

# bioètica & debat

volumen 17, núm. **63**  
 mayo\_agosto 2011  
 TRIBUNA ABIERTA DEL  
 INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA  
 4 euros

## Justicia y políticas sanitarias en tiempo de crisis

Vivimos tiempos de crisis, tiempos de ahorro en el gasto público y de recortes en los servicios sociales básicos. En definitiva, tiempos de sacrificios sociales. Una parte muy importante de estos sacrificios afecta a la sanidad pública.

*Si nos preguntamos por la justicia de los efectos de una acción humana, lo primero que manda el sentido moral común es buscar a los causantes de la acción y exigirles responsabilidad. La segunda cuestión aparece si asumimos la necesidad de los recortes y tiene que ver con sus efectos: ¿de qué manera se tendrían que implementar las políticas de recortes para que sean justas?*

Ante esta situación impuesta y pre-tendidamente ineludible, y el hecho de que afecta muy sensiblemente al conjunto de la población, a las prestaciones fundamentales del estado del bienestar, nos hemos de interrogar por la justicia en el reparto de sus consecuencias. Aquí se abren inmediatamente dos cuestiones. La primera tiene que ver con los causantes de la crisis. Si nos preguntamos por la justicia de los efectos de una acción humana, lo primero que man-

da el sentido moral común es buscar a los causantes de la acción y exigirles responsabilidad. La segunda cuestión aparece si asumimos la necesidad de los recortes y tiene que ver con sus efectos: ¿de qué manera se tendrían que implementar las políticas de recortes para que sean justas? En otras palabras, ¿de qué manera hemos de plantear los sacrificios sociales para que no se pierda equidad? Es conveniente tener en cuenta que las dos cuestiones son conceptualmente independientes, aunque a nadie se le escapa que, en la práctica, el resultado de la primera condiciona el planteamiento de la segunda.

Los causantes de la crisis económica son, principalmente, la codicia desmesurada de los poderes económicos y financieros y las instituciones políticas que no la han frenado, teniendo la responsabilidad de hacerlo. En una parte menor, también hay una responsabilidad colectiva en el excesivo endeudamiento privado. Aun así, los principales inductores de la crisis económica no han pagado hasta ahora ningún precio por este motivo, excepto algún caso aislado, como el ex presidente de Islandia. Al contrario, las enormes ayudas públicas al sistema bancario y la continuada rebaja y supresión de impuestos a las rentas del capital (impuesto de patrimonio e impuesto de sucesiones, por ejemplo) han sido una constante en

PASA A LA PÁGINA 3

### sumario

	<b>1 a 6</b>
<b>Justicia y políticas sanitarias en tiempos de crisis</b>	
	<b>2</b>
<b>Editorial</b>	
	<b>7 a 10</b>
<b>Aportar el valor de la salud a las personas, la misión de las organizaciones sanitarias</b>	
	<b>11 a 14</b>
<b>El futuro del sistema sanitario: ¿anclar el gasto o mejorar su financiación?</b>	
	<b>15 a 21</b>
<b>Reflexiones éticas sobre las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos</b>	
	<b>22-23</b>
<b>Biblioteca</b>	
	<b>24</b>
<b>Agenda</b>	

Institut Borja de  
**Bioètica** 

Universitat Ramon Llull

## bioètica &amp; debat

**DIRECCIÓN**

Ester Busquets Alibés

**CONSEJO DE REDACCIÓN**

Francesc Abel Fabre

Jordi Craven-Bartle

Pau Ferrer Salvans

Ramon M. Nogués Carulla

Jaume Terribas Alamego

Núria Terribas Sala

**COLABORADORES**

Francisco José Cambra

Pau Ferrer Salvans

Guillem López Casanovas

Àngel Puyol

Jordi Varela

**DISEÑO Y MAQUETACIÓN**

María José Abella Sánchez

**CORRECCIÓN**

Maria Fullana

**IMPRESIÓN**

Ediciones Gráficas Rey

ISSN: 1579-4865

Depósito legal: B-29288-99

**EDITA**

Institut Borja de Bioètica

Fundación Privada

c/ Santa Rosa, 39-57, 3ª planta

08950 Esplugues de Llobregat (Bcn)

Telf. 93.600.61.06

Fax. 93.600.61.10

bioetica@ibb.hsjdbcn.org

www.ibbioetica.org

*Bioètica & debat* está indexada en:

Dialnet / ETHXWeb

Base de datos de sumarios del CBUC

Database from the NRCBL

Bibliography of Bioethics

CUIDEN / Cuidatge

*Bioètica & debat* no se identifica necesariamente con las opiniones expresadas en los artículos publicados.

## La sostenibilidad del sistema financiero

Durante los años de crecimiento económico, aunque había voces que alertaban sobre las dificultades para poder continuar financiando los costes de la sanidad, se relegó a segundo término la cuestión de la sostenibilidad del sistema sanitario. Según S. Giner, la preocupación en todos los países avanzados por el imparable crecimiento de los costes de la sanidad responde a dos causas: "La más notable es la combinación de dos factores: por un lado, la democratización progresiva genera imperativos de universalidad. El cuidado y fomento de la salud se convierte entonces en un derecho de ciudadanía. Los gobiernos incluyen la dimensión sanitaria en sus programas, presupuestos y políticas sociales. Por otro, medicina, fármacos, hospitales, cirugía, servicios ambulatorios, así como las medidas de prevención contra la enfermedad o la epidemia, no cesan de experimentar costes crecientes. La suma cruzada de ambas tendencias nos ha llevado a la presente situación de alarma".

Si analizamos esas dos causas debemos decir también dos cosas: primera, la universalización del acceso a la salud –a diferencia de otros países– es una conquista histórica a la que no debemos renunciar. Sin embargo, no podemos olvidar que la salud, mal que nos pese, está atada a la economía; eso quiere decir que, si no se controla el gasto sanitario, se puede derrumbar todo el sistema. La universalización de la salud por parte del Estado puede –y debe– fijar unos límites en las prestaciones sanitarias a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario. En los últimos años, el Estado ha promocionado muchísimo los derechos

del ciudadano en relación a la salud, pero ha olvidado hacer hincapié en sus deberes. Tampoco se ha hecho, a lo largo de este tiempo, pedagogía de las expectativas.

Ante esta situación de crisis económica que estamos viviendo y que va acompañada de recortes importantes en la sanidad, el Estado debería ser transparente en la aplicación de los recortes y explicar bien a la población el porqué de estas decisiones. El ciudadano no puede ser un simple espectador, sino que tiene derecho a participar en las decisiones que, como usuario de los servicios sanitarios, le afectan.

Segunda, el incremento de los costes sanitarios son lo que son y es muy difícil reducir el precio de un tratamiento farmacológico, una hospitalización en una cama de UCI, una cirugía cardíaca... pero sí que podemos –y debemos– ser más racionales en el uso y distribución de los recursos sanitarios. Una persona con una Esclerosis Lateral Amiotrófica no debe morir en una cama de UCI sino en una cama de cuidados paliativos. A un enfermo con un cáncer terminal no se le puede aplicar un tratamiento de quimioterapia, muy caro e ineficaz, simplemente porque no se le quiere decir la verdad sobre su estado de salud, etc. Es cierto que los costes de la medicina van en aumento, pero también es cierto que debemos repensar cómo rentabilizar más los recursos sanitarios.

Mantener la universalización del acceso a los servicios de salud y hacer frente al incremento de los costes sanitarios, sin que esto afecte a la calidad de la atención, es el reto que se nos plantea hoy. Distintos expertos en economía de la salud debaten sobre esta cuestión en estas páginas.

VIENE DE LA PÁGINA 1

todos los países más afectados antes y durante la crisis.

Así pues, los más perjudicados por la nueva situación económica no son los que la han creado, sino sobre todo los que menos responsabilidad han tenido en su aparición. La crisis está castigando especialmente a los millones de trabajadores que han perdido el trabajo y a los jóvenes que lo estaban buscando. Este hecho existe, sin duda, detrás de la indignación moral que mucha gente está sintiendo por la gestión de la crisis económica y es también un dato importante para entender sus efectos en la salud. Y es que antes de hacer ningún recorte en los presupuestos de la sanidad, la equidad en la salud ya se ve malparada por el hecho de que aumentan las desigualdades sociales. El ensanchamiento de la desigualdad social y económica que la nueva situación económica está acentuando implica *ipso facto* más desigualdad de salud. La epidemiología social hace años que está demostrando la correlación positiva entre desigualdad social y económica y desigualdad de salud.<sup>1</sup>

En este escenario, la preocupación por la equidad y la justicia en la salud tendría que traducirse en la promoción de políticas redistributivas que compensasen la pérdida de equidad en la salud que supone el aumento de las desigualdades sociales. Desgraciadamente, al menos en nuestro país, está sucediendo todo lo contrario. Una de las consecuencias de la crisis económica es el recorte de presupuestos para la sanidad pública. Todo recorte en este sentido provoca, automáticamente, una disminución de la equidad en la salud si no va acompañada de políticas redistributivas, dado que el sistema sanitario público es en sí mismo una política redistributiva. Su recorte es equivalente a subir los impuestos o a rebajar los ingresos a sus principales beneficiarios. Una vez más, desgraciadamente, en lugar de compensar los recortes de servicios

públicos con políticas redistributivas de otro tipo (por ejemplo, políticas fiscales), está pasando todo lo contrario. Así, los más ricos cada vez pagan menos impuestos, con lo que disminuye la progresividad fiscal y aumentan las desigualdades de salud.

Dejando aparte la primera de las cuestiones, vamos a la segunda. Una vez se ha decidido políticamente que tiene que haber un importante recorte en los presupuestos de la sanidad, hay varias maneras de llevarlo a la práctica, varias políticas concretas que puedan cumplir este objetivo, y unas son más justas o equitativas que otras.

*La política sanitaria que se está siguiendo actualmente consiste en rebajar linealmente el presupuesto sanitario, es decir, ahorrar globalmente en el número de prestaciones sanitarias que se ofrecen hasta ahora. Sin embargo, se dice que esta medida no ha de afectar ni a la equidad ni a la calidad de los servicios sanitarios. Pero esta última afirmación es muy difícil de sostener*

La política sanitaria que se está siguiendo actualmente consiste en rebajar linealmente el presupuesto sanitario, es decir, ahorrar globalmente en el número de prestaciones sanitarias que se ofrecen hasta ahora. Sin embargo, se dice que esta medida no ha de afectar ni a la equidad ni a la calidad de los servicios sanitarios. Pero esta última afirmación es muy difícil de sostener. Por cuatro razones.

La primera ya la he indicado: la sanidad pública tiene efectos redistributivos positivos, de manera que una rebaja que no se ve compensada por políticas redistributivas de otro tipo, como más progresividad fiscal, no hace sino aumentar las desigualdades sociales y, en consecuencia, las desigualdades de

salud en la población. Si a esto añadimos que los principales usuarios de la sanidad pública son las personas más perjudicadas directamente por la crisis económica, la disminución de la equidad en la salud es todavía más grave.

La segunda razón es el aumento de las listas de espera. Es cierto que existe el compromiso de que este aumento no afecte a las intervenciones médicas más urgentes, pero el aumento del tiempo de espera comporta la posibilidad de empeorar una enfermedad, al margen de la prolongación del malestar y los inconvenientes de la propia enfermedad. Hay que tener presente que, además, el aumento de las listas de espera afecta menos a las personas que menos sufren la crisis económica, dado que su nivel adquisitivo alto les permite optar por la sanidad privada si la espera es considerada por el usuario demasiado larga.

La tercera razón está conectada con la segunda. Si las clases medias y medias-altas optan progresivamente por la utilización de una sanidad privada con menos listas de espera, la calidad de la sanidad pública se resentirá. Los servicios públicos tienen más calidad cuando las clases sociales más acomodadas los utilizan. Si éstas, que tienen una capacidad de influencia social y política más grande, dejan de utilizar los servicios públicos, ya sea la sanidad, la escuela, el transporte o los parques infantiles, el resultado previsible será un deterioro progresivo de estos servicios, lo que afectará a la larga a su calidad en todos los sentidos.

La cuarta razón está estrechamente relacionada con las dos anteriores. Si los servicios públicos dejan de ser utilizados por el conjunto mayoritario de la sociedad y su uso se reserva sobre todo a las clases más bajas, se perderá cohesión social y, a la larga, se pondrán las bases de un rotura social, de una división social que afectará incluso al uso del espacio público: hospitales, escuelas, transporte, parques infantiles... Afortunadamente, todavía, este es un horizonte lejano de nuestra realidad social, pero

hay que tenerlo presente cada vez que se plantea una disminución importante de los servicios públicos. Detrás suyo no hay sólo un interés por la eficiencia presupuestaria: también hay o tendría que haber un interés por el modelo de sociedad que queremos mantener y/o construir para el futuro.

*¿Qué alternativas tenemos? Una posible política sanitaria dirigida al ahorro es la instauración del copago, también llamado ticket moderador. El copago quiere decir que cada usuario del sistema sanitario público tendría que abonar un dinero, posiblemente entre 3 y 7 euros, por cada utilización de sus servicios*

¿Qué alternativas tenemos? Una posible política sanitaria dirigida al ahorro es la instauración del copago, también llamado *ticket moderador*. El copago quiere decir que cada usuario del sistema sanitario público tendría que abonar un dinero, posiblemente entre 3 y 7 euros, por cada utilización de sus servicios. Con esta medida no se busca tanto un efecto recaudatorio como de moderación de la demanda. Sus defensores dicen que el resultado esperado garantiza la equidad, porque el copago es igualitario (todo el mundo paga lo mismo y la cantidad que se paga es bastante baja como para no impedir que nadie quede fuera del sistema si realmente lo necesita), es eficiente (habrá un ahorro en aquellos usos innecesarios del sistema sanitario, ya que la gente, cuando paga un servicio directamente de su bolsillo, piensa muy bien si realmente lo necesita) y fomenta la responsabilidad individual, con el objetivo de no abusar del sistema.

