



Comité
de
Bioética
de
Andalucía

ÉTICA EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

INFORME SOBRE LAS IMPLICACIONES ÉTICAS DEL DECRETO-LEY 3/2011, DE 13 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE APRUEBAN MEDIDAS URGENTES SOBRE PRESTACION FARMACEUTICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA Y DE LA RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE 25 DE ENERO DEL 2012, POR LA QUE SE ANUNCIA CONVOCATORIA DE SELECCION DE MEDICAMENTOS A DISPENSAR POR LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA, CUANDO, EN LAS RECETAS MEDICAS Y ORDENES DE DISPENSACIÓN OFICIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD SEAN PRESCRITOS O INDICADOS POR PRINCIPIO ACTIVO.

Con fecha 12 de Abril de 2012, la Sra. Consejera de Salud en funciones, Dña. María Jesús Montero ha realizado al Comité de Bioética de Andalucía, sobre la base de lo dispuesto en el artículo 4.3 del *Decreto 439/2010 de 14 de diciembre por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía*, una consulta sobre diversos aspectos éticos relacionados con la prescripción y dispensación de medicamentos en Andalucía. El motivo de fondo de dicha consulta tiene que ver con las dudas planteadas por el Gobierno de España al Gobierno de la Andalucía en relación con la posible inconstitucionalidad, por diversos motivos, del *Decreto Ley 3/2011 por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía* así como de la *Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de Enero de 2012* que inicia el proceso de aplicación y desarrollo de dicho Decreto-Ley.

Según afirma la Sra. Consejera en su escrito de solicitud, la propia Consejería “interpreta que el Decreto-Ley en cuestión y las ordenes y resoluciones relacionadas no suponen ninguna quiebra del principio de equidad ni de la garantía constitucional de igualdad, ni merman la libertad de prescripción, mejorando por el contrario la eficiencia y la calidad de la dispensación”, que son algunas de las cuestiones sobre las que el Gobierno de España ha expresado sus dudas.





Las cuestiones concretas sobre las que la Sra. Consejera pide al Comité un pronunciamiento son las siguientes:

- “Si considera el Comité que la normativa referida y su desarrollo suponen para los pacientes atendidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía **una restricción del arsenal terapéutico** correspondiente a la prestación farmacéutica de la cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, si representan una **quiebra de la equidad** o una amenaza para el acceso a los recursos terapéuticos farmacológicos financiados por el SNS en condiciones de **igualdad** efectiva.
- Si considera el Comité que la normativa referida y su desarrollo suponen una **restricción de la libertad de prescripción** de los profesionales sanitarios
- Si considera el Comité que la obtención de bonificaciones o mejoras económicas por el SSPA relativas al proceso de dispensación, que en algunos casos podrían causar detrimento de beneficios adicionales al margen comercial de las Oficinas de Farmacia, es merecedora de reproche ético.
- Si considera el Comité que los **potenciales beneficios** relacionados con la mejora de la adherencia terapéutica tienen alguna valoración desde la perspectiva ética”.

ALCANCE DEL INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Es importante, en primer lugar y antes de abordar el fondo de las cuestiones planteadas, realizar dos aclaraciones acerca de alcance del presente informe. Una tiene que ver con su enfoque; otro con la delimitación de su contenido.

La primera aclaración se refiere a que el enfoque de este informe es ético, no jurídico. Entre las funciones y competencias de este Comité no está pronunciarse sobre la corrección jurídica o la legalidad de los asuntos que se le planteen. Para ello existen ya otros órganos, servicios o departamentos de la Administración que realizan dicha tarea, sin perjuicio de lo que obviamente, en última instancia, decidan los tribunales de justicia.

Cosa bien distinta es que entre el nivel ético y jurídico existan sin duda, como no podía ser de otro modo, profundas interconexiones. De hecho, el espacio ético, entendido como ese conjunto de valores que las sociedades articulan, más allá de las morales privadas y particulares de cada uno, para garantizar la convivencia pacífica y el respeto mutuo entre todos, es el que sirve de soporte al andamiaje jurídico. El salto cualitativo entre lo ético y lo jurídico tiene que ver fundamentalmente con la diferente forma en que las conciencias personales quedan ligadas.



La Ética nos obliga, internamente, desde la propia conciencia y, externamente, desde el reconocimiento –o reproche- que los demás hacen a nuestro comportamiento en relación con el respeto o no de esos valores intersubjetivamente reconocidos como relevantes para todos. El Derecho en cambio, aunque obviamente también puede y debe obligar internamente desde la conciencia, fundamentalmente lo hace externamente mediante la amenaza de sanción. Se trata de una manera particular de proteger aquellos valores del espacio ético que se consideran especialmente relevantes y protegibles, para evitar así que queden al albur de la autorregulación que caracteriza los espacios éticos y morales, autorregulación que no todas las personas llevan siempre a cabo.

Así pues, aunque el espacio ético y el jurídico sean distintos, existe un trasvase continuo entre uno y otro. Estando por tanto situado este Comité en el espacio ético, no en el jurídico, todas las miradas hacia este último se harán con el objeto de analizar si las normas que se generan en él –y sobre las que se nos pregunta explícitamente-, son coherentes con el espacio ético, con los valores comunes que las sociedades española y andaluza han ido construyendo con el paso del tiempo. Se tratará por tanto siempre de una lectura ética, no jurídica, de las propias normas jurídicas.

La segunda aclaración tiene que ver con el contenido de la cuestión a analizar. El examen de la documentación aportada a este Comité por la Consejería de Salud para poder conocer con detalle el contexto en el que se produce la consulta, revela que la mayor parte de las discusiones y argumentos se centran en si el Gobierno de Andalucía tiene o no competencias para regular esta materia o si, por el contrario, al promulgarlas está invadiendo competencias que son propias del Gobierno de España, lo que produciría en tal caso la inconstitucionalidad de las normas andaluzas (Art. 149 CE). Obviamente esta es una cuestión estrictamente jurídica sobre la que este Comité ni puede ni debe pronunciarse. Las cuestiones sobre las que la Sra. Consejera de Salud pregunta a este Comité tienen en principio un carácter más marginal dentro del debate entre ambos Gobiernos, aunque no por ello menos relevancia. Es sobre estas cuestiones sobre las que este Comité ha sido invitado a pronunciarse.

