

Problemas éticos en la prescripción de fármacos de eficacia clínica poco significativa

Santiago Álvarez Montero

LECTURA RÁPIDA

▼ Ante medicamentos con eficacia estadísticamente significativa, pero con un impacto clínico muy bajo y sin contraindicaciones claras debidas a riesgos o a los costes económicos, el problema que se plantea es si un médico del sistema público de salud debe realizar la prescripción.

▼ Para abordar este asunto, en un contexto docente multidisciplinario, se siguió una sistemática para el procedimiento y metodología de la decisión moral orientada a la resolución de problemas éticos, consistente en seguir los siguientes pasos: recogida de datos, discusión de los problemas biopsicosociales, identificación de los problemas éticos, análisis y discusión de éstos y toma de decisión.

«La buena ética comienza por unos buenos datos»

Javier Gafo

Escenario clínico

Nos encontramos en un centro de salud de atención primaria del sistema público de salud. Al médico de familia le llega a consulta una mujer de 66 años, atendida regularmente por él desde hace varios años. La paciente aporta una densitometría que le ha realizado un ginecólogo privado, en la cual presenta una densidad mineral ósea disminuida, con criterios de osteoporosis en cadera ($T = -2,6$ en la cadera y de $-1,68$ en la columna lumbar) y solicitaba una receta de risedronato, prescrita por su ginecólogo.

El médico interrogó acerca de los factores de riesgo de osteoporosis y descartó posibles causas de osteoporosis secundaria, concluyendo que el riesgo absoluto de fractura de cadera en los próximos 10 años era muy bajo.

El médico, por otro lado, recibe información respecto a su perfil de prescripción a través del servicio de farmacia de su área. Sabe que el indicador de prescripción de fármacos para la osteoporosis en mujeres

menores de 65 años le sitúa en uno de los peores puestos de su área sanitaria. Por este motivo, ha revisado a fondo el papel de los fármacos en el tratamiento de la osteoporosis y sabe que, si bien el risedronato puede ayudar a prevenir una fractura de cadera en esta paciente (pues la eficacia del fármaco es estadísticamente significativa), su impacto clínico es mínimo.

Introducción

Hay medicamentos que en los estudios de eficacia pueden obtener un resultado estadísticamente significativo frente a placebo (p. ej., con un valor de $p < 0,05$), pero que tienen un impacto clínico muy escaso (p. ej., con reducciones de riesgo absoluto muy escasos o, dicho de otro modo, con un número necesario de pacientes a tratar [NNT] para que uno de ellos se beneficie del medicamento muy elevado), y en los que ni los riesgos ni los costes económicos potenciales son tan evidentes que obliguen a descartar su uso. Ante medicamentos con estas características, es decir, con eficacia estadísticamente significativa, pero con un impacto clínico muy bajo y sin contraindicaciones claras debidas a riesgos o a los costes económicos, el principal problema que se plantea es si debe un médico del sistema público de salud realizar la prescripción. ¿Tiene la paciente derecho –moralmente hablando– a un tratamiento con estas características (prescripción de risedronato)? ¿Con qué criterios se debería establecer la adecuación de la prescripción del medicamento mencionado?

En relación con la osteoporosis, se ha publicado una guía de práctica clínica desarrollada por un grupo multidisciplinario, con una revisión exhaustiva y sistemática de la bibliografía, en la que se proporciona información precisa, se sugieren pautas claras de manejo, se especifica la relación entre las afirmaciones y el grado de eviden-

Centro de Salud de Torrelodones. Servicio Madrileño de Salud. Torrelodones Madrid. España.

Conflictos de interés: no conocidos.

Correspondencia:
S. Álvarez Montero.
Centro de Salud de Torrelodones.
Avda. de la Dehesa, s/n. 28250 Torrelodones
Madrid. España.
Correo electrónico: santiago.am@telefonica.net

Manuscrito recibido el 12 de marzo de 2006.
Manuscrito aceptado para su publicación el 31 de mayo de 2006.

cia en las que se apoyan, e incluye procedimientos de actualización periódica de ésta. Según los datos aportados por esta guía, el risedronato disminuye el riesgo de fracturas vertebrales y no vertebrales, el NNT para las mujeres con alto riesgo es de 96 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 75-151) y para las de bajo riesgo de 2.315 (IC del 95%, 1.812-3.623). Se estima una disminución del riesgo de fractura no vertebral de 0,73 (IC del 95%, 0,61-0,87). Se afirma asimismo que están indicados en mujeres con una osteoporosis densitométrica y que se trata de un fármaco relativamente seguro y bien tolerado¹.

