de Sanidad-Servicio Gallego de Salud
Santiago de Compostela
2012

Edita_ Consellería de Sanidad - Servicio Gallego de Salud: Comisión Gallega de Bioética
Lugar_ Santiago de Compostela
Año_ 2012
Diseño y maquetación_ KRISOLA DESEÑO, S.L.

COMISIÓN GALLEGA DE BIOÉTICA

El presente documento fue aprobado por la Comisión Gallega de Bioética, en la sesión celebrada el 23 de febrero de 2011, y formaban parte de ella los siguientes miembros:

Presidenta:

D^a. M^a Nieves Domínguez González

Vicepresidente:

D. Roberto Pérez López

Secretaria:

D^a. Teresa Conde Cid

Vocales:

D. Benigno Acea Nebril

D^a. Begoña Aldamiz-Echevarría Iraurgi

D. José Ramón Amor Pan

D. Francisco Barón Duarte

D. Rosendo Bugarín González

D^a. Nieves Domenech García

D. Fernando Domínguez Puente

D. Miguel Anxo García Álvarez

D. Juan Antonio Garrido Sanjuan

D. Jesús Martínez Carracedo

D. Ángel Alfredo Martínez Ques

D^a. Elena Monteoliva Díaz

D. José Noval Cinza

D. José Ramón Pérez Iglesias

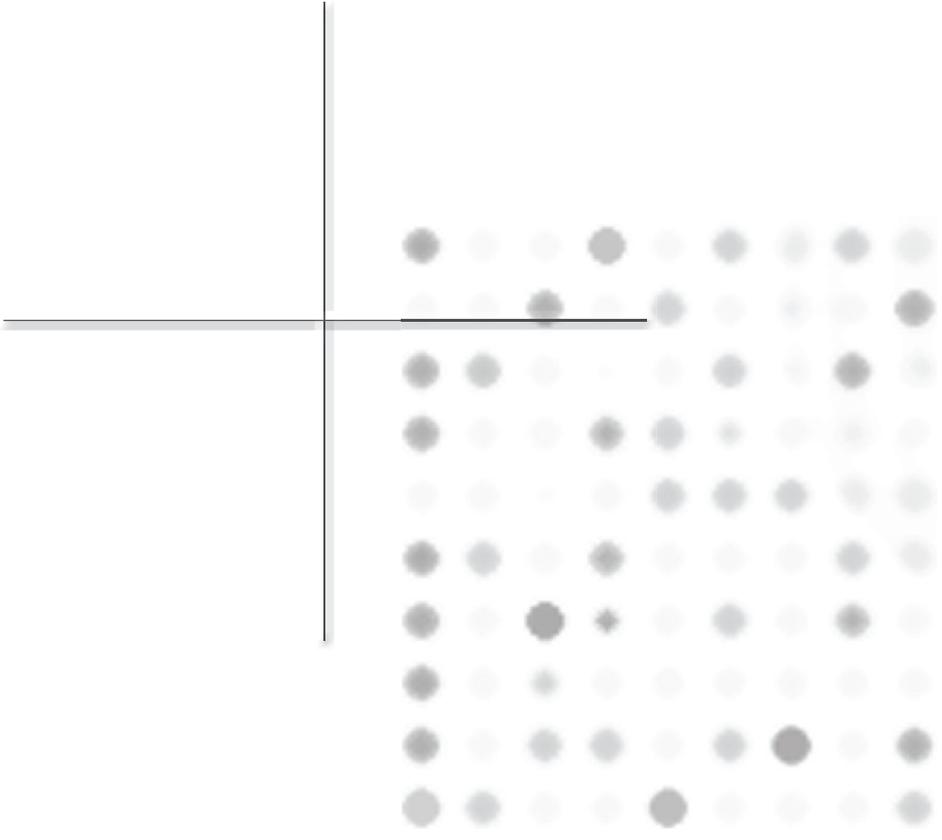
D. Antonio Rodríguez Núñez

D^a. Pilar Salvador Garrido

Bio + ética

Página

▶	→ 5→ 6	0_INTRODUCCIÓN
▶	→ 7→ 17	1_ANTECEDENTES
▶	→ 19→ 33	2_CUESTIONES ÉTICAS CONSIDERADAS
	→ 19→ 23	2.1. Estudio de las circunstancias
	→ 24→ 28	2.2. Aspectos Éticos
	→ 29→ 33	2.3. Examen de los posibles cursos de acción
	→ 29→ 29	2.3.1. Cursos de acción extremos
	→ 30→ 33	2.3.2. Cursos intermedios de acción
▶	→ 35→ 37	3_CONCLUSIONES
▶	→ 39→ 41	4_RECOMENDACIONES
▶	→ 43→ 43	5_REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
▶	→ 45→ 45	6_NORMATIVA



El ordenamiento jurídico español reconoce y garantiza el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, de manera universal y equitativa. El sistema sanitario se enfrenta, en la actualidad, básicamente a tres grandes problemas: la población envejece, lo que implica la necesidad de mayores cuidados; la atención sanitaria es cada vez más eficaz pero más costosa en términos económicos; y, en tercer lugar, los usuarios tienen mayores expectativas y demandas cada día más exigentes en el contexto de un fenómeno creciente de medicalización de la sociedad.

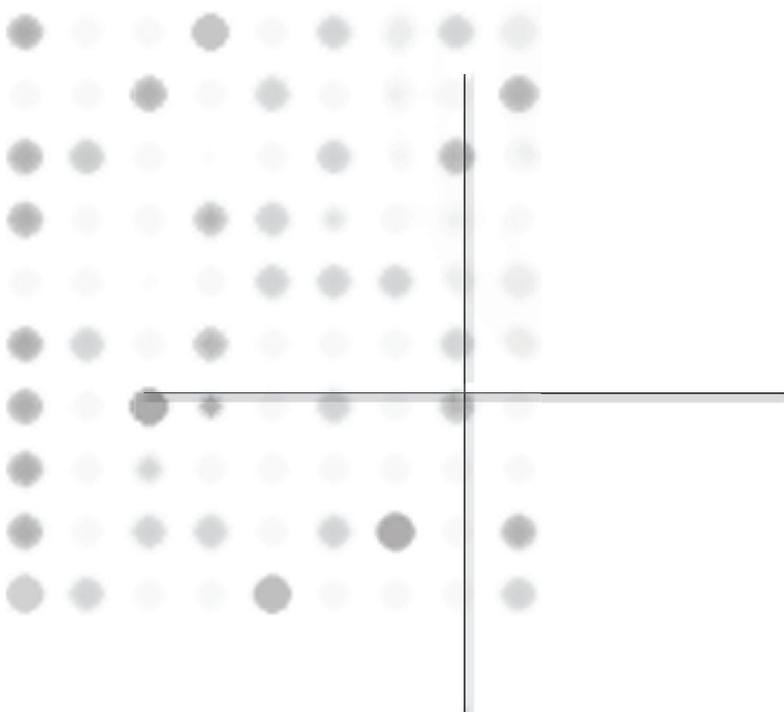
En las épocas de dificultades económicas, como la que estamos viviendo, es cuando más se adquiere consciencia de la limitación de los recursos disponibles, de ahí que sea una obligación de la Administración, si cabe con más exigencia, gestionar con equidad dichos recursos. Ahora bien, la sostenibilidad del sistema sanitario no solo depende de las acciones de los gestores, sino también del compromiso de los profesionales y de los ciudadanos. Es obligación de todos hacer un uso racional de los recursos, así la sanidad pública podrá seguir respondiendo a las necesidades de salud sin que dependa de la capacidad económica del ciudadano. Debemos asegurar la viabilidad de un sistema sanitario público de carácter universal y equitativo, personal y territorialmente, para que cumpla los principios de una asistencia sanitaria de calidad.