PROPÓSITO DE LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS Α ΔΑΝΑΙ ΙΖΑΡ

La *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía* persigue, como dice en su exposición de motivos “establecer los criterios generales de planificación de la atención farmacéutica en la Comunidad Autónoma, atendiendo al marco general vigente, pero introduciendo elementos correctores que facilitan el objetivo de accesibilidad de la ciudadanía, en un marco de garantía de derechos en salud establecido para el conjunto del Sistema Sanitario Público de Andalucía”.



Para ello despliega 81 artículos agrupados en ocho Títulos. Entre estos artículos se encuentran dos que se dedican a regular de manera específica los derechos y deberes de los ciudadanos en relación con la atención farmacéutica. Se encuentran recogidos en el Anexo 1 del presente informe.

EL Título III de esta Ley se denomina “Uso racional de los medicamentos”. Se desarrolla en tres Capítulos: Capítulo I (Derechos de los pacientes en relación con los tratamientos farmacológicos; Art. 57), Capítulo II (Selección, prescripción, dispensación y administración de medicamentos; Art. 58) y Capítulo III (Prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía; Arts. 59 a 67).

Pues bien, el *Decreto-Ley 3/2011, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía*, contiene un único artículo destinado a modificar este Capítulo III del Título III de la Ley 22/2007 y a añadir además a esta Ley varias Disposiciones. Las modificaciones de los artículos afectan a los artículos 59 y 60 de la Ley, a los que se da nueva redacción, e implican la introducción de cuatro nuevos artículos (Art. 60 bis, 60 ter, 60 quater y 60 quinquies)

El telón de fondo sobre el que hay que situar estas modificaciones legislativas no es otro que el de la situación de crisis económica en la que estamos sumidos. Por ello, según reza el Decreto-Ley al comienzo de su introducción, “la finalidad primordial (...) radica en la adopción de medidas que coadyuven en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a los que la actual coyuntura económica obliga, junto a la necesidad de reforzar y profundizar en la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, para mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica de la Junta de Andalucía”. Además, “las medidas introducidas permitirán ampliar el margen de mejora en la calidad de la prestación farmacéutica, lo que debe ser entendido, en el marco de la eficiencia en el gasto público, como la necesidad de emplear mejor los recursos de los que se dispone en el ámbito médico-sanitario”

Por tanto, según expresa el propio Decreto-Ley, se trata de alcanzar un doble objetivo:

- “Disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado”
- “Contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones”.





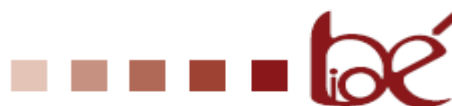
Entrando ya a exponer con más detalle en que consisten las modificaciones diremos, en primer lugar, que las nuevas redacciones de los artículo 59 y 60 pretenden simplemente, incluir los “productos sanitarios” en su ámbito regulador y además, en el caso concreto del artículo 60, introducir la importante modificación sobre prescripción de medicamentos y que hace extensiva a los productos sanitarios, planteada por el *Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*, que modifica la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Además, en el artículo 60.3 se establece que “el órgano competente de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar que cuando los medicamentos y los productos sanitarios hayan sido prescritos en la forma indicada en el apartado 1 [del artículo 60], se realice, en todo caso, con el menor coste posible en las correspondientes dispensaciones”.

Por su parte los artículos 60 bis a quinquies introducen “un sistema de convocatorias públicas, respetando los principios de libre competencia y transparencia, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuando se les presente una receta médica oficial u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente, se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica”. Por último, las nuevas Disposiciones adicionales y transitoria regulan aspectos complementarios del proceso de atención farmacéutica.

Según estimaciones de la Administración Sanitaria de Andalucía, la aplicación del artículo 60 bis y concordantes al total de principios activos de todos los grupos de medicamentos supondría un ahorro anual de 244 millones de euros en nuestra Comunidad Autónoma. Dicho ahorro no provendría de una modificación de los precios autorizados de los medicamentos, sino de las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos hubieran pactado con el Servicio Andaluz de Salud como resultado de la resolución de la convocatoria pública (Art. 60 bis.6). Si la normativa se aplicara a los productos sanitarios, en concreto en los absorbentes de incontinencia urinaria (pañales), se produciría un ahorro adicional de entre 10 y 15 millones de euros.

La *Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero del 2012, por la que se anuncia convocatoria de selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y ordenes de dispensación oficiales del sistema nacional de salud sean prescritos o indicados por principio activo* constituye la primera iniciativa de aplicación de los artículos 60 bis y





concordantes llevada a cabo por la Administración Sanitaria de Andalucía, al realizar convocatoria pública de un total de 17 principios activos con agrupación homogénea definida por el Ministerio de Sanidad y pertenecientes a 3 Grupos Terapéuticos distintos:

- Antiulcerosos - inhibidores de la bomba de protones: 5 principios activos, con un total de 25 formas de presentación
- Hipolipemiantes – inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: 7 principios activos con un total de 21 formas de presentación
- Antitrombóticos-inhibidores de la agregación plaquetaria: 5 principios activos con un total de 9 formas de presentación.

En total son, por tanto, 55 medicamentos los incluidos en la convocatoria. A ella podrían presentarse un total de 125 laboratorios farmacéuticos, que comercializan 1.519 presentaciones comerciales de estos 55 medicamentos. Estos 55 medicamentos suponen actualmente en Andalucía un consumo anual de 169 millones de euros.

La aplicación del apartado 3 del artículo 60 bis, implica que “para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos”. Para el cálculo de este menor coste final “se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente”.

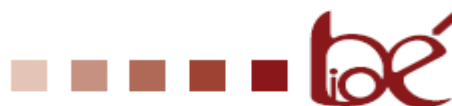
Mediante este procedimiento basado en la competencia del mercado, que permite obtener reducciones adicionales del coste final para el Sistema Sanitario mediante un sistema de mejoras económicas asociadas al volumen de ventas de estos 55 medicamentos, la Administración Sanitaria de Andalucía ha estimado que se puede lograr un ahorro de 43 millones de euros anuales.

LA ÉTICA DE LA TERAPIA CON MEDICAMENTOS

La terapéutica farmacológica es hoy en día un proceso de alta complejidad en el que participan muchos más actores que los que clásicamente han sido los dos más visibles:

- el **médico** que prescribe el medicamento y,
- el **paciente** que lo consume.





Como mínimo hay otros cuatro:

- la **empresa farmacéutica** que investiga, produce y vende el medicamento,
- el **farmacéutico** que lo dispensa,
- la **administración pública sanitaria** que por una parte regula todas las partes del proceso y por otra en muchas ocasiones lo financia y, por último,
- la propia **sociedad** en conjunto como destinataria colectiva última de todo el proceso.