Por tanto, parece que es un medicamento que se puede utilizar en el caso descrito. Pero la cuestión que se plantea va más allá. A partir de la información clínica y de la que aporta esta guía, con datos de calidad técnica razonablemente aceptable, la duda respecto a la adecuación de la prescripción del risedronato aún queda abierta, dado que el impacto clínico esperable es bajísimo.

Para abordar este asunto, en un contexto docente multidisciplinario, se siguió una sistemática para el procedimiento y metodología de la decisión moral orientada a la resolución de problemas éticos, consistente en ir siguiendo lo siguientes pasos: recogida de datos, discusión de los problemas biopsicosociales, identificación de los problemas éticos, análisis y discusión de los mismos y toma de decisión².

Problemas éticos en relación con el escenario clínico

A primera vista, se podría pensar que sólo nos encontramos ante el problema ético mencionado, pero la realidad es compleja, y es importante ser conscientes de que sí hay más problemas éticos que el que ha generado la duda. Esto tiene una especial importancia en el contexto de los comités de ética asistencial. Puede tratarse de problemas pasados, presentes o futuros³, y haber una relación entre unos y otros que puede ayudar a encontrar una respuesta. Generalmente, tras cada problema, subyace un conflicto de valores, en ocasiones, de difícil solución.

En efecto, el acto de la prescripción, tal como se describe en el escenario clínico podría plantear varios problemas, como los si-

guientes: qué motivaciones debería tener el médico al realizar sus prescripciones; qué papel debería ser el de los indicadores de calidad de prescripción como criterio influyente de prescripción; cuál debería de ser el papel del médico como agente al servicio del paciente individual, pero también con obligaciones para la empresa en la que trabaja, y con compromisos con la sociedad en su conjunto; cómo deberían actuar los distintos agentes implicados en torno a la prescripción (médico, gestores) para respetar el principio de justicia distributiva; si es excesiva la presión que ejerce la administración sobre el médico a la hora de prescribir; si es moralmente correcto asociar incentivos económicos a determinados patrones de prescripción; las formas de promoción de los productos farmacéuticos, o el problema que puede suponer del trasvase de costes entre el sector público y el privado.

El presente trabajo se centrará únicamente en abordar la cuestión planteada al principio, que se ha formulado de varias formas diferentes y que podría resumirse de la siguiente manera: ¿cuál es la conducta éticamente más correcta cuando se plantea la prescripción de un medicamento eficaz estadísticamente, pero con un impacto clínico poco importante?

Si bien la normativa interna del sistema público prohíbe la prescripción en éste de las recetas hechas en el sistema privado, la cuestión permanece abierta en la medida que el médico puede hacer suyo (siempre que haya una coincidencia de criterios) el diagnóstico y el tratamiento propuestos por otro facultativo.

Posibles cursos de acción y toma de decisión

Para llevar a cabo un razonamiento ético que sopesa adecuadamente cuál puede ser la mejor alternativa, es necesario elaborar un árbol de cursos de acción. Cuanto más matizado y rico sea éste, mejor. Se trata de un proceso en el que la experiencia, la imaginación y, sobre todo, la deliberación con otras personas (p. ej., en el contexto de un comité de ética asistencial, o en una sesión clínica) podrían aportar vías de solución alternativas.

Posteriormente, con cada curso de acción es necesario realizar una valoración ética,

LECTURA RÁPIDA

Algunos de los posibles cursos de acción podrían ser: a) realizar la prescripción; b) derivar a la paciente a otro especialista; c) proporcionar información sobre la eficacia y los riesgos del medicamento y dejar que la paciente eligiera; d) no realizar la prescripción en ningún caso, y e) independientemente de todo lo anterior, ofrecer otras alternativas, como la derivación a un especialista del sistema público de salud o proponer tratamientos alternativos (medidas higiénico-dietéticas u otros fármacos).



