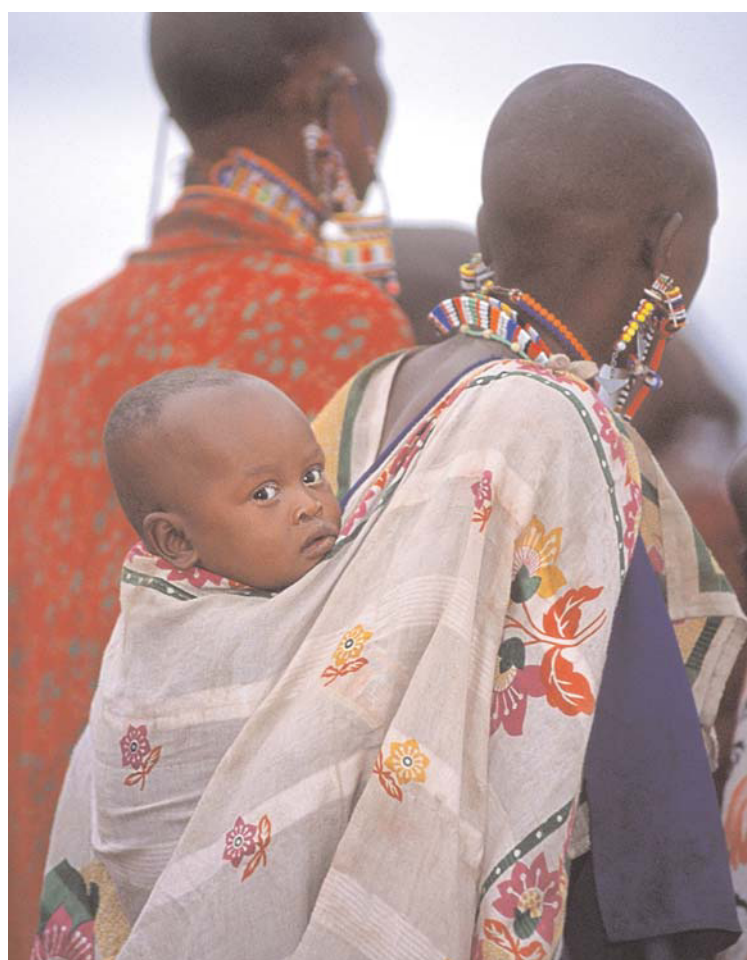


La ética y el acceso a los medicamentos

La sociodisponibilidad de los fármacos antirretrovirales



En los países desarrollados, el sida se ha convertido en una enfermedad crónica, mientras que África es un continente devastado y arruinado y tiene en la actualidad un promedio de vida igual al de la Edad Media. Conseguir que los medicamentos sean sociodisponibles a escala global es el gran desafío de la farmacia de los inicios del siglo XXI y una empresa ética de enormes proporciones.

Historia de un conflicto ético

La tradición médica, basada en el hipocratismo, ha sido paternalista. La consigna era: «Todo para el paciente, pero sin el paciente». El enfermo era tutelado por el médico, que tomaba las decisiones en exclusiva y asumía todo el protagonismo en el tratamiento, incluidos los errores. La historia de la farmacia está plagada de enfermos que han sido perjudicados por sus médicos y farmacéuticos sin que a éstos se les haya exigido responsabilidad alguna. El médico tomaba las decisiones que juzgaba convenientes para un enfermo que carecía de autonomía. Primaba el criterio de beneficencia, que era ejercido por el médico como experto. El paciente era considerado un menor de edad, alguien que carece de criterio y que debe ser tutelado. Percival, en *Medical Ethics* (1803), consagra el principio de la «condescendencia con autoridad». Se trata de la culminación del paterno-maternalismo hipocrático. El médico era a la vez padre y madre de un enfermo que carecía de autonomía y derechos.