No resulta tampoco falto de sentido decir que los **medios de comunicación** constituyen un actor adicional por su enorme capacidad para influir en todos los demás actores de este complejo proceso. Tampoco debe olvidarse el papel cada vez más relevante que la **enfermería** está llamada a desempeñar, a medida que aumenten sus competencias profesionales en esta materia y comparta con los profesionales de la medicina la responsabilidad de prescribir medicamentos.

Teniendo como objetivo último poder dar una respuesta lo más clara precisa a las preguntas que se han planteado a este Comité, realizaremos un análisis breve de las obligaciones éticas que tienen, en relación con los derechos de los pacientes y la ciudadanía en su conjunto, algunos de los demás actores enunciados.

Se trata pues de un enfoque que parte de la idea de que es la ciudadanía sana o enferma la que debe ser el centro de los sistemas sanitarios de las sociedades democráticas avanzadas y, por tanto, el foco de análisis de cualquier proceso que se desarrolle en ellos. Por tanto, sin minusvalorar ni minimizar en absoluto los deberes de los pacientes y ciudadanos, lo cierto es que la guía fundamental de análisis será profundizar en los deberes y responsabilidades que algunos de los demás actores tienen hacia ellos.

La Comisión Gallega de Bioética hizo público en febrero de 2011 un documento titulado “Ética en la prescripción” que supone una aportación fundamental en el análisis de muchas de estas cuestiones y que este Comité no puede sino secundar y asumir ⁱ. Este documento es especialmente relevante por cuanto su elaboración y publicación se produjo en el contexto de un conflicto entre el Gobierno de España y el Gobierno de Galicia, conflicto que tiene muchas similitudes con el que actualmente existe entre el Gobierno de España y el Gobierno de Andalucía.

Al igual que hace la Comisión Gallega de Bioética, el Comité de Bioética de Andalucía asume que los conflictos éticos en el campo de la biomedicina pueden entenderse como conflictos de deber entre los cuatro principios éticos básicos de la Bioética, que delimitan de modo amplio los valores que deberían ser respetados en todo momento por cualquier actor ⁱⁱ.





Estos principios son los siguientes:

- **Principio de *No-Maleficencia***
Debe evitarse realizar daño físico, psíquico o moral a las personas. Para ello debe evitarse realizarles intervenciones diagnósticas o terapéuticas incorrectas o contraindicadas desde el punto de vista científico-técnico y clínico, inseguras o sin evidencia suficiente, y proteger su integridad física y su intimidad.
- **Principio de *Justicia***
Debe procurarse un reparto equitativo de los beneficios y las cargas, facilitando un acceso no discriminatorio, adecuado y suficiente de las personas a los recursos disponibles y un uso eficiente de los mismos.
- **Principio de *Autonomía***
Debe respetarse que las personas gestionen su propia vida con libertad y tomen sus propias decisiones respecto a su salud y su enfermedad.
- **Principio de *Beneficencia***
Debe promocionarse el bienestar de las personas, procurando que realicen su propio proyecto de vida y felicidad en la medida de lo posible.

Así pues, estos cuatro principios pueden ser aplicados a cada uno de los actores implicados en la atención farmacéutica que se han señalado unas líneas más arriba. Se generaría así una “ética” específica para cada uno de ellos. Sin embargo esta tarea, aun cuando pueda ser muy importante y enriquecedora, desborda ahora mismo los objetivos del presente informe, que quiere atenerse fundamentalmente a las cuatro cuestiones que se le han formulado. Por ello, de todos los actores antes señalados, en lo que sigue sólo se analizarán dos de ellos. Uno es la ética de la prescripción, que atañe fundamentalmente al profesional médico aunque la mayoría, si no la totalidad de sus contenidos, son directamente aplicables a la prescripción enfermera. Otro es la ética de la prestación farmacéutica por parte de la Administración Sanitaria Pública. En opinión de este Comité, estos dos escenarios y sus protagonistas son los que hay que esclarecer para responder adecuadamente a las preguntas que se han planteado

Por último, antes de pasar a los apartados siguientes, cabe señalar que, al hablar de “medicamento”, “principio activo”, “excipiente”, etc. nos estaremos refiriendo a lo así definido en el artículo 8 de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Así pues, para los siguientes apartados de este Informe, lo esencial del “medicamento” es el principio activo y, en un segundo nivel, sus diferentes formas farmacéuticas de presentación. Pero al utilizar el término “medicamento” no estaremos refiriéndonos primariamente a “marcas comerciales”, salvo que se haga constar expresamente.





1. LA ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

1.1 Los cambios en el enfoque ético de la “libertad clínica” o “libertad de prescripción”

Cuando la ética médica clásica tenía que abordar la cuestión de las obligaciones morales de los médicos en relación con la prescripción de medicamentos rápidamente sacaba a relucir un concepto fundamental, el de “libertad clínica” o, más concretamente, el de “libertad de prescripción”.

El concepto clásico de “libertad de prescripción” se anclaba, como no podía ser de otro modo, en los presupuestos del paternalismo médico, eje vertebrador de la ética médica clásica en torno al ideal beneficentista. Esta idea insistía en que el médico debía prescribir el medicamento que a su juicio personal profesional resultara más adecuado para el bien del enfermo, más beneficioso para él, sin atender a ningún otro tipo de consideraciones, como la opinión del paciente al respecto o el coste económico. En este paradigma, el médico era el único capaz, técnica y moralmente, de gestionar adecuadamente ese poderoso y peligroso aliado que es el fármaco, en orden a conseguir el mayor beneficio de su paciente tal y como el propio médico lo entendiera. Para este ideal clásico, el paciente, ser pasivo, caído, frágil y desordenado, lo que debía hacer era seguir dicha prescripción facultativa, obedecer si quería recuperar su perdida salud.

Sin embargo, lo cierto es que la historia ha ido mostrando que el “juicio personal profesional” de los médicos ha resultado, con demasiada frecuencia, más fundamentado en la opinión subjetiva que en el conocimiento científico, lo que ha redundado en la administración de terapias inefectivas, no sustentadas en suficientes evidencias científicas, o claramente inseguras.