En el momento actual existe una honda preocupación por el gasto farmacéutico ya que ni los cálculos más pesimistas lograron aproximarse al aumento experimentado. Algunas voces se alzan para indicar que este crecimiento es insoportable y que de proseguir la evolución actual, el sistema sanitario puede verse en peligro. Por ello, la Administración en los últimos años ha tratado de poner en marcha una serie de medidas con impacto sobre la prescripción de fármacos que actúen a modo de contención. Sin embargo, el problema es complejo y, al haber otros actores implicados (industria farmacéutica, profesionales, pacientes...), con intereses con cierta



frecuencia no coincidentes, se generan fricciones al considerar que las propuestas de cada una de las partes no son las necesarias ni las más adecuadas por los demás.

Aunque la Comisión entiende que el abordaje de la ética de la prescripción se encuentra en buena parte dentro de un análisis global de la ética de la utilización de los recursos sanitarios, que incluye muchos otros aspectos de las decisiones sanitarias (forma de realizar el proceso diagnóstico y elección de las pruebas complementarias, utilización de terapéuticas no farmacológicas...), y no es separable del resto del proceso de relación clínica, el presente documento, aún aludiendo a aspectos más genéricos de la ética de distribución de recursos sanitarios necesarios para entender las conclusiones y recomendaciones, se centrará en la prescripción de medicamentos.



ANTECEDENTES

1 | 7 → 17

El gasto farmacéutico, en receta médica oficial con cargo al Sergas, de 2010 ha ascendido al cierre del ejercicio a 931.283.873 euros, lo que supone un aumento del 0,71 por ciento con respecto a 2009, según los datos remitidos por las comunidades al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. A modo indicativo, esta cantidad es, aproximadamente, un tercio del presupuesto global de sanidad y casi la mitad del presupuesto total de la Consellería de Educación e Ordenación Universitaria o el doble que el presupuesto de la Dirección General de Infraestructuras del año 2010. Aún más preocupante que la cifra neta de gasto es la evolución del mismo, con incrementos anuales superiores al 6%, que dobla el crecimiento global del gasto sanitario.

Aunque el último año se ha moderado, existe el temor de que, si el gasto farmacéutico mantiene esta tasa de crecimiento, supondrá un grave riesgo para el sistema y la asistencia sanitaria pública. El gasto farmacéutico en España, especialmente en Galicia, es muy elevado si lo comparamos con otros países de nuestro entorno, por lo que debería haber margen de maniobra para reducirlo. El intento de puesta en marcha de medidas de contención ha generado, en ocasiones, controversias con múltiples implicaciones éticas que procede analizar por parte de la Comisión Gallega de Bioética, de ahí la justificación de este documento.

El análisis de las **cuestiones éticas relacionadas con la prescripción en el uso de recursos sanitarios, y en particular con la prescripción de tratamientos farmacológicos**, tiene que situarse en el actual momento histórico, en el que factores de diferente orden e importancia determinan sus características y complejidades. Podemos dividir dichos factores en dos grandes grupos:

1_ GENERALES, que afectan por igual a la mayor parte de los países de nuestro entorno como son:

Progreso científico: descubrimiento de nuevos tratamientos, desarrollo permanente de la medicina basada en la evidencia, cuestionamiento de la respuesta terapéutica farmacológica como la de elección en diversidad de trastornos, etc.

Factores económicos: crisis económica con una exigencia aún mayor de optimizar la administración de los recursos públicos por los responsables políticos, etc.

Desarrollos legales y culturales: nuevas legislaciones y corrientes de opinión tanto comunitaria como española sobre uso de medicamentos, derechos y autonomía de los pacientes, aumento de la responsabilización del paciente en la relación sanitaria y en los tratamientos, etc.

ética

Financiar el medicamento de costo más bajo cuando existen dos o más medicamentos bioequivalentes en el mercado.



2_ PROPIOS DE NUESTRA COMUNIDAD, cuyo ámbito de actuación son propios de nuestra comunidad y sobre los que es posible incidir directamente. Los agentes implicados en una mejor gestión de los recursos sanitarios son:

la **Xunta de Galicia** y, muy especialmente, la **Consellería de Sanidad**;

los **profesionales sanitarios del sistema público**;

los **pacientes**; la **sociedad gallega**, sus representantes políticos, sindicales, medios de comunicación, asociaciones cívicas y cualesquiera otras instituciones generadoras de opinión pública que favorezcan una mayor concienciación social sobre la necesidad de un mejor uso de los recursos sanitarios;

la **industria farmacéutica**, aunque no específicamente gallega, cuando sus actuaciones se desarrollen en nuestra comunidad.

Bio

El análisis de **las cuestiones éticas relacionadas con medidas que suponen una gestión mejor de los recursos sanitarios públicos** requiere detallar esas medidas.

Una de ellas consiste en financiar el medicamento de costo más bajo cuando existen dos o más medicamentos bioequivalentes en el mercado. En esta situación se encuentran la mayor parte de los medicamentos que se conocen como genéricos (según la Organización Mundial de la Salud, un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad). Es necesario señalar que en la Unión Europea se requieren controles muy estrictos para que un medicamento genérico sea autorizado. Dentro de las ventajas derivadas del uso de genéricos destaca fundamentalmente la reducción del gasto farmacéutico por su menor precio en relación al producto de marca.. Se estima que la repercusión que tendría la utilización generalizada de medicamentos genéricos sobre el gasto farmacéutico supondría un ahorro del 11% del total del gasto sanitario.

ética

En cuanto a los inconvenientes del uso de medicamentos genéricos, se aduce que puede inducir un riesgo de mala adherencia al tratamiento o incluso confusiones ya que tienen una forma y un color diferentes al de marca, lo cual puede confundir a los pacientes ancianos y polimedicados. No obstante, este riesgo debería ser mínimo si se efectúa un seguimiento estrecho. También se ha argumentado que podría tener un impacto negativo en la investigación e innovación, disminuyendo en consecuencia el desarrollo de nuevos productos activos. Aunque frente a esto hay que decir que en los últimos años la tasa de innovaciones ha disminuido, con un aumento de medicamentos réplica que aportan poco o ningún beneficio terapéutico y que son los que más gasto suponen para nuestro sistema público. Por otra parte, es en países con gran tradición de genéricos (Alemania, Gran Bretaña, Estados Unidos) donde se concentra precisamente la investigación.

Otra medida que puede repercutir en un uso más racional de los recursos sanitarios es la prescripción por principio activo que además de facilitar la identificación del medicamento por los profesionales sanitarios porque su nombre coincide con el principio activo, evitando así confusiones y errores de medicación, reduce el número de nombres/marcas a recordar y proporciona un lenguaje común internacional.