Desgraciadamente, el copago ni es igualitario ni siempre aumenta la eficiencia ni fomenta la responsabilidad

del conjunto de la ciudadanía. No es igualitario porque perjudica sistemáticamente a los que menos recursos económicos tienen: no porque no sea posible pagar en la mayoría de los casos el precio, a menudo simbólico, de acceso al servicio, sino porque la percepción personal de lo que es una necesidad médica a la hora de hacer frente al copago varía en función del poder adquisitivo. Hay evidencia científica que confirma que las personas con menos recursos económicos optan más que las otras por evitar la utilización de los servicios sanitarios de copago –ni que sea un copago prácticamente simbólico– aunque puedan extraer un beneficio sanitario claro. El copago hace que muchas personas con pocos recursos económicos opten, por ejemplo, por no ir al médico por lo que perciben como un simple resfriado –con el objetivo de ahorrarse el copago– y sólo van cuando el resfriado se ha convertido en una pulmonía. Esta conducta no se observa en las personas que tienen más recursos económicos. El resultado es que el copago disminuye la equidad tanto en el acceso y el uso de los servicios sanitarios como en relación con las desigualdades de salud por causas socioeconómicas.

Esto hace que el copago tampoco sea tan eficiente como promete, ya que, en relación a la eficiencia económica y siguiendo con el ejemplo anterior, el trato de una pulmonía es más caro que el de varios resfriados; y en relación a la eficiencia en la provisión de salud, el copago puede tener como efecto una disminución de la salud global de la población. Desde el punto de vista de las ganancias y pérdidas sociales de salud, es más ineficiente que los individuos tengan que decidir, bajo la presión del copago, cuándo tienen una necesidad médica que no que esta decisión la tomen los profesionales sanitarios, con mucho más conocimiento global sobre el proceso de las enfermedades.

Finalmente, el copago fomenta la responsabilidad individual para evitar el abuso de los servicios médicos sólo

en las personas con pocos recursos económicos. El resto, si tiene la tendencia a despreciar el valor económico del copago, no se siente igualmente incentivado en su comportamiento para evitar el abuso del sistema.

*Sabemos que hay unas cuantas medidas que traerían más eficiencia al sistema sanitario público, como la reducción del gasto farmacéutico, la concentración de servicios sanitarios, la utilización de equipos sanitarios públicos con fines privados o una mayor educación sanitaria de la población*

Sin duda, no obstante, hace falta que el sistema sanitario sea más eficiente. Las medidas de eficiencia tendrían que ser vigentes siempre, tanto si estamos en tiempo de recortes como si no. Y sabemos que hay unas cuantas medidas que traerían más eficiencia al sistema sanitario público, como la reducción del gasto farmacéutico (sufragando únicamente los medicamentos que realmente se necesitan), la concentración de servicios sanitarios (sobre todo de intervenciones complejas, con lo que también se ganaría en excelencia), la utilización de equipos sanitarios públicos con fines privados (el uso, por ejemplo, de quirófanos por la tarde si no se utilizan por falta de presupuesto público) o una mayor educación sanitaria de la población. Eso no quiere decir que cada una de estas medidas no comporte problemas específicos para su implementación, como por ejemplo la oposición de la poderosa industria farmacéutica, la oposición política de las ciudades y las comarcas que perderían servicios médicos si éstos se concentran en pocos lugares, y la cultura del “todo público”, que no siempre deja ver la racionalidad de combinar –en ocasiones y siempre bajo la vigilancia y la evaluación de los po-

deres públicos– la gestión pública con la privada. Si la inclusión de una prestación privada en una organización pública hace ganar en eficiencia y equidad, ¿dónde está el problema ético?<sup>2</sup>

Hay que tener muy presente, no obstante, que la eficiencia sola no siempre produce situaciones justas o equitativas. Por ejemplo, supongamos que tenemos un tratamiento médico o un medicamento que puede ayudar a un enfermo, pero es muy caro y poco efectivo. La eficiencia aconseja no financiarlo ante la posibilidad de sacar más beneficios sanitarios de estos recursos si se destinan a otra parte del sistema. Pero ahora imaginemos que este tratamiento o medicamento es el único que realmente puede ayudar a un determinado enfermo, quizás porque sufre una enfermedad minoritaria o rara y, por tanto, poco estudiada. Lo que la eficiencia aconseja hacer puede beneficiar a *muchos* otros enfermos, pero perjudica enormemente a *este* enfermo. No está nada claro que podamos considerar este resultado siempre como justo o equitativo.

*¿Existen alternativas a los recortes lineales y al copago? Una de ellas es la concentración de las prestaciones públicas en un Paquete Básico, dejando al mercado privado los tratamientos considerados no básicos para la salud*

¿Existen alternativas a los recortes lineales y al copago? Una de ellas es la concentración de las prestaciones públicas en un Paquete Básico, dejando al mercado privado los tratamientos considerados no básicos para la salud. Por ejemplo, podrían quedar fuera del catálogo de prestaciones la reproducción asistida, la eliminación de las manchas no malignas de la piel o el tratamiento para los juanetes. Dentro del actual catálogo, ya no entran determinadas prestaciones odontológicas y oftalmológicas.

Se trataría, pues, de reducir el actual Paquete Básico de prestaciones públicas. ¿Es esta una medida que afecta negativamente a la equidad en la salud?

Si el objetivo de la equidad es atender todas las enfermedades graves o que pueden llegar a ser graves, entonces esta medida no afecta a la equidad, ya que las enfermedades graves serían las que quedarían por definición dentro del Paquete Básico. Pero si el objetivo de la equidad es la disminución de las desigualdades de salud, habrán algunos problemas de equidad, ya que las personas con menos recursos económicos serían las más afectadas por la reducción de las prestaciones sanitarias. No obstante, los problemas de equidad serían mucho menores que los derivados de la aplicación tanto del copago como de los recortes lineales. Otra de las ventajas del Paquete Básico respecto al copago es que la responsabilidad a la hora de definir la necesidad médica es del conjunto de la sociedad y, por tanto, afecta a todos por igual. En cambio, en el copago, los individuos desarrollan diferentes preferencias sobre lo que es una necesidad médica en función de sus recursos económicos.

El Paquete Básico tiene un problema añadido: nos obliga a definir lo que es realmente básico desde un punto de vista sanitario, cosa que no siempre resulta sencilla porque la salud no es una cuestión fácilmente objetivable.<sup>3</sup> La reproducción asistida puede ser o no médicamente necesaria según la concepción que tengamos de lo que significa tener hijos biológicos y las manchas en la piel pueden ser más o menos molestas en función de la importancia que una sociedad dé a la imagen externa de la persona.

Naturalmente, existen otros criterios éticos para racionar los recursos limitados de la sanidad, como la edad, la responsabilidad personal, la capacidad de beneficiarse sanitariamente de los recursos disponibles, etc.<sup>4</sup> El racionamiento sanitario es inevitable por razones

que trascienden la crisis económica actual, razones que tienen que ver con una paradoja de nuestro tiempo: cada vez disponemos de más conocimientos médicos para mejorar la salud de las personas, pero eso aumenta de tal manera el coste económico global que no siempre podemos atender a todo el mundo que lo necesite. Factores estructurales de nuestra sociedad como el envejecimiento de la población, la mayor supervivencia de los enfermos crónicos, la creciente intolerancia a cualquier malestar físico y psíquico, la medicina defensiva y otras no atribuibles a la eventual crisis económica, justifican desde hace tiempo la necesidad de racionar los recursos sanitarios.

*Ahora bien, la necesidad de racionar no nos tiene que hacer perder de vista que se puede racionar con más o menos equidad y que la equidad tiene que ser siempre un objetivo social innegociable*

Ahora bien, la necesidad de racionar no nos tiene que hacer perder de vista que se puede racionar con más o menos equidad y que la equidad tiene que ser siempre un objetivo social innegociable. Si hay menos a repartir, no es justo que los que ya tienen menos reciban la parte más pequeña del nuevo reparto. Pero para evitar esta injusticia hace falta alguna cosa más que un sentido propietario de la justicia, es decir, una concepción de la justicia como “a cada uno en función de su aportación”. Existe otra versión de la justicia presidida por la solidaridad, que consiste en distribuir en función de las necesidades y no de la recompensa por las contribuciones. Sin una estima social más grande por la solidaridad, los más necesitados, también en relación a la salud, serán los últimos en la lista de espera del bienestar social. Al final, de lo que se trata es de si los más ricos y sanos están dispuestos a pa-

gar la factura de la atención médica que necesitan los más pobres y enfermos, y qué parte de la factura están dispuestos a sufragar. Y aquí nos jugamos ser una sociedad solidaria o no serlo.

La sociedad liberal e individualista tiene normalmente dos argumentos morales para alejarse de la solidaridad. El primero es la necesidad de ser eficiente y de confiar, dicen, en el mercado para proveer bienes básicos, incluida la salud, sin malgastar recursos. Pues bien, aunque puntualmente eso pueda ser cierto, en referencia a la salud es falso, en general, que el mercado sea siempre eficiente. Los Estados Unidos tienen mayoritariamente mercado privado de la salud y el resultado es que gastan el doble del PIB (15%) que países como Canadá, Gran Bretaña, España, Francia o Suecia (que disponen de sistemas sanitarios públicos) y, en cambio, tienen más de 45 millones de personas sin un seguro básico de salud y una esperanza de vida media más baja.<sup>5</sup>

El segundo argumento se basa en la defensa de la libertad individual. La idea de fondo es que quien no perjudica a otro no tiene la obligación de compensar su eventual desgracia. Lo puede ayudar por caridad o, si no se es creyente, por actuar como lo haría una buena persona, pero cualquier intento del estado por recaudar impuestos a través de la coacción –como no puede ser de otra manera– para que los más necesitados sean ayudados sólo por el hecho de que *lo necesitan* –sin que se pueda demostrar que los pagadores han causado su mal– es, bajo la concepción neoliberal, un robo, un atentado a la libertad, la peor de las ofensas morales en una sociedad que ama la libertad. Este argumento se basa en la convicción de que la libertad individual es poco menos que sagrada siempre que con ella no se haga mal a terceros. Es una idea que expresó brillantemente el filósofo John Stuart Mill en su *Sobre la libertad* (1859), aunque a menudo se olvida que el mismo Mill dijo que, sin una intervención pública a favor de los

más vulnerables socialmente, la libertad real se convierte en un privilegio de los más acomodados. Una sociedad no es únicamente una asociación de egoístas: también es o tendría que ser una comunidad de personas que se necesitan y se ayudan mutuamente.

Por cierto, otro de los filósofos predilectos de la actual ideología liberal, Adam Smith, que contribuyó a fundamentar las bases teóricas del capitalismo moderno y del mercado libre, puso mucho énfasis, en su obra *La riqueza de las naciones* (1776), en el hecho de que hacía falta frenar, a través del estado, dos impulsos internamente irrefrenables del mercado: los monopolios y la codicia desmesurada de los especuladores financieros.<sup>6</sup> El primer freno se suele poner, pero el segundo hace unas décadas que parece estropeado. ¿Cómo es que los defensores más acérrimos de la ideología liberal últimamente no parece que recuerden las palabras de uno de sus mayores inspiradores?

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Marmot M. The Status Syndrome: how social standing affects our health and longevity. New York: Owl Books; 2004.
2. Camps V, López-Casasnovas G, Puyol A. Les prestacions privades en les organitzacions sanitàries públiques. Informe de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2006.
3. Sheaff R. The Need for Healthcare. London: New York: Routledge; 1996.
4. Puyol A. Justícia i salut. Ètica per al racionament dels recursos sanitaris. Bellaterra: Universitat Autònoma de Barcelona; 1999.
5. OMS. World Health Statistics; Ginebra: OMS; 2011.
6. Sen A. Money and Value: On The Ethics and Economics of Finance. Economics and Philosophy, 9 (02): 203-227.

## Àngel Puyol

Departamento de Filosofía. Universitat Autònoma de Barcelona.  
Angel.Puyol@uab.cat

### resumen

La actual crisis económica está obligando a realizar recortes presupuestarios en la sanidad pública. Estos recortes pueden afectar la equidad, tanto desde el punto de vista de un aumento de las desigualdades de salud como de un desigual acceso al sistema sanitario. Este artículo explica, muy brevemente, la relación entre las políticas sanitarias que se derivan de la crisis económica y el objetivo de la equidad, y acaba planteándose la relación que tendría que haber entre la justicia, la política sanitaria y la solidaridad.

### PALABRAS CLAVE

**equidad en salud, política sanitaria, solidaridad, copago**

### abstract

The current economic crisis is forcing the public health to cut costs. Such cost cuts may affect equity in terms of an increase of health disparity as well as unfairness when accessing the health system. This article briefly explains the relationship between the health policies that arise from the economic crisis and the objective of equity. It ends explaining the relationship that there should be between justice, health policy and solidarity.

### KEYWORDS

**health equity, health policy, solidarity, co-payment**

# Aportar el valor de la salud a las personas, la misión de las organizaciones sanitarias<sup>0</sup>

Jordi Varela

Director Gerente del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona  
jvarela@santpau.cat

## resumen

Las organizaciones sanitarias tendrían que reconducirse hacia las actividades que aporten valor añadido a la salud de las personas. Se debería seguir el lema de M. Porter: "Better health per dollar spent" (Mejora de la salud por cada dólar pagado). Por eso se proponen 5 líneas de trabajo para dejar de hacer cosas sobrantes como reducir la demanda inapropiada, la actuación desproporcionada, las pruebas diagnósticas inútiles o redundantes y las visitas sucesivas innecesarias, además de mejorar la gestión de camas. Para poder hacer efectivo este nuevo paradigma, se propone adoptar nuevos instrumentos que tengan como eje el valor salud.

## PALABRAS CLAVE

valor, salud, reducir, demanda, profesionales

## abstract

Health organisations should readdress their efforts towards those activities that contribute to people's well-being. They should follow Michael Porter's motto: Better health per dollar spent. In order to do so they propose 5 work lines to cut down unnecessary activities like reducing inadequate demand, unreasonable intervention, useless or redundant diagnostic tests and unnecessary consecutive appointments, apart from improving the bed management. In order to achieve this new paradigm a new series of means based on health should be implemented.

