



Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos de España

MEDICAMENTOS: VISIÓN SOCIAL Y CLÍNICA

*Aprobado en la Asamblea General de
28 de Marzo de 2015*

**CONSEJO GENERAL DE
COLEGIOS OFICIALES DE
MÉDICOS**

INDICE

1. MEDICALIZACIÓN DE LA VIDA
2. LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PRODUCEN BENEFICIOS Y EFECTOS ADVERSOS.
3. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
4. MEDICAMENTO Y DETERMINANTES SOCIALES EN LA SALUD.
5. INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS, EFECTIVIDAD Y COSTE
6. LOS RIESGOS DERIVADOS DEL MAL USO DE LOS MEDICAMENTOS.
7. INSTRUMENTOS PARA EL MEJOR USO DE MEDICAMENTOS Y DE LA PRÁCTICA CLÍNICA
 - a. LOS RECURSOS HUMANOS Y EL MEDICAMENTO.
 - b. LA SELECCIÓN DEL MEDICAMENTO.
 - c. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
 - d. MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS LOS PACIENTES.
 - e. LA FORMACIÓN Y LAS FUENTES DE INFORMACIÓN
8. MEDICAMENTO, INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN EN SALUD
9. CONCLUSIONES
10. PROPUESTAS

La filosofía de este documento proviene de dos principios que rigen el buen hacer del médico en el siglo XXI: "*Curar a veces, aliviar a menudo, consolar siempre*" (Bérard y Gubler- siglo xix)

"Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad" (Definición del uso racional de medicamentos según la OMS)

Los clínicos, además de tener como objetivo, el general de todas las intervenciones sanitarias, también deben acompañar al enfermo moribundo, grave o menos grave, especialmente cuando la mejor intervención tiene un beneficio cero o no compensa los riesgos añadidos¹.

1. MEDICALIZACIÓN DE LA VIDA

La sociedad de consumo genera una demanda ilimitada de deseos y exigencias difíciles de satisfacer. Hay algunos procesos fisiológicos, como el envejecimiento, que en ocasiones se han considerado enfermedades sin realmente serlo. Como consecuencia algunas personas se exponen a riesgos innecesarios. Esta situación puede llevar a una colusión de intereses entre los diversos agentes, no respaldada por la evidencia científica ni deseable y que en nada beneficia a nuestros pacientes.

La medicalización de la vida se ha transformado en un serio problema, por lo que la investigación y desarrollo de los medicamentos debe responder a las verdaderas necesidades de salud. En muchas ocasiones esto es así, pero constatamos otras en las que desgraciadamente se generan respuestas a demandas que no constituyen auténticos problemas de salud. Sobre este particular los médicos tenemos una clara responsabilidad en garantizar una buena praxis evitando, en su caso, todo tipo de influencias perniciosas.

El regulador tiene asimismo una responsabilidad importante en evitar que se promocionen productos en base a artículos y estudios poco rigurosos, que no reflejen explícitamente la existencia de cualquier tipo de interés. Adicionalmente y en relación con los ensayos clínicos debe exigirse el pleno acceso a todos los datos disponibles.

Finalmente el Sistema Nacional de Salud (SNS) debe allegar los recursos suficientes para la prevención y promoción de la salud y el control de toda aquella publicidad engañosa que contribuya a la innecesaria medicalización de la vida.

¹ Callaham D. Los fines de la Medicina. http://www.fundaciongrifols.org/porta1/es/2/7353/ctnt/dD10/_/_/5v5/11-Los-fines-de-la-medicina-The-Goals-of-Medicine-.html

2. LOS MEDICAMENTOS NECESARIOS PRODUCEN BENEFICIOS Y EFECTOS ADVERSOS.

Respecto a los medicamentos, como coadyuvantes de la salud, están sujetos a la autorización de organismos supranacionales, que por el simple hecho de intervenir en la autorización de los mismos pueden cometer dos tipos de errores: La European Medicines Agency (EMA), Agencia Europea de Medicamentos puede incurrir en un **error tipo I** (dar por bueno un medicamento que es malo) cuando aprueba un fármaco, que al cabo del tiempo resulta ser malo. Las razones del error tipo I suelen ser por apresuramiento y/o deficiencias técnicas, pues no detecta que hay a) una falta de eficacia de resultados en salud; y b) riesgos añadidos. Podemos afirmar que la EMA quiere poner en el mercado un fármaco para beneficiar a los enfermos, padeciendo un “sesgo de beneficencia”, porque su deseo de beneficiar deriva en maleficencia (daños añadidos a causa de la intervención), “dando por buena” la demostración de la eficacia mediante variables intermedias, lo que provoca muchas anomalías. Como ejemplos de este tipo de error podemos mencionar los siguientes casos documentados:

a) El estudio CAST (Cardiac Arrhythmia Supresión Trial), en el que se suprimieron las contracciones ventriculares prematuras con encainida o flecainida, se incrementó el riesgo de muerte prematura².

b) El estudio CONCORDE, en el que se mejoraba con zidovudina el recuento de los linfocitos CD4 sin mejorar la supervivencia de pacientes con virus de inmunodeficiencia³.

c) El estudio CHOIR (Correction of Hemoglobin and Outcomes in Renal Insuffieicnie) y el estudio CREATE (Cardiovascular Risk Reduction by Early Treatment With Epoetin), en los que el aumento de los niveles de hemoglobina con eritropoyetina en pacientes en diálisis se asoció con peores resultados en salud⁴.

² Myerburg RJ et al. Interpretation of Outcomes of Antiarrhythmic Clinical Trials Design Features and Population Impact .Circulation 1998; 97(15):1514-21

³AZT and AIDS. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, US Department of Health and Human Services <http://www.niaid.nih.gov/topics/HIVAIDS/Understanding/Treatment/pages/aztandaids.aspx>

⁴ El caso de la eritropoyetina es ejemplar en lo que se refiere al contraste entre ciencia y negocio, como ha analizado el Washington Post <http://www.washingtonpost.com/wp-srv/business/amgen-anemia-drugs/index.html>

d) El estudio ENHANCE (Ezetimibe and Simvastatin in Hipercolesterolemia Echanges Atherosclerosis Regresión), en el cual aunque ezetimiba más simvastatina redujeron el colesterol más que simvastatina sola, al mismo tiempo se mantuvo el mismo espesor de la capa íntima media en ambos grupos de pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica⁵; situación similar a lo que sucedió con este tipo de pacientes en el estudio RADIANCE, en el que se comparó torcetrapid más atorvastatina frente a atorvastatina sola⁶.

e) El estudio ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes), en el que aunque el control intensivo de la hemoglobina produjo menores tasas de hemoglobina glicosilada, al mismo tiempo fue asociado a una mayor muerte cardiovascular que con el control convencional⁷

f) El estudio ILLUMINATE, en el que torcetrapid más atorvastatina produjeron un aumento del colesterol HDL y una reducción del colesterol LDL mejores que atorvastatina sola, pero asociándose con un aumento significativo de la mortalidad total y mortalidad cardiovascular⁸

g) Los estudios CORONA⁹, GISSY y AURORA, en los que rosuvastatina no se asoció con mejores resultados que placebo en mortalidad total, mortalidad cardiovascular y morbilidad cardiovascular en pacientes en prevención secundaria, a pesar de significativas reducciones en el colesterol LDL.