LECTURA RÁPIDA

▼ Ante la prescripción de un medicamento eficaz estadísticamente, pero con una eficacia clínica baja, es muy importante que el médico trate de definir si la considera la prescripción claramente indicada, dudosamente indicada o no indicada. Y esta definición debería basarse en consideraciones relativas a la seguridad y eficacia del medicamento, así como en consideraciones morales, en caso de que perciba un conflicto de valores subyacente.

teniendo en cuenta fundamentalmente si se respeta un canon básico de la moralidad, si se respetan ciertos principios básicos (beneficencia, no maleficencia, respeto a las decisiones autónomas y justicia), si se producen conflictos entre ellos o entre normas derivadas de ellos, así como cuáles serán las consecuencias de cada uno. Se trata del método del «sándwich» propuesto por Diego Gracia, que desarrolla la reflexión desde los principios y desde las consecuencias⁴.

Algunos de los posibles cursos de acción, por tanto, podrían ser: *a)* realizar la prescripción; *b)* derivar a la paciente a otro especialista; *c)* proporcionar información sobre la eficacia y riesgos del medicamento y dejar que la paciente eligiera; *d)* no realizar la prescripción en ningún caso, y *e)* independientemente de todo lo anterior, ofrecer otras alternativas, como la derivación a un especialista del sistema público de salud o proponer tratamientos alternativos (medidas higiénico-dietéticas u otros fármacos).

Realizar la prescripción

En el caso planteado, realizar la prescripción, sin más, tendría ciertas ventajas: supone agradar a la paciente, que aparentemente confía en su ginecólogo, evitarle la perplejidad provocada por una disparidad de criterios entre dos profesionales y, además, al propio profesional le evita una situación incómoda en la cual debe competir con otro especialista, invirtiendo un tiempo precioso, para ganarse la confianza de la paciente. Es una vía no conflictiva en la cual se gana tiempo y queda a salvo cierta cordialidad en la relación médico-paciente.

Sin embargo, esta vía admite el criterio asumido por otro especialista del sector privado: éste ha prescrito un medicamento eficaz, con un criterio probablemente basado en información biomédica (eficacia estadísticamente significativa probada) y de beneficencia. Si el médico de familia estuviera completamente de acuerdo con la indicación, se entiende que asumiría como propio el tratamiento propuesto por el otro médico y, en este caso, no se hubiera planteado ningún problema moral. Pero hemos indicado que el médico sabe que el medicamento es muy poco eficaz clínicamente.

Por tanto, si el médico de familia accediera a hacer la receta admitiendo como mejor el criterio del otro especialista a falta de un criterio propio firme, o por no complirse, en el mejor de los casos podría estar eludiendo su responsabilidad profesional y tratando a esta paciente de forma poco responsable, lo cual es, evidentemente, una opción incorrecta.

Derivar a la paciente a otro especialista

Otra opción sería derivar a la paciente a un especialista del servicio público de salud. En caso de que el médico de familia tuviera dudas respecto a la eficacia del fármaco, esta vía respetaría los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia (el principio de autonomía no está en juego, como se verá más adelante). Pero no es el caso. El médico conoce la eficacia y los inconvenientes del medicamento. Su duda no está ahí. Por tanto, ésta es una opción teóricamente aceptable desde el punto de vista moral, pero no se corresponde con el escenario clínico presentado.

Dejar que la paciente elija

Se podría proponer que la paciente, tras ser informada detalladamente por el médico del grado de eficacia y de los posibles efectos secundarios, pudiera elegir si hacer o no el tratamiento y, por consiguiente, irse con la receta del sistema público si finalmente así lo deseaba. Desde un punto de vista ético, esta opción plantearía al menos dos objeciones.

En primer lugar, si se invoca un respeto al principio de autonomía, habría que tener en cuenta que éste no se cumple en caso de no realizar la prescripción, ya que la paciente siempre puede adquirir el medicamento con la receta del ginecólogo. Además, hay que recordar que el médico de familia no está haciendo una propuesta terapéutica activa, que es la situación en la que, generalmente, sí se pone en peligro la autonomía de la paciente, para lo cual ésta debería dar su consentimiento.