## KEYWORDS

value, health, reduce, demand, professionals

Las organizaciones sanitarias tendrán que mejorar siempre en la línea de la eficacia y de la eficiencia de sus actividades. Esta parece una afirmación en la que todos estaríamos de acuerdo, pero si se quiere ir más allá y se pretende conseguir la mejora continua en la efectividad de sus acciones, a las organizaciones sanitarias sólo les queda el camino de reorganizarse sobre la base del proceso clínico y de las necesidades de la salud de las personas. El objetivo de estas organizaciones ya no parece, por tanto, que tenga que ser sólo el rendimiento de sus estructuras (más pacientes dados de alta, más pacientes atendidos en urgencias, más pacientes visitados en primaria) sin otras consideraciones. Por otra parte, muchas enfermedades han visto reducida la mortalidad, pero en cambio han aumentado la morbilidad, sin ofrecer nunca al paciente que las sufre la posibilidad de sanarse del todo; y por este motivo la epidemiología de la discapacidad y de la dependencia se ha disparado. Esta tendencia añadida a la del envejecimiento constante de la población no hace más que generar tensiones en las demandas que reciben las organizaciones sanitarias en todas sus puertas de acceso.

Los procesos clínicos de enfermedades agudas, hacia lo que están tan bien orientados los hospitales, requieren habilidades profesionales, especialización y a menudo tecnología, pero casi contradictoriamente, a las organizaciones sanitarias les resulta más difícil mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas o degenerativas, ya que en estos episodios hace falta la implicación del propio paciente, el cual tiene que llegar a entender qué le pasa y cuáles son las conductas que tendría que adoptar y, si en esto se fracasa, ya

se sabe ampliamente lo que ocurre: el paciente crónico se convierte en un adicto consumidor de servicios sanitarios, muchos de ellos innecesarios o redundantes.

*Las organizaciones sanitarias tendrían que reflexionar internamente sobre el valor que aportan en términos de salud a los pacientes que atienden*

Las organizaciones sanitarias tendrían que reflexionar internamente sobre el valor que aportan en términos de salud a los pacientes que atienden. Por este motivo se tendrían que abrir líneas de trabajo que serían las bases de un plan estratégico para obtener el siguiente paradigma: todo lo que no va en la dirección de conseguir los objetivos del plan de salud individualizado de cada persona y el plan de salud colectivo de las comunidades con las que se trabaja, es sobrante; y de nada vale trabajar mucho, o incluso trabajar bien, si no se va en la dirección adecuada.

Para poder ajustar las actividades de los centros sanitarios, reduciendo aquellas que son sobrantes o innecesarias y centrándose en las que aportan valor salud a las personas, se propone actuar en cinco líneas de trabajo:

### Línea 1. Reducir la demanda inapropiada

El objetivo de esta línea es evitar que los enfermos con patologías crónicas o los pacientes con fragilidad geriátrica

frecuenten las puertas del sistema con peticiones de servicios que no son los más apropiados para ellos o para ellas. En estos momentos, la percepción de los propios enfermos y de sus familias es que, ante cualquier empeoramiento o cualquier nueva situación clínica, lo mejor es ponerse en manos expertas, y así es como las consultas de atención primaria se saturan con facilidad, o los servicios de urgencias de los hospitales se ven desbordados por unas tipologías de enfermos para los cuales no disponen de los instrumentos ni las orientaciones que hacen falta: rehabilitación, convalecencia, atención enfermera próxima, por ejemplo.

Hay que prestar atención a las experiencias que se están publicando, sobre todo en EE.UU., sobre las ACO (Accountable Care Organizations). Estos programas pretenden que equipos mixtos de profesionales, procedentes tanto de hospital como de primaria, expertos en determinadas patologías crónicas, trabajen juntos para mejorar la calidad de vida de determinados grupos de pacientes difíciles de manejar y muchos consumidores de servicios sanitarios.<sup>1,2,3,4</sup>

## **Línea 2. Reducir la actuación desproporcionada**

Estudios recientes indican que la proximidad de la muerte es el trazador principal de los costes sanitarios. El gasto en la provisión de servicios sanitarios en el último año de la vida de las personas en los países del primer mundo se calcula que es 13,5 veces superior a la del consumo estándar. Y si se precisa todavía más, en los pacientes ingresados en los hospitales, en el último mes de la vida, los costes son 8,6 veces superiores que los ingresos hospitalarios de los mismos pacientes en los últimos seis meses de vida.<sup>5,6,7</sup>

Con estos datos, tanto clínicos como gestores sanitarios nos hemos de preguntar si no malgastamos de una manera desproporcionada en recursos en los pacientes que ya no tienen expectativas

de vivir mucho tiempo más. Sin entrar en debates éticos, si sólo nos centramos en términos de ajuste entre la actuación y los beneficios de salud obtenidos, en este campo tendríamos que ser un poco más precisos:

¿Tenemos en los centros sanitarios unos protocolos bien definidos que permitan a pacientes, familias y profesionales tomar la decisión del momento en que es más adecuada la práctica paliativa que no la curativa? Quizás en el campo de la oncología se han hecho bastantes avances, pero probablemente todavía tenemos un recorrido de mejora muy grande en el campo de la geriatría.

¿Por qué tantas personas de edades muy avanzadas mueren en servicios de urgencias y en salas de hospitalización? ¿No sería más apropiado que la experiencia de los servicios de Pades se extendiese a la geriatría, y así las familias no se verían forzadas a enviar a los abuelos a urgencias en los últimos momentos de la vida? ¿No es más ajustado, en estas edades, morir en casa con el apoyo de cabecera de una enfermera que no en un box de urgencias esperando los resultados de una analítica que no aportará nada?

¿Hemos trabajado bastante los criterios de cómo abordar las fases finales de las enfermedades degenerativas? ¿Por qué nos obstinamos en tratar con agresividad terapéutica inapropiada, incluso quirúrgica, determinados enfermos que de manera natural ya no tienen ningún futuro debido al avanzado estado de su enfermedad degenerativa o crónica?

## **Línea 3. Reducir las pruebas diagnósticas inútiles o redundantes**

La literatura médica muestra, de una manera extensa, que las pruebas diagnósticas inútiles o redundantes pueden ser eliminadas sin disminuir en absoluto la calidad de la atención sanitaria. Se entiende como prueba inútil no la que es inútil por ella misma, ya que se supone que de estas no hay (o no tendría

que haber), sino que su uso es inadecuado. Es inútil aquella prueba que se indica cuando ya se sabe que no aportará nada nuevo al proceso diagnóstico o de seguimiento de una patología. Se entiende como prueba redundante aquella que se mantiene a pesar de la introducción en el mercado de nuevas pruebas que aportan más datos o son más precisas.<sup>8,9,10,11,12</sup> Se trata de aquello tan verídico que se dice: que, en sanidad, las novedades nunca sustituyen las antigüedades, sino que se acumulan.

Pensemos en las pruebas preoperatorias indiscriminadas que se hacen sin tener en cuenta ni la edad ni la carencia de comorbidades de los pacientes que tienen que ser operados. O las pruebas de control de pacientes con enfermedades crónicas o cancerosas. ¿En qué se basan estas pautas? ¿Hay evidencia científica de la periodicidad con que se tienen que hacer? Respecto a las pruebas redundantes, el asunto es bastante complicado, ya que algunos clínicos están instalados en prácticas bastante defensivas, al mismo tiempo que están absortos por la gran cantidad de medios que los hospitales modernos les ofrecen.

## **Línea 4. Reducir las visitas sucesivas innecesarias**

El área de consultas externas del Hospital de Sant Pau (Barcelona) atiende 356.000 visitas cada año, pero sólo un 22% de ellas son primeras visitas y, por este motivo, el Hospital ha diseñado un plan destinado a reducir 23.000 visitas de seguimiento anuales, de las que se podrían considerar *a priori* que son innecesarias. Es una responsabilidad de los especialistas de hospital establecer planes de seguimiento y formativos de pacientes que tendrían que ser seguidos mejor desde el ámbito de la atención primaria, en lugar de acompañarlos innecesariamente desde las instancias hospitalarias, hecho que comporta diversos efectos indeseables: desarraigo de estos pacientes respecto a la aten-



ción primaria, sobreprotección por parte de los especialistas y un exceso de pruebas diagnósticas redundantes.

### Línea 5. Mejorar la gestión de camas

A pesar de la introducción de programas ambulatorios sofisticados, como la cirugía mayor sin ingreso, las endoscopias terapéuticas digestivas o la hemodinámica cardíaca intervencionista, el uso de la cama hospitalaria continua siendo el recurso más costoso del sistema sanitario. No en vano el uso de la cama de hospital arrastra diversos sistemas complejos como curas de enfermería continuadas, especialistas variados, guardias médicas, uso intenso de recursos diagnósticos y terapéuticos, sin olvidar todo lo que implica el sistema hotelero coadjunto. Por tanto, cada estancia innecesaria es un lastre para las finanzas del centro, tanto si obedece a ingresos que no se tendrían que haber producido como a estancias que se alargan en pacientes que ya tendrían que estar en casa o en otro recurso más ligero.

Para avanzar de una manera sostenida en la mejora de la gestión de las camas hospitalarias, hace falta comparar los datos propios con una extensa base de datos que permita obtener indicadores ajustados por complejidad (en base a la codificación del sistema GRD). De esta manera se puede saber si las desviaciones en estado medio, tanto del hospital como de los servicios médicos, corresponden a una diferencia en la complejidad de los casos tratados, o bien a una diferencia en la práctica de la gestión de las camas hospitalarias.

Los hospitales están, pues, obligados a prepararse para un futuro con menos camas, pero con un uso mucho más cuidadoso de lo que ahora todavía se hace, a pesar de las evidentes mejoras en los últimos tiempos, y esto no se conseguirá sin un trabajo de orientación todavía más intenso hacia la sintomatología geriátrica, hacia la problemática social de los pacientes, hacia la mejor coordinación con la atención primaria y hacia

una red bien aprovechada de recursos sociosanitarios.

### Instrumentos para conseguir la reorientación de las organizaciones

Con las cinco líneas de trabajo propuestas, las organizaciones sanitarias estarían en mejor disposición de ser un recurso más bien adaptado al nuevo paradigma: trabajar sólo en las acciones que pueden aportar más salud a los pacientes y a las comunidades, o como dice Michael Porter: "Better health per dollar spent".<sup>13</sup> Pero si no somos bastante hábiles encontrando los instrumentos, todo eso sólo quedaría como una retórica que iría sucumbiendo a la propia inercia de las ineficiencias instaladas y a las diversas tensiones que actores con intereses diferentes hacen incidir en el sistema de salud.

Los instrumentos que se tendrían que desplegar serían los siguientes:

El valor salud como instrumento. La aseguradora (eso vale tanto para las públicas como para las privadas) tendría que poner el valor salud y el paciente en el centro de interés. Los instrumentos necesarios para conseguirlo están muy bien definidos por Kaiser Permanente<sup>14</sup> pero también por otras mutuas y, actualmente, las reformas del Reino Unido<sup>15</sup> y del País Vasco<sup>16</sup> también apuntan en la misma dirección, a pesar de que ninguna de ellas tiene la trayectoria ni los instrumentos tan bien engrasados como Kaiser Permanente. Hablamos, pues, de estratificación de la población por riesgos en salud y por condiciones crónicas ya adquiridas, de planes de salud individualizados en base a esta estratificación, de implicación de los propios enfermos (en el caso de Kaiser, con reducciones o penalizaciones en las pólizas) y de los profesionales en conseguir los objetivos de financiación basados en buena parte en la obtención de los objetivos marcados. En resumen: estratificación, implicación de los pacientes y desincentivación del consumismo innecesario.

El liderazgo clínico y una nueva financiación. El liderazgo clínico es imprescindible para el nuevo paradigma. Por tanto, el futuro pasa por adentrarse en las experiencias cooperativas de profesionales, con más competencias que las entidades de base asociativa que ahora conocemos. No en vano, Permanente es una cooperativa de médicos que, en su día, después de años de negociaciones, consiguió un acuerdo sólido y global con la aseguradora Kaiser. Ahora también vemos como en el Reino Unido pretenden que los grupos de médicos de cabecera tengan funciones en la compra de servicios (*commissioning*) que se derivan de sus propias decisiones. El liderazgo clínico tiene que ser, por tanto, el eje trazador del cambio, de acuerdo con una financiación en "bundles" que los implica en los resultados que de ellos se espera, y con una visión de responsabilidad transversal, sobre todo sobre los grupos de pacientes crónicos de más difícil seguimiento.

El *benchmarking* tiene que ser desarrollado en grandes bases de datos y tiene que ser explotado con criterios profesionales para permitir la mejora continua de los recursos, siguiendo la línea ya conocida de las bases de datos de los GRD y de su gran aportación a la mejora en la gestión de camas. Ahora sólo toca hacerlo extensivo a todos los parámetros imprescindibles para poner el valor salud en el centro de todas las acciones de las organizaciones sanitarias. Tendríamos que estar atentos al despliegue de un modelo de medición de resultados clínicos (*outcomes*) que Michael Porter ha publicado recientemente<sup>17</sup> con la clara intención de que sea una base de medida para un futuro modelo de financiación basado en la salud obtenida (tiempo para la recuperación, complicaciones, errores terapéuticos, recaídas, consecuencias a largo plazo, etc.) más que en la actividad hecha.

Comisiones profesionales independientes (de la Dirección, se entiende) para el ajuste de las actuaciones clínicas.

En la misma línea que las comisiones de calidad, se tendrían que crear comisiones internas que tendrían por objeto asesorar a la Dirección sobre medidas internas a tomar para reducir el malgasto de recursos en acciones que no llevan valor añadido en términos de la salud de los pacientes, de acuerdo con los puntos tratados en este artículo: demanda inapropiada, actuaciones desproporcionadas, pruebas innecesarias, visitas redundantes, estancias no justificadas o de otras líneas que se pudiesen proponer. Se trata de alertar y desplegar programas internos que permitan ajustar de manera satisfactoria los gastos a las capacidades de incidir en la salud de las personas.

## A manera de conclusiones

El principio de afinar el gasto sanitario a las acciones que llevan valor añadido es fácil de decir, pero muy complejo de conseguir, dado que en el campo en que se mueve el sector salud hay muchos actores y muchos intereses diversos que, aunque sean lícitos, no todos apuntan en la dirección del lema "portuario": "Better health per dollar spent".