⁵ Rodriguez Padial L. The ENHANCE Trial: Analysis and Clinical Significance. Clin Lipidology. 2010;5(2):161-166. <http://www.medscape.com/viewarticle/721922>

⁶ Blots ML. et al. The Lancet 2007;370(9582):153–160. Torcetrapib and carotid intima-media thickness in mixed dyslipidaemia (RADIANCE 2 study): a randomised, double-blind trial <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673607610885/abstract>

⁷ Dluhy RG, McMahon GT. Intensive Glycemic Control in the ACCORD and ADVANCE Trials. N Engl J Med 2008; 358:2630-2633. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe0804182>

⁸ Tall AR et al. The Failure of Torcetrapib. Was it the Molecule or the Mechanism? Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology. 2007; 27: 257-260. <http://atvb.ahajournals.org/content/27/2/257.full>

⁹ Kjekshus J et al. Rosuvastatin in older patients with systolic heart failure. N Engl J Med. 2007 Nov 29;357(22):2248-61.

h) Los estudios ROADMAP y ORIENT¹⁰ en los que olmesartán se asoció con una mayor muerte cardiovascular que placebo en pacientes con diabetes mellitus 2, a pesar de que retrasaba la incidencia de microalbuminuria.

Por contra, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) puede incurrir en un **error tipo II** cuando demoran hasta el infinito la aprobación de un medicamento que resulta ser bueno. Podemos recordarlo fácilmente diciendo que el **error tipo II** es dar por malo un medicamento que es bueno. La EMA incurre en un error tipo II por falta de diligencia y/o exceso de exigencias técnicas, pues no detecta: a) la presencia de eficacia de resultados en salud; y b) una razonable seguridad. En un mundo idealmente justo podemos suponer que la EMA quiere proteger de daños añadidos a los enfermos, padeciendo un “sesgo de no maleficencia”, porque su deseo de no dañar deriva en privar de un beneficio real a los enfermos que lo necesitan.

El punto de equilibrio se infiere fácilmente, pues se trata de que la EMA y la estadounidense FDA (Food and Drugs Administration) encuentren un balance (beneficios-riesgos añadidos) que justifique los inconvenientes y los costes, para alcanzar los resultados en salud que importan a los usuarios^{11, 12}. Y precisamente la razón ético-científica de este balance es también el objetivo de la práctica clínica de cualquier médico. En este sentido, se complica el trabajo del buen médico clínico (la prescripción prudente)¹³ si existen en el mercado medicamentos autorizados en los que predominan claramente los daños sobre los beneficios, como denuncia anualmente la Revista Prescribe al desaconsejar por esta razón la prescripción de unos 70 medicamentos muy introducidos^{14, 15}.

3. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La sanidad representa un capítulo cada vez mayor del gasto público, unido al envejecimiento e incremento inevitable de la cronicidad y el encarecimiento de tecnologías diagnósticas y terapéuticas cada vez más caras y no siempre más eficaces. Los medicamentos, las pruebas diagnósticas y los productos sanitarios se deben analizar, probar evaluar y comercializar

¹⁰ E. Imai et al. Effects of olmesartan on renal and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes with overt nephropathy: a multicentre, randomised, placebo-controlled study. *Diabetologia* (2011) 54:2978–2986.

¹¹ La transparencia en los ensayos clínicos y la EMA. <http://www.nogracias.eu/2014/12/27/4942/>

¹² FDA official: “clinical trial system is broken”. <http://www.bmj.com/content/347/bmj.f6980>

¹³ Routledge P. Better health outcomes and safer care through prudent prescribing. <http://www.prudenthealthcare.org.uk/prescribing/>

¹⁴ Sánchez G. Principios para una prescripción prudente. <https://prescripcionprudente.wordpress.com/2011/12/12/principios-de-prescripcion-conservadora/>

¹⁵ Pour mieux soigner : des médicaments à écarter - actualisation 2015.

<http://www.prescrire.org/fr/3/31/49845/0/NewsDetails.aspx>

http://www.juntadeandalucia.es/.../2014_09_Medicamentos_Clara...

<http://www.ics.gencat.cat/3clics/main.php?page=ArticlePage&lang=CAS&id=766>

exclusivamente con el objetivo de garantizar la seguridad del paciente, la integridad de la ciencia y la salud individual y pública.

Y así en contra del último texto del artículo 28 y 33 de la Declaración de Helsinki ¹⁶, los medicamentos y productos sanitarios se deben comparar mediante los controles adecuados, con el mejor tratamiento disponible, en las poblaciones apropiadas, en las condiciones y con las garantías necesarias para todos los pacientes. Es necesario que los productos comercializados inseguros o ineficaces sean rápidamente identificados; los daños y las insuficiencias, ampliamente difundidos y que sean retirados con urgencia del mercado.

Todos los ensayos clínicos deberían estar registrados y permitir el acceso a todos los datos en bruto de esos ensayos clínicos para poder realizar análisis independientes, con preferencia antes de ser aprobados¹⁷. Toda nueva terapia útil debe incorporarse a la práctica clínica, pero su utilidad debe demostrarse en el contexto de la investigación clínica reglada. Los participantes en los ensayos clínicos deberían estar adecuadamente protegidos por los Comités Éticos de Investigación Clínica; el consentimiento informado debe ser preciso y completo y debe estar prevista una indemnización completa en caso de que surja algún daño.

Planificar la investigación entre Estados y grandes farmacéuticas o centros de investigación es posible, y sería una forma de optimizar recursos^{18, 19}. Si aun hoy sigue siendo el tabaco una de las principales causas de morbilidad y mortalidad, dirigir los esfuerzos de la investigación a la modificación de la conducta (uno de los determinantes de la salud) puede ser mucho más importante, a nivel estratégico, que dirigir esfuerzos para que dentro de 10 o 20 años tengamos nuevos fármacos contra el cáncer de pulmón en estadio IV.

El cambio de modelo no debe centrarse en lo pequeño, como introducir o no un nuevo fármaco, sino en lo grande como cambiar el modelo de relación, para proponer investigación cofinanciada de gran calado para prevenir y controlar las condiciones pre-patogénicas que conducen a las enfermedades prevenibles, con fármacos o sin ellos. Un ejemplo crítico es el del cáncer de mama. Continuamos sin saber cómo prevenirlo, más allá de la detección precoz, que

¹⁶ Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

¹⁷ Chalmers I et al. All trials must be registered and the results published. *BMJ* 2013;346:f105

¹⁸ Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Medicine* 2005; 2(8):e124.