La farmacia tiene unos condicionantes sociales que, por un lado, han favorecido el uso racional de los medicamentos mientras que, por otro, lo han dificultado. La bioética aporta nuevos criterios a esta cuestión, que resulta enriquecida mediante el análisis de las relaciones históricas entre los criterios éticos y el empleo de los medicamentos.

JUAN ESTEVA DE SAGRERA

CATEDRÁTICO DE LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICAS. FACULTAD DE FARMACIA.
UNIVERSIDAD DE BARCELONA.



Los horrores de la Segunda Guerra Mundial y los abusos cometidos sobre los enfermos —a los que se utilizó como cobayas— favorecieron el cambio de perspectiva. Era preciso tomar medidas para que el horror no volviera a repetirse. En Nuremberg (1946, 1948), Helsinki (1964), Tokio (1975) y Venecia (1983), se aprobaron códigos para proteger a los individuos de los posibles abusos en la experimentación con humanos. Nuremberg consagra el principio del consentimiento voluntario. El paciente pasa a ser mayor de edad y se le concede capacidad legal para dar su consentimiento a los tratamientos que se le aplican.

Responsabilidad y autonomía

Los estudios a favor de los derechos de los pacientes denunciaron la falta de información de que disponían los participantes en los ensayos, que ignoraban los riesgos que corrían. La obra de Beecher (*Ethics and clinical research*, 1966), el informe Belmont (*Principios y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación*, 1978) y el Convenio Europeo de Bioética (Oviedo, 1997) han sido las piedras angulares del nuevo edificio basado en un cambio radical de orientación: del paciente pasivo y tutelado al enfermo informado y responsable, dotado de autonomía.

La difusión de los criterios bioéticos vinculados al respeto de los derechos humanos aplicados a la situación de los pacientes ha producido un cambio trascendental: de una sanidad detentada por expertos y profesionales, se ha pasado a una sanidad en la que los pacientes, previamente informados, toman sus propias decisiones. La idea clave es el consentimiento del enfermo, que no puede ser obligado a seguir un tratamiento contra su voluntad. El protagonismo ha pasado del profesional, del experto, al individuo que sufre, el paciente, en una revolución copernicana propiciada por la bioética. El individuo y su derecho a la dignidad y a la autonomía constituyen la piedra angular de los criterios que han de regir la asistencia sanitaria. Los derechos individuales de los pacientes no pueden ser vulnerados ni secuestrados por los expertos ni por instituciones o gobiernos que, en aras de un interés colectivo o de un ideal, someten a los individuos a un proyecto global y les privan de los derechos inherentes a su ciudadanía.

La idea de que el enfermo es un individuo dotado de una serie de derechos que deben ser respetados por los profesionales sanitarios es de adquisición reciente, y se vincula al desarrollo y aceptación de los valores relacionados con la protección y fomento de los derechos del ser humano (Declaración Universal de los Derechos del Hombre, 1948). Ante el enfermo, los médicos antiguos se planteaban la fidelidad a la doctrina, la obtención de prestigio personal y de beneficios económicos, pero no concedían atención a los derechos de sus pacientes.

La existencia de códigos deontológicos como el hipocrático no oculta la indefensión que padecían los enfermos, ni las reticencias de éstos a ser atendidos por los profesionales. Los códigos deontológicos tradicionales están enfocados desde el punto de vista del médico y de sus obligaciones morales y corporativas; no contemplan los derechos del paciente e incluso los textos hipocráticos (basados en el criterio de evitar al paciente el daño innecesario) establecen la necesidad de que el médico reitere el tratamiento canónico cuando el paciente no mejora, con lo que anteponen los intereses de la clase médica a los de los enfermos.

En las culturas antiguas, los enfermos estaban en manos de los sacerdotes que profesaban la medicina. Entendida ésta como parte de un culto sagrado, no se contemplaban los derechos individuales de los pacientes. La enfermedad formaba parte de una cosmovisión en la que los derechos de los enfermos eran secundarios. El médico egipcio, ante una dolencia, estaba obligado a seguir el tratamiento canónico, aunque resultase ineficaz. De lo contrario, si el enfermo fallecía, el médico podía ser considerado un homicida. El derecho a ser atendido y curado era irrelevante, ya que estaba en juego el poder de la tradición y el prestigio de las castas sacerdotales y de los expertos, que lo eran por repetir un tratamiento canónico con independencia de sus resultados, y no por hacer todo lo posible para aliviar a los enfermos y para satisfacer su derecho a la salud.