En el artículo se apuntan cinco líneas de trabajo para evitar algunas fugas de las organizaciones sanitarias actuales en actividades que no aporten supuestamente valor añadido a la salud de las personas, o que incluso sería mejor que se evitasen. También se propone el despliegue de cuatro instrumentos que serán seguro los que marcarán el futuro y servirán para hacer posible el avance hacia sistemas sanitarios menos dispersos y más concentrados en lo que se supone que se tiene que hacer.

Para acabar, y ya casi fuera del tema tratado, las tendencias actuales apuntan que, para obtener buenos resultados y evitar gastos innecesarios, se tendría que transferir la financiación de la compra de servicios al profesional que maneja el plan de salud del paciente, para que él mismo pueda decidir qué servicios ofrece directamente y cuáles

tendrían que comprar. Este nuevo modelo fusiona funciones con el objetivo de implicar más a los actores (financiero, proveedor y paciente) en torno a la mejora del proceso clínico y el consumo de recursos más ajustados a las necesidades reales. Si esta es la tendencia de los nuevos paradigmas, se aconsejaría, evidentemente, revisar el modelo sanitario catalán, que, como se sabe, tiene como seña de identidad (al menos en el plano teórico) la separación de funciones entre comprador y proveedor, además de un tercer agente (el Departamento de Salud), que es quien planifica.

## NOTAS Y REFERENCIAS

### BIBLIOGRÁFICAS:

0. Este artículo es una adaptación del artículo del mismo autor: "Reconducir las organizaciones sanitarias hacia su auténtica misión: aportar valor salud a las personas", que aparecerá en la revista "El Referent" de la Fundació Unió (Unió Catalana d'Hospitals).

1. Ham C, Dixon J, Chantler C. Clinically integrated systems: the future of NHS reform in England?. *BMJ*. 2011; 2(342): 740-2.
2. Curry N, Ham C. Clinical and service integration. The route to improve outcomes. London: The King's Fund; 2010.
3. Rittenhouse DR, Shortell SM, Fisher ES. Primary Care and Accountable Care. Two essential Elements of Delivery-System Reform. *N Engl J Med*. 2010; 361(124): 2301-3.
4. Shortell SM, Casalino LP. Health Care Reform Requires Accountable Care Systems. *JAMA*. 2008; 300(1): 95-7.
5. Seshamani M, Gray AM. A longitudinal study of the effects of age and time to death on hospital costs. *J Health Econ*. 2004; 23(2): 217-35.
6. Polder JJ, Barendregt JJ, van Oers H. Health care costs in the last year of life-the Dutch experience. *Soc Sci Med*.

- 2006; 63(7): 1720-31.
7. Kardamanidis K, Lim K, Da Cunha C, Taylor LK, Jorm LR. Hospital costs of older people in New South Wales in the last year of life. *Med J Aust*. 2007; 187(7): 383-6.
8. Stiell I, Wells G, Laupacis A, Brison R, Verbeek R, Vandemheen K, et al. Multicentre trial to introduce the Ottawa ankle rules for use of radiography in acute ankle injuries. Multicentre Ankle Rule Study Group. *BMJ*. 1995; 311(7005): 594-7.
9. Bachmann LM, Kolb E, Koller MT, Steurer J, ter Riet G. Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review. *BMJ*. 2003; 326(7386): 417.
10. Keay L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 2. Art. No.: CD007293. DOI: 10.1002/14651858.CD007293.pub2.
11. Bates DW, Boyle DL, Rittenberg E, Kuperman GJ, Ma'Luf N, Menkin V, et al. What proportion of common diagnostic tests appear redundant? *Am J Med*. 1998; 104(4): 361-8.
12. Van Walraven C, Raymond M. Population-based study of repeat laboratory testing. *Clin Chem*. 2003; 49(12): 1997-2005.
13. Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. *JAMA*. 2007; 297(10): 1103-11.
14. Kaiser Permanente [web]. Pleasanton: Kaiser Permanente; 1995- [acceso 9 junio 2011]. Disponible en: <https://members.kaiserpermanente.org/kpweb/aboutus.do>
15. NHS. Equity and excellence: liberating the NHS. July 2010. London: Department of Health; 2010.
16. Osakidetza. Estrategia para afrontar el reto de la cronicidad en Euskadi. Julio 2010. Vitoria: Gobierno Vasco; 2010.
17. Porter ME. What Is Value in Health Care?. *NEJM*. 2010 Dec 23; 363(326): 2477-81.

# El futuro del sistema sanitario: ¿anclar el gasto o mejorar su financiación?

**Guillem López Casasnovas**

Catedrático de Economía de la  
Universidad Pompeu Fabra y  
Presidente de la Asociación Mundial  
de Economía de la Salud.  
guillem.lopez@upf.edu

## resumen

En un contexto de crisis económica y ante la discusión de si se debe anclar el gasto sanitario o incrementar la financiación, el autor se interroga sobre la gestión actual del gasto sanitario y presenta un análisis sobre cómo gestionarlo. Al mismo tiempo, se ofrecen argumentos para una reforma económica del sistema sanitario español que permita su solvencia y continuidad.

## PALABRAS CLAVE

**gasto sanitario, financiación  
salud, sistema de aseguramiento  
social, sistema nacional de salud**

## abstract

In a context of economic crisis and in view of the discussion if the health expenditure should be frozen or the financing increased the author asks himself about the current management of the health expenditure and talks about an analysis on how to manage it. At the same time it offers a few arguments to change the economy of the Spanish health system in order to allow its solvency and continuity.

## KEYWORDS

**health expenditure, health  
financing, social insurance system,  
national health system**

No soy partidario de analizar temas para derivar de su complejidad más preguntas que respuestas. Las preguntas no puede ser que no tengan respuestas si están bien formuladas. Y si no las sabemos formular, mejor aparcarlas. Bien que sabemos los economistas aquello de que la única información relevante para la toma de decisiones es la que afecta a costes y beneficios eludibles. Los ineludibles, que se tienen tanto si se hace A como si se hace B, no son relevantes. Mejor apartarlos, ya que no ayudan, e incluso pueden entorpecer, llevando a la esclerosis al responsable de la toma de decisiones. Conviene añadir a ello dosis de sensatez sobre el papel del analista. Las decisiones son eminentemente políticas; es lo correcto en una democracia, y más ante acciones que tienen impacto redistributivo, lo que requiere que se valore si las ganancias de los que ganan con las reformas superan a las pérdidas de los que pierden. Los analistas informan sobre las decisiones a tomar, coadyuvan a identificar pros y contras, pero no se deben subrogar en decisiones políticas. Craso error de políticos varios que confunden reiteradamente la gimnasia con la magnesias.

Y todo ello acentuado en un ámbito que tiene múltiples aristas, que requiere decisión, donde los diagnósticos abundan, los eufemismos están aguantando falsos consensos y aburre el manoseo politiquero de algunas cuestiones fundamentales: desde la consideración de cualquier acción de reforma con la privatización, el copago con la inequidad, o que no hay impacto redistributivo de gasto sin considerar los mecanismos de financiación, hasta la alarma atisbando peligros por la acción e ignorando los de la inacción. De modo que le ahorro al lector aquello de que estamos ante una

cuestión compleja, poliédrica, de gran envergadura...

## Equilibrar el terreno de análisis

En la discusión de anclar el gasto o incrementar la financiación hace falta una premisa básica de entrada. Sea la que sea la alternativa adoptada, tanto desde la economía de la salud como de la gestión del gasto sanitario, se requiere 'limpieza' desde la planificación –contra el despilfarro y las duplicidades– y orden en la provisión frente a la baja productividad asistencial, el absentismo profesional y el relajo en el gestor 'conseguidor' político.

*En la discusión de anclar el gasto o incrementar la financiación hace falta una premisa básica de entrada. Sea la que sea la alternativa adoptada, tanto desde la economía de la salud como de la gestión del gasto sanitario, se requiere 'limpieza' desde la planificación –contra el despilfarro y las duplicidades– y orden en la provisión frente a la baja productividad asistencial, el absentismo profesional y el relajo en el gestor*

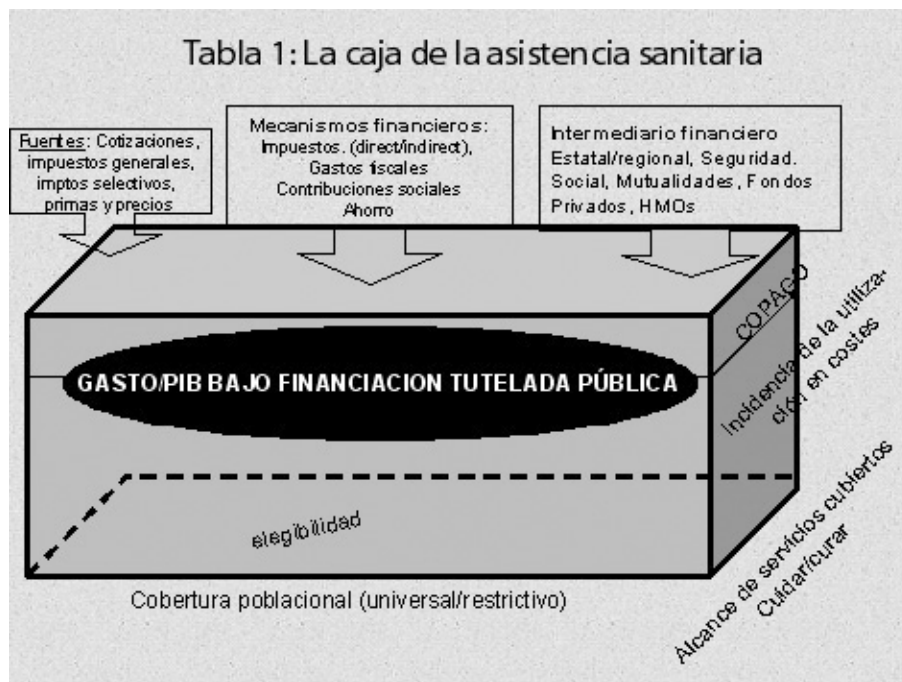
No quiero decir con ello que esta impronta sea la prevalente hoy en nuestro sistema de salud, pero en cualquier caso se debe evitar incluso su apariencia. Para poder realizar de manera correcta este

trabajo se requiere que las estructuras organizativas, sea cual sea la forma de provisión de servicios de la que estemos hablando, puedan resolver de modo coherente sus sistemas de planificación, de información, financiación y de control. De modo que cada agente, al servicio de la mejor salud poblacional, sepa lo que tiene que hacer dentro del conjunto, con un sistema de información que permita comprobar si entre lo dicho y lo hecho hay un buen trecho, una financiación que compense las consecuencias y un sistema de control que retroalimente la misión de la organización.

### Opciones

Una pieza importante del puzzle de la reforma tiene que ver con el alcance de la acción protectora pública. Si refundáramos el sistema de protección social, la cobertura pública debiera centrarse en aquellas contingencias de probabilidad de ocurrencia baja y, por tanto, no autoasegurables por parte de un buen ‘padre de familia’, como diría un código civil moderno y que, además, en caso de acontecer, sus consecuencias financieras fuesen catastróficas. El mundo al revés es lo que ahora tenemos: los resfriados con antibióticos bien cubiertos y el Alzheimer o algunos tratamientos oncológicos con deficiencias notables. En cualquier caso, como no tiene sentido repensar las cosas desde cero, mejor hacerlo marginalmente, desde la situación actual, para enderezar poco a poco las cosas hacia una situación más racional. Para ello, visualicemos el gasto que deberá ‘sostener’ la financiación pública como el resultado de tres dimensiones moldeables: (ver tabla 1)

Un primer eje es el de cobertura de servicios (quién y por qué razón tiene garantizada la cobertura sanitaria). España lo ha recorrido con la



universalización (de cotizante a contribuyente, a ciudadano con o sin papeles...) más que nadie y en relativamente poco tiempo.

*Un primer eje es el de cobertura de servicios (quién y por qué razón tiene garantizada la cobertura sanitaria). España lo ha recorrido con la universalización (de cotizante a contribuyente, a ciudadano con o sin papeles...) más que nadie y en relativamente poco tiempo*

En Alemania es más selectivo: obligatorio para quienes no superen unos determinados ingresos y optativo para el resto. En Estados Unidos, la cobertura pública se concentra en pobres y mayores (Medicaid y Medicare), y Obama actualmente, con su reforma, está tirando de este eje de cobertura a favor de los niños y otros. Creo que aquí los márgenes de reforma con marcha atrás son muy escasos, y el selectivismo en favor de la prueba de medios de los que menos

tienen puede alcanzar, únicamente y en su caso, la cobertura complementaria.

*Un eje distinto es el de la cobertura de contenidos (prestaciones): no ‘quién’ es elegible, sino ‘a qué’. En otras palabras, a qué se tiene derecho y bajo qué condiciones*

Un eje distinto es el de la cobertura de contenidos (prestaciones): no ‘quién’ es elegible, sino ‘a qué’. En otras palabras, a qué se tiene derecho y bajo qué condiciones. Aquí toca centrar la mayor atención. En cuanto a la cobertura asistencial, entre los parámetros ‘curar’ con actividades diagnósticas y terapéuticas de eficacia objetivables, y ‘cuidar’, de componente más o menos utilitarista. Se trata de cómo decidir, vistos los costes relativos, la efectividad (eficacia en condiciones reales) de prestaciones y servicios, de acuerdo con la financiación pública total disponible (priorización), y ante aquellas otras alternativas con una eficacia reducida pero positiva y/o efectiva, pero con un coste muy alto. En este eje, podemos diferenciar, entre los siste-

mas públicos, dos orientaciones, que en España necesitan clarificación.

La primera de estas orientaciones sería la propia de los "sistemas de aseguramiento social" (Austria, Bélgica, Holanda, Francia, Alemania). Estos se caracterizan por una cobertura amplia, con un gran abanico de prestaciones –hasta la homeopatía, balneario, etc.– y unas aportaciones privadas de usuarios complementarias canalizadas a través del propio sistema público. Por otro lado, estaría el prototipo llamado "servicio nacional de salud" (NHS en sus siglas en inglés), que limitan, concentran, racionan, priorizan y eluden en general copagos en el sistema público, pero sí pagos directos del cien por cien en el sistema privado del que se acompañan.