Parece, pues, razonable fomentar el uso de medicamentos de costo más bajo cuando medicamento sea aconsejable. Pero en el proceso de indicación y prescripción de un medicamento existe una interacción entre diversos actores con opiniones diferentes que puede dar lugar a confusión sobre el uso del mismo. Entre estos actores cabe destacar:

a_ La industria farmacéutica

Destina importantes recursos económicos al desarrollo de nuevos fármacos. En nuestro país, además, es la responsable de la mayor parte de la formación médica continuada a través del patrocinio y financiación de cursos y congresos que, como principal limitación, están orientados preferentemente a los ámbitos que generan un mayor gasto farmacéutico por lo que otras especialidades, poco prescriptoras, reciben una menor atención. En cualquier caso, el presupuesto del Programa de Formación Continuada para el uso racional del medicamento del Sistema Nacional de Salud procede en gran medida de las aportaciones que industria farmacéutica realiza al sistema sanitario.

Su influencia también tiene aspectos negativos ya que la promoción de sus productos influye incuestionablemente en la toma de decisiones por el profesional sanitario. El médico puede no ser consciente de estos procedimientos a los que se cree impermeable. Además, también han proliferado nuevas técnicas de propaganda, no dirigidas al profesional sino a la población general que persiguen que sea el usuario el que de forma activa demande determinado tratamiento al médico.

b_ La Administración Sanitaria

Al margen de las distintas responsabilidades de cada Administración (europea, española y gallega), es necesario desarrollar políticas activas para racionalizar el mejor uso de los medicamentos, limitando el número de especialidades farmacéuticas, financiando selectiva y no indiscriminadamente según estudios de coste efectividad, basada en la evidencia científica, en la necesidad de los fármacos y en un precio adecuado. No se ha demostrado que un número infinito de fármacos dé lugar a mayores beneficios para la salud pública en un número limitado de productos. Se deberían evitar acciones poco coherentes, como financiar determinados medicamentos y después presionar al médico para que no los prescriba.

La Administración Sanitaria debe velar por mantener una prescripción de calidad al coste más eficiente, facilitando las herramientas necesarias y evitando la presión sobre el facultativo. Debería regular la formación continuada del profesional velando por la independencia y calidad de la misma y solucionando el problema de su financiación.

ética

c_ El médico y otros profesionales sanitarios

El profesional, ante la decisión de prescribir un tratamiento, debe priorizar el beneficio del paciente, sin prescindir de otros aspectos éticos como la justicia distributiva. Este proceso puede estar influido por distintos agentes, como estamos tratando de evidenciar: la industria, para quien es importante la eficacia (y para ello analiza la utilidad del medicamento en condiciones ideales de uso); el paciente, nos pide efectividad (resultados en ese paciente en concreto, es decir, en condiciones reales); la Administración busca la eficiencia (es decir, la adecuación de costes) y también necesita el apoyo y la colaboración de otros profesionales sanitarios, como otros médicos, farmacéuticos y personal de enfermería.

Bio

d_El paciente

En general, la prescripción de medicamentos genéricos ha sido bien acogida por la población. El Barómetro Sanitario observó en 2005 que un 76,5% de la población dice aceptar su utilización. Sin embargo hay personas que muestran rechazo a su prescripción, desconfianza y confusión motivadas por la información contradictoria que reciben por parte de diferentes médicos e incluso de profesionales farmacéuticos o porque piensa que al ser más baratos tienen que ser de peor calidad. Este prejuicio es probable que, en ocasiones, pueda comportarse como “iatrogénico” y hacer que el paciente manifieste que el medicamento genérico “le produce menos efecto”. Probablemente, a medida que se generalice más su uso, irán disminuyendo estas resistencias.

La Organización Mundial de la Salud definió en 1985 la prescripción racional del medicamento como la prescripción de la medicación adecuada, en las dosis correspondientes a cada necesidad, durante el tiempo necesario y al menor coste para el paciente y para la comunidad.

La “**Buena Práctica Clínica en prescripción de medicamentos**” debe incluir la elección del mejor tratamiento (efectividad y seguridad) al menor coste dentro de un proceso de información y consentimiento. Esta buena práctica dentro de un sistema público de salud debe incorporar además criterios de coste/beneficio y coste de oportunidad.

Un informe sobre ética en la prescripción debe intentar dar respuesta a las siguientes preguntas:

¿Qué aspectos éticos debe considerar la Administración Sanitaria para adoptar medidas de racionalización del gasto farmacéutico?

¿Tendría efectos sobre la equidad la reducción de gasto farmacéutico?

¿La libertad de prescripción es un derecho absoluto del médico?

¿Atenta contra la libertad de prescripción la elaboración de un catálogo por parte de la Administración en el que se recojan los fármacos más eficientes?

¿Es admisible que un profesional cambie, por un genérico, el medicamento prescrito por otro facultativo? ¿Y si el cambio se realiza no por el mismo principio activo sino por otro más barato del mismo grupo terapéutico? ¿Y de distinto grupo?

¿Tiene derecho un paciente a rechazar el cambio de un medicamento de marca por su correspondiente genérico?

¿Es éticamente aceptable la incentivación al profesional, a través de contratos programa, ya sea mediante beneficio económico, días de permiso o de formación para que cumpla unos objetivos de prescripción?

Aún sin agotar las múltiples preguntas que podrían seguirse suscitando, las ya planteadas pueden servir de referencia para la formulación de los principales problemas que este informe quiere plantear.



CUESTIONES ÉTICAS CONSIDERADAS

2 | 19 → 33

2.1 _Estudio de las circunstancias

Se plantea si la llamada “libertad de prescripción del médico” como rasgo indicativo de su independencia, podría confrontarse con determinadas disposiciones legales sobre el uso racional del medicamento ya sea para la implantación de medicamentos genéricos o con determinadas instrucciones de los órganos de dirección de los centros sanitarios sobre el uso de determinados medicamentos sobre otros.

En este sentido, en el año 1999, se pronunció la Comisión Central de Deontología Médica indicando que la libertad de prescripción del médico consiste hoy en la capacidad de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene al paciente y también debe tener en cuenta aspectos económicos, no pudiendo olvidar que los recursos con los que se pagan sus prescripciones no son suyos sino del propio paciente o las instituciones. También manifestó que no son conformes a la ética médica los pactos o contratos que restrinjan la legítima libertad de decisión del médico o que le impongan, por coerción o premio, conductas que puedan estar injustificadas según su criterio profesional fundada. Con respecto a la prescripción de medicamentos genéricos, resaltó que el médico tiene el deber de prescribir con racionalidad y buen sentido económico, eligiendo la medicación menos costosa cuando su eficacia y seguridad sean equivalentes, siendo éticamente censurable elegir un medicamento de precio más elevado si no hay una justificación razonable y convincente. En consecuencia, concluye que *“un médico puede y debe recetar genéricos, cuando le consta que se cumplen los criterios éticos de rigor”*.

