Bioética y Farmacia. Dilemas éticos del farmacéutico de hospital.

Dra. Carmen Lacasa
Jefe del Servicio de Farmacia
SCIAS Hospital de Barcelona

Noviembre de 2016

Sumario

página

1. Introducción…….. 3
2. Objetivos…….. 4
3. Ideas clave…….. 4
4. Situación o ejemplo…… 4
5. Cuestiones para el debate…… 6
6. Desarrollo del tema
   a. Principios de la Bioética…… 7
   b. Códigos de Ética Farmacéutica…….. 8
   c. Teorías éticas y principios éticos en la toma de decisiones.. 9
   d. Procedimientos de decisión en Ética Clínica…… 10
   e. Problemas éticos en la práctica clínica del farmacéutico……. 14
   f. Algunos dilemas éticos en Farmacia de Hospital…… 16
   g. Comités de Ética Asistencial…… 19
7. Bibliografía…….. 20
8. Resumen…… 21
9. Evaluación…….. 21

1. Introducción

Este material docente incluye algunas nociones y conceptos de Bioética en general y en la farmacia con casos prácticos analizados en la farmacia de hospital. Se facilitarán varias definiciones pero posiblemente la mejor sea: "La bioética es el estudio de las dimensiones morales de la asistencia sanitaria, ciencias de la salud y política sanitaria[1] de forma compartida, reflexiva y especialmente interdisciplinar".

Se explicarán de forma resumida los principios de la Bioética y de forma más amplia los códigos de deontología y de ética farmacéutica, a nivel nacional e internacional. Se expondrán las teorías éticas en la toma de decisiones y los procedimientos para tomarlas así como el funcionamiento del Comité Asistencial de Ética y la participación del farmacéutico en el mismo.

Por último compartiremos algunos problemas de bioética en la farmacia hospitalaria en aspectos como el coste elevado de los tratamientos de oncología, la selección de los medicamentos a utilizar en el hospital, el problema de los desabastecimientos y la información al paciente en caso de errores de medicación

2. Objetivos

Adquirir conocimientos en:

a. Bioética aplicada a la Farmacia (definición y principios)
b. Códigos de Ética Farmacéutica a nivel nacional e internacional
c. Procedimientos para la toma de decisiones en dilemas éticos en farmacia
d. Comités de Ética Asistencial
e. Reflexión y análisis de casos ejemplo en la práctica diaria de la farmacia

3. Ideas clave

a. La Bioética analiza los problemas de forma reflexiva y compartida
b. El farmacéutico debe formarse en ética farmacéutica.
c. El primer Código de Ética Farmacéutica en España (1998) es de obligada lectura para todos los farmacéuticos en nuestro país.
d. La mayoría de los problemas éticos, se originan para el farmacéutico en el marco de la relación profesional sanitario-paciente.
e. En un dilema ético analizar todas las soluciones posibles y seleccionar la que salva más valores en el conflicto.
f. Los Comités de Ética Asistenciales protegen y manifiestan la ética de las actuaciones humanas, mediante el consejo y la educación e incluso cierta normativa.

4. Situación o ejemplo

El paclitaxel albúmina es un antineoplásico que está actualmente aceptado por la European Medication Agency (EMA) para cáncer de mama metastásico y para adenocarcinoma de páncreas. Es una formulación de nanopartículas de paclitaxel unido a albúmina que no produce hipersensibilidad porque no tiene Cremophor® como disolvente (aceite de castor polioxietilado) y que permite un tiempo más corto de perfusión con respecto a las preparaciones convencionales de paclitaxel.

Con anterioridad a ser aceptada su indicación ***en cáncer de mama metastásico,*** se presentaron solicitudes por varios oncólogos al Comité de Oncología de nuestro centro para tratar casos de esta patología. En ese momento el paclitaxel albúmina sí que tenía la indicación aceptada por la Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU.

El coste de una sesión de quimioterapia con la formulación clásica es de 29 € y si se utiliza el paclitaxel albúmina es de 960 €, es decir 35 veces mayor a las dosis que se utilizan en la neoplasia de mama metastásica.

Los casos presentados se resolvieron contestando que se administrara el tratamiento tres meses y después se evaluaran a las pacientes y se presentaran los resultados al Comité para decidir si se continuaba o no con el tratamiento. Esta decisión se apoyó en que en uno de los ensayos principales[2] con 454 pacientes el paclitaxel albúmina obtuvo un 42% de respuesta completa frente al 23% obtenido por el paclitaxel solo.

