

Miércoles, 8 de noviembre de 2000

## Problemas éticos en la práctica diaria: de la investigación a la prescripción

Rogelio Altisent.

Médico de Familia. Diplomado en Bioética por la Universidad de Monash (Australia). Director del Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud (Zaragoza).

Foto: José Luis Plindado



Texto íntegro de la intervención del autor en el IV Congreso Nacional de la Sociedad de Bioética Fundamental y Clínica, celebrado en Bilbao entre el 2 y el 4 de noviembre de 2000 en colaboración con Menni Bioética. En DIARIO MEDICO de 8-XI-2000 se puede consultar un extracto.

Analizar los problemas éticos de la prescripción en la práctica diaria exige recorrer una senda que va desde la responsabilidad del clínico en la prescripción a la ética de la relación con la gerencia, pasando por la ética de la relación con la industria farmacéutica, una cuestión muy sensible para los médicos que pocas veces se ha tratado en público y abiertamente.

Al explicar en Zaragoza que acudiría a Bilbao para intervenir en una ponencia donde se iba a hablar de las relaciones del médico con la industria farmacéutica y las cuestiones éticas implicadas, pude escuchar diferentes expresiones: el tema es interesante, es un planteamiento novedoso, sois atrevidos, es muy atractivo; pero todos los comentarios solían tener el mismo estribillo final: piensa bien lo que dices, ten cuidado, hay que ser prudente, la cuestión es compleja. La verdad es que nunca había recibido este tipo de consejos de mi entorno profesional al salir hacia un congreso donde iba intervenir como ponente.

### **Los actores y el decorado de un drama apasionante**

He llegado a la conclusión de que el conflicto de intereses que existe en torno a la prescripción dentro del Sistema Nacional de Salud se puede definir como un drama. Un auténtico drama que según el *Diccionario* de María Moliner se define como "un suceso de la vida real capaz de interesar y conmover vivamente".

¿Quiénes son los actores en este drama? El médico, primer y último responsable de la prescripción mediante la firma de una receta o de una orden de tratamiento; el paciente, destinatario del medicamento y de sus beneficios; la industria farmacéutica, que investiga y comercializa los medicamentos; la Administración sanitaria, gestionando los presupuestos que se destinan a la sanidad; y diversas instituciones legislativas y ejecutivas que deciden los recursos que se destinan a sanidad y establecen las normas de distribución.

¿Cuáles son los decorados, la atmósfera social, las creencias y el contexto cultural que rodean la puesta en escena, es decir, las normas sociales, los valores y las referencias éticas que entran en juego?

a) **Marco legal:** Real Decreto 1.416/94, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y establece las condiciones de los incentivos y el patrocinio de reuniones científicas, en particular en sus artículos 17 y 18. Desarrolla la Ley del Medicamento de 1990, que contiene

disposiciones sobre la materia.

b) **Marco deontológico:** Código de Ética y Deontología (OMC, 1999). Capítulo V, sobre la Calidad de la Atención Médica, cuyos artículos 18 a 22 establecen los criterios de libertad de prescripción y responsabilidad en la formación científica, tanto individual como por parte de las organizaciones científicas y profesionales.

c) **Marco ético:** es donde me voy a centrar para apoyar algunas consideraciones. En él entran en juego los cuatro principios:

I. Beneficencia: el mejor plan terapéutico disponible para el problema de salud que presenta el paciente.

II. Autonomía: aceptación o solicitud, por parte del paciente, de un determinado plan terapéutico tras una adecuada información.

III. No-maleficencia: garantía de que no se somete a riesgos o perjuicios desproporcionados; exige el conocimiento de la contraindicación por interacciones o por condiciones del paciente: enfermedades concurrentes, alergias...

IV. Justicia: nos podemos referir a dos dimensiones: acceso y distribución de los recursos (siguiendo el esquema desarrollado por Ezequiel Emanuel en su artículo "Justice and Managed Care: Four Principles for the Just Allocation of Health Care resources" en el *Hasting Center Report* 30, nº 3 (2000): 8-16).

Para ceñirme al guión que se me ha encomendado me centraré en el análisis de la cuestión a partir del principio de beneficencia, pero el planteamiento verdaderamente atractivo es el que se plantea a partir del principio de justicia, sobre el que diré dos palabras.

En este caso, al hablar del acceso a medicamentos hemos de hacer referencia a un primer nivel que se mueve en el ámbito legislativo y que se traduce en el derecho general a la financiación de determinados medicamentos por parte de los usuarios del SNS. Pero también hay que mencionar un segundo nivel de acceso para hacer efectivo este derecho y que se mueve en el ámbito clínico: la indicación médica, que puede estar sometida a diferentes variables individuales por parte del médico y por parte del paciente.

Pensemos, por ejemplo, en el dilema que plantea la decisión terapéutica a la hora de tratar una hipercolesterolemia en un paciente con cifras moderadas de LDL, que no quiere llevar una dieta baja en grasas, en quien se puede pensar razonablemente que con la modificación de la dieta y algo de ejercicio se normalizaría la dislipemia.

