

Asamblea General

La OMC aprueba el documento “Medicamentos: visión social y clínica”

- El uso excesivo, insuficiente e indebido de medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y es un despilfarro de recursos.
- En la aprobación de nuevos medicamentos debe garantizarse que representan alternativas eficaces y seguras.
- Debe protegerse la investigación en salud pública y enfermedades raras desde los poderes públicos y contar con la colaboración de la industria farmacéutica
- Es necesaria una partida extraordinaria para financiar nuevos fármacos y tecnologías cuando se incorporen a las prestaciones con presupuestos anuales aprobados.
- Deber revisarse y reformar con urgencia el sistema de patentes y los límites que se otorgan en el sector sanitario para medicamentos y productos sanitarios, así como los criterios para su financiación.
- Hay que implementar la trazabilidad para el seguimiento singular de cada envase que permita identificar a fabricante, procedencia, distribución, prescripción y dispensación
- Urge generalizar la exigencia de receta médica privada para cualquier medicamento sujeto a prescripción médica.
- Todos los ciudadanos deben tener garantizados mediante financiación pública los medicamentos precisos para atender todas sus necesidades de salud sin copagos que penalizan a los mas necesitados.
- Las Administraciones sanitarias deben controlar de forma absoluta la ingente información de los pacientes recogida en la historia clínica informatizada

La Asamblea General de la Organización Médica Colegial (OMC) ha aprobado por unanimidad, en su reunión de hoy, el documento “Medicamentos: visión social y clínica” en el que analiza la contribución de los medicamentos en la mejora de la salud, el uso

excesivo e inapropiado, así como los efectos de la incitación al consumo, en lo que se denomina como “medicalización de la vida”.

Se trata de un documento que fue presentado en la Asamblea General del pasado 21 de febrero, tras lo cual se envió a todos los colegios para que hicieran aportaciones. Se volvió a debatir en la Asamblea del 7 de marzo, en la que los presidentes contribuyeron al documento a través de varios grupos de trabajo. Después de este trámite, volvió a consulta a los colegios hasta hoy, sábado, en que se ha aprobado por unanimidad de la Asamblea, tras volver a analizar en la reunión minuciosamente todas las aportaciones.

Este documento viene a complementar el aprobado por la Asamblea General en octubre del pasado año sobre el sector farmacéutico. Se trató de un informe pormenorizado en el que la OMC hizo una serie de recomendaciones y propuestas centradas en políticas farmacéuticas vinculadas a la eficiencia; una evaluación económica y social de la prestación farmacéutica; reformas estructurales en las actividades esenciales de la cadena de valor farmacéutica y en los roles agenciales en el sector del medicamento.

Ahora, con este informe, la OMC quiere contribuir a que el medicamento cumpla con su objetivo que no es otro que la salud de los ciudadanos, advirtiéndoles de los riesgos que produce el uso excesivo, insuficiente o indebido de los fármacos y los efectos adversos que esto provoca. Como ejemplo de ello, se señala en el documento que entre un 0,12% y 0,22% de los ingresos hospitalarios son debidos a un efecto adverso por medicamentos con resultado de muerte, lo que supone de 100.800 a 197.000 muertes en Europa, según un informe de la Comisión Europea de 2008. Este informe también recoge que se producen entre un 3% a un 10% de ingresos hospitalarios por efectos adversos por medicación. Con estos datos, se hace un cálculo sobre el coste que esto genera para la UE de 79 millones de €.

La alternativa de la OMC al mal uso de los medicamentos pasa por el fomento de una prescripción “razonada, prudente y con sentido común”; que es determinante una buena relación médico-paciente, contar con tiempo para una adecuada explicación de la importancia del tratamiento, de sus beneficios y riesgos. Y aboga para que todos los agentes implicados tengan definidas claramente sus

funciones y esten comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo.

El documento pone el dedo en la llaga de lo que se ha denominado “medicalización de la vida” que nos ha llevado a tratar problemas como si fueran una enfermedad sin serlo, generando riesgos innecesarios para los pacientes y creando un serio problema de salud. Una situación que puede llevar a una colusión de intereses entre los diversos agentes, no respalda por la evidencia científica ni deseable y que en nada beneficia a los pacientes.

El texto alude también a la “investigación y desarrollo de los medicamentos” que, en ocasiones no responden a demandas de auténticas necesidades de salud y, en este caso, alude a la responsabilidad de los médicos en garantizar una buena praxis evitando todo tipo de “influencias perniciosas” y a la responsabilidad del regulador para evitar que se promocionen productos en base a artículos y estudios poco rigurosos e insta al control de toda aquella publicidad engañosa que contribuya a la innecesaria medicalización de la vida.