El gasto en 2015 del paclitaxel albúmina en nuestro hospital fue de 78.959 € (45% en cáncer de mama, 30% en páncreas y 25% en ovario, este último en pacientes intolerantes al paclitaxel clásico)

En ***adenocarcinoma de páncreas*** en el estudio principal[3] con 431 pacientes se obtuvieron unos resultados pobres (aumento de la supervivencia global media de 1,8 meses (8,5 meses frente a 6,7 meses con paclitaxel solo). Por tanto el dilema ético sería: ¿esta elevada cantidad de recursos debe ser utilizada para un beneficio en salud tan pequeño?

Tras amplias discusiones en el Comité de Oncología se aceptó *sin unanimidad* su utilización en esta indicación pesar de su escaso valor terapéutico. Las razones que podrían apoyar débilmente su uso, fueron que no había otra alternativa terapéutica y que algunos pacientes podrían beneficiarse por su intervalo de respuesta 8,5 meses (7,9-9,5) IC 95%. Es decir en algunos casos el aumento de la supervivencia puede llegar a 2,5 meses. La razón de más peso fue que la indicación estaba aceptada por la FDA y la EMA. Una segunda cuestión que surge es: ¿Hasta qué punto son las estas Agencias responsables del elevado coste que se producirá cuando se use en miles de pacientes para tan escaso beneficio?

Lectura: La sobrevaloración y sobreutilización de los antineoplásicos: negocio, desinformación, daño a pacientes y descrédito de la oncología. [4]

5. Cuestiones para el debate

¿Está justificado consumir recursos sanitarios en el paclitaxel albúmina con un beneficio tan pequeño en el adenocarcinoma de páncreas?

Analicemos qué principios de la Ética estarán implicados en este dilema:

En cuanto al principio de **autonomía** se supone que el paciente, candidato a este tratamiento, ha sido informado del beneficio de incremento de la supervivencia de 1,8 a 2,5 meses.

Respecto al principio de **beneficiencia** , ¿realmente se cumple si el beneficio es tan pequeño?

En cuanto al principio de **maleficiencia,** en este caso el paclitaxel albúmina es menos tóxico para los paciente que el paclitaxel solo, pero no deja de ser un tratamiento citostático con sus efectos adversos.

Por último si nos referimos al principio de **justicia**, estos elevados recursos podrían beneficiar en una mayor extensión a otros pacientes que precisen otros tratamientos más efectivos o a facilitar otras prestaciones.

.

6. Desarrollo del tema

a. Bioética

El término bioética fue acuñado por el bioquímico norteamericano Van Rensselaer Potter (1911-2001), en 1970 que la definió como "Biología combinada con conocimientos de humanidades que crea una ciencia con un sistema de prioridades médicas y ambientales para una supervivencia aceptable"[3] Existen dos corrientes dentro de la Bioética, la relacionada con la medicina y la clínica y la relacionada con las ciencias medioambientales.[5]

La bioética se ha define como el "Estudio sistemático de las dimensiones morales – incluyendo la visión moral, la conducta y las políticas- de las ciencias de la vida y de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un marco interdisciplinario"[6] O también como "Un área del conocimiento que trata las implicaciones éticas y filosóficas de procedimientos biológicos y médicos, como trasplante de órganos, ingeniería genética y asistencia a los pacientes terminales"[7]

Puede decirse que "Es una actividad que analiza de forma compartida y reflexiva temas éticos en asistencia sanitaria, ciencias de la salud y política sanitaria." Estos sectores han tenido siempre estándares éticos transmitidos dentro de cada profesión, pero desde hace más de cuarenta años se sintió la necesidad de discutirlos de forma más pública y crítica[1]

b. Principios de la Ética

Los cuatro principios de la ética (autonomía, beneficiencia, no maleficiencia y justicia) nos ayudan a superar dilemas bioéticos cuando los aplicamos en problemas clínicos concretos.

Autonomía: Este principio nos pide ver a los individuos como agentes con la capacidad de tomar sus propias decisiones cuando cuenten con la información necesaria sobre los procedimientos a los que se les va a someter, su propósito, y sus posibles riesgos y beneficios, así como las alternativas que tienen. Así mismo, es importante que tengan presente que pueden hacer cualquier pregunta sobre los procedimientos y que pueden abandonarlos en cualquier momento. A partir de

este principio se deriva la práctica del *consentimiento informado.* En caso de que el paciente no sea competente, las decisiones las debe tomar el representante legal.