Se trata de dos opciones completamente diferenciadas. En el último caso, lo que entra se decide según prueba de coste efectividad, según coste por año de vida ganado ajustado por calidad, y una limitación según el punto de corte económico que permite la decisión política de cuanta financiación debe ser asignada al servicio nacional de salud. El coste es el coste del sistema. En un sistema de aseguramiento social, sin embargo, cabe casi todo, pero claro, la incidencia que esto va a tener en los costes de la utilización va a marcar que buena parte de su acceso lleve aparejado un copago, con lo que el coste se comparte entre usuario y contribuyente. Un copago diferente en su caso según la efectividad relativa de la prestación y, por supuesto, donde el problema no es el coste, sino la efectividad. El coste es el coste total y no sólo la aportación pública.

Por tanto, todo NHS tiene que replantearse anclar su gasto a partir de la financiación disponible, ya que los costes son los del sistema, bien priorizando con tijeras de podar y reglas supinas (lo viejo permanece y lo nuevo se cuestiona), o si se quiere y sabe, con bisturí para cirugía fina (coste efectividad incremental, según años de vida ajustados por calidad). Y lo efectivo, de coste sin embargo no

asumible en el momento, a copago del cien por cien (que es lo que supone la exclusión de catálogo público).

En sistemas de aseguramiento social, los catálogos son mucho más 'amables': entra casi todo, pero luego, para que este terreno de elegibilidad tan laxa no lleve a una utilización excesiva (todos queremos mejores servicios, segundas opiniones y balneario incluido para el cuidado de cuidadores, etc.), los costes se comparten, lo que en parte frena algo la demanda.

*En sistemas de aseguramiento social, los catálogos son mucho más 'amables': entra casi todo, pero luego, para que este terreno de elegibilidad tan laxa no lleve a una utilización excesiva, los costes se comparten, lo que en parte frena algo la demanda*

De modo que, en resumen, la racionalización en un sistema de aseguramiento social procede mayormente del lado de la demanda, porque del lado de la oferta entra casi todo. Mientras que, en un servicio nacional de salud, el racionamiento viene por el lado de la oferta: lo que no entra no queda prohibido, pero es trasladado a la esfera privada al cien por cien. Sobre todo ello habrá que tomar alguna decisión en España, ya que todo a la vez no puede ser si queremos garantizar la suficiencia financiera del sistema. Si somos NHS, necesitamos urgentemente un NICE o equivalente, y ganar la convicción ciudadana de que el racionamiento es bien común, y la complicidad de medios y de políticos para que no hagan astillas continuamente de la leña cortada. Y si queremos ser *guais* del siglo XXI ofreciendo siempre lo posible y dos huevos duros, deberemos ser conscientes de que toda la presión

de crecimiento de gasto sanitario total no se puede pivotar sobre la financiación impositiva. O anclamos el gasto o incrementamos los ingresos públicos donde ya no llegue la imposición por la vía de las tasas (lo que quiere decir copagos).

*En un servicio nacional de salud, el racionamiento viene por el lado de la oferta: lo que no entra no queda prohibido, pero es trasladado a la esfera privada al cien por cien*

## Clarificar

**Primero.** Un copago es una tasa. Y por tanto, un ingreso público canalizable a través del propio sistema sanitario. No es, por lo demás, cierto que todo copago sea por definición más inequitativo que un impuesto. Depende de con qué alternativa de financiación se compare y su grado de evitabilidad.

**Segundo.** Gastar más no es solución sin asegurar la eficiencia en el gasto. Cabe preguntarse en qué se va a gastar, para quién (beneficiarios) y a expensas de quién (quien lo va a financiar).

**Tercero.** Es inútil la cantinela de que España gasta menos de 'no sé qué media'. Lo importante en la coyuntura no es el nivel sino la tasa de crecimiento sostenible.

**Cuarto.** Las necesidades, aspiraciones colectivas de más y mejor sistema sanitario se asocian al desarrollo social y a la capacidad de generar renta económica. Ello afecta a Cataluña, con presiones de gasto superiores y financiación en la media estatal española. La reivindicación del cierre de brecha es básicamente política, que fluye desde el soberanismo hasta el independentismo.

**Quinto.** Gasto es coste por cantidad. A igual anclaje de gasto, si esta es la opción elegida, la alternativa de mantener cantidades (servicios) a costes unitarios menores tiene el componente productividad (menos sustituciones) y retribución por hora efectiva de trabajo menor como amortiguadores. Bajo las nuevas condiciones, el mantenimiento de servicios mantendría el estado de bienestar algo a costa del bienestar de los trabajadores del estado. En cualquier caso, trabajar en el sistema público no es obligatorio.

**Sexto.** La contratación externa es parte de la solución. Recuperar la separación efectiva entre financiador y prestador del servicio; fomentar que los profesionales se autoorganicen y gestionen el gasto que merite la financiación correspondiente a la población cubierta, favorecer su integración asistencial y la coordinación en la gestión de los episodios tiene mucha lógica.

**Séptimo.** Si el copago es la opción elegida, su vinculación a renta es posible. Con la información anualizada de los consumos sanitarios, el resumen en el momento de la declaración de renta determinarían qué servicios se han utilizado fuera de ordenación de los médicos de cabecera (visitas a especialista, urgencias no diagnosticadas como tales) al coste medio para el sistema sanitario, se incorporarían como prestación en especie a la base imponible y así serían financiados progresivamente.

**Octavo.** Que ciudadanos catalanes, mayormente, encuentren cobertura sanitaria complementaria privada no les culpabiliza frente al resto. Las aseguradoras que discriminan por colectivos, no individual ni actuarialmente, no hacen nada ilegal. Estos ciudadanos tienen idéntico derecho al sistema público. Puede que no descongestionen tanto como algunos piensan los servicios públicos, pero su renuncia a dicho aseguramiento privado sí gestionará

aún más al sistema público. Desgravar fiscalmente estas partidas, si se desea, se podría pensar para determinados colectivos (edad elevada, rentas medias bajas, o por tipo de prestaciones) para la eficiencia del sistema a coste de un menor impacto regresivo.

**Noveno.** Cuanta más tierra 'por medio' entre financiador político y prestador, más posibilidad de innovar desde la diversidad, con ofertas adicionales, copagos adicionales y aseguramiento complementario tutelado. El financiador difícilmente podrá gestionar nunca un copago directamente intervenido sin que 'la salsa no sea más cara que el pescado'.

*Cuando las finanzas públicas no se sostienen hace falta más que nunca priorizar: qué tipo de prestaciones y para los más necesitados primero*

## Valoración final

Cuando las finanzas públicas no se sostienen (bienvenida en todo caso la lucha contra el fraude y la elusión fiscal), hace falta más que nunca priorizar: qué tipo de prestaciones (las de mejor coste efectividad) y para los más necesitados primero. El gasto sanitario público no va a bajar, pero es iluso extrapolar los crecimientos del pasado: pensábamos que éramos más ricos que lo que realmente se ha demostrado que somos y no vamos a poder incrementar el componente público cada año varios puntos por encima del crecimiento del PIB. Que el ritmo se va a tener que reconducir está ya fuera de duda. Más allá de esta consideración, el tratamiento del gasto como inversión es una coartada que se sostiene sólo para algunos componentes del gasto en salud, que si se toman,

por lo demás, en serio, favorecen una política proactiva, de prevención, de educación, en habilidades cognitivas y no cognitivas, que suponen algo diferente a 'más recursos para el sistema sanitario'. Y si somos proactivos, deberemos dejar de ser tan y tan reactivos como somos, sufragadores del asistencialismo público, pues de otro modo, en el corto plazo, la suma de los dos componentes (inversión y gasto) generará un cuadro macroeconómico insostenible.

La presión para el crecimiento del gasto sanitario total, pese a la crisis, no va a bajar. El reto estriba hoy en canalizar la mejor financiación pública (impuestos, tasas y precios públicos) a que sea el gasto más eficiente en términos de objetivos de salud. Para lo que sea coste efectivo, impuestos y obligatoriedad paternalista (como en Gran Bretaña); para lo efectivo pero de coste inasumible (los puntos de corte son aquí políticos y no de defensores corporativos), quizás convendrá favorecer esquemas de aseguramiento complementario, para lo no concurrente con lo público: la prima comunitaria, (como en Holanda) regulada y no individual privada, o coadyuvar al pago directo vía deducción fiscal; para lo que es efectivo y poco más, tasas y precios públicos (como con los precios de referencia, o graduando el copago según efectividad relativa, a la francesa, con sus medicamentos). Para lo que ni efectivo es, ni pan ni agua públicos (amén de prohibido si inseguro), y para lo concurrente en general con lo público, precios privados.

Este es un esquema que puede permitir la solvencia del sistema canalizando las presiones de oferta y demanda hacia el mecanismo financiero que mejor respuesta en términos de objetivos de salud puede ofrecer. Comportarse como 'el Manolo del bombo' de más y más gasto público sin interrogarse por todos aquellos aspectos no deja de ser algo estrambótico, entre la ingenuidad insensata y la malevolencia interesada.

# Reflexiones éticas sobre las enfermedades raras y los medicamentos huérfanos

**Pau Ferrer Salvans**

Farmacólogo Clínico del Hospital  
Universitari Joan XXIII de Tarragona.  
Colaborador del IBB. Máster en Bioética.  
pferrer@ibb.hsjdbcn.org

## resumen

Las enfermedades con menos de 5 casos por cada 10.000 habitantes representan, una por una, una rareza que suele quedar huérfana de tratamiento, aunque conjuntamente constituyen un problema de salud que afecta a millones de personas. Para reivindicar el derecho a un tratamiento, los pacientes se han asociado en una federación y los estados han concedido ayudas a los pacientes y a la industria farmacéutica para que invierta en desarrollar medicamentos para las enfermedades raras.

## PALABRAS CLAVE

**enfermedades raras,  
medicamentos huérfanos, precio  
medicamentos**

## abstract

Those diseases with less than 5 cases for every 10000 inhabitants represent, one by one, a rarity that is usually untreated, even though they affect millions of people if taken all together. In order to achieve their right to be treated these patients have teamed up in a federation and the states have helped the patients and the pharmaceutical industry for them to invest in developing drugs for rare diseases.

## KEYWORDS

**rare diseases, orphan drugs,  
drug prices**

## Introducción al concepto de enfermedad rara

En la década de los 70 empezó a producirse un fenómeno resultante de la expansión de la industria farmacéutica, consistente en que había unos medicamentos que tenían muy poca salida de ventas, un bajo consumo, que se hacía más evidente al compararlos con el éxito de algunas de las nuevas sustancias, como por ejemplo los antibióticos. Esta situación desembocó en que muchos de estos medicamentos de poca venta se dejaron de producir, y hubo enfermedades que se quedaron sin tratamiento, huérfanas de medicación, porque no valía la pena dedicarles recursos. Hay que tener en cuenta que, con el progreso técnico, el desarrollo de un fármaco puede llegar a costar unos 750 millones de euros, que se han de recuperar con las ventas posteriores. Al mismo tiempo, el progreso científico ha ido poniendo en evidencia que existían enfermedades (algunas descubiertas desde hacía poco) que nunca habían tenido tratamiento, precisamente por ser raras y desconocidas. Con estudios epidemiológicos cuidadosos, se fue detectando paulatinamente la existencia de casos casi excepcionales, que poco a poco iban adquiriendo su personalidad dentro de la medicina. De hecho, actualmente, hay tantos medicamentos huérfanos (sin enfermos) como enfermedades huérfanas (sin medicamentos) y es esta aproximación más moderna a las enfermedades raras, muchas candidatas a tratamientos biotecnológicos, la que se considera válida ahora. De una manera arbitraria se acepta que una enfermedad rara es aquella que muestra una prevalencia por debajo de 5 casos por cada 10.000 personas en la población de

referencia,<sup>1</sup> variando un poco el número definitorio de un país a otro. Escudero y cols.<sup>1</sup> estudiaron la producción científica sobre enfermedades raras y descubrieron que este concepto no se introdujo en los términos de búsqueda (Mesh) de la base de datos MEDLINE hasta el año 2003 (hay que subrayar que sólo hace 7 años) y que, a pesar de ello, para encontrar las referencias bibliográficas, se debía buscar enfermedad por enfermedad o introducir términos como “errores congénitos del metabolismo”, “inmunodeficiencias primarias”, u otros descriptivos, para acceder a grupos de trabajos científicos específicos. Los autores escribían en este trabajo: “el desarrollo de la investigación en enfermedades raras es escaso debido a la dificultad generada por la falta de identificación de los pacientes y su dispersión geográfica, que impide reunir en un solo centro el volumen de muestra suficiente”. Es decir, la falta de pacientes reunibles en grupos de estudio impedía la generación de nuevos conocimientos.