Ya en 1983, el profesor de Cardiología del Hospital Universitario de Nottingham (UK), J.R. Hampton publicó en 1983 un provocativo artículo en el *British Medical Journal*, en el que anunciaba el fin de esta manera de entender la “libertad clínica”ⁱⁱⁱ:

“La libertad clínica ha muerto y nadie lo lamenta. La libertad clínica era el derecho (algunos parecían creer que divino) de los médicos a hacer cualquier cosa que en su opinión fuese la mejor para sus pacientes. En los días en que no existía investigación y en que el tratamiento resultaba tan inocuo como ineficaz, no existía más que la opinión del médico; pero ahora con la opinión no basta. Si carecemos de recursos para hacer todo lo que es técnicamente posible, la asistencia médica debe limitarse a lo que es de probada utilidad, y la profesión médica tendrá que dejar la mera opinión de lado”.



Por eso, la moderna “libertad de prescripción” ya no puede entenderse como “libertad ilimitada para prescribir lo que el médico opina subjetivamente que debe prescribir para procurar lo que él cree que produce beneficio terapéutico al paciente, cueste lo que cueste”. La moderna ética de la prescripción de medicamentos exige al médico moderno que respete los cuatro principios de la bioética, y no el ideal meramente beneficentista del paternalismo.

- **Principio de No-Maleficencia.**
Obliga al profesional médico a prescribir sólo aquellos medicamentos que, en base a la evidencia científica disponible y de calidad contrastada:
 - Estén indicados en esa situación clínica
 - Hayan demostrado efectividad suficiente
 - Sean seguros
 - Tengan el mejor balance riesgo / beneficio posible para el paciente

- **Principio de Justicia.**
Obliga al profesional médico a:
 - Prescribir aquel medicamento que, a igual efectividad terapéutica que otro u otros en la indicación clínica correspondiente, sea el económicamente menos costoso.
 - Evitar cualquier tipo de discriminación en el acceso a los medicamentos por razones de edad, sexo u orientación sexual, lugar de residencia, situación económica, social, etc.

- **Principio de Autonomía.**
Obliga al profesional médico a:
 - Proporcionar al paciente información adecuada en cantidad y calidad acerca del medicamento que el profesional quiere prescribir y de las posibles alternativas existentes, bien en relación con el principio activo o bien en relación con la forma de administración.
 - De entre los medicamentos que el profesional estime indicados y justos, aceptar que el paciente elija el que crea mejor para él en función de sus propios valores, opiniones o creencias.

- **Principio de Beneficencia.**
Obliga al profesional médico a:
 - Ofrecer al paciente aquellos medicamentos que a su juicio profesional puedan proporcionarle el mayor beneficio en función de su valoración general del paciente, su contexto clínico y los valores, opiniones o creencias que éste manifiesta.



**1.2****La moderna “libertad de prescripción” desde la perspectiva de la Deontología y del Derecho.**

En los últimos 25 años hemos asistido a la construcción progresiva de una nueva forma de entender la “libertad de prescripción”, que incorpora la visión ética moderna. Así, por ejemplo, la Organización Médica Colegial aprobó, en 1999, una modificación de su Declaración de 1984 titulada "Principios sobre la libertad de prescripción", argumentando que “aunque la citada Declaración se conserva esencialmente válida y oportuna, no faltan razones para remozar su texto y adaptarlo a las circunstancias actuales”^{iv}. En la esta Declaración de 1999 ya se decían cosas tan importantes como las siguientes:

“5. El médico no puede actuar según conceptos ya superados de la libertad clínica basada en la intuición en el dato anecdótico o en el mero empirismo. Ha de hacerlo conforme a una noción actual de la libertad de prescripción, libertad que consiste hoy en la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente, tras haber sopesado su validez y utilidad; de haber decidido, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia, la más idónea y adecuada a la circunstancia clínica concreta de su paciente y de haber obtenido de éste el necesario consentimiento.”

O la siguiente:

“7. La libertad de prescripción implica también tener en cuenta los aspectos económicos de las decisiones médicas. Hay un deber deontológico de prescribir con responsabilidad y moderación a la hora de prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. El médico no puede olvidar que los recursos con que se pagan sus prescripciones no son suyos, sino del paciente o de las instituciones, públicas o privadas, que las toman a su cargo. El médico, está por ello particularmente obligado a prescribir con racionalidad y buen sentido económico. Ello excluye la prescripción, a veces incentivada, de productos de baja o nula utilidad terapéutica o de remedios de precio más elevado cuando su eficacia es idéntica a la de otros de costo inferior.”

Esta asunción progresiva de los principios de una ética de la prescripción moderna, alejada de los planteamientos simplistas del concepto de antigua de “libertad de prescripción”, se ha visto reforzada de nuevo en el Comunicado de la Comisión Central de Deontología de la OMC de Marzo de 2011 sobre “La libertad de prescripción”. Este comunicado tiene como motivo de fondo el debate sobre la *Ley 12/2010 de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia*, una iniciativa que, aunque coincide en una parte de la filosofía de fondo de la normativa andaluza que estamos examinando, se distancia enormemente en su forma de llevarla a cabo.





No obstante, las afirmaciones que la OMC hace en este documento son muy relevantes para lo que estamos analizando en este momento^v.

“La libertad de prescripción se basa en la capacidad del médico de prescribir una determinada sustancia o su equivalente terapéutico, no en si debe tener un nombre comercial u otro”.

“La libertad de prescripción no debe considerarse como un bien absoluto sin barreras ni límites. La Organización Mundial de la Salud indica que “un enfermo debe recibir el medicamento más indicado para su situación clínica, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo necesario y de forma que suponga el menor costo posible para el paciente y la comunidad”. No hay que olvidar que en la medicina actual, libertad, responsabilidad y competencia están muy estrechamente imbricadas y son inseparables de las cuestiones científicas, socio-laborales y económicas que son ineludibles en la toma de decisiones”.

“La libertad de prescripción implica también tener en cuenta los aspectos económicos de las decisiones médicas. El médico no puede olvidar que los recursos con que se pagan las prescripciones pertenecen a toda la sociedad. Está por ello particularmente obligado a prescribir con racionalidad y buen sentido económico. Es deontológicamente inaceptable la prescripción de fármacos de precio más elevado cuando su eficacia sea idéntica a la de otros de costo inferior”.

“Hay que saber conjugar la libertad de prescripción y los derechos de los pacientes con la responsabilidad de administrar adecuadamente los recursos económicos que la sociedad pone en manos del médico. Existe el deber deontológico de prescribir con responsabilidad y moderación”.

Por tanto, la Deontología moderna entiende que la “libertad de prescripción” consiste en garantizar que el acto clínico de la prescripción de un medicamento a un paciente se realiza respetando simultáneamente los cuatro principios de la bioética.