De enorme interés es el dictamen realizado, en el año 2003, por la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Madrid sobre el conflicto originado por una instrucción enviada por la dirección médica de un área sanitaria de atención primaria, relativa a la prescripción de medicamentos genéricos que incluía una relación de especialidades farmacéuticas genéricas de uso frecuente en atención primaria y de menor coste. Se planteó la duda de si la emisión de dichas comunicaciones atentaba o no contra el principio de libertad de prescripción del facultativo y dicha Comisión concluyó que la existencia de un cuaderno de especialidades farmacéuticas genéricas no supone vulnerar el Código de Ética y Deontología Médica, que la prescripción de genéricos es un objetivo institucional y que la institución tiene la obligación de hacer una distribución equitativa de los recursos promocionando el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto. También se tuvo en cuenta que en la comunicación no se hacía referencia a medidas punitivas ni coactivas. En base a todo ello, se determinó que dicha instrucción no vulneró el principio de libertad de prescripción.

Una cuestión que merece ser tomada en cuenta -y que se plantea con frecuencia en los hospitales- es la derivada de los equivalentes terapéuticos. Es obvio que los hospitales no necesitan y por tanto no disponen de todos los medicamentos que hay en el mercado por lo que puede suceder que un médico le prescriba a un paciente, durante el ingreso, un medicamento no incluido en el catálogo o guía de dicho centro sanitario. Para solucionar esta eventualidad, las comisiones de farmacia de los hospitales 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. Dicha comisión, a veces aprueba la sustitución directa (a dosis equivalentes preestablecidas), a no ser que el médico diga lo contrario, y otras veces aprueba que el

ética



farmacéutico recomiende una sustitución pero que no se dispense hasta que el médico lo apruebe. Dicha práctica debe considerarse correcta y no atenta contra el principio de libertad de prescripción siempre que esté sustentada en principios científicos y puede concluirse que se trata de una aplicación del principio de la ética de los costes, sin menoscabo alguno para la salud de los pacientes.

De forma análoga, a menudo acontece que un paciente que ingresa, está siendo tratado previamente con un medicamento cuya marca no existe en el hospital. Ante este hecho, el facultativo que elabora el plan terapéutico cambia, de forma prácticamente automática, el fármaco por la alternativa existente en el catálogo del centro ya sea otra marca comercial que contiene el mismo principio activo o por su correspondiente genérico o, si no existe ninguna de las dos opciones, por un equivalente terapéutico. Parece claro que esta sustitución no atenta en absoluto contra la autonomía del paciente.

Como ya se ha comentado anteriormente, no se puede negar la legitimidad de la gestión sanitaria para promover la prescripción racional y eficiente. Normalmente se ha podido comprobar que los médicos que gastan menos tienen un mejor perfil cualitativo de prescripción. La Administración ha promovido, en los últimos años, múltiples estrategias de concienciación. Una de ellas es la información que proporcionan las gerencias a cada profesional sobre su perfil de prescripción comparado con el de los otros profesionales. Se trata de suscitar una reflexión que permita que el médico se replantee sus hábitos de prescripción, ya que la inercia tiende a hacer pensar al facultativo que su práctica es correcta y no tiene porque modificarla. Esta práctica se ha demostrado útil para reducir el gasto sanitario.

El mismo objetivo se persigue con la difusión de un listado o catálogo de fármacos de uso común según criterios de eficiencia o programas informáticos que informen del coste del medicamento elegido por el profesional y si existen alternativas, ya

Bio

sean genéricos o de marca, más baratas. Además, se han diseñado programas que ofertan la posibilidad, previo consentimiento del médico prescriptor, de hacer cambios masivos de medicamentos de marca por su correspondiente principio activo.

Las fórmulas de gestión aplicadas al ámbito sanitario también incluyen la incentivación por consecución de objetivos partiendo de la premisa que debe de recibir más aquel que realiza mejor su trabajo. La incentivación al profesional para fomentar la prescripción racional es un tema polémico que ha generado controversias éticas. Se puede considerar que incentivar el esfuerzo hacia la consecución de la excelencia en la práctica clínica es lícito, siendo un medio de reconocimiento hacia aquellos profesionales que participan en estas acciones de mejora. No obstante, hay que estar alerta para evitar la posible perversión de unos incentivos que intentarían premiar el ahorro aunque no fuera seguido de la mejor práctica médica posible. De ahí que sea importante discutir cuáles son correctos y cuáles no. Los más utilizados son los económicos pero probablemente se deberían diversificar y tener más en cuenta incentivos de otro tipo como dotación de material, asistencia actividades formativas, días de libre disposición o ciertos reconocimientos públicos.

En ocasiones los pacientes reciben informaciones contradictorias. Esto origina desconfianza y con frecuencia el rechazo al cambio viene motivado porque el medicamento de marca fue prescrito por el médico especialista hospitalario lo que lleva a muchos médicos especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria a inhibirse “*para evitar problemas*”. En efecto, existen estudios que indican que un porcentaje nada desdeñable (que se cifra entre 30-50%) de las recetas cumplimentadas en Atención Primaria son debidas a prescripciones realizadas en otros niveles asistenciales y que el precio de dicha prescripción inducida es superior a la propia e incluye menos especialidades genéricas. Genera problemas no ya para modificar el principio activo sino en ocasiones simplemente para cambiar la marca comercial.

ética



Es obvio que esta prescripción inducida o delegada no tiene que asumirse en contra del criterio razonado del médico de familia. Debe entenderse como orientativa y, en cualquier caso, no vinculante. Por otra parte, la libertad de prescripción no incluye la elección de marca entre otras cosas porque estaría limitando la libertad de prescripción del profesional en el que se delega. Es deseable, por tanto, la puesta en marcha de medidas para evitar la prescripción inducida como son por ejemplo la indicación por principio activo en el informe de alta hospitalaria y la mejora en la coordinación entre niveles asistenciales.

2.2_ Aspectos Éticos

El uso racional de recursos es el que consigue la satisfacción de una necesidad del usuario con el menor coste posible. Todo esfuerzo, dinero y tiempo así ahorrados redundará en el beneficio de nuevos pacientes, sin perjuicio de la ganancia directa para el paciente que se deriva de la eficiencia. El profesional sanitario y la Administración Sanitaria tienen el deber de hacer todo aquello que sea mejor para el paciente, pero no a “cualquier precio”. Hay que valorar el coste real o “coste-oportunidad”; es decir, “aquello que dejamos de hacer como consecuencia de tomar una decisión”.

Los principios de la Bioética, aplicados a la prescripción, pueden resumirse de la siguiente manera:

No Maleficencia: propuestas realizadas al paciente a partir de los conocimientos sobre terapéuticas indicadas, eficacia (condiciones teóricas), efectividad (condiciones reales de la práctica clínica) y seguridad (efectos secundarios...).

Beneficencia: llevar a cabo las decisiones informadas realizadas por el paciente, determinadas por su propia definición de beneficio. Adecuación de los conocimientos sobre eficacia, efectividad y seguridad a los deseos del paciente. Significa buscar el modo de relación clínica que consiga que la información, en este caso sobre la prescripción, le sirva al paciente para integrar en su proyecto de vida la experiencia de enfermar y, en el caso que nos ocupa, la necesidad de recibir uno u otro tratamiento.

Autonomía: elección informada de la opción terapéutica por parte del paciente.