*Actualmente, hay tantos medicamentos huérfanos (sin enfermos) como enfermedades huérfanas (sin medicamentos) y es esta aproximación más moderna a las enfermedades raras, muchas candidatas a tratamientos biotecnológicos, la que se considera válida ahora*

## El entorno de las enfermedades raras

No es fácil intuir la situación, y las enfermedades raras representan algo más

que una frecuencia baja de incidencia o de prevalencia. Muchas veces se trata de enfermedades metabólicas o genéticas difíciles de diagnosticar, con patrones sintomáticos que muchos médicos no llegarán a ver nunca a lo largo de su carrera profesional, y que si lo ven, quizá no lo puedan reconocer por la manera inesperada o atípica de su presentación. Para acabar de complicar la situación, se puede dar el caso de que una enfermedad rara logre que se desarrolle un medicamento para tratarla, pero que al final sea difícil encontrar suficientes enfermos para llevar a cabo los ensayos clínicos necesarios para validar su utilización. En la actualidad, las enfermedades raras ocupan un lugar cada vez más preeminente en las revistas médicas. En nuestro medio, los Drs. Grau y Cardellach publican en la revista Medicina Clínica de Barcelona<sup>2</sup> un editorial donde se revisan los derechos fundamentales de estas patologías, de las que se conocen entre 7 y 8 mil tipos. Aunque la prevalencia sea baja, se calcula que en Europa puede haber alrededor de 30 millones de personas afectadas por alguna de estas enfermedades. Hasta hace poco tiempo, no existían registros de ninguna enfermedad rara. Alguna, como la Fibrosis Quística (FQ), empezó a registrarse en 2005 por iniciativa de las asociaciones de pacientes,<sup>3</sup> obteniéndose cifras de casos entre 1/4000 y 1/5905 habitantes, según el origen de las estadísticas. A pesar de estos valores tan bajos, la fibrosis quística hoy se puede tratar, y con el diagnóstico precoz (cribado neonatal), tratamientos antibióticos, etc., poco a poco va escapándose del concepto de enfermedad rara para incluirse en la atención médica habitual. Hoy los pacientes de fibrosis quística superan la infancia y sobreviven más de 30 años de promedio.<sup>4</sup> Además, se ha detectado la existencia de 800 mutaciones que pueden originar FQ, lo cual añade a la precisión del diagnóstico el problema ético del cribado y la detección de portadores. La FQ es sólo un ejemplo y, en el momento actual, existen en España más

de 120 asociaciones de pacientes de enfermedades raras con unos 9.000 afiliados, según se comenta en un estudio de 2007,<sup>5</sup> trabajo que, aunque discutido,<sup>6</sup> expone aspectos interesantes sobre el colectivo de estos pacientes.

*Estas asociaciones de pacientes se han agrupado en una federación, FEDER (Federación De Enfermedades Raras), que es la organización que integra a los afectados por enfermedades poco frecuentes, defiende sus derechos y representa su voz. En la actualidad, FEDER integra a 127 asociaciones de enfermos, con unas 700 enfermedades diferentes*

Estas asociaciones de pacientes se han agrupado en una federación, FEDER (Federación De Enfermedades Raras), que es la organización que integra a los afectados por enfermedades poco frecuentes, defiende sus derechos y representa su voz. En la actualidad, FEDER integra a 127 asociaciones de enfermos, con unas 700 enfermedades diferentes, y se considera un importante grupo de influencia.<sup>7</sup> Para el lector que quiera ampliar estos conceptos, se puede considerar el artículo del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras (IIER),<sup>8</sup> donde figuran 24 recomendaciones agrupadas en 10 epígrafes, para velar por la realización ética principalmente de la vertiente diagnóstica de la asistencia a los pacientes. El primer epígrafe se dedica a la evaluación de la pertinencia del cribado, el segundo a cómo diferenciar la investigación de lo que es la actuación sobre los pacientes, y siguen otros sobre las características del grupo de investigación y el programa, la necesidad de un protocolo (no sólo para la investigación, sino para el seguimiento individualizado de cada paciente), con-

trol de calidad, evaluación por un Comité de Ética, consentimiento informado, tratamiento de las posibles muestras biológicas y sistemas de información. El problema es tan complejo que ha sido la base del desarrollo del Título V de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 del 4 de julio de 2007,<sup>9</sup> que regula las materias emergentes sobre análisis genéticos y las correspondientes muestras biológicas, dentro del marco general de la investigación. En el artículo 46 de la Ley, se establece la indicación de los Análisis Genéticos en los términos previstos por el Art. 1.2 (ámbito sanitario): los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, no afectado o portador de una variante genética que predisponga a padecer una enfermedad específica o condicionar la respuesta a un tratamiento concreto. También se establecen los requerimientos éticos, como la necesidad del consentimiento informado, para llevarlos a cabo, la revisión por un comité de ética y el mantenimiento de la confidencialidad de los datos: todo ello es aplicable a las enfermedades raras.

## Implicaciones médicas

Es fácil comprender que estos tipos de enfermedades han llegado a constituir, además de un problema médico, un elemento destacado en la política sanitaria, y se acompañan de importantes problemas éticos vinculados a cualquier etapa de su historia natural. Hay veces que se trata de enfermedades genéticas multisistémicas, con una historia natural heterogénea y un componente socio-sanitario importante por los grados de discapacidad que provocan. El hecho de que a menudo tienen un marcado componente hereditario (según un estudio,<sup>5</sup> aproximadamente entre un 21% y un 36% de los pacientes tienen antecedentes familiares de la enfermedad), pero tienen tratamiento, crea una dificultad ética adicional: hay que tener cuidado respecto a los procedimientos de diagnóstico y la información que se debe dar al



paciente para no resultar cruel con los vaticinios ni ocultar datos que podrían perjudicar a terceros. La dispersión geográfica, que da lugar a la acumulación de casos en regiones distantes, allá donde posiblemente hace años que se produjo un caso de mutación del genoma, contribuye a la sensación de soledad que pueden tener los pacientes. Un interesante artículo de F. Palau propone un cambio en la filosofía de la medicina para comprender lo que representan estas enfermedades en el siglo XXI.<sup>10</sup> El autor desarrolla la evolución histórica del concepto de enfermedad en el siglo XX, empezando por el paradigma esencialista de principios de siglo, que define un proceso patológico como basado en mecanismos fisiopatológicos. A mediados de siglo se evoluciona hacia un paradigma nominalista, no sólo para la enfermedad, sino también para el paciente, al cual se añaden la identidad y la genética para definir las alteraciones que caracterizan a un patrón mórbido. Finalmente, el paradigma socio-poblacional recién aparecido permitiría comprender el alcance global de las enfermedades raras, ya que se valoran todos los déficits que pueda arrastrar el paciente, no sólo los orgánicos, genéticos y tal vez identitarios, sino también la afectación de su autonomía y su integración social. La multiplicación de las pruebas genéticas ha fragmentado enfermedades tradicionales en conjuntos de enfermedades raras, dando lugar a lo que se ha denominado la "Balcanización" de la patología.

## Propuestas de solución y problemática socio-económica

En conjunto, se puede aceptar que se ha creado una nueva situación de hecho en el binomio de las Enfermedades Raras vs. Medicamentos Huérfanos, que ha ido teniendo eco en la legislación: primero de los Estados Unidos (1983) con el Orphan Drug Act, que se actualiza periódicamente,<sup>11</sup> y más tarde en Eu-

ropa (1999),<sup>12</sup> donde se procura crear un terreno para que la industria farmacéutica pueda innovar más en este campo, a fin de evitar que haya pacientes que se queden sin tratamiento. Al mismo tiempo se han producido importantes cambios legislativos para que el componente socio-poblacional se pueda gestionar de manera coherente, como la creación y desarrollo de registros de enfermedades y también de centros socio-sanitarios donde poder atender a los enfermos de forma agrupada y servir de apoyo logístico.

*En España los pacientes de enfermedades raras están vinculados técnica y económicamente al IMSERSO. En la misma línea, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha elaborado un documento importante, "Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud", donde se describe la situación del problema en España y las recomendaciones y medidas adoptadas, siguiendo la orientación europea*

En España<sup>13</sup> los pacientes de enfermedades raras están vinculados técnica y económicamente al IMSERSO. En la misma línea, el Ministerio de Sanidad y Política Social<sup>14</sup> ha elaborado un documento importante, "Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud", donde se describe la situación del problema en España y las recomendaciones y medidas adoptadas, siguiendo la orientación europea, como la declaración de líneas prioritarias, creación de centros de referencia (Centro de Referencia Estatal en Burgos) y programas especiales, así como una selección de las webs más importantes que tratan el tema (en sus últimas páginas). Un aspecto que considera es la terapia con medicamentos huérfanos,

sustancias coadyuvantes y productos sanitarios, donde también se hace eco de la política europea al respecto, con la incentivación y promoción del desarrollo de medicamentos huérfanos. En 2009 se habían comercializado en España 36 medicamentos huérfanos (el 87% de los autorizados por la Comisión Europea), y los que faltaban era porque el laboratorio promotor no había solicitado su comercialización en el país. En el artículo de Grau y Cardellach antes citado,<sup>2</sup> se insiste en que lo importante no sólo es la baja prevalencia de la enfermedad ( $P < 5/10.000$ ), sino también ser crónica, discapacitadora, de diagnóstico difícil y tardío, presentación a menudo atípica y tratamientos escasos y poco efectivos.



Figura 1: Paciente con neurofibromatosis

A título ilustrativo, se incorpora una imagen<sup>15</sup> (figura 1) de un paciente afectado de neurofibromatosis de la época en que no se aplicaba ningún tratamiento. La figura transmite la idea de lo que pueden llegar a ser algunas enfermedades raras y su impacto humano, que ha dado lugar a denominaciones como "Hombre elefante" o a creaciones literarias como *La bella y la bestia* o el personaje de Quasimodo. También permite comprender la distancia que existe entre el esfuerzo sanitario que se pueda hacer y los resultados alcanzables.

Enfermedad	Fármaco	Situación legal	Coste anual/paciente en €
Deficiencia congénita de sucrasa-isomaltasa	Sacosidasa	Autorizado	5.700 €
Trombocitopenia esencial	Anagrelide	Autorizado	6.500 €
Tumores del estroma gastrointestinal (GIST)	Imatinibe	Autorizado	42.750 €
Enfermedad de Gaucher	Miglustato	Autorizado	87.600 €
Enfermedad de Gaucher	Imiglucerasa	Autorizado	105.000 €
Enfermedad de Fabry	Agalsidasa	Autorizado	164.400 €
Mucopolisacaridosis I	Laronidasa	Autorizado	466.500 €
Tirosinemia hereditaria tipo I	Orfadin	Autorizado	Desconocido
Síndrome de Hunter	Idursulfasa	En ensayos clínicos iniciales	Desconocido
Mucopolisacaridosis VI	Aryplasa	Solicitud autorización	Desconocido
Enfermedad de Niemann-Pick	OGT 923	En ensayos clínicos iniciales	Desconocido

Tabla 1: Coste del tratamiento de algunas enfermedades raras

A pesar del impacto emocional que puedan tener estas enfermedades y la voluntad general de corregir la injusticia cometida por la naturaleza con estos enfermos con el esfuerzo de la sociedad, aparecen voces críticas por el coste de algunos tratamientos farmacológicos.

Como ejemplo, se presenta la tabla 1 tomada de McCabe y cols.,<sup>16</sup> con el coste de algunos tratamientos (convirtiendo las libras en euros). Los autores, expertos en economía de la salud de la Universidad de York, opinan que los precios de estos tratamientos sobrecargan mucho los presupuestos para atención médica o sanitaria, y que la evaluación de los resultados, en años de vida ajustados por calidad, no refleja el posible beneficio.

También observan que el coste/opportunidad de uno de estos tratamientos permitiría atender a más pacientes de enfermedades más vulgares pero también graves. Para estos autores, no se puede valorar la rareza como un motivo para justificar inversiones económicas superiores u ofrecer a la industria

farmacéutica subvenciones públicas o prolongaciones del período de protección de las patentes. Consideran que el coste de las medicaciones huérfanas se debería tratar igual que el de cualquier otra tecnología médica cara. Para otros, y así lo han resuelto los órganos legislativos de los países europeos, todos los pacientes tienen derecho al mismo nivel de calidad asistencial, derecho que es muy difícil de materializar en las personas con enfermedades raras sin la ayuda de los gobiernos. Los gastos aumentados se compensan por la baja frecuencia de la enfermedad rara y por el camino de progreso científico que representan los medicamentos innovadores, pues es de esperar que, en los próximos años, muchas lleguen a ser tratables y se puedan abaratar gastos, particularmente cuando caduquen las patentes correspondientes, que tienen un período limitado.

Otro argumento aportado por McCabe y cols.<sup>16</sup> se refiere a la sostenibilidad, pues dicen que cuando las enfermedades raras eran realmente raras, repre-

sentaban un gasto soportable, mientras que, ahora, el progreso científico permite identificar más de 6.000 enfermedades huérfanas con más de 200 tratamientos aprobados por la FDA, con la previsión de que aumenten año tras año. Las ventajas económicas establecidas que representa la declaración de medicamento huérfano se mantienen para la industria farmacéutica, aunque luego encuentren nuevas indicaciones para el fármaco en cuestión. Algunos consideran que la industria ya tiene en cuenta en la estrategia de producción el camino del medicamento huérfano, para maximizar la aportación pública y disminuir el riesgo financiero, aumentando beneficios y disminuyendo inversiones propias. Este podría ser otro motivo para esperar un incremento progresivo de las declaraciones de medicamento huérfano debido a un abuso de esta estrategia.

Otros aspectos que influyen serían tener que resarcirse de las grandes inversiones con muy pocos pacientes y la facilidad de un comportamiento mono-

polístico generada por la propia legislación, que contribuye a un aumento de los gastos. El problema de justicia individual provocado por la lotería biológica se transforma para los citados autores en un problema de justicia distributiva cuando las enfermedades raras se consideran colectivamente frente a otros grupos de pacientes. Se pueden considerar otros aspectos, como que entre las enfermedades raras hay pacientes que nunca han estado sanos y la cuestión candente es si hay que abandonarlos a su suerte o hay que intentar hacer algo por ellos. El hecho de que, en España, se estime que hay 3 millones de pacientes con enfermedades huérfanas no significa que de muchas de ellas pueda haber un solo paciente o una sola familia afectada.<sup>17</sup>

## Resolver un problema científico difícil no es sólo cuestión de dinero

Las consideraciones económicas sobre el precio de los medicamentos, aunque se deban tener en cuenta, son una aproximación limitada a un problema médico y científico de primera magnitud y que hace poco menos de diez años que ha salido de la prehistoria. Joppi R. y cols.,<sup>18</sup> del prestigioso Instituto Mario Negri de Milán, publican un trabajo con el título "Orphan drug development is progressing too slowly" del cual quisiéramos aportar algunas ideas que pueden matizar las expuestas por los economicistas, representando, por así decirlo, la otra cara de la moneda. Fruto de la legislación europea, la Agencia Europea de los Medicamentos (EMA) concede la designación de medicamento huérfano y autoriza su comercialización por el Comité de Productos Medicinales Huérfanos (COMP) diferente del comité que aprueba los medicamentos generales de uso humano. El reconocimiento como medicamento huérfano no implica su aprobación directa, pero concede unos incentivos al laboratorio promotor

para estimular su desarrollo en caso de que sea finalmente autorizado. Una sinopsis de las ventajas ofrecidas podría ser:

1. 10 años de exclusividad en el mercado post-aprobación.
2. Asesoría científica en su desarrollo.
3. Ayuda oficial para preparar el dossier de aprobación.
4. Acceso directo al procedimiento de aprobación paneuropeo.
5. Reducción de tasas por:
  - a. Autorización de mercado
  - b. Inspecciones
  - c. Cambios en el protocolo
  - d. Ayudas en el protocolo
  - e. Solicitud de becas y ayudas
6. Facilidad en ayudas de promoción de la investigación.