Pero, además, esta opción supondría que el médico de familia se inhibe de su responsabilidad de gestionar los recursos públicos, eludiendo el respeto al principio de justicia distributiva. Si la paciente opta por tomar el medicamento, a pesar de que la

información proporcionada probaría su escasa eficacia (quizá por confiar más en el ginecólogo que en el médico de familia, o por considerar que el efecto no es tan pequeño como podrían sugerir las cifras), se podría estar realizando un gasto irracional a cargo del erario público.

No prescribir el medicamento

En cuanto a la opción de no prescribir el medicamento, se puede considerar que el principal problema desde el punto de vista ético es un posible conflicto entre el principio de beneficencia (la paciente tiene una pequeña posibilidad de beneficiarse de una prescripción con eficacia estadísticamente significativa demostrada) y el principio de justicia (restricción de la prescripción de fármacos con una eficacia clínicamente muy poco significativa en aras de una adecuada distribución de recursos). Dado que el trabajo se realiza en un contexto público de servicios en el que los costes son asumidos por la sociedad en su conjunto, se puede argumentar que el principio de justicia debería prevalecer sobre el de beneficencia. Esto se podría plasmar en un ahorro más útil para otras intervenciones.

Si las circunstancias fueran las de una consulta privada, podría prevalecer el principio de beneficencia. Pero, en ese caso, sería importante que la paciente recibiera información precisa respecto a la magnitud de la eficacia clínica en términos comprensibles, con el fin de que pudiera decidir si le compensa asumir el esfuerzo económico y los riesgos potenciales del medicamento, frente a los beneficios de éste. Si no se ofreciera esta información, se estaría actuando de forma paternalista, al vulnerar el principio de autonomía.

Resolución del escenario clínico

Si aceptamos que el médico de familia, considerara finalmente que, por motivos éticos (principio de justicia), no está indicado el uso de este fármaco en esta paciente en concreto, debería comunicarle que no va a realizarle la prescripción. Para evitar parecer arbitrario y tratar de preservar una buena relación clínica, podría proporcionar la información en la que ha apoyado su decisión.

Esta información se debería presentar de una forma comprensible. Para ello, a la

paciente le puede ayudar (si su nivel cognitivo lo permite) conocer el riesgo absoluto de fractura de cadera (y su reverso, de no fractura de cadera) en los próximos 10 años, y cómo puede ser modificado este efecto por el tratamiento⁵. Otra forma de presentarlo sería indicando el NNT durante un determinado período de tiempo para que uno de ellos se beneficiara del tratamiento⁶. Pero, además, debería conocer los efectos secundarios más frecuentes.

Por otro lado, el médico debería ofrecer un tratamiento alternativo. En este caso la guía de práctica clínica mencionada recomienda ejercicios, abstención de tabaco, consumo moderado de alcohol y café, y un tratamiento con calcio y vitamina D.

En este caso, estimando que el riesgo de fractura de cadera en los próximos 10 años en esta paciente está en torno al 4%, y que el risedronato produce una disminución del riesgo de fractura de 0,73 (IC del 95%, 0,61-0,87) se le diría: «Usted tiene una probabilidad de tener una fractura de cadera debido a su osteoporosis aproximadamente del 4% en los próximos 10 años o, lo que es lo mismo, una probabilidad de no tener ningún problema de este tipo del 96%. Con el risedronato pasaría a tener un riesgo de fractura algo mayor (del 1%) o, lo que es lo mismo, una probabilidad de no tener ningún problema de este tipo del 99%, aproximadamente».

Para poder poner en práctica esto, el médico, sin duda, necesita tener la información accesible a la cabecera del paciente y, preferentemente, disponer de información escrita que pueda entregarle, pero, además, le sería de gran ayuda disponer de documentos de consenso (como la guía mencionada u otros) que respalden su decisión.