Estas obligaciones éticas y deontológicas de los profesionales médicos han alcanzado también un estatuto jurídico. Efectivamente, el artículo 5 de la *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias*, establece que la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales:

- a. Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta Ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.
- b. Los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros,





los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

- c. Los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones. (...)
- d. Los pacientes tienen derecho a recibir información de acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.”

Es evidente que el apartado “a” consiste en la conversión en principio jurídico del principio ético de “no-maleficencia”, el apartado “b” la del principio ético de “justicia” y los apartados “c” y “d” la del principio ético de autonomía. Pues bien, resulta evidente que estos principios jurídicos son perfectamente aplicables al ámbito de la prescripción de medicamentos.

Por último cabe señalar que, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, los principios éticos de no-maleficencia, autonomía y beneficencia adquieren el estatuto jurídico de deberes profesionales al haber sido consagrados explícitamente como derechos de la ciudadanía andaluza en el artículo 57 de la *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía* (Anexo 1).

1.3

La libertad de prescripción en la normativa andaluza sometida a análisis

Todo lo anterior es muy importante para poder responder adecuadamente a dos de las preguntas que se han formulado a este Comité, a saber, si la normativa andaluza sometida a nuestro análisis “supone una restricción de la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios” y si “los potenciales beneficios relacionados con la adherencia terapéutica son valorables desde el punto de vista ético”.

La respuesta es muy clara: este Comité no encuentra en esta normativa ninguna amenaza a la libertad de prescripción tal y como ha sido definida en los apartados anteriores. Antes al contrario, supone una clara mejoría en el ejercicio de esta libertad de prescripción y además mejora la seguridad y adherencia de los pacientes al proceso terapéutico. Veamos las razones:

- La normativa referida NO supone limitación alguna a la facultad de los profesionales de recetar a su paciente cualquier medicamento que estimen conveniente para él (Principio de No-Maleficencia). Es más, la normativa NO coarta en absoluto la libertad del profesional para recetar cualquier marca comercial si lo estima necesario o conveniente, porque no hay exclusión ni





restricción alguna ni de medicamentos ni de marcas comerciales respecto a lo incluido en el vademécum financiado por el Sistema Nacional de Salud según las normas jurídicas que lo regulan. Lo único que regula la normativa es la dispensación por la Oficina de Farmacia de una determinada marca comercial cuando el medicamento ya ha sido prescrito por el facultativo bajo la forma de principio activo.

- La normativa en cuestión complementa la regulación de la prescripción por principio activo de los médicos y médicas en el marco del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Esta es una forma de prescripción recomendada internacionalmente por sus efectos positivos en la calidad y eficiencia de la atención farmacéutica. La Comunidad Autónoma de Andalucía ha sido pionera en su puesta en marcha en el Sistema Nacional de Salud. Tanto es así que su impulso ha sido ya asumido como objetivo en todo el Estado y por todas las Comunidades Autónomas. Pues bien, como ya se ha comentado en el punto anterior, lo que hace la normativa es establecer un procedimiento que, a diferencia de lo que sucedía hasta ahora, traduce la prescripción por principio activo que realiza libremente el facultativo, en la dispensación, por el farmacéutico de la oficina de farmacia, de una determinada marca comercial y no de cualquiera de las disponibles conforme a la legislación vigente. Pero esta es una restricción que no afecta ni limita para nada al profesional prescriptor, por cuanto la libertad de prescripción alcanza sin duda a los medicamentos (principio activo y formas de presentación), pero no a la marca comercial salvo situaciones muy excepcionales. Estas son, por ejemplo, las relacionadas con problemas específicos de la salud del paciente –como, por poner el caso, una alergia a determinados excipientes utilizados por determinados laboratorios farmacéuticos-. En tales casos excepcionales, si el profesional estima imprescindible prescribir usando una marca comercial, nada en la normativa andaluza impide que lo haga.
- Desde la concepción moderna de la ética de la prescripción que antes se ha expuesto, la normativa andaluza no puede ser sino bien acogida por los profesionales. La razón es que facilita al profesional el cumplimiento de una parte de sus obligaciones éticas derivadas del Principio de Justicia de forma automática, al asumirlas la propia Administración sanitaria de modo directo mediante este proceso que permite que, de entre todas las marcas comerciales del mismo principio activo, se dispense automáticamente la menos costosa. Pero el profesional retiene otra parte de dichas obligaciones de justicia al decidir qué principio activo utilizar de entre los de igual efectividad en una determinada indicación.





- La prescripción por principio activo permite a los profesionales obviar en buena medida un factor potencial de distorsión de la calidad de su actividad prescriptora: la presión directa de la industria farmacéutica. La prescripción por principio activo ya desplazaba la mayor parte de dicha presión hacia el farmacéutico, hacia la dispensación. Esta normativa ahonda en este mecanismo protector de la conducta de los profesionales pues ahora alcanza también al propio farmacéutico dispensador para situar dicha presión potencial en la propia Administración, encima convirtiéndola ahora en ventaja competitiva en un marco de transparencia.
- La normativa contempla mecanismos suficientes de seguridad para garantizar que el medicamento, en la marca comercial que haya ganado la subasta o en cualquier otra, siempre esté disponible para poder ser prescrito por los profesionales y evitar así que se produzca una limitación de facto de su libertad de prescripción (Artículo 60 quinquies).
- Con respecto a la cuestión planteada respecto a los potenciales beneficios de esta normativa en la potencial adherencia terapéutica, el juicio no puede ser sino positivo. Es bien conocido que uno de los principales problemas que se han detectado en relación con la regulación actual de la prestación farmacéutica a través del sistema de precios de referencia o precio menor es que generaba continuos cambios en la marca comercial que se dispensaba al paciente, aunque se mantuviera siempre el mismo medicamento. Esto, en el caso de pacientes crónicos y, especialmente, en el de personas mayores, podía colocarles en riesgo de, por una parte, cometer equivocaciones con respecto a la toma de dicha medicación y, por otra, de socavar la adherencia terapéutica al generar desconfianza e inseguridad. Pues bien, dado que el efecto inmediato de esta normativa es obligar a la dispensación de una misma marca comercial para cada medicamento, con la consiguiente homogeneidad de formato y presentación, al menos durante un período largo de tiempo, el de vigencia del Convenio, es obvio que se minimizarán esos posibles efectos secundarios de la situación actualmente vigente. Por ello, no puedo sino ser algo valorado positivamente desde el punto de vista ético.
- Por último cabe señalar un efecto beneficioso adicional para los pacientes: al fijar la dispensación de una marca determinada, la circulación de estos medicamentos en las Oficinas de Farmacia va a ser mucho más rápida, lo que impedirá la prolongación del almacenamiento. Con ello se facilitará que los medicamentos sean consumidos mucho más pronto, es decir, muy alejados de la fecha de caducidad, momento en el que la inherente disminución progresiva de sus propiedades que se produce con el paso del tiempo comienza a lesionar significativamente su efectividad terapéutica.





2. ÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA EN RELACIÓN CON LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

La atribución de obligaciones éticas a las organizaciones es algo relativamente nuevo. La responsabilidad ética siempre se ha considerado una cuestión individual, propia de las personas, pero no tanto de las organizaciones de personas. Sin embargo, desde finales del siglo XX ha ido cobrando fuerza la idea de que las organizaciones, en tanto que conjunto de personas agrupadas en estructuras y procesos de funcionamiento colectivo destinadas a conseguir un objetivo común, también tienen obligaciones éticas. Es decir, si se habla de que las organizaciones pueden tener “responsabilidad jurídica” como tales, también podemos afirmar entonces que tienen “responsabilidad moral”.

Con más razón aún este concepto puede aplicarse a los poderes públicos, que encarnan de forma paradigmática los valores de una ética cívica y, por tanto, a las administraciones públicas que son su aplicación práctica. Esta idea es la que late en el fondo del concepto de “buen gobierno”, de la “gobernanza” de las instituciones. El “buen gobierno” es, fundamentalmente, un juicio sobre la calidad ética de la organización en su conjunto, que no se reduce al mero juicio moral sobre el comportamiento individual de quienes la dirigen.

Resulta fácil de entender que la responsabilidad moral de las organizaciones, la “gobernanza”, es susceptible de ser entendida como derivada de la aplicación de los cuatro principios de la Bioética, fundamentalmente desde una perspectiva “garantista”. Sin embargo cabe hacer aquí una salvaguarda que distingue las instituciones públicas, como la administración sanitaria, de las organizaciones privadas. Esta salvaguarda tiene que ver con el principio de beneficencia. Este principio obliga a incentivar y apoyar positivamente en lo posible el proyecto moral particular del otro. En este sentido “hacer el bien al otro” en un sentido positivo es ayudarle a realizar efectivamente su propio proyecto de vida, de felicidad en la medida de lo posible.

Pues bien, si esta obligación de beneficencia cabe perfectamente en el marco de instituciones privadas, resulta más problemática en el marco de las instituciones públicas del moderno Estado de Derecho. Y es que éste, desde su raigambre liberal, opta por la no-interferencia en los proyectos de felicidad privados, opta por la neutralidad en estas materias. Si esto debe ser así o no constituye un debate abierto en el marco de la filosofía política actual, debate en el que este Comité ni quiere ni puede entrar en este momento, pues nos desviaría del propósito del presente Informe.

En todo caso, sí es seguro que la administración pública tiene obligaciones relacionadas con el respeto a los tres primeros principios: no-maleficencia, justicia y autonomía.





2.1

El “buen gobierno” de la atención farmacéutica por parte de la administración sanitaria pública

Si aplicamos los tres principios de la Bioética antes mencionados al ámbito de la responsabilidad de la administración sanitaria en el campo de la atención farmacéutica el resultado es el que sigue.

- **Principio de No-Maleficencia.** Obliga a la administración sanitaria a establecer mecanismos jurídicos, administrativos, gestores o de otro tipo que garanticen:
 - La corrección del proceso científico-técnico y tecnológico que lleva los medicamentos desde el laboratorio de investigación hasta su adquisición y consumo por el paciente, de tal forma que se garantice la efectividad y seguridad de los mismos.
 - La protección de la ciudadanía frente a iniciativas o estrategias que puedan incentivar el consumo inadecuado de medicamentos

- **Principio de Justicia.** Obliga a la administración sanitaria a establecer mecanismos jurídicos, administrativos, gestores y, sobre todo, presupuestarios, que garanticen:
 - La puesta a disposición de la ciudadanía de un número de medicamentos suficientes para satisfacer adecuadamente sus necesidades desde el punto de vista sanitario
 - El acceso de la ciudadanía a los medicamentos a que tenga derecho según la legislación vigente en cada momento y que necesiten desde el punto de vista sanitario, en condiciones de “igualdad efectiva”, evitando que se produzcan discriminaciones por ningún tipo.
 - La búsqueda continua de la eficiencia en la gestión de los recursos públicos destinados al mantenimiento de la prestación sanitaria farmacéutica.

- **Principio de Autonomía.** Obliga a la administración sanitaria a establecer mecanismos jurídicos, administrativos y gestores que garanticen:
 - La posibilidad de acceso de la ciudadanía a información sobre los medicamentos que sea adecuada tanto en contenido como en calidad, es decir, que sea fácilmente accesible, transparente, veraz y legible. Dicha información no tiene sólo que ver con la efectividad y seguridad de los medicamentos, sino también sobre la gestión pública de la prestación farmacéutica en su conjunto.





- La libertad de la ciudadanía para decidir consumir o no un determinado medicamento sin más restricciones que las derivadas de los demás principios éticos.

2.2

La ética de la administración sanitaria en la normativa andaluza sometida a análisis

El marco esbozado en el apartado anterior permite abordar las otras dos cuestiones que se han planteado a este Comité en relación con esta normativa. Una es si se “produce una quiebra de la equidad o una amenaza al acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad efectiva”. La segunda es si “considera el Comité que la obtención de bonificaciones o mejoras económicas por el SSPA relativas al proceso de dispensación, que en algunos casos podrían causar detrimento de beneficios adicionales al margen comercial de las Oficinas de Farmacia, es merecedora de reproche ético”.