Otro caso diferente se plantea en un paciente de 40 años que desconoce que tiene una dislipemia de alto riesgo porque su médico no le ha informado, debido a que no ha prestado atención a su estilo de vida: fuma, lleva una vida muy sedentaria, es obeso y no sabe que tiene cifras altas de LDL y una moderada hiperglucemia. Como se encuentra bien, solo va al médico cuando tiene catarros fuertes, y éste nunca le ha hecho la historia clínica completa y, por tanto, no se han detectado los factores de riesgo cardiovascular y tampoco se le ha ofrecido hacer una analítica general.

Aquí se abre un terreno de análisis ético de enorme interés. Todo esto va más allá de la cuestión legal que establece un derecho formal de acceso a la financiación de determinados medicamentos, que no se discute ahora. El tema de fondo es el derecho real de un determinado paciente que está mediatizado por un médico y sus circunstancias: formación técnica (conocimientos) formación ética (actitudes), disponibilidad de tiempo, masificación asistencial, condiciones materiales, dinámica del equipo y todo un conjunto de factores que influyen en la calidad y el resultado de la relación clínica.

En cuanto a la segunda dimensión de la justicia, la distribución de recursos, lo cierto es que en el caso de los medicamentos, desde el punto de vista formal, la cuestión nos llega resuelta por la ley: quien padece un determinado problema de salud que requiere la prescripción de un medicamento tiene derecho a la financiación sin límite. Esto es así con pocas excepciones, como la hormona de crecimiento.

Pero desde una perspectiva ética conviene hacer una reflexión más profunda pensando en la sostenibilidad del sistema. Está muy arraigada todavía la falsa creencia de que los presupuestos son elásticos hasta el infinito. Pero lo cierto es que si hacemos un uso inapropiado de un recurso dejamos a otro paciente sin el equivalente de ese recurso que previamente hemos malgastado. Esto puede que no ocurra en la consulta de al lado, ni siquiera el mes que viene en nuestra propia consulta, pero sin duda va a tener consecuencias en los presupuestos de los próximos años, y

aunque la responsabilidad parezca estar diluida no por ello deja de existir.

En ética los matices son a veces decisivos. No es lo mismo una limitación presupuestaria generada por un incremento justificado de las necesidades de una partida, que una limitación provocada por un mal uso de recursos. El significado ético es sustancialmente diferente para los agentes implicados. Por ejemplo: podríamos considerar aceptable que no se financien determinados fármacos para la deshabituación del tabaquismo a cambio de mejorar los recursos humanos para cuidados paliativos, pero con el mismo razonamiento y con mucho más fundamento habría que plantearse que se retire la financiación indiscriminada para determinados vasodilatadores de alto coste y de muy dudosa eficacia, a cambio de una ampliación de plantillas que permita una relación médico-paciente más digna.

### **El argumento del drama: la deliberación**

El guión de esta pieza dramática se desarrollaría en varios actos. Voy a presentar uno sólo, el que se representa a la luz del principio ético de beneficencia, que a su vez se pueden establecer dos diferentes aspectos o niveles:

1º) Nivel de conocimiento por parte del médico, que se relaciona con la calidad de la información obtenida y con la selección de las fuentes de información para decidir el tratamiento indicado.

2º) Nivel de decisión, que se traduce en la prescripción y firma de una receta con un determinado fármaco.

El médico debe plantearse seleccionar el plan terapéutico que mejores expectativas ofrezca ante una determinada patología o problema de salud y ante un determinado paciente. Una cuestión decisiva en este momento es discernir cuál o cuáles son los modos de alcanzar este conocimiento o, por traducirlo en una pregunta, ¿cuál es el mejor modo de conocer el mejor tratamiento disponible ante un determinado diagnóstico?

La opinión más aceptada es que la información científica más fiable es la que nos proporciona el ensayo clínico controlado, después se sitúan los estudios de cohortes y de caso-control y por último la opinión de grupos de expertos reconocidos (MBA, PAPPS).

Así, por ejemplo, tenemos esta escala de calidad de la evidencia utilizada por la US Task Force:

- I. Ensayo clínico aleatorizado controlado
- II-1 Ensayo clínico con grupo control sin distribución aleatoria
- II-2. Estudios de cohortes o de caso-control
- II-3. Evidencias de series y resultados sorprendentes en experiencias no controladas
- III. Opiniones de expertos y documentos institucionales.

En la práctica, recabar y digerir esta información no es sencillo y en mi opinión supone un auténtico acto de fe. Es necesario tener buena formación en metodología de la investigación y suficiente familiaridad con la materia específica objeto de análisis para atreverse a tomar decisiones clínicas a partir de la lectura de una investigación que llega a nuestras manos sin más. En la práctica depositamos nuestra confianza en alguien a quien consideramos con la categoría de informador cualificado:

- a. El criterio expresado por un manual de la correspondiente especialidad.
- b. La publicación de un original en una revista de suficiente prestigio que ha sufrido un proceso de control de calidad por expertos revisores imparciales.
- c. La publicación de una revisión realizada por un experto en la materia (donde ahora debemos situar las bibliotecas MBE).
- d. Protocolos elaborados por colegas de nuestro entorno, de reconocida solvencia científica, que son el fruto de una revisión y que suelen someterse a debate en una sesión científica en el propio equipo. Este es sin duda uno de los caminos más frecuentados y preferidos por los médicos en formación para adquirir un criterio personal, pues la cercanía genera confianza.
- e. Consensos de organizaciones científicas independientes.
- f. Informes de la administración sanitaria.

