

DECLARACIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE ARAGÓN
“REFLEXIONES ÉTICAS ANTE EL DESABASTECIMIENTO
DE ALGUNOS MEDICAMENTOS”

EL Comité de Bioética de Aragón pretende con esta Declaración contribuir a la reflexión pública sobre los problemas del desabastecimiento de medicamentos, a partir de los valores éticos que deben impulsar la responsabilidad de todos los agentes implicados en mantener un suministro regular y adecuado, necesario para garantizar la salud de los ciudadanos.

INTRODUCCIÓN

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), un problema de suministro “es una situación en la que las unidades disponibles de un medicamento en el canal farmacéutico son inferiores a las necesidades de consumo nacional o local”.

Estamos ante un hecho que tiene una amplia repercusión en los medios de comunicación y que, en ocasiones, llega a producir alarma social. Según los datos del último informe de la AEMPS (1º semestre de 2019), se recibieron 940 notificaciones de problemas de suministro, que representaron el 2,7% de las presentaciones de medicamentos autorizadas. Esta cifra supuso un aumento del 25,5% con respecto al segundo semestre de 2018 y supera a todas las notificaciones recibidas a lo largo de 2017. En el 84,23% se consideró que tuvieron un impacto asistencial nulo o menor, de acuerdo con la clasificación de la propia AEMPS, ya que hubo suficientes alternativas disponibles y los pacientes pudieron proseguir su tratamiento. El informe no analiza las consecuencias para los pacientes, ya que solo habla de productos con falta de suministro.

Este problema no solo afecta a nuestro país. Está tan globalizado que raro es el país en que esto no sucede, incluso con proporciones más elevadas a las que se dan en España.

Aunque no esté suficientemente cuantificado, hay estudios que revelan los efectos del desabastecimiento. Entre otros, puede afectar a la calidad de la asistencia, generar preocupación por las posibles complicaciones surgidas por cambios de medicación, incrementar los recursos económicos por tener que reemplazar con urgencia medicamentos con precios más elevados y, finalmente, también puede suponer costes del personal que tiene que dedicar una parte considerable de su tiempo en buscar alternativas. Otro aspecto importante son los posibles cambios en la bioapariencia (forma, tamaño o color) respecto a la medicación habitual que puede provocar fallos en la adherencia y errores en los tratamientos, siendo esto más frecuente en las personas mayores, lo que genera un importante riesgo para su salud.

También hemos de tener en cuenta el alto grado de “medicalización” de nuestra sociedad (aumento de enfermedades crónicas, pluripatología, población envejecida, etc.) y las

consecuencias que supone, no solo la falta de suministro puntual, sino las noticias que, de forma periódica, relatan este fallo, pudiendo generar un clima de preocupación.

Más allá de consideraciones de índole ético ha de tenerse en cuenta que nuestra Comunidad Autónoma adquirió en su día una responsabilidad jurídica a tenor de lo dispuesto en los artículos 3 y 4.1.d. de la *Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón*, en virtud de los cuales todos los residentes en la Comunidad Autónoma de Aragón “tienen derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, de acuerdo con los criterios básicos de uso racional, en los términos reglamentariamente establecidos”

¿Por qué se produce el desabastecimiento?

Las causas son complejas y con múltiples implicaciones. Puede darse por un aumento en la demanda del medicamento que los fabricantes no pueden asumir, problemas de fabricación muy variados como mejoras o remodelaciones en las instalaciones, cambios en el proceso de fabricación del medicamento, falta de materia prima o fallos en la calidad de los componentes del medicamento que pueden obligar a paralizar la producción.

En otras ocasiones, la política de precios puede estar en el origen del desabastecimiento. Este es un tema controvertido y poco transparente. En el caso de España se ha argumentado la influencia del bajo precio de algunos medicamentos, lo cual es aprovechado por otros países para hacer compras masivas en condiciones más ventajosas. También puede ocurrir que, debido a los bajos precios, haya desinterés por comercializar determinados fármacos. A esta situación también pueden contribuir que haya problemas de pagos por parte de las instituciones públicas a los proveedores.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El desabastecimiento de medicamentos, si no se resuelve adecuadamente puede suponer un riesgo para la salud de los ciudadanos, lo cual afecta directamente a los clásicos principios éticos de beneficencia y no-maleficencia, característicos de la asistencia sanitaria.

Cuando hay un cambio de tratamiento por falta de abastecimiento, el paciente va a tener que asumir la alternativa terapéutica que le oferten sin la capacidad de decisión que inicialmente tuvo, lo cual puede generar cierto grado de desconfianza en su eficacia, así como en el sistema sanitario y en sus profesionales.