¹⁹ Ioannidis JPA. Biomedical research : increasing value, reducing waste. *The Lancet* 2014; 383:101-4

con frecuencia se asocia a falsos positivos y sus consiguientes daños. El Consejo Médico Suizo ha pedido la abolición de los programas de cribado de cáncer de mama²⁰, y el mismo es objeto de revisión crítica por la OMS en un documento reciente²¹, concluyendo que el cribado del cáncer de mama en países desarrollados, si se hace bien, disminuye mortalidad evitable; pero, ¿se está haciendo bien?. Continuamos sin disponer de test o biomarcadores incruentos, detectables en un simple análisis de sangre para este y otros tumores. Los esfuerzos en investigación sobre terapias sin duda se han incrementado mucho en las últimas décadas, y el abordaje multidisciplinar ha mejorado el pronóstico, pero continuamos sin cambiar el paradigma: cómo prevenirlo, fundamentalmente porque desconocemos parte de su patogenia. La industria farmacéutica ¿se ve seducida por este tipo de investigación básica, que puede redundar en la aparición o no de nuevos fármacos comercializables?

En un contexto diferente, el de la diabetes mellitus tipo I, los grandes productores de insulinas, ¿tendrían a su vez interés acusado por planificar una investigación de gran alcance en prevención de la diabetes? Más allá de las vacunas, ¿existe certeza o incertidumbre sobre si hay una causa ambiental corregible para el inicio de la enfermedad de Parkinson no vascular? ¿Tenemos la seguridad plena de que no hay un tóxico alimentario o ambiental detrás del origen de muchos tumores?

El nuevo pacto con la industria debería centrarse en, por un lado, dirigirse activamente a los problemas que tienen gran impacto en salud pública, por afectar a gran número de personas, pero sin olvidar las enfermedades huérfanas, que dándose en un número menor de casos, causan gran penalidad a niños y jóvenes, por ser discapacitantes o deformantes o tener alta mortalidad. Allá donde no entra el interés de las farmacéuticas debería estar el interés de las agencias públicas.

Nuestra propuesta en este campo es que las empresas privadas se comprometan a dedicar un porcentaje de inversión para las financiaciones de proyectos públicos. Este pacto de colaboración debería ser inicial y prioritario en las negociaciones y/o convenios con todas las marcas farmacéuticas.

Ese pacto de colaboración debe estar en el momento del diseño, no al final del proceso, en la mera negociación de un precio de un fármaco. *Vd. me ayuda a mí a investigar sobre lo que Vd. no investiga y yo le permito a Vd. una natural incorporación de lo que descubre y produce, siempre que se comprometa al razonable sostenimiento del Sistema Nacional de Salud entero, del cual Vd.*

²⁰ Biller-Andorno N, Jüni P. Abolishing mammography screening programs? A view from the Swiss Medical Board. *N Engl J Med.* 2014;370:1965-7.

²¹ WHO position paper on mammography screening. 2014.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269545/pdf/TOC.pdf>

también vive, entendiendo que nuestra financiación se planifica dentro de unos objetivos irrenunciables de déficit. Podría llegarse a establecer una tasa finalista que gravase cada inversión en investigación de medicamentos, para dedicarla a investigar en salud pública y problemas huérfanos, en particular en su prevención.

Los tratamientos y las terapias no farmacológicas, así como la prevención de enfermedades y las intervenciones centradas en las necesidades de la población, tendrían que ser tan prioritarias en la investigación y las publicaciones como las terapias a base de medicamentos y productos sanitarios. Respecto de las personas mayores, la investigación debe ir dirigida a la persona en conjunto y su calidad de vida, más que a la patología concreta; interesa aquello que devuelve independencia y bienestar, aquello que alivia, tanto o más que aquello que cura, y sobre todo interesa evitar empeorar la situación (*primum non nocere*)²². Nadie va a “curar” al anciano de su edad. Baste recordar la injusta retirada de la cobertura pública de los fármacos laxantes, baratos y capaces de prevenir importante patología médica y quirúrgica del anciano, para comprender que el sistema actualmente es bastante insensible a los problemas de la vejez, a los verdaderos problemas del final de la vida, que pueden ser paliados con remedios ya existentes, y que sin duda podrían ser mejorados por la investigación correctamente orientada por criterios de salud pública y no solo de rentabilidad económica.

A la luz de los últimos acontecimientos en relación a las innovaciones terapéuticas es urgente revisar y reformar el sistema de patentes de los medicamentos y productos sanitarios de modo que el beneficio comercial no eclipse los verdaderos beneficios clínicos para los pacientes ni ponga en peligro la viabilidad económica de los sistemas nacionales de salud²³.

4. MEDICAMENTOS Y DETERMINANTES SOCIALES EN LA SALUD

En ocasiones la mejor terapia ante un problema de salud no es un medicamento, sino acciones en el ámbito social, cultural o familiar. Así ocurre en casos como el dolor en una situación de duelo o la angustia ante el paro laboral²⁴. La alternativa sin medicamentos puede ser la más eficiente incluso en problemas de salud "tratables con medicamentos" como en fases de la hipertensión, de la diabetes y de las enfermedades cardiovasculares²⁵. Sirva de ejemplo el

²² <http://sano-y-salvo.blogspot.com.es/2014/08/lista-marc-de-medicamentos-de-alto.html>

²³ Relato de un gran fracaso político: las patentes de medicamentos . <http://www.nogracias.eu/2014/11/16/el-fracaso-de-las-patentes/>

²⁴ Ortiz A, Ibáñez V. Iatrogenia y prevención cuaternaria en salud mental. Rev Esp Salud Pública. 2011. http://www.scielosp.org/pdf/resp/v85n6/02_colaboracion_especial1.pdf

²⁵ Sayer C, Lee T. Time after Time — Health Policy Implications of a Three-Generation Case Study. N Engl J Med 2014; 371:1273-1276 October 2, 2014 DOI: 10.1056/NEJMp1407153

impacto de las intervenciones no farmacológicas en la enfermedad de Alzheimer²⁶ y la eficacia de la empatía con el paciente en el curso de la consulta²⁷.

Paradójicamente mientras el gasto en medicamentos es excesivo y se recorta en recursos humanos es escaso el empleo en los verdaderos determinantes sociales de la salud²⁸. Es necesario invertir en mejorar los determinantes de salud pero nunca a expensas de retirar recursos al sistema asistencial cuya infrafinanciación es manifiesta. Sabemos que la salud depende básicamente de la carga genética y del desarrollo fetal del entorno cultural, económico y social. Lo más importante en salud es el suministro de agua potable y la depuración de las aguas, y en segundo lugar la educación. Lo más importante de la intervención sanitaria, es la vacunación contra las enfermedades infecciosas tipo poliomielitis, sarampión y otras. Pero hay muchas más actividades médicas importantes, como por ejemplo la extirpación de un cáncer de piel en los estadios iniciales, el uso de antibióticos en la neumonía, el consejo contra el tabaquismo, la escucha terapéutica ante el paro, o el emplear los cuidados paliativos en la fase terminal de las enfermedades. La salud depende básicamente de los determinantes sociales (justa distribución de la riqueza, existencia de un sistema sanitario de cobertura universal, etc) y el acceso a los medicamentos necesarios es sólo un componente más. Todo esto lo describía ya Ivan Illih en su *"Medical Nemesis"* en 1975 y los conceptos no han hecho mas que afianzarse