Beneficencia: Las investigaciones desarrolladas tienen siempre que tener el propósito de beneficiar a los participantes o a los futuros pacientes.

No Maleficencia: Es importante minimizar las posibles daños a los participantes en las investigaciones o a los pacientes.

Justicia: Se deben de distribuir los bienes y servicios buscando proveer el mejor cuidado de la salud según las necesidades y promover el interés público.

Esta teoría no pretende presentar principios absolutos, sino que pueden entrar en conflicto generando dilemas éticos. Como ejemplo tenemos las vacunas obligatorias: si se obliga al paciente a vacunarse, se viola el principio de autonomía; si no se le vacuna, se viola el de beneficencia. En caso de presentarse estos conflictos se puede infringir justificadamente un principio si:

Hay mejores razones para optar por un principio que por otro

- Existen posibilidades realistas de alcanzar el objetivo que justifica la infracción.
- No hay una alternativas que sea moralmente preferibles.
- La infracción elegida es la más leve, proporcional al objetivo principal del acto
- Se intenta minimizar los efectos negativos de la infracción[9]

c. Códigos de Ética Farmacéutica

En la actualidad el Código de Ética Farmacéutica10[9] adoptado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y por otras sociedades científicas farmacéuticas es el elaborado por profesionales

Si etimológicamente la Ética es la Ciencia que se ocupa de las costumbres, Lalande en su "Dizionario critico di Filosofia" la define como "La Ciencia que tiene por objeto el juicio de valor referido a la distinc ión entre el bien y el mal".

La Deontología es la Ciencia que se ocupa de los deberes y por tanto es parte de la Ética.

- **Tratados de Deontología Farmacéutica**

Hasta la fecha son muchos los Tratados de Deontología Farmacéutica que se han escrito ocupándose de los deberes del farmacéutico estando actualmente incluidos en España en las disposiciones reglamentarias que desarrollan la Ley de Sanidad y la Ley del Medicamento no siendo ajenos por tanto a la norma jurídica.

El Tratado más antiguo de Deontología Médico-Farmacéutica es el Juramento de Hipócrates, pero será la Carta Magna de la Farmacia, dictada por Federico II en 1241 que disponía la separación oficial entre Medicina y Farmacia, la que contendría las primeras normas deontológicas para el profesional farmacéutico.

En nuestro país, las normativas aprobadas para el régimen de las corporaciones profesionales incorporaron una serie de preceptos deontológicos para el desempeño de la actividad farmacéutica. Y ha sido así desde los Colegios de Boticarios en la época renacentista hasta los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en los siglos XIX y XX.

A principios de nuestro siglo los farmacéuticos sintieron la necesidad de contar con un Código Deontológico y así en España el primero fue escrito por Gustavo López García en 1922 , el segundo por Luis Alonso Muñoyerro en 1950 , el tercero por Guillermo Folch Jou en 1980 y el cuarto elaborado por la Real Academia de Farmacia, fue editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en 1991.

En 1958, la Asamblea de la Federación Farmacéutica Internacional, celebrada en Bruselas, aprobó un Código Deontológico, revisado en la Asamblea que tuvo lugar en Copenhague en 1960.

En 1966, la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Económica Europea aprobó así mismo un Código Deontológico. Y en su Libro Blanco, aprobado en Luxemburgo en 1990 en su Asamblea General, se recomienda a las Asociaciones Farmacéuticas de los diferentes países la confección de un Código Deontológico Nacional.

- **Tratados de Ética Farmacéutica**

Un Código de Ética Farmacéutica constituye una guía de conducta ajustada a la norma moral. Por ello, se comprenden en él unos principios fundamentales, de carácter universal en virtud de los cuales el farmacéutico, en el contexto social en el que se desenvuelve su actividad, ejercita su libertad de acción contemplando la dignidad de la persona.

Estados Unidos fue el primer país que contó con Códigos de Ética Farmacéutica siendo el Colegio de Farmacéuticos de Filadelfia el primero que redactó uno en 1848, el cual constituyó el modelo para la redacción del Código de Ética que la Asociación Farmacéutica Americana suscribió en 1852 y que modificó en 1922 para ser revisado nuevamente en 1952, en 1969, en 1971, en 1981 y por último en 1994.