Otras ventajas como desgravación fiscal de las inversiones y ayudas estatales directas, que se conceden en EE.UU., no se han introducido en Europa.

Entre el año 2000 y 2004, la EMA concedió 255 designaciones de medicamento huérfano en estas condiciones, de las cuales se llegaron a autorizar sólo 18 fármacos (7,1%). En el mismo período, para los medicamentos de uso habitual humano, de 193 solicitudes se autorizaron 153 (79,3%). En EE.UU., para los medicamentos huérfanos, en el mismo período, de 387 designaciones llegaron a autorizarse 21 medicamentos (5,4%). En EE.UU., en los 5 años anteriores, antes de la promulgación de la legislación sobre medicamentos huérfanos, se aprobaron 12 medicamentos de este tipo.

Las condiciones de los dossiers de los medicamentos huérfanos también ofrecen particularidades destacables, como por ejemplo que la información pre-clínica no siempre es completa y, si lo es, se trata muchas veces de medicamentos ya aprobados para otras indicaciones (p. ej., Busulfan, Mitotane, Ibuprofeno). De los 18 medicamentos aprobados, 10 lo fueron en condiciones excepcionales, lo cual aumenta las incertidumbres. Sólo la mitad presentaron ensayos aleatori-

zados, de los cuales 8 fueron ensayos frente a placebo alegando falta de medicación de comparación. En 7 de los medicamentos, los ensayos clínicos incluyeron menos de 50 pacientes, en 2 casos sin justificación. Un ejemplo interesante es el del Ibuprofeno, considerado como medicamento huérfano para el tratamiento del *ductus arteriosus* como enfermedad rara. El precio del ibuprofeno como analgésico-antipirético es de 3€ por caja de 30 comprimidos de 400 mg aproximadamente;<sup>19</sup> es decir, 10 céntimos de € por comprimido de 400 mg. Para la indicación de tratamiento del *ductus arteriosus*, una caja de 4 ampollas para inyección intravenosa, con 50 mg por ampolla, cuesta 400€,<sup>20,21</sup> siendo comercializado por un laboratorio determinado con un período de protección especial. Se puede preguntar si la diferencia de precio de los 400 mg de sustancia entre 10 céntimos de euro para el primer caso y 800€ para el *ductus* es éticamente justificable.

Estos datos permiten el comentario de decir que, en 4 años, la poderosa industria farmacéutica europea, a pesar de los incentivos, sólo ha podido producir 18 fármacos para más de 8.000 enfermedades raras que esperan tratamiento, lo que representa un importante problema de salud pública y da una idea de la dificultad de los problemas científicos o del posicionamiento industrial. Al mismo tiempo, se han puesto en marcha en todos los estados, estructuras organizativas de asistencia y de investigación sobre enfermedades raras que representan gastos adicionales y constantes, que se deben añadir al coste de los medicamentos tanto si trabajan en vacío o produciendo resultados asistenciales en pacientes. En la situación actual y con las reglas de juego establecidas, la información aportada para la prescripción tiene un contenido tan elevado de incertidumbre que no se puede garantizar la eficacia ni la seguridad para muchos medicamentos en oferta, con la problemática ética que ello representa.

## Consideraciones finales

Para resumir, se puede decir que las enfermedades raras representan un terreno de frontera donde hay que investigar todos los aspectos médicos, sanitarios, de gestión clínica y también de la ética. En la vertiente diagnóstica se recorren caminos de la epidemiología, genética y de la biología molecular, que empiezan a tener puntos de referencia ética fiables, como las actitudes frente a la información al paciente, el consentimiento informado, la creación de comités *ad hoc*, bancos de tejidos y de datos, etc., recogidos en la Ley de Investigación Biomédica. En la vertiente de la terapéutica, la incertidumbre es mayor y falta aún mucho trabajo caso a caso para poder establecer unos paradigmas generalizables, especialmente en conocimientos básicos. En el campo social y organizativo, falta también mucha labor que facilite la adquisición de conocimiento objetivo, datos epidemiológicos y de seguimiento, para disminuir el nivel de incertidumbre que envuelve las decisiones y clarificar la trama de relaciones entre los diferentes protagonistas en el tema.

Los problemas éticos en la prescripción de tratamientos para las enfermedades raras, especialmente fármacos, que afectan los principios de no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía, pueden ser difíciles de aplicar por falta de conocimientos, ya sea por falta de pacientes o por otras cuestiones. La opinión de los pacientes tiene un valor político indudable que el lector puede captar en la web EURORDIS,<sup>21</sup> que se aconseja consultar detenidamente y percibir el efecto de la autonomía de los pacientes. Por otro lado, las medidas de ayuda e incentivación pueden estar influidas por conflictos de interés que hagan subir su coste por encima de lo sostenible. Los trabajos que tratan de la prescripción en este terreno se basan también en el cociente riesgo/beneficio y deben recoger la participación de diferentes tipos de agentes. Se podría

decir que, a un nivel "macro", actúan comisiones estatales, agencias reguladoras, grandes compañías de seguros, promotores industriales, financiadores de recursos, etc. También interviene el nivel que se podría denominar "micro", que incluye desde el médico asistencial y el resto de elementos que permiten su actuación en contacto directo con el paciente. Se habla de un nivel "meso", que correspondería a estamentos de tipo regional, estamentos administrativos intermedios, proveedores y aseguradores. A nivel europeo, la autorización de comercialización la da la EMEA (European Medicaments Agency), mientras que la decisión de pagar el medicamento la toma cada país, y la autorización de un tratamiento particular las autoridades regionales o locales, según los países. Todos los niveles organizativos se ven en la obligación de justificar sus decisiones ante los pacientes, sus asociaciones, las familias, la prensa y todo tipo de entidades políticas, cuando paradójicamente la mayoría de las veces están abocadas a un alto grado de incertidumbre.

En el marco de relaciones que se dibuja en el anterior párrafo, es sorprendente que estructuras gubernamentales muy cercanas autoricen la comercialización y permitan unos precios tan elevados, sin destinar los recursos necesarios a las enfermedades raras, dejando las decisiones de prescripción, en competencia con otros tipos de enfermos, a niveles jurisdiccionales inferiores. También el sistema de incentivos a la industria farmacéutica tiene puntos difíciles de comprender. Hollis<sup>23</sup> revisa el tema de los incentivos a la industria en el contexto de las enfermedades raras e intenta encontrar unas normas que permitan incentivar la industria sin arruinar a los responsables de pagar las facturas. En la página 7 se expone una tabla con ejemplos del elevado coste de algunos medicamentos huérfanos que muy difícilmente podrían pasar un análisis coste/efectividad. El pago extra se hace por la innovación que representan, pues sin innovación no existirían medicamentos

huérfanos. Este razonamiento puede llevar a una escalada de precios ilimitada. Se compara la situación a la de un rapto en que se pide dinero por el rescate; si el gobierno se resiste a pagar el rescate es para evitar nuevos raptos, no porque no valore la vida de la víctima. En el caso de algunos medicamentos, los precios elevados pueden aprovechar abusivamente la voluntad de pagar de los gobiernos, o las circunstancias favorables desplegadas por los políticos o las aseguradoras. Los criterios para fijar el precio de un medicamento podrían ser:

1. El incremento en efectividad terapéutica
2. El coste de la innovación
3. Los gastos de fabricación
4. Los gastos de marketing
5. Los gastos administrativos
6. El número de pacientes previsible a tratar

El primer punto precisa la realización de ensayos clínicos comparativos con suficiente número de pacientes y con un diseño apropiado, variables de medida que reflejen los resultados obtenidos. El coste de la innovación puede ser muy elevado cuando incluye investigación compleja y muchos años de duración, pero puede ser también un coste reducido. Se han comentado gastos de cerca de 750 millones € que incluyen los desarrollos fracasados, la multitud de ensayos clínicos con muchos pacientes. Estos valores parece que no se alcanzan por algunos medicamentos huérfanos y, en los ejemplos dados, podrían quedar por debajo de los 200 millones €. Los gastos de producción, administrativos y de marketing se deben repartir, con el número de pacientes, entre los países de distribución. Si volvemos al ejemplo del ibuprofeno antes citado, nos encontramos con un fármaco conocido y barato para una enfermedad rara pero conocida como el *ductus arteriosus* y con un tratamiento farmacológico previo ya establecido con indometacina, que cuesta 28€. ¿Es justificable por el

“esfuerzo de invención” subir el precio del ibuprofeno unas mil veces?, ¿los mecanismos de fijación de precios han funcionado correctamente?, ¿se puede considerar suficiente, para aprobar el producto y la indicación, un solo ensayo clínico con 40 pacientes frente a placebo? ¿es suficiente como esfuerzo de invención para autorizar una patente de exclusividad? Estas preguntas se podrían hacer para otros medicamentos como es el caso de la agalsidasa, que fue administrada para la enfermedad de Fabry en ensayos de 41 y 56 pacientes de los 10.000 potenciales en Europa. Cifras relativas similares se dan en el caso del miglustato para la enfermedad de Gaucher.<sup>24</sup> Es posible que todas las dudas tengan respuestas satisfactorias, pero sería más convincente desde el punto de vista de la ética aumentar el rigor metodológico y la transparencia de los procedimientos, decisiones y autorizaciones (siguiendo las orientaciones de Denis i cols.<sup>25</sup>) en primer lugar porque el uso de los medicamentos dé resultados útiles y fiables, y también para estar seguros de que todos los esfuerzos se hacen por el bien de los pacientes y no sólo de los agentes implicados o de la industria.

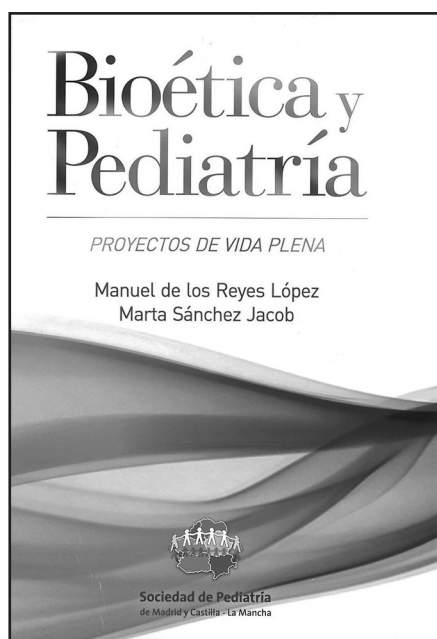
## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Escudero Gómez C, Millán Santos I, Posada de la Paz M. Análisis de la producción científica española sobre enfermedades raras: 1990-2000. *Med. Clín. (Barc)* 2005; 125(9): 329-32.
- Grau JM, Cardellach F. Enfermedades raras y el especialista en Medicina Interna. *Med. Clín. (Barc)* 2010; 134(12): 540-541.
- Casals-Senent T. Prevalencia de las enfermedades: estimación y relevancia. *Med. Clín. (Barc)* 2005; 125(13): 496-497.
- Lázaro García C. Fibrosis quística. En: Farreras P, Rozman C, Medicina Interna. 16ª ed. Madrid: Harcourt; 1997. p.1398.
- Avellaneda Fernández A, Layola M, Izquierdo Martínez M. *et al.* Impacto socio-sanitario en pacientes con enfermedades raras (estudio ERES). *Med Clín (Barc)*. 2007; 129(17): 646-51.
- Posada de la Paz M. Enfermedades raras: datos impropios para un problema grave. *Med Clín (Barc)*. 2008; 131(5): 198-9.
- FEDER y la Ley de Dependencia [web]. [acceso 1 de julio 2011]. Disponible en: <http://www.enfermedades-raras.org>
- Pàmols Ros T, Terracini B, Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras. Recomendaciones sobre los aspectos éticos de los programas de cribado de población para enfermedades raras. *Rev. Esp. Salud Pública* 2010; 84: 121-136.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 159 (4 de julio de 2007).
- Palau F. Enfermedades raras, un paradigma emergente en la medicina del siglo XXI. *Med Clín (Barc)* 2010; 134(4): 161-168.
- FDA US Food and Drug Administration. Orphan Drug Act a. [web] [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: <http://www.fda.gov/forindustry/pingproductsforrareconditions/>
- Commission of the European Communities. Commission Staff Working Document on the experience acquired as a result of the application of Regulation (EC) Núm. 141/2000 on orphan medicinal products and account of the public health benefits obtained Document on the basis of Article 10 of Regulation (EC). Brusells 20 Jun 2006. [acceso 1 julio de 2011]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2000\\_141/reg\\_2000\\_141\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2000_141/reg_2000_141_en.pdf)
- Orden SAS/2007/2009, de 20 de julio, por la que se crea y regula el centro de referencia estatal de atención a personas con enfermedades raras y sus familias, en Burgos. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 179 (25 julio 2009).
- Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009. [web] [acceso 1 julio de 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/enfermedadesRaras.pdf>
- Imatge de Neurofibromatosis [web] [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: <http://www.medicoya.com/neurofibromatosis/>
- McCabe C, Claxton K, Tsuchiya A. Orphan drugs and the NHS: should we value the rarity?. *Brit Med J* 2005; 331: 1016-9.
- Orphanet. Rare diseases collection. Prevalence of rare diseases listed by alphabetic order. Orphanet report series 2010; May (1): 1-28 [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: [http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence\\_of\\_rare\\_diseases\\_by\\_alphabetical\\_list.pdf](http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf)
- Joppi R, Bertele V, Garattini S. Orphan drug development is progressing too slowly. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2006; 61(3): 355-360.
- Neobrufen 400 mg [web]. [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: <http://nomenclator.org/medicamento/>
- Pedea (Ibuprofen) European Public Assessment Report. [web] [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000549/WC500039048.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000549/WC500039048.pdf)
- Tratamiento del ductus arterioso persistente sintomático del recién nacido pretérmino: Ibuprofeno intravenoso como alternativa a la indometacina. Efectividad de medicamentos en neonatología. Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid. 2005; 3: 1-8- [web] [acceso 1 julio 2011] Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobtable=MungoBlobs&blobcol=urldata&blobkey=id&blobheadervalue1=filename%3DNUMERO3.IBUPROFENO.SEPTIEMBRE2005.pdf&blobwhere=1119150018664&blobheadername1=Content-Disposition&ssbinary=true&blobheader=application%2Fpdf>
- EURORDIS. La voz de los pacientes con enfermedades raras en Europa. [web] [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: <http://www.eurordis.org/es>
- Hollis A. Drugs for rare diseases: Paying for innovation. [web]. [acceso 1 julio 2011]. Disponible en: <http://www.irpp.org/books/archive/IRPP-JDI/hollis.pdf>
- Denis A, Simoens S, Fostier C, *et al.* Policies for Orphan Diseases and Orphan Drugs. KCE reports 112C. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre; 2009.