El Ministro de Sanidad canadiense Marc Lalonde pasó a la posteridad al plantear en 1974 un nuevo marco conceptual en el que categorizaba los esfuerzos en la mejora de salud desde una nueva perspectiva²⁹. Por un lado están los esfuerzos en investigación sobre la biología humana, los dedicados al tratamiento y restauración de la salud y por otro los dedicados al cambio en los estilos de vida o comportamiento y también los que garantizan un medio ambiente saludable y sin que la mejora de tal situación se utilice para justificar los recortes en la asistencia sanitaria pública. Marc Lalonde partía de la base de que la salud o la enfermedad no estaban relacionadas simplemente con factores biológicos o agentes infecciosos y de hecho remarcaba que la mayoría de las enfermedades tenían una base u origen marcadamente socio-económico. Para Lalonde, el nivel de salud de una comunidad estaría influido por cuatro grandes grupos de determinantes: Estilos de vida y conductas de salud, medio ambiente, biología humana y sistema de asistencia

²⁶ Medeiros K, Basting A. "Shall I Compare Thee to a Dose of Donepezil?": Cultural Arts Interventions in Dementia Care Research. <http://gerontologist.oxfordjournals.org/content/54/3/344.abstract>

²⁷ ¿Puede ser la empatía tan eficaz como la aspirina o las estatinas para la salud?
<http://educacionpapps.blogspot.com.es/search/label/empatia>

²⁸ Carlos S et al. The use of expensive technologies instead of simple, sound and effective lifestyle interventions: a perpetual delusion. <http://jech.bmj.com/content/early/2014/06/24/jech-2014-203884.full#aff->

²⁹ Marc Lalonde. A new perspective on the health of Canadians. <http://www.phac-aspc.gc.ca/ph-sp/pdf/perspect-eng.pdf>

sanitaria. Llega a la conclusión de que la situación de salud individual y colectiva de los ciudadanos está muy poco influenciada por las intervenciones biomédicas (servicios médicos, avances farmacéuticos, tecnologías innovadoras, hospitales...). Los desafíos que se le presentan a las políticas de salud deben pasar por modelos basados en la promoción de la salud, con la reducción de las desigualdades, el incremento del esfuerzo preventivo y la capacitación de las personas para manejar y afrontar aquellos procesos que limitan su bienestar. Quizá por primera vez, y desde luego de una forma racional, se asientan las bases de la concepción de la salud como un bien, un valor (coincidiendo con la definición de la OMS) que puede tanto mantenerse, como mejorarse y por supuesto restaurarse, en donde las inversiones no tienen el mismo impacto.

5. INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS: EFECTIVIDAD Y COSTE

Ante la complejidad de un sistema sanitario cada vez mas costoso, debemos incidir en mantener el principio de equidad³⁰. En la actualidad, su misión recuperadora de la salud se ve dificultada cada vez más, por un lado por el envejecimiento de la población, que lleva a su límite inferior el nivel de reserva de salud de las personas, y por otro lado, por los costes, cada vez más inaccesibles, de las tecnologías y nuevos medicamentos, que en ocasiones tardan demasiado en trasladarse a los ciudadanos.

Desde una perspectiva ética, toda nueva tecnología útil, superior a la anterior y coste efectiva, debería ser incorporada, si bien, por el mismo motivo ético, este acceso no debería comprometer otras necesidades de la sociedad, que redundan más en el bienestar de los ciudadanos. Un bien común limitado debe ser distribuido de una manera justa. Como ejemplo, si la introducción de un nuevo fármaco comporta unos costes que no se financian por una vía extraordinaria, y por tanto, se hacen a costa de lo que ya existía, es probable que otras partidas, como la de personal o la de los gastos generales, queden mermadas, en consecuencia los años de vida que se ganan por un lado pueden perderse exponencialmente por otro. Sin olvidar que los gastos generales incluyen las reparaciones y mantenimiento de nuestras instalaciones que, visiblemente deterioradas, pueden estar ya comprometiendo la seguridad de los usuarios y profesionales y perjudicando la accesibilidad a las mismas de las personas cada vez más envejecidas.

Un aspecto trascendental en la incorporación de nuevos fármacos y/o tecnologías es el momento en el que se aprueba su utilización. Si se realiza cuando los presupuestos anuales ya están aprobados, solo podría financiarse por una partida que nunca implicara la detracción de otros elementos del presupuesto sanitario global y mantenerse consolidada presupuestariamente en los años sucesivos.

³⁰ Asthan S, Gibson A. Health care equity, health equity and resource allocation: towards a normative approach to achieving the core principles of the NHS.<http://www.radstats.org.uk/no096/AsthanaGibson96.pdf>

Sirva como ejemplo de mala gestión, la inclusión y sucesiva retirada de la vacuna neumocócica para los niños en alguna comunidad autónoma, financiada y desfinanciada sucesivamente varias veces, en función de coyunturas económicas (crisis) y políticas (elecciones)³¹. Nada puede haber más antisanitario y absurdo. Se generan bolsas de desprotección inmunitaria, con claras consecuencias en salud pública; se pierde el efecto de grupo, esencial en prevención y además hay de nuevo cuestiones éticas y legales en juego: ¿por qué un hermano vacunado y otro no? ¿Si el niño no vacunado enferma, podrán demandar sus padres a la Administración?

Para los médicos, no existe duda de que toda nueva terapia útil, una vez demostrada su utilidad en el contexto de una investigación clínica reglada y evaluada por una agencia independiente de evaluación de la tecnología, debe incorporarse. Igualmente cuando un nuevo tratamiento sea evidentemente mucho más caro que su alternativa precedente (y en general todos lo son) se debería exigir un "*criterio de superioridad*", el que se defina, y no un criterio de "*no inferioridad*" como hasta la fecha³². No basta con demostrar ser tan eficaz como la terapia anterior, sino que la alternativa más costosa ha de ser superior en efectividad o seguridad, o por lo menos mejorar la calidad de vida al evitar interacciones con otras medidas farmacológicas o dietéticas, o mejorar la vía de administración o la posología. Algún argumento racional y cuantitativo que, en suma, permita a la sociedad apostar por una novedad que mejore la calidad y la esperanza de vida, sin menoscabar nuestra capacidad de obrar frente a determinantes muy poderosos que influyen en la salud y nada tienen que ver con los medicamentos. Pero hablamos de las condiciones requeridas para admitir o rechazar un nuevo medicamento, pero sin constituir en ningún caso condición suficiente para fijar precios, y menos aun como argumento para fijar precios estratosféricos ante una mejora terapéutica.

6. LOS RIESGOS DERIVADOS DEL MAL USO DE LOS MEDICAMENTOS

El Estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005) ya demostró que el 37,4% de los efectos adversos registrados estaban relacionados con la medicación³³.