Derechos de los pacientes

La idea de que la enfermedad es consecuencia de una mala acción está muy extendida en distintas culturas, que parten de la idea de que lo normal es la salud. Por tanto, si una persona está enferma, se cree que está recibiendo un castigo por sus malas acciones. La enfermedad es una penitencia impuesta por las divinidades. Los incas celebraban ceremonias públicas en las que los participantes confesaban las malas acciones cometidas para así obtener el perdón de las divinidades y recuperar la salud. Los aztecas realizaban sacrificios humanos para contentar a los dioses y como ceremonia de expiación. El látigo formaba parte del instrumental médico del Antiguo Irán: los médicos investigaban las malas acciones de los enfermos y éstos reconocían sus pecados. Entre los griegos clásicos, los dioses castigaban a los pecadores con 3 enfermedades: la lepra, la ceguera y la locura, que se consideraban un castigo como consecuencia de los pecados cometidos, lo que influyó en el tratamiento inhumano que esas 3 enfermedades han recibido en nuestra cultura.

El cristianismo rompió con la idea de la enfermedad como pecado. Los discípulos, a la vista de un enfermo, le preguntan a Jesús si ha pecado él o si lo han hecho sus padres y Jesucristo les responde: «Ni él ni sus padres». También Galeno superó la idea de que la enfer-

La «batalla» de los medicamentos

En 2001, los problemas de sociodisponibilidad de los fármacos antiVIH en África acapararon la atención de la prensa de todo el mundo, que resaltó el litigio entre el gobierno sudafricano y las multinacionales farmacéuticas. Naciones como Sudáfrica y Kenia, cuya población está siendo diezmada por el sida, tomaron la decisión de fabricar copias de los medicamentos antes de que expirase la patente que los protege según los convenios internacionales. La iniciativa del gobierno sudafricano condujo a que 39 compañías farmacéuticas le demandaran para impedir la aplicación de las medidas que había anunciado. El 19 de abril de 2001, las multinacionales se retiraron del caso ante la presión ejercida por las organizaciones humanitarias y los medios de comunicación.

Al advertir las dimensiones que adquiriría el conflicto, las multinacionales prefirieron

asumir la pérdida de sus beneficios antes que representar delante de la opinión pública mundial el papel de mercaderes de la salud humana, oponiéndose a que los enfermos de sida de los países pobres pudieran tener acceso a fármacos baratos. La retirada de la querella se produjo después de que los representantes de las empresas farmacéuticas y de la administración sudafricana celebraran una reunión que se prolongó durante más de 24 h en busca de una solución amistosa. Kevin Watkins, representante de una ONG, declaró que la industria farmacéutica no había podido soportar la presión y que había tirado la toalla en mitad del combate. Desde la industria se alzaron voces que criticaron la demagogia de las medidas del gobierno sudafricano. Según ellas, de extenderse esas medidas a todos los países pobres y a todas las enfermedades que presentan, los enfermos seguirían careciendo de recursos para curarse y la

industria farmacéutica mundial se vería sin incentivos para incorporar nuevos fármacos, pues carecería de la seguridad proporcionada por la protección de la patente.