## Bioética y pediatría. Proyectos de vida plena

**Francisco José Cambra**

Colaborador del IBB. Adjunto de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Materno-Infantil San Juan de Dios de Barcelona. Máster en Bioética. [fjcambra@hsjdbcn.org](mailto:fjcambra@hsjdbcn.org)



De los Reyes M, Sánchez Jacob M. Bioética y Pediatría. Madrid: Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha; 2010. p. 756

*Se trata de una importante novedad editorial en el ámbito de la bioética en pediatría; es una obra singular, porque no existe ninguna semejante en nuestro país y en nuestra lengua*

Se trata de una importante novedad editorial en el ámbito de la bioética en pediatría; es una obra singular, porque no existe ninguna semejante en nuestro país y en nuestra lengua. Era muy necesaria y va a colmar un vacío, permitiendo iluminar situaciones, en ocasiones, sumamente complejas que aparecen en la medicina pediátrica. Está, sin duda, llamada a convertirse en una obra de referencia y de obligada lectura para pediatras, sin olvidar a todos aquellos profesionales que traben contacto con el amplísimo campo de la promoción de la salud del niño y del adolescente, remontándose incluso a situaciones ubicadas en la preconcepción y en el embrión.

*Participan en esta primera edición 124 autores, procedentes de diversas áreas geográficas de nuestro país y representantes de América Latina, todos ellos con una amplia trayectoria y acreditada experiencia en los capítulos tratados y que representan disciplinas y ámbitos laborales diversos*

Participan en esta primera edición 124 autores, procedentes de diversas áreas geográficas de nuestro país y representantes de América Latina, todos ellos con una amplia trayectoria y acreditada experiencia en los capítulos tratados y que representan disciplinas y ámbitos laborales diversos; estos datos nos dan una idea de la variedad de temas y de la riqueza de esta obra en la que se garantizan visiones complementarias e, incluso, como se señala en la introducción, discrepancia en diversas cuestiones, garantizando así la autonomía de los

autores para realizar sus exposiciones. Todos ellos han contado con enorme libertad para desarrollar sus temas, fomentándose la pluralidad de ideas y de expresión.

El texto está desglosado en siete secciones: I) Fundamentos, marcos de referencia, aplicaciones. II) Cuestiones preconceptionales, prenatales y neonatales. III) Cuestiones sociosanitarias y de salud pública. El niño crónicamente enfermo. IV) Cuestiones durante la adolescencia. V) Cuestiones en el final de la vida. VI) La investigación clínica en niños y adolescentes. VII) La responsabilidad profesional en Pediatría.

En sus 756 páginas se expone un total de 79 capítulos repartidos entre las diferentes secciones; la primera contiene 14 capítulos mediante los cuales se desarrollan cuestiones generales de la bioética, como su evolución histórica, fundamentación, o metodología de actuación. Un capítulo está dedicado a los Comités de Ética y otro desarrolla la Enseñanza de la Bioética en Pediatría; no faltan los aspectos legales en relación a la asistencia al menor y la relación entre el bioderecho y la bioética. En un capítulo sobre ética y narración se contempla la función pedagógica del cine y la literatura en la bioética pediátrica. Desarrolla, a través de ellos y en profundidad, las cuestiones fundamentales concernientes a la bioética en pediatría, ya sea en su vertiente asistencial o en el ámbito de la investigación. Su lectura permite la detección de los problemas éticos inherentes a las diversas situaciones tratadas y nos ofrece herramientas para meditar y tomar decisiones.

En la segunda sección, con diez capítulos, se analiza la problemática fundamental relacionada con el embrión humano, con las técnicas de fecundación *in vitro*, para finalizar analizando los límites de la viabilidad en el recién na-

cido prematuro y la toma de decisiones en neonatología. La tercera que abarca 11 capítulos: se inicia desarrollando la problemática ética relacionada con las vacunas, tratando después acuciantes problemas en la asistencia pediátrica, como el enfoque de las enfermedades raras, la calidad de vida en el niño con enfermedades crónicas o la discapacidad en la infancia, desarrollando también las cuestiones relacionadas con el maltrato, la adopción infantil o la separación de los padres. Finaliza con un capítulo dedicado a la inmigración y su repercusión sanitaria. La cuarta sección, con 16 capítulos, analiza el ámbito de la adolescencia y, en la quinta, a través de 9 capítulos, se detalla la problemática relacionada con el final de la vida con cuestiones como la información y la verdad en el niño enfermo de cáncer, la limitación del esfuerzo terapéutico, los cuidados paliativos o la eutanasia; en la sexta se desarrollan, en 5 capítulos,

interesantísimos aspectos en la investigación clínica en niños y adolescentes y, en la séptima y última sección, titulada “La responsabilidad social en pediatría”, con un contenido repartido en 14 capítulos, se tratan diversos temas como los errores médicos en pediatría, la objeción de conciencia, aspectos éticos de la enfermería pediátrica desde la ética del cuidar, el ejercicio de la pediatría basada en la evidencia o los medios de comunicación y la infancia.

Significando un acierto más de los editores, se incluye un CD con una magnífica serie de fotografías, cuyos protagonistas, niños de diferentes etnias y países, son capaces de agitar nuestras conciencias como nos explica su autor, fotógrafo y pediatra, en el último capítulo del libro, en el que de manera honesta reflexiona sobre la moralidad de la fotografía del dolor.

Completa sus páginas un amplio y certero glosario que ayudará, sin duda,

a clarificar conceptos y dar cohesión a las ideas, así como un utilísimo índice temático.

Debe recomendarse su lectura de manera encarecida, además de al pediatra ya formado, a los residentes de pediatría cuya formación en bioética puede resultar relativamente escasa en diversas ocasiones y, por supuesto, podrán beneficiarse de los conocimientos expuestos en el texto todos los profesionales que orbiten alrededor de la asistencia y la investigación en pediatría, como médicos de familia, investigadores, enfermeras, psicólogos, educadores, trabajadores sociales, juristas, psiquiatras...

Finalmente, resta felicitar a los editores Manuel de los Reyes López y Marta Sánchez Jacob por su encomiable labor y a la Sociedad de Pediatría de Madrid y Castilla-La Mancha por esta brillante iniciativa que debe continuarse en ulteriores ediciones de este magnífico libro.

## novidades biblioteca

- √ Ayllon JR. Antropología filosófica. Barcelona: Ariel; 2011.
- √ Domingo Moratalla T. Bioética y cine: de la narración a la deliberación. Madrid: Universidad Pontificia Comillas: San Pablo; 2010.
- √ Ferrer Santos U. El Principio antropológico de la ética: en diálogo con Zubiri. Sevilla: Thémata; Madrid: Plaza y Valdés; 2010.
- √ Florensa Giménez A. La vida humana en el medi tècnic: el pensament de Jacques Ellul. Barcelona: Claret; 2010.
- √ Garvey J. La Ética del cambio climático. Cànoves i Samalús (Barcelona): Proteus; 2010.
- √ Gonzalez i Navarro S, Janer Armeijach M, Clèries Costa X. Interculturalidad y salud: una mirada para entender la diversidad. Barcelona: Viguera; 2010.
- √ Lecaldano E. Una Ética sin Dios. Cànoves i Samalús (Barcelona): Proteus; 2009.
- √ Maganto Mateo C, Maganto Mateo JM. Cómo potenciar las emociones positivas y afrontar las negativas. Madrid: Pirámide; 2010.
- √ Peña L, Ausín T, Diego O, editores. Ética y servicio público. Pozuelo de Alarcón (Madrid): Plaza y Valdés; 2010.
- √ Rubio Carracedo J. Ética del siglo XXI. Cànoves i Samalús (Barcelona): Proteus; 2009.
- √ Sánchez-Caro J, Abellán F, coordinadores. Salud sexual y reproductiva. Aspectos científicos, éticos y jurídicos. Madrid; Granada: Comares; 2010.
- √ Sánchez-Caro J, Abellán F, coordinadores. Medicina genética clínica del siglo XXI. Consideraciones científicas, éticas y legales. Madrid; Granada: Comares; 2009.
- √ Torralba F. No passeu de llarg: l'experiència ètica. Cànoves i Samalús (Barcelona): Proteus; 2010.

«La medicina no es ajena al vaivén de los valores y de los avatares económicos, de modo que, igual que el negocio inmobiliario, y gracias a la bonanza económica, fue utilizada con fines electorales y atenazada por la codicia industrial hasta entrar en una crisis sin precedentes. En un análisis apresurado, cabe identificar tres determinantes mayores del endeudamiento sanitario: el abuso tecnológico, el populismo y la sordera de los gobernantes ante la sociedad civil. El lobby médico-industrial ha impulsado de tal manera la tecnificación de la medicina que se han perdido los valores clínicos esenciales para un ejercicio correcto y hemos entrado en la espiral de las pruebas analíticas y radiológicas de alto coste que han castigado los presupuestos sanitarios. [...] El populismo político ha convertido la medicina pública en medicina política. La promoción de vacunas y cribados de cáncer, la construcción de hospitales o la importación de médicos extranjeros son algunos de los rasgos característicos de una medicina regida por criterios electoralistas y no de calidad asistencial o de coste/eficiencia. Es difícil evitar las inundaciones cuando se rompe una presa. Ciertamente, los recortes en sanidad aliviarán el déficit de nuestras finanzas públicas, pero es normal que despierten rechazo. Venimos de un sistema complaciente y toda restricción resulta sospechosa. [...]

La única manera de paliar el efecto amenazador de los recortes es emprender reformas que revigoricen el sistema sin aumentar la deuda. Es fundamental que los gobernantes oigan las voces de la sociedad civil para rediseñar una medicina pública que priorice la medicina correcta y austera sobre la tecnolatría y el populismo.»

Sitges-Serra, A. ¿Recortes o reformas?.

El Periódico de Catalunya. Viernes  
1 de abril de 2011; Análisis: 1.

**Tercera Conferencia Europea de Derecho Sanitario.** Organizada por The European Association of Health Law and the Centre for Biomedical Ethics and Law de la Universidad de Lovaina. Se celebrará en Bélgica los días 6 y 7 de octubre de 2011. Más información: [www.eahl2011.eu](http://www.eahl2011.eu)

[Este congreso tratará sobre la tendencia del cambio demográfico y social y su impacto significativo en nuestros sistemas de salud en las próximas décadas. Reflexionará sobre la necesidad de revisar la adaptación de los sistemas europeos de salud a la nueva situación.]

**X Congreso Nacional de Bioética: “Construyendo valores en la diversidad”.** Organizado por la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, tendrá lugar del 6 al 8 de octubre de 2011 en Pamplona (España). Más información: [www.asociacionbioetica.com](http://www.asociacionbioetica.com)

[El eje central de este congreso será la reflexión sobre los valores, y las diferentes ponencias y mesas redondas abordarán estos temas: pluralismo moral y democracia deliberativa, ética y religión, ética y equidad y nuevos trasplantes, nuevos retos de las profesiones sanitarias, la construcción de los valores.]

**VIII Congreso Nacional de Bioética: “La excelencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias”.** Promovido por la Asociación Española de Bioética y Ética Médica (AEBI) los días 21 y 22 de octubre de 2011. Se celebrará en Medina del Campo (Valladolid, España). Más información: <http://www.aebioetica.org/congres11/>

[El Congreso estará centrado en la transmisión de los valores en las profesiones sanitarias, se abordará el papel de los Colegios Profesionales, las cuestiones éticas que se plantean en los CEAs, las Comisiones Deontológicas, o los CEICs...]

**II Congreso Internacional de Bioética: “Ética de la diversidad: Género y Cultura”.** Organizado por el Grupo de Investigación en Bioética de la Universidad de Barcelona. Tendrá lugar en Barcelona (España) del 24 al 26 de octubre de 2011. Más información: <http://investigacionbioetica.info>

[Este encuentro internacional tratará principalmente sobre la relación entre género, inmigración y cultura como determinantes sociales de la salud; cuidar desde la perspectiva de la diversidad cultural; o la relación que hay entre la interculturalidad y las instituciones sanitarias.]

**VI Jornadas de los Comités de Ética Asistencial de Cataluña 2011: “Compartiendo valores”.** Organizadas por el CEA del Hospital Universitario Vall d’Hebron y la Societat Catalana de Bioètica, con el apoyo del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y el Comitè de Bioètica de Catalunya, el 18 de noviembre de 2011 en Barcelona (España). Más información: <http://www.suportserveis.es/pdf/ceas2011.pdf>

[El objetivo principal del programa es conocer procedimientos y medios diferentes de los habituales para llevar a cabo una de las funciones de los comités: la formación en bioética de los profesionales sanitarios.]

**Curso intensivo sobre los enfoques fundamentales, temas de actualidad y educativos en el campo de la ética enfermera.** Organizado por The Centre for Biomedical Ethics and Law de la Universidad de Lovaina del 7 al 9 de diciembre de 2011. Más información: [www.masterbioethics.org](http://www.masterbioethics.org)

[El objetivo principal del programa es conocer procedimientos y medios diferentes de los habituales para llevar a cabo una de las funciones de los comités: la formación en bioética de los profesionales sanitarios.]