Justicia: adecuación del coste (impacto económico de la medida terapéutica sobre el paciente y sobre el sistema), equidad (igual trato a todos los pacientes) y disminución de la variabilidad. El bien individual debe hacerse compatible con el bien social, algo que ha estado claro desde los inicios mismos de la Bioética.

ética

El principio de beneficencia, igual que en otros campos del análisis bioético, debe vincularse al de autonomía. Significa intentar conocer las opciones de los pacientes e incluirlas en las posibilidades de decisión. En el caso de la prescripción, estos dos principios estarían definidos por la optimización de la comunicación de información sobre riesgos y beneficios centrados en las características individuales y preferencias del paciente (presencia de otras patologías simultáneas, edad, sexo, etc.). La autonomía del paciente se centra en este ámbito de la prescripción en el consentimiento o rechazo de distintas alternativas (con mayor o menor posible beneficio y riesgo) y no en la elección de distintas opciones comerciales del mismo principio farmacéutico. Asimismo el principio de beneficencia incluye las habilidades para contrastar con información y persuasión, y no sólo con manejo de normativas, las informaciones erróneas en que a veces se basan las peticiones de los pacientes.

El eje del razonamiento práctico puede consistir en el análisis de los anteriores principios, teniendo en cuenta su jerarquización. En el nivel superior se encontrarían los principios de no maleficencia y justicia que tienen que ver con la identificación del objetivo terapéutico y la elección de los medios necesarios para alcanzarlo. En la jerarquía inferior se situaría el respeto de la autonomía del paciente, plasmada en torno a la incorporación de sus preferencias. Cuando el conflicto se sitúa en la armonización de deseos de los pacientes que no sean exigibles en justicia, una acción beneficiante del profesional sería intentar convencer al paciente de la inutilidad de tal consumo de recursos, y desde la justicia sería indicarle que en todo caso los gastos derivados de su indicación no podrían ser considerados como una prestación normal dentro del sistema asistencial. Si el médico obtuvo un consentimiento informado acerca de un plan terapéutico, parece que debe entenderse en lo relativo a la administración de determinado principio activo. Por el contrario, no parece razonable que un paciente consienta la administración de una determinada marca del fármaco pero no de su especialidad farmacéutica genérica, con una efi-

¹Según la Real Academia de la Lengua, persuadir significa “inducir, mover, obligar a alguien con razones a creer o hacer algo”. Se trata, pues, de argumentar, de razonar por qué se recomienda una cosa y no la otra.

encia y seguridad equivalente ya sea por diferencias en el envase, en el color, por la desconfianza que le genera el hecho de ser más barato o por cualquier otro motivo.

No se trata de ser un médico popular sino simplemente un buen médico. Un buen médico no es aquel que cede a las pretensiones del paciente cuando estas no son correctas. Un buen médico es el que sabe persuadir¹ al paciente de cuál es la conducta correcta y más apropiada en cada momento y que no pisotea sus propios principios éticos por no discutir. Dicho de otra manera: ¿forma parte de la autonomía del paciente la elección de la “marca”? Hay autores que sostienen que no hay prescripción de calidad si no se respetan las preferencias del paciente.

Los médicos procuran -con mayor o menor éxito- conocer las preferencias de sus pacientes e incluirlas en sus esquemas de decisión. Hay cuestiones que se deben considerar en este aspecto como son decidir en qué situaciones y hasta qué punto puede un médico tener en consideración las preferencias del paciente por encima de otros argumentos. La satisfacción de los pacientes es una medida comúnmente usada de calidad de la atención pero con frecuencia no concuerda con criterios más objetivos de calidad técnica.

Los pacientes están sujetos a influencias culturales y a información poco exacta que procede de su entorno social. Es frecuente que tengan ideas predeterminadas sobre la utilidad de los medicamentos y el beneficio que pueden esperar de ellos. Así, por ejemplo, es de sobra conocida la prescripción inadecuada de antibióticos por presiones de los pacientes. Estas ideas, a veces, consisten en prejuicios acerca de la efectividad o seguridad de los medicamentos genéricos y con frecuencia constituyen un determinante de la conducta del médico a la hora de prescribir.

En efecto, los cambios en los medicamentos que se propone el médico de familia, en aras a una prescripción racional, son habitualmente de tres tipos: cambio de

Medicamentos me too: “yo también”. suponen una mejora terapéutica, pero permiten a la industria farmacéutica vender nuevos fármacos a precios mayores a los preexistentes y ampliar el tiempo de patente.

Fármacos estructuralmente similares a otros ya conocidos diferenciados únicamente por variaciones farmacológicas menores que en muchas ocasiones no

un medicamento de marca por su correspondiente genérico, cambio de un medicamento *me too*² por un equivalente de la misma familia, más barato (ejemplo, lansoprazol por omeprazol) o bien cambio de un medicamento por otro de distinta familia de eficacia similar, más barato (ejemplo, ARA-II por IECA). Es un auténtico reto para el profesional desarrollar habilidades de comunicación que consigan la empatía necesaria para llegar al consenso.

Ahora bien, si en ocasiones no se llega al acuerdo, no parece sensato claudicar ante la negativa del paciente.

Por otra parte, entendemos que es éticamente aceptable el cambio automático de la prescripción a través de un soporte informático, si se cumplen los criterios éticos recogidos en este documento, sin que esto suponga un deterioro de la mutua confianza que debe impregnar la relación médico-paciente. En estas situaciones deben cuidarse especialmente los procesos de información complementarios por parte de la Administración y las oficinas de farmacia, facilitando el acceso a su médico para obtener una información adicional personalizada a posteriori.

2.3_ Examen de los posibles cursos de acción

2.3.1_ Cursos de acción extremos

Mantener la defensa del concepto de “libertad de prescripción” como derecho absoluto del médico, sin admitir ninguna regulación externa.

Dentro de este primer curso extremo se podrían diferenciar dos situaciones:

a) **Manejando** el concepto más clásico tendente a admitir una cierta discrecionalidad de la prescripción, argumentado probablemente en la falta de evidencias y comparativa suficientes entre fármacos comercializados para la misma indicación.

b) **Partiendo** del concepto de “libertad de prescripción” incluido en una buena práctica clínica y que por tanto debe incorporar en la decisión: evidencia científica, criterios de distribución adecuada de recursos sanitarios limitados y proceso de consentimiento informado realizado con el paciente.

Dar prioridad absoluta a la progresiva limitación relativa de recursos sanitarios, priorizando de forma absoluta las decisiones economicistas sobre la libertad de prescripción definida anteriormente como coherente con una buena práctica clínica.

El extremo sería limitar el catálogo de prestaciones en cuanto a fármacos financiados, eliminando los de mayor coste de cada grupo terapéutico. Una forma menos extrema de este mismo curso, sería eliminar del catálogo de prestaciones aquellos con menor valor añadido o aquellos con escaso valor añadido, en relación con un aumento del coste que suponen.

Bio

2.3.2_ Cursos intermedios de acción

Es importante tener en cuenta no solo medidas a corto plazo y no olvidarnos de otras a medio-largo plazo, centradas la mayoría en educación y sensibilización de profesionales y población.