En 1984 la Asamblea de la Federación Farmacéutica Internacional que tuvo lugar en Budapest, a propuesta de su Vicepresidente Frank Arnal, propuso los principios básicos de un Código de Ética Farmacéutica considerando los cambios importantes que había experimentado la Farmacia en los últimos 30 años. Dichos principios básicos fueron oficialmente adoptados en la Asamblea de Sydney de 1989 y modificados en la Asamblea de Vancouver de 1997.[10]

- **El Código Español de Ética Farmacéutica[9]**

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha acogido a la Comisión de Bioética que se ha reunido en varias ocasiones durante el año 1998 para elaborar el primer Código de Ética Farmacéutica.

En el Código de Ética Farmacéutica que ahora se presenta se recogen los principios básicos que deben constituir el criterio fundamental que guíe el comportamiento del farmacéutico.

Con el Código de Ética Farmacéutica se fundamenta la validez de los valores morales dando sentido al ejercicio profesional del farmacéutico en la sociedad actual, sociedad compleja debido a los cambios profesionales y a los avances científicos y tecnológicos que se han producido en los últimos años. Ello determina que en el ejercicio de la profesión farmacéutica surjan conflictos cuya resolución

en muchos casos supone un reto para la conciencia del farmacéutico que ha de contemplar la dimensión humana del paciente, de las clases sanitarias y de la sociedad en general.

Introducción

El farmacéutico es un profesional sanitario que contribuye a la mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y al buen uso de los medicamentos. La actitud del farmacéutico en su ejercicio profesional deberá identificarse con la búsqueda de la excelencia en la práctica individual, que tiene como objetivo alcanzar los valores éticos y profesionales que exceden al cumplimiento de las normas legales vigentes. Este Código Ético hace públicos los principios básicos y las responsabilidades del farmacéutico en sus relaciones con el paciente, con otros profesionales sanitarios y con la sociedad.

I.- Relaciones con el paciente.

1.- La primera responsabilidad del farmacéutico es procurar el bienestar del paciente.

2.- El farmacéutico promoverá el derecho del paciente a tratamientos terapéuticos eficaces y seguros.

3.- El farmacéutico facilitará el correcto cumplimiento terapéutico.

4.- El farmacéutico proporcionará una información veraz y adecuada a cada paciente.

5.- El farmacéutico antepondrá el beneficio del paciente a sus legítimos intereses personales, profesionales o comerciales.

6.- El farmacéutico respetará la autonomía y dignidad del paciente.

7.- El farmacéutico respetará las diferencias culturales y personales de los pacientes.

8.- El farmacéutico protegerá el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.

9.-El farmacéutico establecerá con el paciente una comunicación personalizada que humanice y facilite el acto profesional.

II.- Relaciones con otros profesionales sanitarios

10.- El farmacéutico cooperará con sus colegas y con otros profesionales sanitarios actuando con honestidad e integridad en sus relaciones profesionales.

11.- El farmacéutico mantendrá actualizada su competencia profesional.

12.-El farmacéutico evitará prácticas, comportamientos o condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia, objetividad o juicio profesional.

13.-El farmacéutico respetará la competencia de sus colegas y de otros profesionales sanitarios, aun cuando sus creencias y valores sean diferentes de las propias.

14.-El farmacéutico evitará la competencia desleal y el desprestigio de la profesión farmacéutica.

15.- El farmacéutico cooperará con sus colegas y otros profesionales de la salud para el beneficio del paciente y la sociedad.

III.- Relaciones con la sociedad.

16.- El farmacéutico asumirá responsabilidades que promuevan el mejor estado de salud de la población.

17.- El farmacéutico procurará una distribución equitativa de los recursos sanitarios en particular cuando estos sean limitados.

18.- El farmacéutico procurará que en el caso de producirse discriminación, la distribución de los recursos sanitarios se haga con criterios objetivos y públicos.

19.- El farmacéutico respetará las disposiciones legales y regulaciones normativas y cooperará a su modificación cuando, según su opinión técnica, se contribuya a un mayor beneficio de los pacientes.

20.- La responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le faculta para ejercer su derecho a la objeción de conciencia. En todo caso, deberá asegurar que ningún

paciente quede privado de asistencia farmacéutica a causa de sus convicciones personales o creencias religiosas.

d. Teorías éticas y principios éticos en la toma de decisiones[10]

Cuando los principios éticos son incompletos para la toma de decisiones y si entran en conflicto se hace necesaria una fundamentación ética y un método.