La respuesta es, de nuevo, muy clara: este Comité no encuentra en esta normativa ninguna ruptura de la equidad ni ninguna amenaza al acceso de los medicamentos en condiciones de igualdad efectiva. Asimismo considera que la potencial limitación de los beneficios económicos adicionales que las Oficinas de Farmacia están obteniendo con el sistema actual no merece reproche ético alguno por cuanto, aun cuando nunca resulta deseable recortar los beneficios legítimos de los particulares, indudablemente es adecuado hacerlo si con ello se obtienen claros beneficios para toda la sociedad. Veamos por tanto los argumentos:

- La normativa andaluza no supone una limitación del arsenal terapéutico que se pone a disposición de ciudadanos y profesionales para atender los problemas de salud, pues los mismos medicamentos que están disponibles en cualquier punto del territorio de España, lo van a estar en cualquier punto del territorio de Andalucía. La normativa no genera ningún tipo de lista de medicamentos que sean excluidos ni de la prescripción ni de la financiación pública, por ello no hay ninguna ruptura ni de la equidad ni la igualdad efectiva en el acceso de la ciudadanía al vademécum financiado por el Sistema Nacional de Salud. La administración sanitaria andaluza cumple claramente con sus obligaciones éticas derivadas del Principio de Justicia.
- Además, como ya también se ha señalado, la normativa contempla mecanismos suficientes de seguridad para garantizar que el medicamento, en la marca comercial que haya sido seleccionada por el Servicio Andaluz de Salud o en cualquier otra, siempre esté disponible para poder ser suministrado a quienes lo tengan prescrito y evitar así que se produzca una limitación del derecho de acceso de la ciudadanía andaluza a los



medicamentos financiados por el sistema público en condiciones de igualdad efectiva con el resto de la ciudadanía española (Artículo 60 quinquies).

- Es más, la normativa andaluza supone la realización efectiva de una obligación ética muy importante, más aun en los tiempos de grave crisis económica que padecemos: la obligación de ser eficientes en el uso de recursos públicos. Toda medida de ahorro que no socave la calidad de la prestación sanitaria ni los derechos ciudadanos, no puede ser sino bienvenida y celebrada desde el punto de vista ético. Dado el importante ahorro que, según las estimaciones de la Consejería de Salud antes señaladas, se producen con esta normativa, y dado que, como ya se ha reiterado anteriormente, no produce ninguna lesión de derechos o libertades y además introduce mejores para los pacientes en términos de adherencia y seguridad, la normativa resulta profundamente pertinente y apropiada desde el punto de vista ético.
- No hay por tanto tampoco ningún reproche ético a que la administración pública utilice, obviamente siempre en el marco de la legalidad vigente, los mecanismos del mercado y de la libre competencia para obtener ventajas y beneficios para la ciudadanía en su conjunto. Sería realmente contradictorio que se considerara legítimo el uso de estos mecanismos para obtener beneficios privados, pero no para obtener beneficios públicos.
- El uso de estos instrumentos de gestión responsable permitirá lograr ahorrar dinero al Sistema Sanitario Público de Andalucía y contribuir así a su sostenimiento. De esa manera, el logro de su viabilidad en la situación económica actual se busca antes por la gestión eficaz de los recursos que por el camino más corto, rápido y éticamente más cuestionable del recorte de las prestaciones, de los derechos de la ciudadanía respecto a la atención sanitaria.
- Valor añadido tiene también que se introduzcan garantías de transparencia en el proceso, lo que permite el control público por parte de la ciudadanía. Este es un elemento muy importante en el concepto de “buen gobierno”. Cabe señalar que, con el sistema actualmente vigente, los beneficios económicos adicionales que, por parte de los laboratorios farmacéuticos o distribuidoras, obtienen las Oficinas de Farmacia para dispensar su marca comercial cuando reciben una receta con una prescripción por principio activo, no son ni públicas ni transparentes. Puesto que estamos hablando de productos que están ligados siempre a fondos públicos, esto es algo que no debe ser así y que sí que merece reproche ético.
- Es también conveniente indicar que, con esta normativa, las empresas farmacéuticas que sean seleccionadas obtienen un beneficio muy importante por cuanto obtienen de la administración sanitaria andaluza una exclusividad en la venta de su producto, lo que supone la seguridad de alcanzar un volumen de venta elevado.





- Por último, cae por su propio peso que la posible minoración de los beneficios adicionales de las Oficinas de Farmacia que produce esta normativa al desplazar la bonificación económica de estas a la Administración Sanitaria pública y, por tanto a la ciudadanía, es algo que no merece ningún reproche ético. Los beneficios públicos siempre están por encima de los meramente privados, aunque el ideal sea siempre tratar de compatibilizar ambos. No hay que olvidar a este respecto dos puntos importantes:
 - Que ni las Oficinas de Farmacia ni la dispensación de medicamentos son negocios estrictamente privados que se rijan sólo por las reglas del mercado y a la libre competencia. Se trata de instituciones y procesos intensamente regulados por tener un perfil claramente público. Este es precisamente el contenido principal de la *Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía* que la normativa sometida a examen modifica, donde se establecen claramente derechos de la ciudadanía que son de obligado cumplimiento por parte de los profesionales que atienden en estos establecimientos (Anexo 1).
 - Que los márgenes comerciales de las Oficinas de Farmacia están ya estrechamente regulados por la normativa del Estado: *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano*. La normativa andaluza no contraviene nada de lo dispuesto en esta normativa, pues ni modifica directamente precios ni minora los márgenes comerciales de las Oficinas de Farmacia.

CONCLUSIÓN

Esta Comisión entiende que los poderes públicos, las administraciones públicas, tienen siempre una obligación común independientemente de si se trata de la administración central del Estado, de las Comunidades Autónomas o de las corporaciones locales, e independientemente del partido político que haya alcanzado responsabilidades de gobierno en cada uno de esos niveles: proteger los derechos de los ciudadanos y, de forma especial, de aquellos que se encuentren en situación de mayor vulnerabilidad y fragilidad social. Cuando hablamos de obligaciones de las administraciones públicas, los intereses partidarios, políticos, comerciales o de cualquier otro tipo deben legarse, como principio general, ante esta misión prioritaria.





En este sentido este Comité opina que la normativa andaluza por la que se nos ha consultado camina en esa dirección al apostar por un mecanismo eficiente y transparente que contribuye a la viabilidad del Sistema Sanitario Público y a proteger los derechos de la ciudadanía. Por eso no puede ser sino valorada como positiva desde el punto de vista ético.

Un resumen de los resultados obtenidos en el proceso de deliberación de este Comité ante las **preguntas** que le han sido formuladas es el siguiente:

- **¿Considera este Comité que la normativa referida y su desarrollo suponen para los pacientes atendidos por el Sistema Sanitario Público de Andalucía una restricción del arsenal terapéutico correspondiente a la prestación farmacéutica de la cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, si representan una quiebra de la equidad o una amenaza para el acceso a los recursos terapéuticos farmacológicos financiados por el SNS en condiciones de igualdad efectiva?**

RESPUESTA.