Con este documento, la OMC quiere hacer pública su opinión y dar la voz de alerta ante una situación que constituye una “seria amenaza” para nuestro SNS. El documento incluye las siguientes conclusiones y propuestas de actuación.

CONCLUSIONES

-Los medicamentos curan y alivian enfermedades, pero comportan riesgos y costes que hay que tener en cuenta. Constituyen una herramienta a favor de la salud humana pero no la única.

-Muchos problemas de salud tienen hoy un abordaje preventivo y social, por lo que esta estrategia debe potenciarse al mismo tiempo que se apoya la investigación.

-Los pacientes deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud y en las prioridades asistenciales y políticas reguladoras a través de los procesos formales oportunos.

-En las autorizaciones de medicamentos por los organismos supranacionales (FDA, EMA) ocurren errores tipo 1 dando por bueno un medicamento que no lo es, por benevolencia, por conflictos de intereses poco claros o porque no se publican los errores graves.

-No se publican todos los resultados de los estudios de investigación médica, falta transparencia al ampararse la industria investigadora en el secreto empresarial.

-La mayor parte de la investigación médica está financiada por la iniciativa privada y, en general, no suelen prestar interés a la prevención.

-Los tratamientos y las terapias no farmacológicas, así como la prevención de enfermedades y las intervenciones centradas en las necesidades de la población, deben ser tan prioritarias en la investigación y las publicaciones como las terapias a base de medicamentos y productos sanitarios.

-La gestión política de la investigación pública en España la hace deficiente al no recaer la misma en responsabilidad profesional.

-Los problemas de salud derivados de determinantes sociales deben tener un abordaje, del mismo modo preventivo y social y sobre el que debe investigarse.

-Los desafíos que se le presentan a las políticas de salud deben pasar por modelos basados en la promoción de la salud, con la reducción de las desigualdades, el incremento del esfuerzo preventivo y la capacitación de las personas para manejar y afrontar aquellos procesos que limitan su bienestar.

-Ante la complejidad de un sistema sanitario cada vez más costoso, es preciso incidir en mantener el principio de equidad como base del mismo.

-Desde una perspectiva ética toda nueva terapia o tecnología útil, superior a la anterior, debería ser incorporada sin comprometer otras necesidades de la sociedad.

-La patente como valor nunca puede anteponerse al valor absoluto de la vida. En consecuencia el beneficio de la patente no puede estar por encima de los resultados en salud.

-El uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un despilfarro de recursos. La combinación de la formación y supervisión de la actividad profesional –auditorias clínicas- y resultados en salud, la educación de los consumidores y la garantía de acceso a los medicamentos esenciales en cantidades suficientes es eficaz para mejorar su uso racional.

-El seguimiento de cualquier tratamiento busca obtener la máxima efectividad del mismo y en el caso del fármaco, minimizar los riesgos causados por su uso, mejorar la seguridad farmacológica, contribuir a un uso racional y mejorar la calidad de vida del paciente. Todo ello forma parte de la prescripción, todo ello son objetivos que debe realizar el médico.

-Sin una buena relación médico-paciente y sin continuidad de los profesionales en los puestos de trabajo, es difícil supervisar la evolución del tratamiento y mantener la terapia óptima.

-Es la simbiosis médico-paciente-medicamento la que permite que este último cumpla su objetivo y contribuya de este modo a lograr la misión primordial del sistema sanitario.

-Seleccionar el medicamento más adecuado a las necesidades de cada paciente supone un ejercicio de elección clínica, ética y profesional, no una estrategia de austeridad.

-Conviene contener las expectativas excesivas con ahorros infundados o que puedan hacer daño por insuficiente respuesta ante las necesidades de los pacientes.

-Las normativas sanitarias, la formación de los profesionales de la salud y las guías de práctica clínica deben tener presentes a los grupos más marginados, desfavorecidos y vulnerables.

-El compartir información de los pacientes a través del proceso de gestión (prescripción, dispensación y facturación) del medicamento

supone un alto riesgo para la confidencialidad y el secreto médico. Por estas razones, en relación a la información clínica en general y al medicamento en particular, debe extremarse el cumplimiento de las normas de deontología médica y lo dispuesto en la Ley de Protección de Datos y deben ser respetadas por todos los estamentos y profesionales sanitarios que intervienen en el proceso.