- *La teoría de la virtud.* La virtud es el "modo de ser por el cual el hombre se hace bueno y realiza bien su función propia. Impregna el sentido del término vocación". "La virtud es un término medio" (Aristóteles).
- *La teoría deontológica* evalúa la naturaleza de los actos en sí, sin valorar las consecuencias.
- *La teoría consecuencialista* que al evaluar la conducta lo hace siempre por sus consecuencias.

En el análisis de casos concretos se distinguen dos momentos.

- El momento "a priori". Los cuatro principios.
- El momento "a posteriori" el deber real. Hay que jerarquizar los principios en esa situación concreta; puede haber varias percepciones por distintas personas; conviene tener en cuenta varias perspectivas y por tanto este es el objetivo primario de los "Comités Institucionales de Ética"

e. Procedimientos de decisión en Ética Clínica[10]

- Análisis de la historia clínica por problemas biológicos y sociales.
- Análisis y discusión de los datos clínicos biológicos.
- Identificación de posibles problemas éticos de la historia clínica.
- Elección del problema que origina un conflicto de valores fundamental.
- Estudio de las acciones posibles.
- Selección de la posibilidad óptima, la que salva más valores en el conflicto
- Decisión sobre la acción a tomar
- Análisis de los argumentos fuertes en contra de la decisión , así como las razones para la decisión (poder defenderlo en público)

f. Problemas éticos en la práctica clínica del farmacéutico[10]

Los conflictos éticos del farmacéutico son en su mayoría comunes a los del resto de profesionales sanitarios y se desarrollan en el marco de la relación profesional sanitario-paciente. En la figura 1 se observa la relación entre médico, paciente y farmacéutico como un triángulo. Al convertirlo en tetraedro en el vértice superior estaría la sociedad. La enfermería podrá incluirse en el vértice del médico y la familia en el vértice del paciente.



Figura 1. Relaciones profesionales del farmacéutico

En este marco los profesionales sanitarios deben respetar los siguientes derechos del paciente:

- Confidencialidad. No revelar a terceros sin permiso del paciente información relativa a él o a su enfermedad. Si pone en peligro a un tercero se deberá hacer una excepción.
- Privacidad. Derecho del paciente a que personas no autorizadas no puedan acceder a su habitación , ni a su historia clínica ni a bases de datos que contengan su información.

- Revelación de la información clínica del paciente. Es competencia del médico que atiende al paciente. No excluye que el farmacéutico pueda dar información sobre los medicamentos prescritos a los pacientes en un escenario acordado de actuación conjunta médico-farmacéutico.[10]

El problema ético en farmacoterapia es el conflicto entre obligaciones morales o normas que pueden poner en peligro el tratamiento farmacológico óptimo del paciente. Los conflictos éticos pueden ser ocasionados por varias causas:

- Diferencias interprofesionales médico-farmacéutico-enfermera

Pueden producirse en la evaluación beneficio-riesgo de la farmacoterapia prescrita por el médico a un paciente, y también por la incorporación de las preferencias del paciente en las decisiones farmacoterapéuticas. Los conflictos éticos puede aparecer por omitir o retirar terapias validadas y bien indicadas, por prescripciones de terapias no validadas ni indicadas, por terapias claramente contraindicadas o bien porque los profesionales imponen terapias al paciente o el paciente exige una terapia no indicada por el médico.

En la práctica se han descrito ejemplos en publicaciones científicas como la sedación obligatoria, la analgesia tóxica, la retirada de antibióticos, nutrición o hidratación y la utilización de placebo. En estos casos pueden distinguirse tres grupos de pacientes:

- Pacientes incompetentes con daño neurológico severo o irreversible. Se incluyen el "estado vegetativo persistente" mantenido durante más de un mes. El "permanente" que persiste 12 meses después de una lesión aguda traumática o tres meses después de una lesión aguda no traumática. Por último pacientes "incompetentes" en estado no vegetativo con demencias severas (Alzheimer o multiinfarto).
- Pacientes competentes, enfermos terminales con una enfermedad progresiva e incurable si posibilidad de tratamiento específico con gran impacto emocional y pronóstico de vida menor a seis meses.
- Sujetos en huelga de hambre que son menos frecuentes pero que tienen un gran impacto mediático.