El estudio APEAS 2008 sobre seguridad de pacientes en Atención Primaria de Salud (APS)*, refiere que el 48% de los factores causales del efecto adverso (EA) estaban relacionados con los

³¹ El calendario de vacunación común de mínimos para España: posicionamiento del CAV-AEP
<http://www.aeped.es/comite-asesor-vacunas/noticias/posicionamiento-comite-asesor-vacunas-aep-sobre-calendario-vacunacion>

³² Schumi J, Witte JT. Through the looking glass: understanding non-inferiority
<http://www.trialsjournal.com/content/12/1/106>

³³ Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: MSC; 2006. Disponible en:
http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_estudio_ENEAS.pdf

medicamentos, el 25.7% con los cuidados, el 24.6% con la comunicación, el 13.1% con el diagnóstico y el 8.9% con la gestión. Hasta un 80% de los EA de los tratamientos se pueden evitar.

Los problemas derivados del uso de los medicamentos pueden deberse al menos a cuatro causas³⁴:

1.- El riesgo intrínseco de cada fármaco, ya sea por reacciones adversas, alergias, interacciones con otros fármacos o bien por interacciones con alimentos u otros productos dietéticos o medicinas alternativas.

2.- La inadecuada selección. En relación a su repercusión basta decir que en la actualidad se estima que se comercializan algunos productos que no han demostrado ninguna utilidad terapéutica. Asimismo es cuestionable el uso de fármacos de última generación en procesos banales que pudieran ser abordables con terapias menos costosas.

3. - La inadecuada utilización. La utilización de antibióticos para procesos virales³⁵, con un rango del 22% para laringitis, hasta un 43 % en la gripe, es un ejemplo de mala utilización de medicamentos. Los medicamentos no sólo pueden ser inadecuadamente utilizados desde la vertiente de la decisión clínica, sino que también pueden generar problemas después de que aquélla se haya producido.

4.- Problemas con el seguimiento, grado de cumplimiento y adherencia al tratamiento prescrito. Este cuarto aspecto es también causa de problemas relevantes en nuestro medio. Así, más del 50% de los pacientes que inician una terapia antihipertensiva abandonan el tratamiento en el primer año, más del 30% de los pacientes que inician un tratamiento antibiótico no completan la duración correcta y más del 45% de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incumplen sistemáticamente el tratamiento, porque no perciben un beneficio directo de su utilización. Esto pone de manifiesto que la gestión de la prescripción no termina con la expedición de una receta.

El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a un uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción, todo ello son objetivos que debe realizar el médico.

³⁴ Sanfélix-Gimenoa G, Peiró S, Meneu R. La prescripción farmacéutica en atención primaria. Informe SESPAS 2012 <http://gacetasanitaria.org/es/la-prescripcion-farmacologica-atencion-primaria-/articulo/S0213911111003207/>

³⁵ Genevieve Cadieux et al. Predictors of inappropriate antibiotic prescribing among primary care physicians, CMAJ 2007;177(8):877-83

Otros problemas relacionados con los medicamentos son aquellos que se derivan de la infrautilización o la sobreutilización. Todo esto se traduce en un riesgo para la población de enorme magnitud que ha sido plasmado en el informe de la Comisión Europea orientado a fortalecer la farmacovigilancia en el ámbito comunitario en el año 2008³⁶. En este documento se pone de manifiesto que de un 0.12% a un 0.22% de los ingresos hospitalarios son debidos a un efecto adverso por medicamentos con resultado de muerte, lo que supone de 100.800 a 197.000 muertes anuales en la UE. Que se producen de un 3% a un 10% de ingresos hospitalarios por efectos adversos por medicamentos. Que de un 2.1% a un 6.5% de los pacientes hospitalizados sufren algún efecto adverso por medicación. La cifra de 79.000 millones de euros podría ser razonable al calcular los costes que le suponen a la sociedad de la UE este problema.

La alternativa al mal uso de los medicamentos pasa, por el fomento de una prescripción razonada, prudente y con sentido común. Esta se consigue cuando el médico bien formado e informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada durante el periodo de tiempo apropiado y al menor coste posible, establece con el paciente una buena relación terapéutica especialmente basada en la continuidad de atención (longitudinalidad), conoce todos los problemas y circunstancias del paciente (transversalidad), tiene tiempo suficiente para ofrecer un modelo explicativo y ofrecer la opciones terapéuticas disponibles, respetando la opinión y decisión del paciente .

Requiere asimismo, definir un problema/s del paciente a través del diagnóstico, plantear uno o varios objetivos, discriminar el tratamiento más adecuado a cada paciente y circunstancias, que esté basada en la evidencia de las alternativas terapéuticas más seguras y/o eficaces. Para lo cual es determinante una buena relación médico-paciente y también para garantizar el seguimiento. Es imprescindible tiempo para una adecuada explicación acerca de la importancia del tratamiento, de sus beneficios y de sus riesgos, incluyendo las advertencias que sean necesarias.

Todos los agentes implicados deben tener definidas claramente sus funciones y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo.

Cuando estas condiciones no están garantizadas o disminuye sistemáticamente su aplicación constituyen lo que se denomina prescripción inapropiada y peligrosa fruto de la cual y

³⁶ [www. http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol1_en.pdf)

con carácter general los riesgos en la utilización de los medicamentos son mayores que los beneficios. El riesgo de errores (incomprensión recepción de mensajes equivocados incumplimientos terapéuticos) y riesgos para la salud de los pacientes, además de despilfarro por duplicación de pruebas y tratamientos es muy elevado. El riesgo es concomitante y muy especialmente en caso de la medicación de enfermos crónicos. Un efecto indeseado por mala utilización de fármacos puede provocar contaminación de efectos negativos en otro³⁷.

Los problemas de los medicamentos crean alarma social y dicha alarma cuenta como criterio para orientar la investigación sobre el uso de medicamentos³⁸. Por ejemplo, basta recordar la alarma creada con a/ el problema de la talidomida³⁹ y la resistencia de la empresa a reparar los daños. Buen ejemplo también el del Tamiflu/Relenza[®] ^{40, 41} (cuyo efecto terapéutico equivale al de la aspirina), empleado interesadamente, en ocasiones, como "tranquilizantes sociales"^{42, 43}.

Abundando en todo esto la Organización Mundial de la Salud señala que un elevado número de los medicamentos se preciben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toman correctamente. El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un despilfarro de recursos.

La combinación de la formación y supervisión de la actividad profesional –auditorias clínicas- y resultados en salud, la educación de los consumidores y la garantía de acceso a los medicamentos esenciales en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional.