El desabastecimiento de medicamentos también plantea un conflicto con el principio de **justicia** pues la falta de suministro suele ser desigual, afectando más a unos estratos de la población que a otros, sobre todo a los más vulnerables. Asimismo, es conocida la influencia del mercado en la política de precios y las maniobras desarrolladas por las grandes compañías para obtener subidas de precios mediante la retirada o suspensión de la fabricación de medicamentos.

Mención especial supone la falta de **transparencia** que incluye las maniobras dirigidas a ocultar el procedimiento de aplicación de los precios de los medicamentos.

Los conflictos de valores-principios se dan entre todos aquellos agentes que son garantes de la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS): políticos y gestores, profesionales sanitarios, ciudadanos y usuarios, proveedores (industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias) y medios de comunicación y publicidad. Por tanto, en la resolución del problema de desabastecimiento de medicamentos, hay que llegar a un compromiso de corresponsabilidad de cada uno de ellos.

A los **políticos y gestores** responsables del SNS les corresponde la planificación de medidas dirigidas contra el desabastecimiento. En este sentido la AEMPS ha desarrollado el **Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022** cuyos objetivos son: **prevenir, gestionar e informar** sobre los problemas de suministro, **coordinar** sus actuaciones con las del resto países de la UE y **promover** la participación de las partes interesadas (pacientes, profesionales sanitarios, administraciones sanitarias, distribuidores e industria).

Los **profesionales sanitarios**, como responsables directos de la prescripción de los medicamentos, deben conocer y procesar la información actualizada de los problemas de suministro y orientar a los pacientes con honestidad, transparencia y ofrecer las posibles alternativas.

Los **ciudadanos y usuarios** deben ser conscientes y responsables ante situaciones puntuales y no dejarse influir por noticias falsas o tendenciosas. El arsenal terapéutico es amplio y la mayoría de los medicamentos autorizados, tienen posibilidad de ser sustituidos con un amplio margen de garantía.

Los **proveedores del Sistema Nacional de Salud** (industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias) son una parte fundamental del mismo. Dada la especial naturaleza de sus productos, las empresas farmacéuticas deben entender que éstos no son equiparables al resto de productos de consumo. Los medicamentos aportan un valor a la sociedad, y por ello deben estar por encima de las meras transacciones comerciales o leyes del mercado que solo buscan el precio más alto y las máximas ganancias. Es preciso que, incluso en una economía de libre mercado, estas empresas actúen dentro de los parámetros propios de la responsabilidad social a través de unos precios justos y adaptados al valor del producto.

Los **medios de comunicación y agencias de publicidad** deben actuar con rigor y veracidad. Es evidente que la información engañosa en temas de salud se convierte en un importante problema de salud pública, dada la vulnerabilidad de algunos usuarios. En el Plan de la AEMPS debería solicitarse la colaboración explícita de los medios de comunicación para evitar desinformaciones o falsas informaciones.

CONCLUSIONES

El desabastecimiento de medicamentos es un problema global, con múltiples aristas que no tiene soluciones sencillas y que involucra a todos los actores que participan en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Cualquier iniciativa debería pasar, obligatoriamente, por impulsar la **transparencia** y proporcionar una información rigurosa.

Las **autoridades sanitarias** deben poner en valor y desarrollar el **Plan de Garantías de Abastecimiento de Medicamentos 2019-2022**. Es necesaria la implementación y difusión del mismo para que llegue a los profesionales y usuarios.

Las **instituciones sanitarias** deben tener previstos protocolos de actuación basados en principios éticos cuando no existan alternativas o haya que racionar medicamentos.

La actitud de los **profesionales sanitarios** debe ser responsable, velando por la sostenibilidad del sistema ayudando a resolver las necesidades de sus pacientes.

Los **ciudadanos y usuarios** deben adoptar una actitud crítica y no dejarse influir por noticias falsas o tendenciosas. La información es imprescindible para favorecer la confianza en los profesionales y en el sistema sanitario, por lo que se deberían fomentar iniciativas que ayuden a los usuarios a discernir las fuentes de información y consultar a los profesionales.

Los **proveedores del Sistema Nacional de Salud** (industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias) deben estar por encima de las meras transacciones comerciales o leyes del mercado y actuar dentro de los parámetros propios de la responsabilidad social a través de unos precios justos y adaptados al valor del producto.

Los **medios de comunicación** deben ser responsables de que la información sea adecuada y no incremente el grado de inquietud, desconfianza y alarma de la población.

Finalmente, serían necesarios **estudios serios y rigurosos** de la magnitud del problema, puesto que, si bien es cierto que el desabastecimiento afecta a un considerable número de medicamentos, no hay estudios que indiquen la cifra o proporción de usuarios que se han visto realmente perjudicados, ni tampoco se ha cuantificado si ha generado un impacto sobre su salud.

Zaragoza, 18 de noviembre de 2019