

tan intensa y rigorista que reconducirían estos sistemas a la vigilancia del enfermo de la que ya nos hemos ocupado...» (F.J. 5).

Estas palabras legitiman, obviamente, la posibilidad de aplicar al incapacitado otras medidas anticonceptivas menos agresivas, que no precisan ser autorizadas judicialmente, y que pueden ser requeridas por los representantes legales del incapacitado de los servicios médicos correspondientes.

T032

DERECHO A LA INFORMACION EN LOS MEDICAMENTOS

Manuel Amarilla Gundín.

Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF).

Afortunadamente hoy la información terapéutica que se da al profesional sanitario y al ciudadano-paciente-consumidor, sobre los fármacos empieza a ser una reivindicación incluso de las Agencias de Evaluación de Medicamentos, por lo cual presumiblemente terminará siendo un Derecho real y no meramente programático.

Incluso desde el punto de vista de farmacovigilancia europea, se empieza a reconocer que los usuarios o pacientes "tienen derecho a que la información farmacológica de los fármacos y productos sanitarios se actualice con una farmacovigilancia efectiva".

La O.M.S. en su 103ª Comisión Ejecutiva, celebrada en Ginebra a principios de 1999, ha revisado su estrategia en materia de medicamentos e instan a los estados miembros a que promuevan un uso racional de los fármacos, mediante información farmacéutica independiente, actualizada y comparativa y a que se integre esta información en las estrategias de comercialización de los profesionales de la salud en todos los niveles.

Centrándonos en el Derecho a la información en anticoncepción, lo más elemental que el ciudadano tiene derecho a saber, es que la anticoncepción existe.

En España, pese a quien pese jurídicamente no es una cuestión totalmente resuelta, aunque estemos entrando en el tercer milenio, nuestra normativa en lo que se refiere a la anticoncepción ha sido únicamente despenalizadora, no siendo una legislación positiva en el sentido de que reconozca el derecho de todos los ciudadanos a la información libre sobre este tema, hasta que se empieza a cambiar la trayectoria con la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad.

La Ley General de Sanidad, 14/1986 de 25 de Abril, ya reconoce la atención en anticoncepción como una prestación preventiva del Servicio Nacional de Salud y para llevar a cabo esta atención se precisa de una labor de asesoramiento e información a la población y de educación para la salud que le dé a conocer como debe cuidar y aumentar la misma.

De todas formas esta evolución de nuestra normativa sanitaria, no deja de sufrir obstaculizaciones en este sentido, el recientemente aprobado Código Deontológico del Consejo General de Colegios Médicos, art. 26.1 reconoce el derecho del médico, objetor de conciencia, a no aconsejar sobre los métodos de la regulación de la natalidad. Y nos preguntamos, ¿ni siquiera sobre los aceptados por los movimientos más conservadores religiosos, como son el de Ogino o el de Billings?

El segundo Derecho básico del ciudadano, en esta cuestión, es que estos métodos anticonceptivos estén en el mercado, es decir, todos los conocidos y existentes en los países de nuestro entorno, y para ello se precisa que la industria farmacéutica quiera fabricar, importar, registrar y vender los fármacos y productos sanitarios en nuestro país, sin miedo a las críticas de determinados sectores de la sociedad, por ejemplo en el caso de la anticoncepción postcoital tan necesaria e importante hoy.

Es un Derecho de la población en este sentido, el poder acceder a todas las ventajas sanitarias de los Estados con desarrollo similar, siendo intolerable que aquí, no existan determinados productos farmacéuticos, porque la industria farmacéutica también practique una cierta objeción de conciencia, bien no vendiendo determinados productos, bien no aceptando que se les reconozca la indicación terapéutica adecuada en el prospecto, cuando la utilización de los mismos tiene un fin sobradamente conocido, como es el caso de misoprostol.

El tercer Derecho a la información terapéutica del ciudadano en anticoncepción, como en todos los medicamentos y productos sanitarios, es el de que se le informe en el prospecto de la forma más completa y precisa posible, continua y actualizadamente, para que estos sean un verdadero instrumento de salud en sus manos.

El ciudadano-paciente, debe entender el lenguaje del prospecto del medicamento, su utilidad y si sirve para algo positivo, como es evitar embarazos no deseados, prevenir otras alteraciones de su calidad de vida y que se diga con esta claridad.

Es justo reconocer que estas cuestiones legal y doctrinalmente en España todavía no están suficientemente reguladas y el Derecho a la información de los ciudadanos en el uso de medicamentos, se concibe aún dentro de la relación médico-paciente, cuando es un hecho cada vez más objetivo que esta cuestión tiene una trascendencia más amplia y compleja.

La información en el uso de medicamentos en general, se encardina mejor con el Derecho a la Protección de la Salud de las Personas, estén enfermos o no, y por tanto, en definitiva, potencialmente se dirige a cualquier ciudadano, independientemente de su estado de salud.

El art. 43 de la Constitución Española consagra en su apartado 1º, el Derecho a la Protección de la Salud, asimismo la Ley General de Sanidad, en su art. 1.1º, reconoce que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo este Derecho.

