



European Pharmaceutical Law Group

## El principio de autonomía de la voluntad y el Proyecto de Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios.

***Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw***

Madrid, 26 de enero de 2006

### **Hacia el principio de la autonomía de la voluntad en medicamentos**

El Proyecto de ley de garantías y uso racional del medicamento, actualmente en fase de trámite parlamentario, se organiza en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. La perspectiva básica es la mejora de la salud de los ciudadanos y el ahorro en el gasto farmacéutico.

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

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

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

Sin información adecuada, veraz, actualizada y responsable, el ciudadano, en su relación con el medicamento, no podrá ver colmado las expectativas ya levantadas por las leyes de autonomía de los pacientes y los Convenios internacionales que las sustentan, cuyos textos impulsan con vigor el principio de autonomía, pero desde una perspectiva clínica, no terapéutica. Y no es lo mismo, aunque ambas perspectivas, clínica y terapéutica, deben ir de la mano para mejorar la salud del ciudadano y del Sistema Sanitario mundial.

El texto avanza significativamente en las garantías éticas y legales del uso racional del medicamento que deben respetar los diferentes agentes del sector farmacéutico (investigadores, fabricantes, comercializadores, distribuidores, prescriptores y dispensadores).

De una lectura pausada del Proyecto extraemos su filosofía, que no es otra que el paulatino giro hacia las garantías y uso racional del medicamento para y por el

ciudadano, siendo éste el eje central de las relaciones entre todos los agentes. Estamos convencidos, que posteriores "Leyes del medicamento" regularán la información terapéutica, la información terapéutica directa al ciudadano, las responsabilidades del ciudadano para informarse sobre el medicamento, el carácter contractual de las relaciones entre los agentes (corresponsabilidad contractual terapéutica) y demás acciones que fijen definitivamente un marco ético y jurídico (bioético y biojurídico) que permita al ciudadano obtener garantías en cuanto a la información terapéutica, esencia del principio de autonomía de la voluntad en el ámbito farmacéutico.

### **Aspectos positivos del Proyecto para el ciudadano**

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

El objetivo inicial de entrada en vigor de esta Ley a principios de 2006 ha sido fijado en el verano.

Varias han sido las cuestiones que han suscitado controversia para cada uno de los Agentes destinatarios de las diferentes medidas, en especial las bonificaciones, la cláusula Bolar, financiación selectiva, precios de referencia, financiación y revisión de precios, distribución y desabastecimiento, protección de datos, trazabilidad, visados, prescripción por principio activo, etc....

Pero es que, el sector farmacéutico nacional lleva muchos años dormido, de forma mas o menos interesada y necesita una modernización con nuevas normas y reglas que sean mas transparentes y útiles para la salud de los ciudadanos que somos todos. Hay que desterrar el tópico de una vez de que los ciudadanos no tenemos cara, ni gafas, ni opinión.

También es necesario que se acepte que las personas que forman parte de la industria farmacéutica, administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, son ciudadanos a quienes afectarán estas normas y sus consecuencias, porque hasta ahora existe en mayor o menor medida, la creencia de que están en la otra orilla y no es cierto, todos estamos o debemos estar en la misma, en la de la Salud Pública.

El Proyecto de Ley, llega a las Cortes también con grandes e importantes novedades para la salud de los ciudadanos, tras su aprobación por el Consejo de Ministros de 4 de noviembre y con algunas dudas del Consejo de Estado.

Entre las que nos parecen significativas para los ciudadanos y su salud, se encuentran: el fomento de los genéricos, aunque las campañas hasta ahora realizadas por la Administración Sanitaria no han sido muy afortunadas para su difusión.

El reforzamiento de la seguridad de los fármacos y la farmacovigilancia respecto de la notificación de los efectos adversos (RAM) y problemas relacionados con los medicamentos (PRM). La prescripción electrónica y la mejora de los prospectos, el apoyo decidido a la Atención Farmacéutica (AF).

En definitiva, son medidas que aunque alguna como la de los prospectos comentaremos a continuación mas detalladamente, todas sirven para fomentar el derecho a la información terapéutica de los ciudadanos y elevar su nivel de conocimiento, corresponsabilizándose con los demás agentes en su toma de decisiones en salud y que no se habían abordado nunca con anterioridad.

Los fármacos sin receta (EFP) podrían venderse por Internet, aunque en determinadas circunstancias de control, aunque se prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por Internet de los que requieren receta.

Son circunstancias nuevas para todos que responden a nuestra realidad de hoy, esperemos que el resultado sea por lo menos satisfactorio.

Nos parece muy positivo que esta Ley por fin establezca expresamente que el prospecto de los medicamentos debe ser legible, claro y sin tecnicismos y que el ciudadano-paciente pueda entenderlos.

Después de tantos años por mi parte intentando que esta realidad llegara, no puedo menos que recibirla con alegría.

Hace años, en 2001, cuando creé el Comité de lectura de prospectos con la Agencia Española del Medicamento (AEM), este fue mi móvil. Luego lamentablemente la realidad es que al dejar la Presidencia de la Asociación de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) en enero de 2002, Farmaindustria se hizo con el control de este Comité, con el consentimiento de algunos miembros y la inoperancia fue su hundimiento.

Por ello, insisto, bienvenida la declaración y comprensibilidad de los prospectos. Este es un contrato entre la Industria Farmacéutica y los ciudadanos. Es el nexo de unión a través de la información terapéutica que contienen y el medio para el origen de la responsabilidad legal.