Los esfuerzos de los países pertenecientes a la Organización Mundial del Comercio por establecer los casos concretos en los que está justificado que un gobierno prescinda de los derechos de la patente debido a causas de catástrofe sanitaria, no han conducido a medidas concretas. En 2004, todavía no existe el marco jurídico que concilie los intereses de las multinacionales con los intereses sanitarios de los países pobres. El caso del sida es el más llamativo. La Conferencia Internacional sobre el Sida celebrada en Bangkok en julio de 2004 mostró que los programas internacionales destinados a paliar el problema, ya que no a resolverlo, corren el riesgo de fracasar por falta de fondos. Kofi Anan pidió a los

medad es consecuencia de la ira de los dioses: «Jamás la ira divina es causa de enfermedad». La epilepsia fue considerada por los griegos una enfermedad sagrada, relacionada con la nocturnidad y la humedad y como una posesión demoníaca, lo que condujo a la marginación de los epilépticos. La superación del prejuicio de que los enfermos eran castigados y recibían su merecido es fundamental para que los pacientes reciban un tratamiento adecuado.

La concepción paternalista de la medicina favorece que el médico, ante el paciente, considere prioritario ser fiel al saber recibido, saber que antepone a la curación del enfermo. El médico no debía innovar, sino aplicar el conocimiento que le había sido transmitido. De no hacerlo, en el Antiguo Egipto se le podían exigir responsabilidades. Estas ideas dificultaron los avances terapéuticos y dejaron a los pacientes indefensos en manos de los médicos. A éstos les bastaba aplicar el tra-

tamiento canónico, que nadie discutía, para considerar que habían hecho lo pertinente.

Los errores teóricos convirtieron la práctica terapéutica en un calvario para los enfermos. Las ideas erróneas sobre el «humor pecante» como responsable de la enfermedad condujeron a prácticas expulsatorias como la sangría, las escarificaciones, las purgas, los enemas, el empleo de sanguijuelas e incluso la provocación deliberada de hemorroides para mantener una vía por la que los malos humores fueran expulsados.

La sangría fue la más perniciosa de las prácticas médicas mencionadas. El enfermo era sistemáticamente sangrado en aplicación estricta del saber médico. Lejos de dudar de un saber que en su aplicación práctica acumulaba fracaso tras fracaso, los médicos se lamentaban si los familiares de los enfermos, alarmados al verles muy debilitados por las sangrías, se oponían a que fuesen nuevamente sangrados.



países ricos que dediquen a combatir el sida la misma cantidad que aportan a la lucha contra el terrorismo, pero la respuesta de los gobiernos ha sido tibia y la batalla económica contra el sida en África y Asia podría perderse definitivamente, desembocando en una situación de desastre sanitario.

La conferencia de Bangkok representó pese a todo un paso adelante en la lucha mundial contra el sida y algunas compañías farmacéuticas que desarrollan tratamientos antirretrovirales para controlar los efectos del VIH decidieron incorporarse a la política de ayuda para los países menos desarrollados, mediante la reducción de los precios de los fármacos. Laboratorios Gilead anunció la reducción del precio de su último medicamento, un antirretroviral de nueva generación que se administra una sola vez al día. La reducción consiste en un 37% de descuento con relación al precio, también

inferior al inicial, que se estableció en los programas de ayuda.

El programa permite, según fuentes del laboratorio, tratar a la población de estos países contra el VIH por 0,82 dólares al día. Este nuevo precio se considera asequible para la mayoría de la población africana, siempre que las autoridades colaboren con los programas de ayuda internacional. Gilead colabora además con otras dos compañías (Bristol-Meyers Squibb y Merck) para el desarrollo de una combinación en dosis fijas que permita la administración diaria de 3 fármacos contra el VIH. Las tres compañías están de acuerdo en la necesidad de implantar tratamientos económicos y simplificados, sobre todo en los países en los que hay más dificultades de acceso a los servicios sanitarios y en los que los recursos son limitados. Se anunció también que está en estudio un envase que incluiría los fármacos

de las tres compañías, a la espera de que el producto combinado en dosis fija esté disponible.