7. INSTRUMENTOS PARA EL MEJOR USO DE MEDICAMENTOS Y DE LA PRÁCTICA CLÍNICA

7.1 LOS RECURSOS HUMANOS Y EL MEDICAMENTO.

El objetivo de los medicamentos para cumplir con la misión de las actuaciones sanitarias, es contribuir a mejorar la salud del individuo enfermo, cuando se usa como terapia activa; reducir la

³⁷ Lista MARC de medicamentos de alto riesgo de error para los pacientes con patologías crónicas <http://sano-y-salvo.blogspot.com.es/2014/08/lista-marc-de-medicamentos-de-alto.html>

³⁸ Australia. <http://www.nps.org.au/publications/health-professional/nps-radar/about-nps-radar/criteria-for-selecting-new-drugs-and-research>

³⁹ <http://equipocesca.org/justiciatalidomida-carta-abierta-a-los-laboratorios-grunental-a-favor-de-las-victimas-de-la-talidomida/>

⁴⁰ <http://www.cochrane.org/features/tamiflu-relenza-how-effective-are-they?>

⁴¹ http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662014000400009&lng=es&nrm=iso&tlng=es

⁴² http://politica.elpais.com/politica/2014/11/07/actualidad/1415381372_000150.html

⁴³ <http://www.juantoral.com/mis-blogs/curiosidades-medicas/74-tamiflu-y-el-lobby-de-la-industria-farmaceutica.html>

probabilidad de padecerla, cuando los utilizamos como terapia preventiva; también en sujetos con riesgo de enfermar, o bien para confirmar un diagnóstico de sospecha cuando los usamos con fines diagnósticos. Pero el medicamento como objeto comercial por si mismo no tiene capacidad de cumplir ninguno de sus objetivos. Para cumplir estos objetivos es necesario el médico y el compromiso de éste con el paciente, con la sociedad y con el sistema sanitario⁴⁴.

Sin una buena relación médico-paciente es difícil mantener la terapéutica óptima y, desde luego, este efecto negativo se ve favorecido por la discontinuidad de los profesionales en los puestos de trabajo, lo que dificulta la supervisión de la evolución del tratamiento. Un tratamiento bien seleccionado no siempre conduce a un resultado exitoso, por lo que es necesaria la revisión del mismo para evaluar el grado de respuesta y la evolución seguida por el paciente y, en su caso, modificar o detener dicho tratamiento.

Es pues, la simbiosis médico-paciente-medicamento la que permite que este último cumpla su objetivo y contribuya de este modo a lograr la misión primordial del sistema sanitario.

7.2. PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Somos contrarios a que se intente convertir lo que hasta ahora es un acto dirigido a los profesionales sanitarios, en una actuación publicitaria escasamente controlada, al servicio de la promoción y comercio directo. Una reciente normativa europea marcó el cambio del conteo y regulación de los medicamentos desde el Ministerio de Sanidad al de Industria⁴⁵, lo que los convertía en un bien de consumo. Afortunadamente una resolución posterior ha dejado sin efecto esta norma.

Desde la Organización Médica Colegial proponemos una regulación más estricta de la publicidad directa al consumidor de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica, así como un control especial de la publicidad de cualquier producto sanitario⁴⁶.

7.3 LA SELECCIÓN DEL MEDICAMENTO

Seleccionar el medicamento más adecuado a las necesidades de cada paciente supone un ejercicio de elección clínica, ética y profesional, no una estrategia de austeridad. Es preciso tener siempre presente que todo lo innecesario puede ser peligroso y constituye un despilfarro de recursos ; pero también lo es, prescindir o no emplear lo necesario para cada paciente con la finalidad puesta en el ahorro.

⁴⁴ Gérvas, J. Prescripción científica en la atención clínica diaria. De la teoría a la práctica. En Elementos para la gestión de la prescripción y de la prestación farmacéutica. Meneu R y Peiró S (coordinadores). Barcelona; Masson: 2004. Pág. 223-40. <http://equipocesca.org/prescripcion-cientifica-en-la-atencion-clinica-diaria-de-la-teoria-a-la-practica/>

⁴⁵ Mr Juncker, medicines are not just a commodity. <http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/3754/3303/SubReportDetails.aspx>

⁴⁶ Villanueva P, Peiro S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. Lancet. Volume 361, Number 9351 04 January 2003 disponible gratis en: http://www.thelancet.com/journal/vol361/iss9351/full/llan.361.9351.original%20_research.23828.1

Conviene contener las expectativas excesivas con ahorros infundados o que puedan hacer daño por insuficiente respuesta ante las necesidades de los pacientes. Sigue habiendo una brecha profunda entre la eficacia y la efectividad. Hay actuaciones que no son correctas, que no se deben hacer por inútiles, por peligrosas y/o por obsoletas, al existir mejor alternativa. Y sí se deben hacer las beneficiosas, por tener mejor perfil de daños y de precio que las alternativas y/o por resolver problemas ante los que estábamos inermes⁴⁷.

Es posible ahorrar en medicamentos, como en otros aspectos sanitarios. Pero debería hacerse de forma que aumente la eficiencia, incrementando la salud al tiempo que disminuye el gasto, es decir con "rebajas racionales"⁴⁸. Hoy en día sabemos que en España ha disminuido el gasto en medicamentos, pero no sabemos si ha disminuido el gasto que debería disminuir.

Por otra parte, los copagos irracionales podrían llevar a situaciones tan dolorosas y faltas de sentido como que los pacientes acaben "eligiendo" en la farmacia los medicamentos que se llevan, porque no tienen posibilidad de pagar todos⁴⁹.

7.4 BENEFICIOS DE UN GRUPO DE MEDICAMENTOS GRATUITOS PARA TODOS LOS PACIENTES

Al ritmo económico que desean imponer las últimas innovaciones farmacológicas para su adquisición ningún Sistema Nacional de Salud o seguro médico del sector público puede disponer de dinero suficiente como para suministrar o reembolsar a los consumidores el costo de todos los medicamentos y tecnologías disponibles en el mercado^{50, 51}. Hay experiencias que pueden ayudar a valorar el beneficio esperable, ya citadas las de la EMA y de la FDA, como el sistema de aprobación de medicamentos de la TDA en Australia⁵², o el trabajo al respecto de la financiación del NICE en el Reino Unido, también ya comentado.

Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención a la salud de la población, es decir aquellos que bien utilizados pueden producir beneficios para la salud de los pacientes y cuya selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades, a su seguridad, eficacia y costo-eficacia comparativa. En España debe y puede haber financiación pública suficiente, con impuestos justos y progresivos, para garantizar a todas las personas los

⁴⁷ C medicines are not just a commodity. <http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/3754/3303/SubReportDetails.aspx> gestiic d Fernicin. M rnicinz. z. e not quipo CESCA, Madrid (España)

⁴⁸ <http://equipocesca.org/rebajas-sanitarias-rationales-en-tiempos-de-crisis-economica/>

⁴⁹ <http://www.defensordelpuebloandaluz.es/node/1714>

⁵⁰ America's Broken Health Care System: The Role of Drug, Device Manufacturers <http://www.forbes.com/sites/robertpearl/2014/04/24/americas-broken-health-care-system-the-role-of-drug-device-manufacturers/>

⁵¹ <http://www.pharmacytimes.com/publications/health-system-edition/2014/November2014/The-Upside-of-High-Drug-Costs>

⁵² <http://www.australianprescriber.com/magazine/18/3/69/71>

medicamentos precisos para atender todas sus necesidades de salud sin copagos que penalizan a los más pobres, los más enfermos, los más viejos y los más vulnerables.