También nos parece relevante que el prospecto indique obligatoriamente si el medicamento afecta en alguna medida a la conducción.

En cambio un aspecto negativo de la futura Ley es que contenga una exigencia u obligación a los Laboratorios, de un seguro para los daños de los fármacos.

Esto si es para el defecto del producto en si mismo que origine daños leves en la salud se puede aceptar, pero en absoluto si es por ocultación grave e intencionada de información terapéutica que origine daños o muertes, entonces nos parece preocupante, por la exención o minimización de la responsabilidad legal.

En este sentido nos parece aceptable también que Farmaindustria, haya revisado en junio su Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los medicamentos. Pero si la Industria farmacéutica quiere informar directamente de sus fármacos a los ciudadanos-pacientes debe aceptar, una responsabilidad legal de carácter contractual y que el medicamento, salga del ámbito de las Leyes de Consumidores y Usuarios y de Productos Defectuosos, en especial por defecto de información y sus consecuencias para la salud.

Los Foros de Pacientes, en especial los financiados por la Industria farmacéutica, no tienen mucha credibilidad en sus acciones y tampoco sus revistas del mismo ámbito.

No debemos olvidar que 2005 ha sido para siempre el año de VIOXX. Lo verdaderamente trascendente y novedoso es que el 19 de agosto, se condenó a MERCK (caso ERNST) porque conocía los graves efectos cardiovasculares de su medicamento desde antes de su comercialización (1999), aunque lo retirara en agosto de 2004, según su parecer de forma voluntaria.

A continuación en otro juicio posterior y respecto de otra presunta víctima, se absolvió a MERCK, pero independientemente del resultado final, el ciudadano se ha empezado a dar cuenta de que puede y debe ejercer la acción de responsabilidad legal, cuando le ocultan efectos adversos graves para su salud y nadie ni ninguna Ley debe impedirlo.

## Ciudadanos europeos: información y salud

Actualmente a todos nos preocupa la información y sus consecuencias para nuestra salud. Incluso en la nueva reforma legislativa europea, la información para los ciudadanos es la novia/o más deseada/o, que todos queremos conseguir. En tono coloquial, la información está de moda y como acaba de expresar un presidente autonómico de nuestro país, refiriéndose a otras cuestiones, "nos pone". Esto es así porque todos los Agentes del sector sanitario y farmacéutico, se han dado cuenta de la gran trascendencia, legal, social y política que tiene la información y el derecho a la misma por los ciudadanos. Sin embargo hace sólo unos pocos años, esta realidad no existía, sólo una minoría reclamamos esta necesidad, para los nuevos escenarios futuros en salud.

Afortunadamente, en general, ya estamos todos de acuerdo. Pero, ¿qué tipo de información queremos y necesitamos?

Centrándonos en el ámbito farmacéutico, la sensibilización sobre la información terapéutica, reflejada en el Reglamento 726/2004/CE, cuya vigencia total en la Unión Europea comienza el 20 de noviembre de 2005, es un precedente importante. Trata, entre otras cuestiones de obligado cumplimiento inmediato, de los cambios respecto a los procedimientos de aprobación de medicamentos, con más rigor, eficacia y seguridad que hasta ahora, para la salud de los ciudadanos.

Por su parte, la Directiva 27/2004/CE, sobre medicamentos de uso humano, que modifica parcialmente la 2001/83/CE, ya menciona específicamente a la información terapéutica. Además, en el Artículo 88 bis, se establece un concepto legal de novedad significativa, la idea de la responsabilidad originaria de la fuente de la información.

Esto, a pesar de su aparente complicación legal para la industria farmacéutica, producirá un mayor acercamiento de este Agente a los ciudadanos europeos, y sus nuevas necesidades de información.

Para ello, se deberá distinguir en el futuro, legislativamente, el concepto Direct-to Consumer Advertising (DTCA), es decir, publicidad directa al consumidor de medicamentos, de la verdadera Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC).

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

Es algo objetivo y demostrado que la publicidad de fármacos de prescripción no origina una información adecuada, aumenta el gasto sanitario y farmacéutico (poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de financiación), distorsiona la relación médico-paciente, perjudica la salud de estos últimos, favorece la medicación innecesaria en población sana, y lesiona el desarrollo de la autonomía de la voluntad del ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles efectos terapéuticos y la minimización de los riesgos.

Además de complicar, en muchos casos, la actividad diaria de los profesionales sanitarios, por las falsas creencias y expectativas que genera a los ciudadanos.

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

Los ciudadanos europeos empiezan a querer expresar sus decisiones en salud de forma real y efectiva. A través de la información auténtica del tipo que sea y que afecte a su salud, con escenarios y protagonistas que transmitan ésta y la avalen con verdadero conocimiento científico actualizado. Si esto no se resuelve, la ocultación intencionada de información terapéutica originará una grave responsabilidad legal aunque estamos a tiempo de evitarlo, modificando nuestras conductas actuales a través de la información veraz y comprensible.

Este año, ha sido pues, el de la luz terapéutica ciudadana.

## **Conclusión**

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

El inexorable avance en la medicina personalizada basada en la información, nos permite un escenario inigualable para dialogar, debatir y consensuar el mejor marco bioético y biojurídico posible, que trate en igualdad de condiciones el principio de la autonomía de la voluntad clínico y el principio de la autonomía de la voluntad terapéutico, ambos complementarios, pero no son el mismo concepto, aunque los dos reivindiquen y estudien la autonomía de decisión de la persona y su dignidad.

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