La solución a los problemas que dificultan la sociodisponibilidad de los medicamentos pasa por la toma de conciencia de que la situación de emergencia sanitaria que padecen los países pobres obliga a tomar medidas excepcionales. La colaboración de los gobiernos no basta y es imprescindible que las compañías farmacéuticas asuman un protagonismo decisivo poniendo a disposición de los enfermos los medicamentos a un precio accesible para los enfermos de los países más castigados por el VIH. Si consigue resolverse siquiera parcialmente un problema que durante años ha parecido no tener solución, será en parte gracias a la nueva mentalidad que defiende que los enfermos deben recibir la medicación que precisan con independencia de sus recursos económicos. ■

Ricos y pobres

La bioética plantea, ante la enfermedad, la exigencia de justicia: que todos los pacientes sean tratados del mismo modo, sin discriminaciones. Los enfermos ricos nunca han recibido el mismo trato que los pobres. En el mundo actual, los enfermos occidentales gozan de una protección sanitaria muy satisfactoria y reciben los fármacos que precisan. Tienen acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. No sucede igual en los países pobres, en los que la pobreza y la falta de recursos de los estados hacen imposible que los enfermos reciban los medicamentos que precisan.

En otras épocas, los ricos y los pobres también recibían una medicación diferente, pero la inexistencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad hacía que el impacto de esa discriminación sobre la situación de los enfermos fuese irrelevante. En la Edad Media, un enfermo pobre se

medicaba con los preparados de la farmacia popular y doméstica, que eran baratos e ineficaces. El rico era medicado con triaca, confección de jacintos, marfil, piedras preciosas y píldoras doradas y plateadas, es decir, con sustancias caras e igualmente ineficaces. La farmacia actual dispone de medicamentos seguros y eficaces y ello convierte en una exigencia el principio de justicia en el tratamiento de las enfermedades, desarrollado por la bioética.

Durante siglos, estar sano o enfermo, curarse o no, era una cuestión meramente individual, de la que la sociedad no se consideraba responsable. Los médicos atendían a los pacientes que podían pagar sus honorarios y los medicamentos de las boticas eran escasos y muy caros. En el siglo XVIII, cambia el criterio y como consecuencia del movimiento ilustrado, de la Enciclopedia y de la Revolución Francesa, los súbditos acceden a la ciudadanía y se desarrolla el movimiento de los derechos de los ciudadanos. Las administraciones

pasan a ser las encargadas de garantizar esos derechos. Se trata de un cambio radical, que encuentra su máximo exponente en la obra de Johann Peter Franck, creador de la higiene social. Franck mantiene que la enfermedad no es un hecho individual y aislado, y concede a la enfermedad una dimensión colectiva. La miseria es la causa de las enfermedades. Los pobres están más enfermos que los ricos. Los mejores médicos resultarán ineficaces si no existe una política de salud pública.

Surgen los programas de ayuda a las madres solteras, de protección a los huérfanos, de mejora de las condiciones de vida de los trabajadores. Los médicos estudian las enfermedades de cada oficio, las enfermedades asociadas a la industrialización, el modo en que la pobreza conduce a la marginación, al alcoholismo, a la enfermedad. Se mejora la calidad de vida de los trabajadores y se establecen los pilares de una sociedad más sana y más justa. Disminuyen las horas dedicadas al trabajo, se denuncia la explotación laboral de los niños, mejoran las condiciones de salubridad de las casas y fábricas, se canalizan y eliminan las aguas residuales. En definitiva, disminuye la miseria, aumenta gradualmente el bienestar y ese bienestar refuerza la nueva concepción según la cual la enfermedad es fruto de la injusticia y de la desigualdad. Se desarrolla un movimiento de amplio calado que desemboca en la actual protección sanitaria de que disponen los ciudadanos de los países occidentales.

Fármacos asequibles

La legislación farmacéutica establece una serie de garantías para los consumidores, entre ellas, que los medicamentos no se puedan comercializar sin ser previamente autorizados y registrados. Las garantías se concretan en los principios generales de calidad, seguridad y eficacia, a los que se añade la necesidad de que sean asequibles. La autorización se deniega cuando los medicamentos no son de calidad o no presentan datos que avalen su seguridad y eficacia. Con estas garantías se impide la puesta en el mercado de un medicamento eficaz, pero con un perfil de riesgo demasiado elevado, así como la de aquéllos que, aunque inocuos, no presentan una actividad contrastada.