No establecer ninguna medida decisoria a corto plazo, pero poner en marcha posibles medidas con efectos a medio y largo plazo:



a) **Prescripción** por principio activo en el informe hospitalario.



b) **Mejorar** la coordinación entre niveles asistenciales, continuando la mejora en la historia electrónica unificada.

c) **Programas informáticos** que informen de alternativas más baratas del mismo principio activo y de otros del grupo terapéutico con evidencia de que no implican diferencias significativas en eficacia y seguridad respecto al prescrito.

ética



d) **Limitación** de acceso al mercado por parte de la Administración de fármacos que no aportan innovaciones terapéuticas, o bien acceso pero indicando desde el momento de su aprobación que no serán financiados por el sistema público.

e) **Continuar** reflexionando sobre la ética de incentivos por “hacer bien las cosas”.

f) **Mejorar** la capacitación de los profesionales para informar y persuadir cómo llevar a cabo los posibles cambios de fármacos: cambio de marca por correspondiente genérico, cambio por un equivalente del mismo grupo terapéutico o cambio de un medicamento por otro de distinto grupo de indicación y eficacia similar.



g) **Mejorar** las políticas informativas por parte de la Administración para justificar cambios automáticos electrónicos que no puedan ser informados de forma individualizada.

h) **Estudiar** con la industria farmacéutica cómo repercuten las distintas medidas de racionalización del gasto en la innovación terapéutica y en la formación continuada de los profesionales del sistema.

i) **Potenciar** estrategias de concienciación a la población del buen uso de fármacos y de la ineludible necesidad de racionalizar el gasto.

j) **Realizar** junto con otros agentes sanitarios, especialmente personal farmacéutico y de enfermería, acciones coordinadas de control de la eficacia y seguridad de los medicamentos prescritos al paciente, así como de su valoración positiva de las especialidades farmacéuticas genéricas.

Catálogo consensado limitado pero asegurando que el médico podrá prescribir fuera de este catálogo justificando clínicamente las excepciones.

Ejemplos: efectos secundarios en los que se sospecha la implicación del excipiente, dificultades en la ingesta de la forma galénica, etc.

Fomentar la prescripción por principio activo.

Centrarse en otras vías de disminución de gasto como:

a) **Potenciación** de tratamientos no farmacológicos en patologías en que éstos han demostrado beneficio.

b) **Mejorar** la información al paciente acerca de síntomas de difícil control con terapia farmacológica.

c) **Revisiones** más pormenorizadas de la polimedición de los ancianos disminuyendo/eliminando fármacos de baja utilidad terapéutica o desajustados a sus indicaciones protocolizadas.

d) **Revisar** las duraciones de tratamientos ajustándolas a aquellas probadas por la evidencia de forma que no se conviertan todos los fármacos en tratamientos crónicos.

e) **Incidir** en la mejora del conocimiento del retraso de inicio de acción de algunos tratamientos evitando cambios precoces de medicación por otras alternativas de mayor coste.

f) **Detectar** fármacos que pueden haberse indicado para tratamiento de efectos secundarios de fármacos anteriores (efecto de recetas en cascada).

g) **Potenciar** el que los facultativos piensen de forma prioritaria en la posibilidad de que síntomas y signos en paciente en tratamiento farmacológico estén en primer lugar causados por efectos secundarios de los propios fármacos.



CONCLUSIONES

3 | 35 → 37

La Administración debería velar por la distribución equitativa de los recursos, impulsar el uso racional de los medicamentos e instaurar políticas de optimización del gasto sanitario.

Es decir, debería tener la obligación ética de buscar la eficiencia.

La libertad de prescripción no puede sustentarse en conceptos ya superados que se basan en la intuición, en el dato anecdótico o en el mero empirismo.

La buena práctica clínica en prescripción se consigue cuando el médico bien formado, y en uso de su libertad, selecciona el medicamento óptimo para su paciente al menor coste posible. Éticamente no es admisible prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado si no hay una justificación razonable y convincente y, por supuesto, es incompatible con la ética aceptar o solicitar contraprestaciones a cambio de la prescripción.

Se debe promover que los ciudadanos hagan un uso sensato y juicioso de los recursos sanitarios y que tomen conciencia de que son limitados, no infinitos, y de que se deben distribuir con equidad.

Ante la prescripción de medicamentos genéricos, en ocasiones, los pacientes reciben informaciones contradictorias por parte de distintos profesionales de la salud que les generan incertidumbre, desconfianza y resistencia al cambio. A pesar de que, en general, son bien aceptados por la población, aún existe un porcentaje significativo de personas que piensan que los genéricos son medicamentos de peor calidad.

En el ámbito de la prescripción, existe una falta de comunicación y de planificación de objetivos entre los profesionales de los distintos niveles sanitarios (hospitalización, consultas externas, urgencias y atención primaria).

La información que acompaña la recomendación de prescripción por parte del médico del hospital al de primaria es insuficiente incluyendo carencias en orientación diagnóstica, indicación, duración del tratamiento y los potenciales efectos adversos y controles necesarios. La prescripción inducida es una fuente de insatisfacción para los médicos de familia, no solo por la sobrecarga administrativa que conlleva sino también por la escasa información que la acompaña, los conflictos con los pacientes en caso de desacuerdo y porque los indicadores de prescripción elaborados por la Administración los identifican como responsables exclusivos de la misma.

A la hora de prescribir, en muchos profesionales existe poca concienciación sobre la posible iatrogenia de los medicamentos, fundamentalmente en personas ancianas o con enfermedades crónicas o bien por exceso de duración de la medida terapéutica, interacciones con otros fármacos u otras causas. Existe una tendencia a tratar los efectos adversos con nuevos fármacos que su vez traen consigo otros efectos adversos con un efecto cascada que, además, aumenta el gasto. Por otra parte, no pocos médicos se sienten presionados ya que para la mayoría de los pacientes el objetivo final de cualquier consulta es obtener una prescripción. En la sociedad de bienestar y consumo, el medicamento es un bien más y como tal, tenemos derecho a obtenerlo.

ética

La incentivación para fomentar la prescripción racional es motivo de polémica, no está exenta de controversias éticas, algunos profesionales la rechazan y puede no ser entendida por los ciudadanos.

Si bien, en líneas generales puede considerarse una medida lícita y conveniente reconocer a aquellos profesionales modélicos en la práctica clínica, hay que estar alerta para evitar la posible perversión de unos incentivos cuyo fin primordial fuera premiar el ahorro.

Si la institución tiene una determinada cartera de servicios y el sistema unas determinadas limitaciones en las prestaciones, el profesional puede y debe informar de esta cartera y de esas limitaciones, sin perjuicio de mantener una interacción permanentemente informativa con el paciente de total lealtad y transparencia.

Si el profesional tiene sus posibilidades de oferta limitadas, quien las ha limitado no es él, por más que pueda compartir los criterios que la institución establezca. Por ello el paciente no debe percibir que esas limitaciones son decisiones arbitrarias de un profesional individual, sino entender que su justificación debe buscarse en criterios de eficiencia o en el peor de los casos de limitación de recursos. La transparencia de la información vuelve a ser el único antídoto para evitar este tipo de conflictos.