La mayoría de los casos que han llegado a los tribunales de justicia se han producido en el curso clínico de pacientes incompetentes en estado vegetativo. Para ellos una solución ya aplicada es el documento de "voluntades anticipadas" en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre expresa las instrucciones a tener en cuenta en una situación en que las circunstancias no le permitan expresar libremente su voluntad

- Falta de acceso o disponibilidad de los medicamentos
- Discriminación en el uso o coste para el paciente de la farmacoterapia
- Denegación o restricción de medicamentos debido al coste

g. Algunos dilemas éticos en Farmacia de Hospital[12]

- Recursos invertidos en medicamentos

Desde el año 2015, ya es mayor en nuestro centro el gasto en medicamentos en el Hospital de Día (tratamientos para el cáncer) que en todo el resto del Hospital, que atiende a 36 especialidades médicas. De nuevo, como en el caso/ejemplo anteriormente analizado, podrían no cumplirse los principios de beneficencia y justicia en algunas indicaciones de los antineoplásicos.

Otro caso interesante es el de los biosimilares para el cáncer que han retrasado su aparición por nuevas exigencias para ser registrados. Exigencias que no se formalizaron para biosimilares anteriores como las epoetinas y el filgrastim. Surge la pregunta ¿ha podido haber presiones sobre las agencias reguladoras para retrasarlos? Hay cientos de millones de euros en juego. En este caso se puede estar atentando contra el principio de justicia ya que de nuevo estos cuantiosos recursos podrían haberse invertido en otras necesidades. Hay además un análisis de gran interés sanitario: ¿Por qué justamente en enfermedades como el cáncer o la hepatitis C, con riesgo elevado de mortalidad, el coste de los medicamentos es tan elevado, cuando precisamente deberían ser menos costosos por el peor pronóstico de la enfermedad? No están justificados los costes por la investigación ya que también son cuantiosos los gastos de la industria farmacéutica en promoción de los medicamentos.

- Selección de marcas comerciales. Compras colegiadas.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica formada por médicos, enfermeras y farmacéuticos selecciona unos 1.300 medicamentos que forman la Guía Farmacoterapéutica del Hospital de Barcelona. La marca comercial para cada medicamento la selecciona el Servicio de Farmacia, y registra la comparación en una ficha diseñada a tal efecto, con las firmas de tres farmacéuticas especialistas y una licenciada. De esta forma las decisiones, que se detallan en la ficha y obedecen a razones técnicas (calidad y adecuación a las necesidades del hospital) y económicas, se toman de forma colegiada facilitando la objetividad y la independencia. Además el Director Médico las revisa y da también su opinión.

En la tabla 1 se detallan los ahorros económicos generados en la gestión de la compra de los medicamentos en nuestro centro desde el año 2005 hasta la actualidad.

Tabla 1. Compras y ahorro económico generado en el periodo 2005-2015 en el Hospital de Barcelona

Año	Compras medicamentos	Ahorro por gestión de compras	% sobre total
2005	2.304.837	242.448	10,5
2006	2.187.515	152.726	7,0
2007	2.118.668	417.468	19,7
2008*	3.730.768	215.425	5,8
2009	4.264.420	131.520	3,1
2010	4.247.453	283.298	6,7
2011	4.024.140	227.290	5,6
2012	3.692.796	131.520	3,6
2013	3.941.063	103.513	2,6
2014	3.794.697	36.535	1,0
2015	4.526.465	24.226	0,5

*A partir del 2008 se centralizó la preparación de citostáticos en nuestro Servicio de Farmacia, antes contratados con otro centro, por lo que se produjo el importante aumento de consumo de medicamentos.

- Desabastecimientos

En los últimos años se han producido un gran número de desabastecimientos de medicamentos debido a razones no siempre justificadas. En España están en cierta forma permitidas las exportaciones paralelas realizadas por mayoristas de medicamentos ya que se fabrican medicamentos a menor coste o los precios venta al público autorizados son menores que en otros países de Europa.

En nuestro Servicio de Farmacia durante los años 2015 y 2016 estamos sufriendo una media de 20 medicamentos desabastecidos al mes, variando de 12 a 36, que provoca graves problemas para encontrar sustituciones de los mismos y nos han obligado a solicitar a terceros fabricantes medicamentos que pueden tener un nivel menor de calidad . Esto nos plantea el dilema ético de si deberíamos dispensarlo o no. En casos graves como el desabastecimiento de la BCG, inmunoterapéutica intravesical para cáncer de vejiga, se llegó a tener que cambiar el tratamiento a mitomicina, menos efectiva y más tóxica.