Conclusión final

Ante la prescripción de un medicamento eficaz estadísticamente, pero con una eficacia clínica baja, es muy importante que el médico trate de definir si la prescripción la considera claramente indicada, dudosamente indicada o no indicada. Y esta definición debería estar basada en consideraciones relativas a la seguridad y eficacia del medicamento, así como en consideraciones

► LECTURA RÁPIDA

▼ Si aceptamos que el médico de familia considerara finalmente que, por motivos éticos (principio de justicia), no está indicado el uso de este fármaco en esta paciente en concreto, debería comunicarle que no va a realizarle la prescripción. Podría proporcionar la información en la que ha apoyado su decisión y debería ofrecer un tratamiento alternativo según las mejores evidencias disponibles.

▼ Cuanto mayor es la eficacia clínica del fármaco, más dudas pueden surgir. Para resolver esto, el médico tiene la opción de hacer una consulta a un comité de ética asistencial, poner el caso en manos de otro facultativo de su confianza o deliberar con la propia paciente acerca del camino a seguir.



LECTURA RÁPIDA

No obstante, la incertidumbre es inevitable. No se trata de aplicar un método similar al necesario para resolver una ecuación matemática, por muy tranquilizador que sea éste. El «buen sentido» moral es el hilo conductor que, en último término, puede y debe guiar la reflexión ética y la consiguiente toma de decisiones prudentes y abiertas a rectificaciones.

mORALES, en caso de que perciba un conflicto de valores subyacente. En el sistema público el paciente puede pedir lo indicado, pero no puede exigir lo no indicado, aun cuando no esté contraindicado.

Podría ocurrir que el médico, a pesar de todo, no tuviera claro si se debe o no prescribir el fármaco. Cuanto mayor es la eficacia clínica del fármaco, más dudas pueden surgir. ¿Qué hacer si sabemos que el riesgo de fractura se sitúa en torno al 6, el 10 o el 15%? Si después de disponer de la información biomédica, persiste una duda razonable sobre qué hacer, debería valorar si se encuentra ante un conflicto de valores de difícil solución: fundamentalmente entre la lealtad al paciente individual y el manejo eficiente de los recursos públicos. Para resolver esto tiene la opción de hacer una consulta a un comité de ética asistencial, poner el caso en manos de otro facultativo de su confianza o deliberar con la propia paciente acerca del camino a seguir. Cuando, como en este caso, se ha definido con mayor precisión la cuantía del efecto clínico del tratamiento y se ha realizado una reflexión ética sistemática, la decisión ha podido alcanzarse con mayor firmeza. La incertidumbre, no obstante, es inevitable. No se trata de aplicar un método similar al necesario para resolver una ecuación matemática, por muy tranquilizador que sea éste. El «buen sentido» moral es el hilo conductor que, en último término, puede y debe guiar la reflexión ética y la consiguiente toma de decisiones «prudentes» y abiertas a rectificaciones⁷.

Agradecimientos

Agradezco a la promoción 2005-2006 del Máster de Bioética de la Universidad Pontificia de Comillas su activa participación en la deliberación llevada a cabo en torno a este caso, y al Prof. Dr. Juan Carlos Álvarez por la revisión de este escrito.

Bibliografía

1. Grupo de trabajo de menopausia y posmenopausia. Guía de práctica clínica sobre la menopausia y posmenopausia. Barcelona: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, Asociación Española para el Estudio de la Menopausia, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2004.
2. Ferrer JJ, Álvarez JC. A modo de conclusión. En: Ferrer JJ, Álvarez JC, editores. Para fundamentar la bioética. Bilbao: Desclée De Brouwer; 2003. p. 486-509.
3. Álvarez JC. Procedimiento y metodología de la decisión. En: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. Principios y aplicaciones de la bioética. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica; 2005. p. 131-51.
4. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. Med Clin (Barc). 2001;117:21.
5. Skolbekken J. Communicating the risk reduction achieved by cholesterol reducing drugs. BMJ. 1998;316:1956-8.
6. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Therapy. En: Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB, editors. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. Edimburg: Churchill Livingstone; 2000. p. 105-17.
7. Gracia D. Teoría y práctica de los comités de ética. En: Martínez JL, editores. Comités de bioética. Bilbao: UPCO/Desclée de Brower; 2003. p. 59-70.