NO. La normativa no supone ninguna restricción de dicho arsenal terapéutico pues no limita el acceso de los pacientes a ningún medicamento. No hay ninguna quiebra de la equidad sino todo lo contrario: impulsa medidas que tratan de protegerla al mejorar la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público utilizando mecanismos de gestión eficiente de los recursos.

- **¿Considera este Comité que la normativa referida y su desarrollo suponen una restricción de la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios?**

RESPUESTA.

NO. La normativa no regula la prescripción de medicamentos por los profesionales por lo que no la limita en absoluto. Con esta normativa los profesionales sanitarios andaluces pueden seguir prescribiendo cualquier medicamento, cualquier marca comercial que estimen conveniente según sus criterios profesionales, éticos y deontológicos. La normativa sólo afecta directamente a la dispensación de los medicamentos incluidos en los convenios comerciales resultantes, pero no a la prescripción por los profesionales, que sigue siendo totalmente libre.

- **¿Considera este Comité que la obtención de bonificaciones o mejoras económicas por el SSPA relativas al proceso de dispensación, que en algunos casos podrían causar detrimento de beneficios adicionales al margen comercial de las Oficinas de Farmacia, es merecedora de reproche ético?**

RESPUESTA.

NO. La normativa favorece que las mejoras económicas redunden en beneficio del Sistema Sanitario Público en vez de en beneficio de los particulares –las





Oficinas de Farmacia- y lo hace siguiendo los mecanismos legítimos del mercado y la libre competencia. Desde el punto de vista ético es más importante lograr beneficios públicos que beneficios privados, aunque siempre debamos tratar de compatibilizarlos.

- ¿Considera el Comité que los **potenciales beneficios** relacionados con la mejora de la adherencia terapéutica tienen alguna valoración desde la perspectiva ética”?

RESPUESTA.

SI. La normativa favorece claramente la adherencia terapéutica y la seguridad de los pacientes, al garantizar que la misma marca comercial sea dispensada al paciente durante todo el tiempo que dure el convenio comercial. Obviamente sea trata de una cuestión que debe valorarse éticamente de forma totalmente positiva.





ANEXO 1

Ley 22/2007, de 18 de Diciembre, de Farmacia de Andalucía

Derechos y deberes de la ciudadanía andaluza en relación con la atención farmacéutica

TÍTULO II. ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS OFICINAS Y SERVICIOS DE FARMACIA

CAPÍTULO I. Oficinas de farmacia

Sección 1.ª Funciones y servicios de las Oficinas de Farmacia

[...]

Artículo 21. Derechos y deberes de los ciudadanos.

1. Sin perjuicio de los derechos reconocidos para la asistencia sanitaria en la normativa vigente, la ciudadanía, en materia de asistencia farmacéutica, tiene los siguientes derechos:

- a) A la asistencia farmacéutica continuada.
- b) A la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos legalmente establecidos, y especialmente a la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios determinados como de tenencia mínima obligatoria por la Consejería competente en materia de salud.
- c) Recibir atención farmacéutica con garantías de confidencialidad.
- d) Recibir información objetiva necesaria de forma clara y comprensible para usar adecuadamente los medicamentos y productos sanitarios que se le dispensen.
- e) Conocer la identidad y la cualificación profesional de la persona que le atienda en la oficina de farmacia y a que esta sea un farmacéutico cuando así lo solicite, como garantía de calidad de la asistencia farmacéutica que demandan.
- f) Formular ante la Administración sanitaria cuantas quejas, reclamaciones y sugerencias estime necesarias en relación con la asistencia farmacéutica recibida, para lo cual deberán existir en las oficinas de farmacia las hojas de reclamaciones u otros medios de reclamación que al efecto se determinen.
- g) A la confidencialidad sobre todos los datos relativos a su estado de salud y a los medicamentos y productos sanitarios que le sean dispensados. Datos a los que podrá tener acceso cuando así lo solicite.

2. En relación con la asistencia farmacéutica que demande en las oficinas de farmacia, la ciudadanía tiene los siguientes deberes:

- a) Cumplir las prescripciones económicas y administrativas que determine la normativa reguladora de la obtención de medicamentos y, en su caso, de productos sanitarios, y,



en particular, las establecidas para la prestación farmacéutica con cargo a fondos públicos.

- b) Cumplir las condiciones de dispensación exigidas en cada caso.
- c) Responsabilizarse de la conservación y del uso adecuado de los medicamentos y productos sanitarios.
- d) Respetar al personal de la oficina y servicio de farmacia y usar las instalaciones de forma adecuada

TÍTULO III. USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I. Derechos de los pacientes en relación con los tratamientos Farmacológicos

Artículo 57. Derechos de los pacientes.

Los pacientes tienen derecho a:

- a) La medicación más adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis más ajustadas posibles a sus condiciones individuales y durante el tiempo que sea preciso.
- b) Los medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones, prescritos bajo las condiciones y circunstancias para las que existen pruebas científicas, constatadas y validadas, de su utilidad y seguridad y, por tanto, conforme a lo establecido en sus respectivas autorizaciones.
- c) Ser informados por su médico sobre los beneficios y riesgos de los tratamientos farmacológicos que les prescriba y a recibir las instrucciones necesarias sobre posología, pautas de administración, duración del tratamiento y, en su caso, prohibiciones y precauciones que deben adoptar.
- d) Recibir en el acto de la dispensación de los medicamentos la información necesaria para una correcta administración y, en su caso, manipulación, reconstitución y condiciones de conservación.





BIBLIOGRAFÍA

ⁱ Comisión Gallega de Bioética. Ética en la prescripción. Santiago de Compostela, 23 de febrero de 2011. Disponible en: http://www.sergas.es/Docs/Bioetica/Etica_na_prescripcion.pdf Acceso el 22 de Abril de 2012.

ⁱⁱ Beauchamp TL. Childress JF. Principles of Biomedical ethics. 4º ed. New York: Oxford University Press, 1994.

ⁱⁱⁱ Hampton JR. The end of clinical freedom. BMJ 1983;287:1237-8

^{iv} Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la libertad de prescripción del médico. Aprobada en la sesión de 27 de octubre de 1984. Revisada en la sesión de 27/28 de noviembre de 1998. Disponible en: <http://www.cgcom.org/deonto/documentos.htm>. (Visitada el 28 de abril de 2012).

^v Comisión Central de Deontología. La libertad de prescripción. Marzo de 2011. Disponible en: http://www.medicosypacientes.com/colegios/2011/03/11_03_08_prescripcion (Visitada el 28 de abril de 2012)