RECOMENDACIONES

4 | 39 → 41

La formación continuada de los profesionales sanitarios debe **ser planificada** y ofertada por la Administración, independientemente de quién la financie. Son prioritarias las actividades de formación continuada en torno al uso racional del medicamento. Además, el profesional debe adquirir habilidades para modificar con información y persuasión, y no sólo con manejo de normativas, las informaciones erróneas en que a veces se basan las peticiones de los pacientes.

Se deben **desarrollar** actividades encaminadas a potenciar la indicación de tratamientos no farmacológicos en patologías en que éstos han demostrado efecto beneficioso. Asimismo, se debe realizar una supervisión continua de los efectos adversos de los fármacos evitando la prescripción en cascada ante nuevos efectos adversos y revisar la polimedicación de los ancianos disminuyendo/ eliminando fármacos de baja utilidad terapéutica o desajustados a sus indicaciones. También se debe revisar periódicamente la duración de los tratamientos prolongados ajustándola a la buena práctica clínica.

Se debe **promover** la elaboración y el uso de guías de práctica clínica sobre el abordaje terapéutico de los problemas de salud más frecuentes. Su uso sistemático facilitaría la toma de decisiones con pautas de actuación similares disminuyendo la variabilidad entre los distintos profesionales. Por otra parte se evitarían políticas erróneas de promocionar el “genérico por el mero hecho de ser genérico” sin que ello implique que sea la opción más recomendable y eficiente.

Es conveniente **poner en marcha** medidas que mejoren la comunicación y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales y actuaciones que disminuyan la prescripción inducida como podría ser por ejemplo la prescripción por principio activo en el informe de alta.

Debería **velarse** por el cumplimiento de la normativa vigente para evitar la interferencia de la industria farmacéutica en la labor asistencial.

Sería beneficioso **implementar acciones** que potencien en papel de las oficinas de farmacia en la información y educación sanitaria de los pacientes y establecer actuaciones que faciliten la coordinación entre sanitarios y farmacéuticos.

Es responsabilidad de la Administración la **supervisión** de la publicidad sobre medicamentos y productos sanitarios ya que, a través de publicidad indirecta al usuario, en los medios de comunicación se crean necesidades sobre ciertas patologías que, de forma inadecuada, aumentan las visitas y consumo de fármacos.

Conviene **potenciar estrategias de concienciación** a la población del buen uso de fármacos (botiquín, automedicación, cumplimiento terapéutico) y de la ineludible necesidad de racionalizar el gasto. Es fundamental, mejorar políticas informativas para justificar cambios automáticos “electrónicos” que no puedan ser informados de forma individualizada.

La **financiación** de los nuevos fármacos debe restringirse a aquellos que realmente supongan una innovación terapéutica clara evitando la financiación de los medicamentos “me too” o permitiéndola únicamente si aceptan salir al mercado con precios similares a los ya existentes. Además, debería realizarse una revisión periódica de los medicamentos financiados y valorar la posible retirada de los denominados de utilidad terapéutica baja.

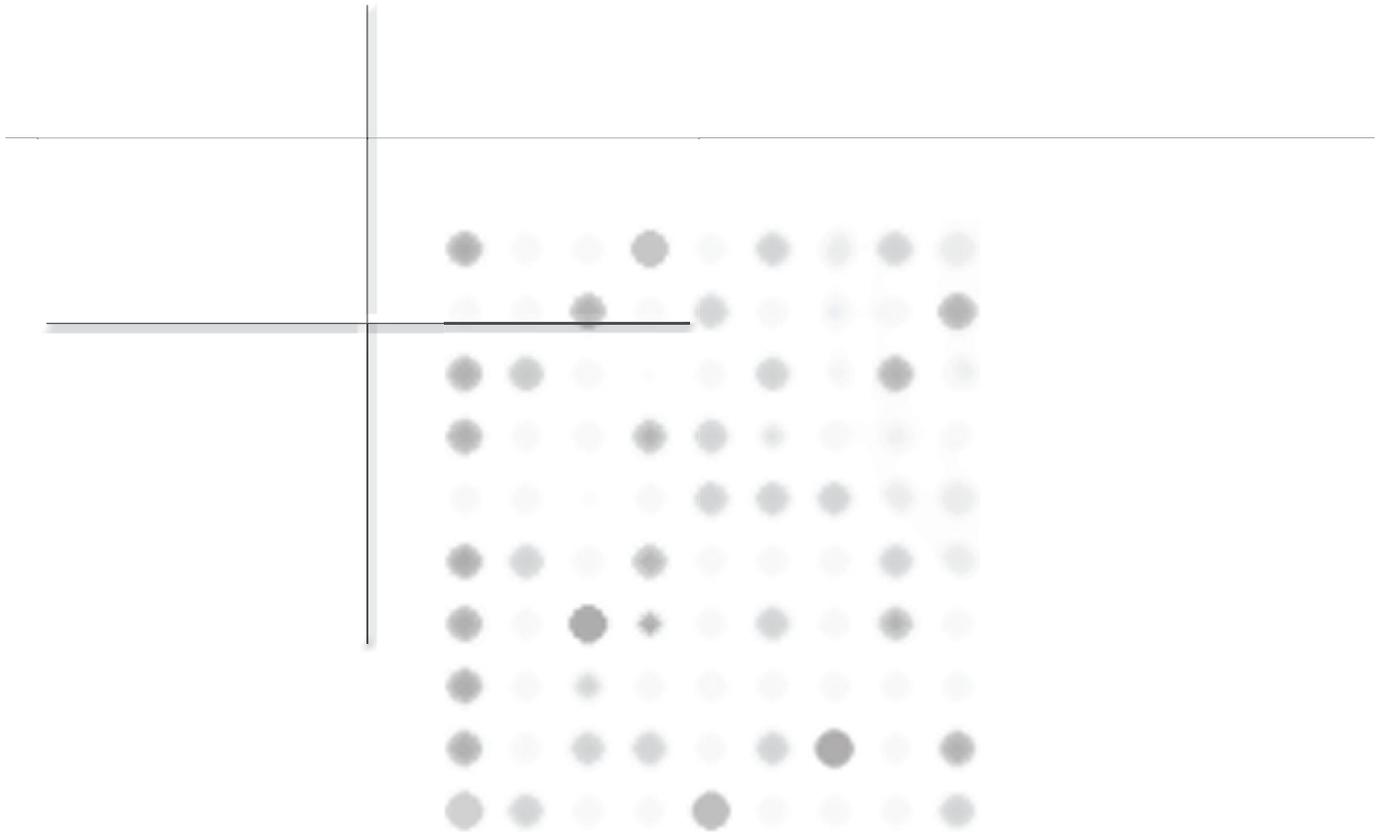
Ética

Parece pertinente la **elaboración de un catálogo consensuado** limitado pero asegurando que el médico podrá prescribir fuera de este catálogo justificando clínicamente las excepciones. Una medida alternativa o complementaria sería el establecimiento de una financiación idéntica para fármacos de igual dosis, presentación y principio activo (bioequivalentes).