Una de las medidas administrativas que hace posible el uso racional de los medicamentos es la financiación pública selectiva. Los medicamentos de poco interés terapéutico no se financian, mientras que los que combaten grandes dolencias crónicas obtienen una financiación máxima. Los pensionistas o las personas con pocos ingresos realizan una aportación inferior a la de las personas con más recursos económicos y las legislaciones sobre la materia suelen conceder ventajas a los enfermos crónicos y a los miembros de colectivos con especiales dificultades económicas. Estas ayudas deben ser compatibles con la sostenibilidad del gasto público en medicamentos, que crece cada año en todos los países por encima de la inflación. La financiación pública selectiva es una herramienta social indispensable para conseguir la sociodisponibilidad de los medicamentos.

Enfermedades raras, medicamentos huérfanos

A la industria no le resulta rentable investigar sobre medicamentos que combaten enfermedades presentadas por un número escaso de enfermos. El resultado es que, sin algún tipo de incentivo económico o de medidas políticas, los enfermos que presentan esas enfermedades denominadas «raras» no dispondrían de medicamentos. Esas personas están carentes de medicamentos, porque los laboratorios que podrían fabricarlos no lo hacen. De ahí que estos fármacos reciban el nombre de «huérfanos» para indicar que carecen de laboratorio.

El primer reglamento adoptado para dar un tratamiento específico a este tipo de medicamentos apareció en Estados Unidos (1983). Más tarde, se aprobó otro reglamento en Japón (1993). En la Unión Europea se ha aprobado el Reglamento de Medicamentos Huérfanos (141/2000) del Parlamento Europeo y del Consejo, destinado a afecciones poco frecuentes. Este reglamento establece incentivos para que la industria investigue, desarrolle y comercialice fármacos contra las enfermedades raras. Se considera enfermedad rara aquella cuya prevalencia no supera los 5 casos por 1.000. Se aceptan también cifras superiores cuando, en ausencia del medicamento, la enfermedad supone un peligro para la vida o existen riesgos de invalidez grave o de afecciones graves y crónicas.

Las medidas adoptadas son de tipo económico, como por ejemplo la exención de tasas en el procedimiento de autorización y la exclusividad comercial durante 10 años en el tratamiento de la enfermedad rara contra la que el fármaco haya sido aprobado. La autorización viene concedida por la Agencia Europea del Medicamento, que dispone de un Comité de Medicamentos Huérfanos para examinar las solicitudes. El promotor presenta a la Agencia Europea del Medicamento la solicitud de declaración comunitaria de medicamento huérfano, previamente a la autorización de la comercialización. El Comité debe decidir en un plazo máximo de 90 días.

Con estas medidas, se agrupan todos los enfermos europeos de la «enfermedad rara», con lo que su número aumenta. Consecuentemente, al incentivar al laboratorio y concederle la exclusividad durante 10 años de todos los enfermos europeos de esa enfermedad, se le garantiza la rentabilidad de la inversión, con lo que se da solución jurídica y ética al problema de los derechos de los pacientes que presentan enfermedades minoritarias. ■

Bibliografía general

- Código ético de la industria farmacéutica española. Madrid: Farmaindustria, 1995.
- Erill S. Bioética y desarrollo de medicamentos. En: Casado, M. Materiales de Bioética y Derecho. Barcelona: Cedecs, 1996;211-22.
- Esteve J. Historia de la farmacia. Barcelona: Masson, 2004.
- Esteve J. La farmacia española frente al cambio político. Barcelona: Ediciones Ketrés, 1978.
- Folch G. Deberes y responsabilidades del farmacéutico. Deontología farmacéutica. Madrid: Farmaindustria, 1979.
- Puerto J. El mito de Panacea. Madrid: Doce Calles, 1997.
- Vilardell F (ed). Ética y medicina. Madrid: Espasa Calpe, 1988.