- Técnicas publicitarias de la industria, grupos de presión

A pesar de los códigos éticos de la industria farmacéutica, la presión para prescribir o introducir nuevos medicamentos se basa en muchas ocasiones en facilitar "formación" a los profesionales sanitarios que está dirigida a la utilización de nuevos fármacos. Esta formación debe ser independiente de la industria y los grupos de expertos y la sociedades científicas no deberían estar financiados por ella, como ocurre en demasiadas ocasiones.

Las decisiones de las agencias reguladoras pueden estar influidas por la industria farmacéutica y existen grupos de presión. También las publicaciones científicas médicas están en muchos casos financiadas y dirigidas por la industria

- Utilización del consentimiento informado

Cuando un medicamento no tienen una indicación aceptada en un país determinado, y debe utilizarse en bastantes casos, es obligada la preparación por el farmacéutico y el médico de un documento específico para esos casos. Así en nuestro servicio hemos preparado consentimientos informados para mitomicina C

0,02% en indicaciones de cirugía oftalmológica, nimodipino en amenaza de parto prematuro, misoprostol de 200 mcg en indicaciones de obstetricia y otros.

- Información al paciente sobre los errores de medicación

Desde 1994, en nuestro centro se detectan errores de medicación por los métodos de comunicación y de observación. Los errores leves, sin efecto clínico, no hace falta comunicarlos para evitar su angustia. Se informa al paciente de aquellos errores de medicación que han precisado tratamiento (nivel severidad > E). En este caso se realiza la información por dos profesionales, previo análisis del caso con la Dirección Médica del centro. Se piden disculpas de forma asertiva y compartiendo el dolor con el paciente y la familia. Se repara el daño causado actuando en cada caso de forma específica.[12]

7. Comités de Ética Asistencial

Son grupos multidisciplinares que se ocupan de los problemas éticos que surgen durante la práctica de la de la medicina hospitalaria. Protegen y manifiestan la ética de las actuaciones humanas, a través del consejo y de la educación e incluso de cierta normativa. Con la reflexión del Comité, nadie puede quedar blindado ante los remordimientos de su conciencia.

En la medicina actual ya no es un único médico el que lleva a un paciente. Son varios los especialistas que lo van a tratar. Uno de ellos será el responsable pero muchas decisiones deben ser compartidas, haciéndose responsables de las consecuencias. Los problemas específicos del farmacéutico son los derivados de la terapia con medicamentos, nutrición e hidratación y los tratamientos con placebo El farmacéutico ayuda en el Comité por ser experto en medicamentos y en humanidad. Incide para que la farmacoterapia no sea farmacodependencia ni farmacomanía.

En el Comité se contrastan ideas, se establece el diálogo. Los Comités de Ética Asistencial deben lograr educar al público, informar a los políticos y gobernantes e ir poniendo las bases de normas y protocolos. Deben asegurar la diversidad ética y el pluralismo cultural. Protegen y promocionan la dignidad de la persona. [13]

8. Bibliografía

1. Michigan University. Center for Ethics and Humanities on the Life Sciences Disponible en: http://bioethics.msu.edu (Última consulta: 21 setiembre de 2016).

2. O'Shaughnessy J1, Gradishar WJ, Bhar P, Iglesias J. Nab-paclitaxel for first-line treatment of patients with metastatic breast cancer and poor prognostic factors: a retrospective analysis. Breast Cancer Res Treat. 2013 Apr;138(3):829-37.

3. Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, Chiorean EG, Infante J, Moore M, Seay T, Tjulandin SA, et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med. 2013 Oct 31;369(18):1691-703.

4. La sobrevaloración y sobreutilización de los antineoplásicos: negocio, desinformación, daño a pacientes y descrédito de la oncología. Disponible en: http://www.nogracias.eu/2016/11/13/la-sobrevaloracion-y-sobreutilizacion-de-los-antineoplasicos-negocio-desinformacion-dano-a-pacientes-y-descredito-de-la-oncologia/ (Última consulta 17 noviembre de 2016)

5. Bioethics. Online Etimology Dictionary® 2010 Douglas Harper. Disponible en: http://www.dictionary.com/browse/bioethics (Última consulta: 21 setiembre de 2016).