Los **profesionales con responsabilidades en dirección y gestión** relacionada con la adquisición de productos farmacéuticos así como las comisiones de farmacia deberían incluir preferentemente medicamentos genéricos en los catálogos de fármacos de los hospitales. También sería conveniente, en la medida que sea posible, realizar compras centralizadas de medicamentos y adaptar la dosificación de los envases a los tratamientos prescritos o la posibilidad de obtener la dosificación necesaria en cada caso.

Sería conveniente que **las empresas productoras de medicamentos genéricos** traten de elaborarlos con los mismos colores y formas que el medicamento de marca original, a fin de evitar confusiones y mejorar la adherencia terapéutica. Por otra parte, no parece una medida apropiada el hecho de que la Administración haya permitido la comercialización de medicamentos genéricos con nombre de fantasía ya que ello también puede ser una fuente de confusión y se pierde la ventaja de la identificación por principio activo.

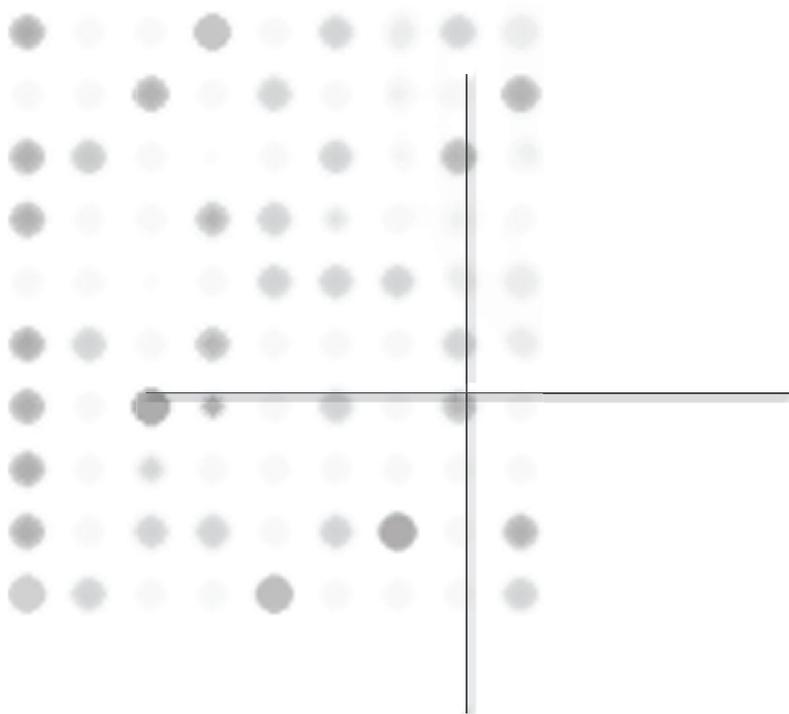
En el caso de que se decida la incentivación para fomentar la prescripción racional, se deben **buscar indicadores fiables y de validez contrastada**. Asimismo, también se debe determinar qué tipo de incentivos son aceptables y cuáles no.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5 43 → 43

- Abad F, Novalbos J, Ochoa MD.** Medicamentos genéricos y precios de referencia. En: Lorenzo P, Moreno A, Lizasoain I, Leza JC, Moro MA, Portolés A. Velázquez Farmacología Básica y Clínica. Madrid: Panamericana; 2009. p: 1305-13.
- Bermejo F.** Relaciones del médico de atención primaria con la industria farmacéutica-visión ética. En: Bermejo F, Sanjuanbenito L. Ética y Atención Primaria. La soledad ética del médico de familia. Madrid: Soluciones Gráficas Chile; 2008. p: 361-69.
- Cano A.** Uso racional de fármacos. Influencias y conflictos en la prescripción. En: AEPap ed. Curso de Actualización Pediatría 2006. Madrid: Exlibris ediciones; 2006. p. 77-89.
- Carballo F, Júdez J, De Abajo F, Violán C.** Uso racional de recursos. En: Gracia D, Júdez J. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela; 2004. p: 211-48.
- Collazo E, Gisela E.** Recordando la ética de la prescripción en una época de crisis económica. Actualidad en Farmacología y Terapéutica. 2010; 8: 13-7.
- Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial Española.** Declaración de la Comisión Central de Deontología de la OMC sobre la ética de la prescripción y la sustitución de medicamentos genéricos. Disponible en: www.unav.es/cdb/
- Córdoba R.** Ética de la prescripción. Curso on line de Ética Clínica en Atención Primaria. Disponible en www.institutodebioetica.org.
- Gracia D et al.** Ética de los incentivos a profesionales sanitarios. Fundación Ciencias de la Salud. Madrid, 2009.
- Fernández de Cano MN.** Farmacoeconomía desde Atención Primaria. Condicionantes éticos de la prescripción. Disponible en www.semergen.es.
- Haas et al.** Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997–2000 Ann Intern Med. 2005; 142: 891-7.
- Marijuán M.** Ética de la Prescripción. Infac. Información farmacoterapéutica de la comarca. 2003. Disponible en: www.euskadi.net/sanidad.
- Moya V, Lizarraga E.** Deontología Médica en el siglo XXI. Madrid: Editorial San Carlos. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 2009.
- Peiró S, Sánfelix-Gimeno G.** La prescripción inducida, un falso problema que esconde las carencias de la gestión de la prescripción. Rev Calid Asist. 2010; 25: 315-7.
- Rodríguez C.** ¿Gasto farmacéutico o terapia eficiente? A saúde de Galicia. 2010: 8-12.
- Rodríguez C, Durán C.** Genéricos y prescripción por principio activo. Cad Aten Primaria. 2008; 15: 285-93.
- Sánchez-Caro J, Abellán F.** Derechos del médico en la relación clínica. Madrid: Editorial Comares, 2006.
- Semfyc.** Sostenibilidad del sistema Nacional de Salud: propuestas desde la Medicina de Familia. Barcelona: Semfyc ediciones, 2009.
- Sociedad Castellano-Manchega de Medicina de Familiar y Comunitaria.** Propuestas para mejorar el uso racional del medicamento y racionalizar el gasto farmacéutico, 2003. Disponible en www.scamfyc.org/documentos/Uso_racional.pdf
- Zarco J.** ¿Somos mejores médicos por prescribir fármacos genéricos? Jano. 2007; 1661: 26-9



NORMATIVA

6 45 → 45

Decreto 17/2000, del 22 de junio que regula la creación y autorización de los Comités de Ética Asistencial.

Orden del 13 de febrero de 2001, por la que se crea la Comisión Gallega de Bioética

Orden del 3 de septiembre de 2001, por la que se nombran los miembros integrantes de la Comisión Gallega de Bioética.

Orden del 18 de mayo de 2005, por la que se renuevan los miembros de la Comisión Gallega de Bioética.

Orden del 13 de julio de 2006, que modifica la del 13 de febrero de 2001, por la que se crea la Comisión Gallega de Bioética.

Decreto 311/2009, del 28 de mayo, por el que se establece la estructura orgánica de los servicios centrales del Servicio Gallego de Salud.

Orden del 27 de octubre de 2009, por la que se renuevan los miembros integrantes de la Comisión Gallega de Bioética.

Orden del 25 de junio de 2010, por la que se modifica la Orden del 13 de febrero de 2001, de creación de la Comisión Gallega de Bioética.