### **La industria farmacéutica**

En este momento en que el médico mira a su alrededor buscando información de calidad entra en la escena la industria farmacéutica con un legítimo interés en transmitir información a los médi-

cos. La industria realiza con empeño lo que se ha llamado *transferencia tecnológica*, que consiste en acortar al máximo el periodo de demora en la incorporación de las innovaciones farmacológicas a la práctica clínica generalizada.

¿Cuáles son los medios que utiliza la Industria para transmitir información a los médicos sobre sus productos comerciales?

- a. Anuncios en publicaciones médicas (soporte papel o electrónico)
- b. Publicidad por correo.
- c. Visita médica tradicional (información verbal personalizada) con soporte de material publicitario y/o regalos
- d. Reuniones de información científica sobre un nuevo fármaco, en el contexto de un ágape o de un congreso en lugares atractivos.
- e. Promoción y patrocinio de reuniones científicas donde se procura informar positivamente de determinados medicamentos.

Pienso que también son conocidas las estrategias de las compañías farmacéuticas para captar *clientes* o, en este caso, prescripciones.

- a. Lograr la confianza en un determinado fármaco a partir de la información de sus cualidades, incluyendo el análisis comparativo con medicamentos de la competencia.
- b. Lograr la confianza corporativa en el laboratorio, de tal manera que el médico tenga la predisposición a considerar que una nueva molécula investigada o comercializada por una determinada compañía será una aportación relevante, o que será la preferida en igualdad de condiciones con otro laboratorio.
- c. Incentivación directa de la prescripción mediante algún tipo de compensación *a posteriori*:

Retribución material personal al facultativo que firma la prescripción (regalos sustanciosos o compensación económica directa)

Retribución material personal como compensación por un supuesto ensayo de farmacovigilancia.

Financiación de los gastos personales de asistencia a reuniones científicas.

Retribución material al centro sanitario: material informático, libros, financiación de actividades.

- d. Incentivación indirecta a la prescripción mediante algún tipo de regalo o compensación de relevancia científica o no:

De valor irrelevante: un libro, una invitación a un espectáculo.

De valor relevante: un congreso, un viaje de placer.

### **El futuro o la responsabilidad de construir el desenlace**

El desenlace de este drama está sin escribir y sería poco serio presentarlo ahora sin ver la representación completa de los demás actos dejando actuar y hablar a todos los actores:

ACTO 1º: **El médico y la industria**, relación de la ya hemos examinado algunos puntos positivos y negativos. En el Instituto de Bioética de Zaragoza estamos realizando un estudio a nivel nacional sobre las actitudes de los médicos de atención primaria.

ACTO 2º: **El médico y el paciente**: ¿hemos pensado lo que les pasa por la cabeza a nuestros pacientes cuando nos ven cargados de propaganda?

ACTO 3º: **La industria farmacéutica y la Administración sanitaria**, porque en ocasiones no se aplica la legislación que veta los abusos en los incentivos.

ACTO 4º: **La Administración sanitaria y el médico**, por la cuestión de los incentivos y la oculta compensación practicada por muchos médicos.

ACTO 5º: **Los pacientes y la industria**, por a cuestión del libre acceso a determinados fármacos, como el caso de las estatinas, respecto a las que recientemente la FDA ha rechazado, en Estados Unidos, que dejen de estar sujetas a prescripción.

Lo que sí podemos reiterar es que nos encontramos ante un drama con un argumento capaz de interesar y conmover a muchos espectadores que se sienten proyectados en los actores. Está por escribir cómo queremos que sea la relación de los próximos años. Nos encontramos ante una situación de equilibrio inestable que necesita contar con información fiable sobre las actitudes y

prácticas. Ahora me limitaré a dar mi opinión sobre lo que considero son puntos clave.

1. Una nueva cultura de relación entre el médico del Sistema Nacional de Salud y la industria farmacéutica basada en la transparencia.

2. Reformar el actual modelo de visita médica con un plan progresivo planificado y pactado que respete al máximo los puestos de trabajo y permita una información más rigurosa en lugares físicos más adecuados que favorezcan un clima de dignidad mutua.

3. Promover un cambio de actitudes hacia esta relación entre los médicos jóvenes en formación: hemos de evitar que cristalicen determinadas pautas de comportamiento que se dan por buenas sin análisis crítico.

4. Incentivar la transparencia en esta relación mediante registros de colaboración en los centros sanitarios, adoptados voluntariamente tanto por los médicos como por las compañías farmacéuticas, que también podrían hacer circular su código ético

5. Club de adhesiones a este proyecto de transparencia, tanto de médicos como de centros sanitarios y de compañías farmacéuticas, para entre todos avanzar en la tarea común de trabajar por la salud de la humanidad mediante unas relaciones honestas.