A cada medicamento blindado económicamente debe acompañar la pauta correspondiente a su mejor aplicación, basada en la evidencia global sobre efectividad, que ayude a estandarizar los tratamientos en el SNS y a presentar las razones y evidencias para las prácticas específicas. Las pautas deben incluir un tratamiento de primera elección recomendado, que puede ser un medicamento, varios medicamentos o intervenciones que no incluyan medicamento alguno.

Una lista de medicamentos esenciales, junto con las pautas de tratamientos estándar deben ser elaboradas con la participación profesional y sometidas durante tiempo suficiente a evaluación antes de su aprobación definitiva. El listado de medicamentos blindados y las pautas de actuación sirven para garantizar que todos los ciudadanos, independientemente de su situación económica, tengan garantizada la gratuidad de los medicamentos necesarios para responder a sus necesidades de salud. Pero además, con la base para la educación formal y la capacitación en el trabajo de los médicos y el soporte para ofrecer una explicación al paciente sobre el uso de los fármacos. Si el tratamiento y la adquisición de medicamentos del sector público se centran en este conjunto limitado de medicamentos esenciales, la atención y respuesta adecuada a todas las necesidades de los ciudadanos estarán garantizadas y, a la vez, los recursos se maximizarán.

Un comité científico y profesional formado a tal fin periódicamente debería revisar la selección y actualizarla convenientemente para reflejar los cambios en las preocupaciones globales en materia de salud, los desarrollos farmacéuticos y los patrones de resistencia a los medicamentos. Las modificaciones deben estar basadas en evidencias científicas y tienen que explicar las razones por las que un medicamento específico cumple con los criterios de aceptación de la lista modelo. Los criterios tomarán en cuenta la prevalencia de las enfermedades, la evidencia sobre eficacia y seguridad y la relación costo-efectividad comparativa.

7.5 LA FORMACIÓN Y LAS FUENTES DE INFORMACIÓN

La formación universitaria y de posgrado debe basarse en una “ciencia” fiable diseñada para ampliar el conocimiento válido y mejorar la salud individual o pública. Las prácticas clínicas aventuradas y la distorsión de la ciencia pueden ser un riesgo para los pacientes, despilfarran los recursos públicos, generan enfermedades y exceso de preocupación por la salud, engañan a la sociedad, corrompen el conocimiento, degradan la actividad de los profesionales y exponen a todos a pruebas y tratamientos innecesarios, costosos y peligrosos.

En la promoción del mejor uso de los medicamentos y de su importancia social y clínica destacan las numerosas fuentes de información de calidad e independientes, directamente accesibles al clínico. Entre ellas, en España, el Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra y el *Bulletí Groc*. En el extranjero, en Francia la revista *Prescrire* y en Canadá la *Therapeutics Initiative*. Los médicos no estamos solos en la visión social y clínica de los medicamentos como productos necesarios cuando lo son, pero peligrosos en todo caso y especialmente cuando son innecesarios.

8. MEDICAMENTOS: INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN EN LA

SALUD

El secreto médico es una promesa de silencio integrada en la práctica de la medicina desde hace miles de años, es un deber del médico y un derecho del paciente, que garantiza la confidencialidad del acto médico. Sin la garantía del secreto-médico, la relación medico paciente carecería de un componente fundamental, la confianza. La historia clínica, es imprescindible para la adecuada asistencia del enfermo a lo largo de su vida y debe ser intrínsecamente confidencial.⁵³.

La información de la salud de los ciudadanos en la actualidad tendente a ser ubicada en un único lugar virtual, obliga más que a cuestionar el sistema de almacenamiento, a compatibilizarlo y estar dispuesto para compartirse por la red informática a requerimiento de las necesidades clínicas y prescriptivas, este hecho precisa de un riguroso mecanismo de control y del estricto cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

Los medicamentos se registran en la historia clínica y su prescripción va ligada a un diagnóstico habitualmente codificado, pero las recetas son mecanizadas y almacenadas en repositorios específicos cuyo control no corresponde al médico. Serán los servicios públicos los que deberán de dotar de las garantías y los sistemas de control, para que esta información, permanezca a buen recaudo y protegida con las debidas garantías. Será necesario extender el control, pues las patologías de todos los enfermos crónicos, su intensidad y duración es fácil deducirlas aunque no se disponga del diagnóstico mediante el histórico de fármacos dispensados y la posología empleada. Cruzar esta información con la de sus familiares es tarea sencilla e igualmente es sencillo inferir las patologías o riesgos de salud que corresponden a sus familias. Así que tan sensible es esta información como la que contiene la historia clínica de cada paciente. Esta situación hace necesario crear sistemas de protección en todos los niveles a los que llega la información. La historia clínica y las bases de datos de prescripciones y dispensaciones precisan de una continua evaluación y análisis beneficio riesgo para promover su calidad, eficiencia y efectividad, respetando siempre los principios de la bioética y la relación médico – paciente. Todos los estamentos y profesionales involucrados en este proceso deberán estar obligados a dotar de mecanismos de protección en todos los niveles en los que se maneje la información.

Debería de considerarse que no hay ninguna razón para procesar la información sanitaria identificando a las personas, cuya confidencialidad y derechos protegidos por la ley son esenciales.

En torno a la prescripción, los receptores de la información estarán obligados a que el manejo de los datos no sea utilizado para actividades espurias, que tendrán que ser vigiladas por las autoridades competentes.

⁵³ Rodríguez Sendín J. J. La intimidad del enfermo al descubierto. El país 29 de julio 2003.
http://elpais.com/diario/2003/07/29/salud/1059429609_850215.html

En España, la modernización del archivo y uso médico de los datos clínicos puede y debe hacerse con procedimientos sencillos y respetuosos con los derechos y la independencia de los ciudadanos.

En el contexto tecnológico actual, la prescripción de medicamentos podría llegar a suponer una amenaza para la intimidad de los pacientes y para sus libertades y derechos, si no se controla celosamente la ingente información que de ellos se dispone.