6. Wilches Flórez MA. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. Opción, vol. 27, núm. 66, 2011, pp. 70-84. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=31022314005 Consulta 21 de setiembre de 2016.
7. Encyclopedia of bioethics. Edición revisada 1995. CD-Rom. Warren Thomas Reich (ed). MacMillan Library Reference USA.

8. Bioethics. Dictionary.com. *Dictionary.com Unabridged.* Random House, Inc. 2016. Disponible en: http://www.dictionary.com/browse/bioethics (Última consulta: 21 setiembre de 2016).

9. Águila Funes JA. 2013. Los Principios de la Ética. Instituto nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. México. Disponible en: http://www.innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/principialismo.html (Última consulta: 22 setiembre de 2016).

10. Simó RM, Barreda D. Calvo MJ, Calleja JM, Francés MC., Herradón J, Requena T, Zamorano MT,Zaragozá F. Consejo General de C.O.F. Código de Ética Farmacéutica 1998. Disponible en: http://www.sefh.es/pdfs/CodigoEticaFarmaceutica.pdf (Última consulta: 23 setiembre de 2016).

11. Requena T. Ética Clínica. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. En FEFH (ed) 2002. Farmacia Hospitalaria pp.257-272. Editorial SCM S.L. (Doyma)

12. Lacasa C. Conflictos de interés en Farmacia de Hospital. Presentación al Comité de Ética. 12 de Abril de 2016. Hospital de Barcelona.

13. Tomás GM. La aportación del farmacéutico en los Comités de Ética Asistencial. Cuadernos de Bioética. 1998; 2:367-373.

9. Resumen

Se exponen algunas nociones y conceptos de Bioética en general y en la farmacia con casos prácticos analizados.

Se explican los principios de la Bioética y los códigos de deontología y de ética farmacéutica, a nivel nacional e internacional. También las teorías éticas en la toma de decisiones y los procedimientos para tomarlas así como el funcionamiento del Comité Asistencial de Ética y la participación del farmacéutico en el mismo.

Se muestran algunos dilemas de bioética en la farmacia hospitalaria en aspectos como la selección de los fármacos a utilizar en el hospital, la toma de decisiones en las compras de medicamentos, el coste elevado de los tratamientos oncológicos y en ocasiones su escaso beneficio, el problema de los desabastecimientos de medicamentos y la información al paciente en caso de errores de medicación

10. Evaluación

- **Ejercicios cerrados**. Varias preguntas con cuatro alternativas de respuesta posibles pero solo una correcta y una breve explicación de porqué es la correcta.

    a. **El Código Español de Ética Farmacéutica tiene los siguientes apartados:**
        - Relación con el paciente
        - Relación con la sociedad y con el paciente
        - Relación con otros profesionales sanitarios
        - Relación con los tres citados en las otras respuestas

    La correcta es la última porque está estructurado en esos tres apartados

    b. **Ante un error de medicación que precisa tratamiento qué haría usted:**
        - Lo escondería
        - Castigaría al responsable
        - Pediría disculpas al paciente y repararía el daño causado
        - Organizaría charlas de prevención de errores de medicación

La correcta es la tercera ya que es lo éticamente recomendable. Esconderlo o castigarlo es justo lo contrario de lo correcto porque el paciente necesita la honestidad del personal sanitario y porque el castigo produce efectos contrarios a los deseables en los implicados. Organizar charlas para prevenir errores es una acción a realizar en general en los hospitales pero no específicamente en un caso concreto

c. **En el marco de las relaciones profesional sanitario-paciente ¿qué derechos tiene el paciente?**

- Confidencialidad, privacidad e información clínica
- Confidencialidad y privacidad
- Privacidad e información clínica
- Confidencialidad e información clínica

La correcta es la primera, ya que el paciente tiene esos tres derechos.

- **Ejercicios abiertos:** 3-4 preguntas de respuesta amplia (máximo diez líneas) referidos a puntos básicos de la información contenida en el texto.

- **Definición de Bioética**
- **¿Cuáles son los principios de la Ética implicados en el caso analizado del tratamiento con paclitaxel albúmina en adenocarcinoma de páncreas y cuál sería el de valor principal?**
- **¿En qué dilemas éticos de los analizados en farmacia de hospital está implicado el paciente?**