-Las administraciones sanitarias deben controlar de forma absoluta la ingente información de los pacientes recogida en la historia clínica informatizada y bases de datos de prescripción y postdispensación, que deben cumplir estrictos controles de seguridad sin perder su eficacia e interoperabilidad

PROPUESTAS

-En la aprobación de nuevos medicamentos debe garantizarse que representan alternativas eficaces y seguras, evitando la inclusión de nuevos fármacos que no hayan demostrado tales cualidades, muy especialmente al haber utilizado en los estudios muestras pequeñas de pacientes.

-Todos los ensayos clínicos deben estar registrados y permitir el acceso a todos los datos en bruto de los mismos antes de ser aprobados para poder realizar análisis independientes.

-Las opciones terapéuticas que han demostrado su eficacia, deben mantenerse hasta que los nuevos fármacos demuestren mayores beneficios.

-Es necesario que los productos comercializados inseguros o ineficaces sean rápidamente identificados; los daños y las insuficiencias ampliamente difundidas y que sean retirados con urgencia del mercado.

-La investigación en salud pública y enfermedades raras debe protegerse y alentarse desde los poderes públicos, pero también con la colaboración de la industria farmacéutica, como parte de su responsabilidad social corporativa.

-La investigación con fondos privados debe invertir un porcentaje del presupuesto de cada investigación para la financiación de

investigación de proyectos públicos. Este pacto de colaboración debería ser inicial y prioritario en las negociaciones y/o acuerdos o convenios con todas las empresas Farmacéuticas.

-Es necesario invertir en conocer y mejorar los determinantes de salud pero nunca a expensas de retirar recursos al sistema asistencial cuya infrafinanciación es manifiesta.

-Si la incorporación de nuevos fármacos y/o tecnologías se realiza cuando los presupuestos anuales ya están aprobados, solo podría financiarse por una partida extraordinaria que nunca implicará la detracción de otros elementos del presupuesto sanitario global y que se debe mantener consolidada presupuestariamente en los años sucesivos.

-Se debe revisar y reformar con carácter de urgencia el sistema de patentes y los límites que se otorgan en el sector sanitario para medicamentos y productos sanitarios, así como los criterios para su financiación y establecimiento. El beneficio comercial no eclipse los verdaderos beneficios clínicos para los pacientes ni ponga en peligro la viabilidad económica de los sistemas nacionales de salud.

-La sociedad debe estar alerta frente a los riesgos de adquisición de medicamentos sin prescripción, cuyo uso y riesgo no tiene el mismo control ni con frecuencia utilidad terapéutica.

-Todos los agentes implicados deben tener definidas claramente sus funciones y estar comprometidos y coordinados en la tarea de minimizar los riesgos de los medicamentos originados por deficiencias en la información sobre los mismos y sobre su manejo.

-Es improrrogable implantar la trazabilidad y con ella el seguimiento singular de cada envase de medicamento que permita asegurar fabricante, procedencia, distribución, prescripción y dispensación de cada envase y evitar los casos de corrupción y fraude en el sector de la distribución y dispensación de medicamentos así como la venta de falsificaciones.

-Urge generalizar con carácter obligatorio la exigencia de la receta médica privada para adquisición de cualquier medicamento sujeto

a prescripción médica y según el modelo normalizado así como su anulación y dispositivo para su trazabilidad y control posterior.

-Son precisas normas y leyes que impidan la proliferación de la problemática denunciada, así como disponer de los sistemas de inspección y control necesarios para hacerlas cumplir.

-Los pacientes y usuarios de los servicios sanitarios deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud individuales, así como en las prioridades y el diseño de la investigación y las políticas reguladoras.

-Los participantes en los ensayos clínicos deben ser adecuadamente protegidos por los Comités Éticos de Investigación Clínica; el consentimiento informado debe ser preciso y completo y debe preverse una indemnización completa en caso de que haya algún daño secundario en la investigación.

-Todas las personas deben tener garantizados mediante financiación pública los medicamentos precisos para atender todas sus necesidades de salud sin copagos que penalizan a los más pobres, los más enfermos, los más viejos y los más vulnerables.

-Los periodistas y medios de comunicación deben investigar las afirmaciones que les trasladen sus fuentes antes de realizar su difusión, siendo conscientes del daño que pueden causar con la “propagación” de enfermedades inventadas o exageradas (disease mongering) o con mensajes promocionales no verificados.

-Es necesaria una regulación más estricta de la publicidad directa al consumidor de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica, así como un control especial de la publicidad de cualquier producto sanitario.

Madrid, 28 de marzo de 2015