9. CONCLUSIONES

- Los medicamentos curan y alivian enfermedades, pero comportan riesgos y costes que hay que tener en cuenta. Constituyen una herramienta a favor de la salud humana pero no la única.
- Muchos problemas de salud tienen hoy un abordaje preventivo y social, por lo que esta estrategia debe potenciarse al mismo tiempo que se apoya la investigación.
- Los pacientes deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud y en las prioridades asistenciales y políticas reguladoras a través de los procesos formales oportunos.
- En las autorizaciones de medicamentos por los organismos supranacionales (FDA, EMA) ocurren errores tipo 1 dando por bueno un medicamento que no lo es, por benevolencia, por conflictos de intereses poco claros o porque no se publican los errores graves.
- No se publican todos los resultados de los estudios de investigación médica, falta transparencia al ampararse la industria investigadora en el secreto empresarial.
- La mayor parte de la investigación médica está financiada por la iniciativa privada y, en general, no suelen prestar interés a la prevención.
- Los tratamientos y las terapias no farmacológicas, así como la prevención de enfermedades y las intervenciones centradas en las necesidades de la población, **deben ser** tan prioritarias en la investigación y las publicaciones como las terapias a base de medicamentos y productos sanitarios.
- La gestión política de la investigación pública en España la hace deficiente al no recaer la misma en responsabilidad profesional.
- Los problemas de salud derivados de determinantes sociales deben tener un abordaje, del mismo modo preventivo y social y sobre el que debe investigarse.
- Los desafíos que se le presentan a las políticas de salud deben pasar por modelos basados en la promoción de la salud, con la reducción de las desigualdades, el incremento del esfuerzo preventivo y la capacitación de las personas para manejar y afrontar aquellos procesos que limitan su bienestar.
- Ante la complejidad de un sistema sanitario cada vez más costoso, es preciso incidir en mantener el principio de equidad como base del mismo.
- Desde una perspectiva ética toda nueva terapia o tecnología útil, superior a la anterior, debería ser incorporada sin comprometer otras necesidades de la sociedad.
- La patente como valor nunca puede anteponerse al valor absoluto de la vida. En consecuencia el beneficio de la patente no puede estar por encima de los resultados en salud.
- El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un despilfarro de recursos. La combinación de la formación y supervisión de la actividad profesional –auditorías clínicas- y resultados en salud, la educación de los consumidores y la garantía de acceso a los medicamentos esenciales en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional.
- El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a un uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción, todo ello son objetivos que debe realizar el médico.
- Sin una buena relación médico-paciente y sin continuidad de los profesionales en los puestos de trabajo, es difícil supervisar la evolución del tratamiento y mantener la terapia

óptima.

- Es la simbiosis médico-paciente-medicamento la que permite que este último cumpla su objetivo y contribuya de este modo a lograr la misión primordial del sistema sanitario.
 - Seleccionar el medicamento más adecuado a las necesidades de cada paciente supone un ejercicio de elección clínica, ética y profesional, no una estrategia de austeridad.
 - Conviene contener las expectativas excesivas con ahorros infundados o que puedan hacer daño por insuficiente respuesta ante las necesidades de los pacientes.
 - Las normativas sanitarias, la formación de los profesionales de la salud y las guías de práctica clínica deben tener presentes a los grupos más marginados, desfavorecidos y vulnerables.
-
- El compartir información de los pacientes a través del proceso de gestión (prescripción, dispensación y facturación) del medicamento supone un alto riesgo para la confidencialidad y el secreto médico. Por estas razones, en relación a la información clínica en general y al medicamento en particular, debe extremarse el cumplimiento de las normas de deontología médica y lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y deben ser respetadas por todos los estamentos y profesionales sanitarios que intervienen en el proceso.
 - Las administraciones sanitarias deben controlar de forma absoluta la ingente información de los pacientes recogida en la historia clínica informatizada y bases de datos de prescripción y postdispensación, que deben cumplir estrictos controles de seguridad sin perder su eficacia e interoperabilidad.

10.PROPUUESTAS

- En la aprobación de nuevos medicamentos debe garantizarse que representan alternativas eficaces y seguras, evitando la inclusión de nuevos fármacos que no hayan demostrado tales cualidades, muy especialmente al haber utilizado en los estudios muestras pequeñas de pacientes.
- Todos los ensayos clínicos deben estar registrados y permitir el acceso a todos los datos en bruto de los mismos antes de ser aprobados para poder realizar análisis independientes.
- Las opciones terapéuticas que han demostrado su eficacia, deben mantenerse hasta que los nuevos fármacos demuestren mayores beneficios.
- Es necesario que los productos comercializados inseguros o ineficaces sean rápidamente identificados; los daños y las insuficiencias ampliamente difundidas y que sean retirados con urgencia del mercado.
- La investigación en salud pública y enfermedades raras debe protegerse y alentarse desde los poderes públicos, pero también con la colaboración de la industria farmacéutica, como parte de su responsabilidad social corporativa.
- La investigación con fondos privados debe invertir un porcentaje del presupuesto de cada investigación para la financiación de investigación de proyectos públicos. Este pacto de colaboración debería ser inicial y prioritario en las negociaciones y/o acuerdos o convenios con todas las empresas Farmacéuticas.
- Es necesario invertir en conocer y mejorar los determinantes de salud pero nunca a expensas de retirar recursos al sistema asistencial cuya infrafinanciación es manifiesta.
- Si la incorporación de nuevos fármacos y/o tecnologías se realiza cuando los presupuestos anuales ya están aprobados, solo podría financiarse por una partida extraordinaria que nunca implicará la detracción de otros elementos del presupuesto sanitario global y que se debe mantener consolidada presupuestariamente en los años sucesivos.
- Se debe revisar y reformar con carácter de urgencia el sistema de patentes y los límites que se otorgan en el sector sanitario para medicamentos y productos sanitarios, así como los criterios para su financiación y establecimiento. El beneficio comercial no eclipse los verdaderos beneficios clínicos para los pacientes ni ponga en peligro la viabilidad económica de los sistemas nacionales de salud.
- La sociedad debe estar alerta frente a los riesgos de adquisición de medicamentos sin prescripción, cuyo uso y riesgo no tiene el mismo control ni con frecuencia utilidad terapéutica.
- Todos los agentes implicados deben tener definidas claramente sus funciones y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo.
- Es improrrogable implantar la trazabilidad y con ella el seguimiento singular de cada envase de medicamento que permita asegurar fabricante, procedencia, distribución, prescripción y dispensación de cada envase y evitar los casos de corrupción y fraude en el sector de la distribución y dispensación de medicamentos así como la venta de falsificaciones.

- Urge generalizar con carácter obligatorio la exigencia de la receta médica privada para adquisición de cualquier medicamento sujeto a prescripción médica y según el modelo normalizado así como su anulación y dispositivo para su trazabilidad y control posterior.
- Son precisas normas y leyes que impidan la proliferación de la problemática denunciada, así como disponer de los sistemas de inspección y control necesarios para hacerlas cumplir.
- Los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud individuales, así como en las prioridades y el diseño de la investigación y las políticas reguladoras.
- Los participantes en los ensayos clínicos deben ser adecuadamente protegidos por los Comités Éticos de Investigación Clínica; el consentimiento informado debe ser preciso y completo y debe preverse una indemnización completa en caso de que haya algún daño secundario en la investigación.
- Todas las personas deben tener garantizados mediante financiación pública los medicamentos precisos para atender todas sus necesidades de salud sin copagos que penalizan a los más pobres, los más enfermos, los más viejos y los más vulnerables.
- Los periodistas y medios de comunicación deben investigar las afirmaciones que les trasladen sus fuentes antes de realizar su difusión, siendo conscientes del daño que pueden causar con la “propagación” de enfermedades inventadas o exageradas (disease mongering) o con mensajes promocionales no verificados.
- Es necesaria una regulación más estricta de la publicidad directa al consumidor de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica, así como un control especial de la publicidad de cualquier producto sanitario.