En concreto, el artículo 10 de la citada Ley establece que todos los ciudadanos tienen derechos frente a las distintas Administraciones Sanitarias y específicamente, apartado 5). “a que se les dé en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento”.

La realidad actual es que la información del medicamento es todavía una cuestión poco valorada o no suficientemente por las distintas Administraciones Sanitarias Públicas y los profesionales sanitarios a pesar de sus importancia y transcendencia en la salud de los ciudadanos.

La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, significó un avance ocupándose del Derecho a la Información aunque con criterios todavía muy generales.

Por fin, la Ley del Medicamento, para acoger la filosofía de la Directiva Europea, relativa al etiquetado y prospecto de información al usuario de los medicamentos de uso humano, se desarrolló en esta materia por el Real-Decreto-Ley nº 2.236/1993 de 17 de Diciembre, que a su vez está complementada por dos Circulares del 94 y 95 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Estas Circulares mencionadas, establecen la forma en que se deben redactar los prospectos, así como las normas para la modificación de los mismos, significando ambas una permanente actualización de los prospectos de las Especialidades Farmacéuticas.

No obstante, en el Real-Decreto nº 2.236/1993, de 17 de Diciembre, se establece en su art. 10, una potestad legal de la Administración (Omisión de Indicaciones en el Prospecto), que creemos debe ser debatida por todas las partes en un futuro inmediato, pues a nuestro juicio ejerce un efecto obstaculizador para la evolución del Derecho a la Información en el uso de los fármacos por los ciudadanos y que dificulta cierto equilibrio objetivo.

Para que el ciudadano-paciente adquiera mayoría de edad en esta materia, quizás haya que modificar en su día el art. 10, apartados 5 y 6 de la Ley General de Sanidad, porque la cuestión esencial no es si se debe informar al paciente, sino cómo hay que hacerlo, con una información veraz, completa y actualizada en el prospecto, para que éste pueda rechazar el tratamiento si lo considera necesario.

En este contexto se ha producido en España, la primera Sentencia en un Procedimiento Judicial, como es la del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia, de fecha 20 de Mayo 1996, Autos de Mayor Cuantía nº 330/93, que establece que: “la aprobación del prospecto no exonera de informar sobre los riesgos conocidos e imprevisibles del fármaco, de forma continuada y actualizada, por el laboratorio, ya que su omisión genera responsabilidad extracontractual por daños, en base al art. 26 de la Ley para la Defensa de Consumidores y Usuarios.

En la información terapéutica en anticoncepción deben también seguirse estas pautas y todas las partes intervinientes en el correcto uso de anticonceptivos, deben

redefinir sus roles profesionales y hacer un esfuerzo por entenderse y dialogar, respetando cada una de ellas los derechos subjetivos de los restantes y no intentando imponer su criterio unilateral.

La industria farmacéutica en anticoncepción, tendrá que hacer un primer esfuerzo clarificando de una vez la información terapéutica real que posee de sus fármacos y efectos adversos, consiguiendo que se reflejen en la ficha técnica y el prospecto. Las Autoridades Sanitarias, tendrán que supervisar técnicamente esta función, pero procurando dejar a un lado el paternalismo en esta materia, no considerando que se deben omitir demasiadas indicaciones terapéuticas si no es absolutamente necesario, el Profesional Sanitario debe prescribir y aconsejar con arreglo a la información fidedigna que le han suministrado los anteriores y ellos obtengan profesionalmente y el Ciudadano-Paciente debe adquirir la mayoría de edad que se requiere en el correcto uso de los fármacos, cumpliendo las indicaciones terapéuticas.

Aunque en anticoncepción, contradiciendo una de las principales líneas ideológicas de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico, (en contra de la automedicación), diré que excepto en aquellas contraindicaciones médicas que no discutiré, la población debe saber que puede y debe usar los anticonceptivos a discreción, siempre que quiera separar sexo de procreación, sin temor.

Pero para ello debe estar suficientemente informada, conocer la existencia de estos fármacos, tener la tranquilidad de su eficacia, saber usarlos y conocer sus riesgos y es a través del prospecto donde pueden empezar a resolverse sus dudas.

En conclusión, todos los prospectos no pueden ser iguales, ni todos los fármacos pueden acogerse a la misma normativa, ya que no todos tienen los mismos fines. Hay fármacos que mejoran la calidad de vida como son los destinados a la anticoncepción y uno de los fines de nuestra Asociación es defender el Derecho de la Población, no sólo a usarlos sino también, como en este caso, a disfrutarlos.

T033

FUTURO DE LA SALUD REPRODUCTIVA DE LOS/AS JOVENES.

A. Rus García.

Tema desde mi punto de vista muy oportuno en esta Mesa de Garantía de la Salud Reproductiva (SR) en la Población Joven-Adolescente, puesto que el FUTURO –en un sentido positivo– pasa por tener claros los diferentes aspectos que hay que satisfacer en SR a este grupo de población. Sería un futuro optimista.

Voy a partir de lo que entendemos como los objetivos a satisfacer para garantizar la SR en la población joven – adolescente.