

Artículos Breves. Mes de Septiembre 2011

Nota editorial: Las opiniones e informaciones recogidas no están necesariamente acordes con la línea editorial del Servicio Informativo de Bioética. En todo caso, se trata de información de actualidad de diversos medios de comunicación que pensamos es oportuno conocer.

Índice:

- 1. Estados Unidos respalda la patente de genes humanos**
- 2. La prensa modifica la relación médico-paciente**
- 3. Examen de sangre es capaz de revelar el sexo del futuro bebé**
- 4. Las víctimas nigerianas de la vacuna de Pfizer reciben las primeras compensaciones**
- 5. El Gobierno impone por decreto ley la prescripción por principio activo, y la dispensación del fármaco de menor precio.**
- 6. La Junta de Andalucía obliga a un hospital a retirar la sonda nasogástrica a una enferma terminal**

1.- Estados Unidos respalda la patente de genes humanos
Un tribunal avala el monopolio de una empresa farmacéutica sobre dos genes del cáncer de mama
ABC, 02/08/2011

Puede un gen humano ser patrimonio de alguien? ¿Es patentable algo que forma parte de la naturaleza? Estados Unidos y Europa lo permiten, pero con condiciones. La clave está en discernir si se trata de un descubrimiento o un invento. Es decir, el hallazgo de un gen, como el de una nueva galaxia, no se puede «premiar» con una patente. Pero si ese nuevo gen se aísla en un laboratorio para tratar o diagnosticar una enfermedad, entonces entra en la categoría de producto químico que sí se puede registrar. Estos argumentos no convencen a todos y se alerta de que puede entorpecer la investigación y encarecer la medicina personalizada.

El debate no es nuevo y se enreda con cada dictamen judicial. El último llega del Tribunal de Apelación del Circuito Federal de Estados Unidos, a quien había recurrido la farmacéutica Myriad Genetics. La Unión Americana por las Libertades Civiles junto con varias asociaciones médicas y de pacientes habían demandado al laboratorio por patentar los genes BRCA1 y BRCA2. Estos dos genes están relacionados con el mayor riesgo de padecer cáncer de mama y ovario. Su utilización en medicina preventiva es clave para predecir el riesgo de una mujer a desarrollar estos dos tumores.

Hace un año un tribunal de Nueva York invalidó las patentes de Myriad Genetics con el argumento de que los genes eran «producto de la naturaleza» y no eran patentables. Esa sentencia iba en contra de toda la jurisprudencia europea y americana y ponía patas arriba a las empresas de biotecnología. Las asociaciones civiles obtuvieron una victoria que les ha durado poco. La empresa recurrió y ahora el tribunal de apelación determina que el ADN aislado sí reúne los requisitos para ser patentado.

Para tomar esta decisión se han fijado en la estructura química del ADN aislado, ya que es diferente a la estructura del ADN que se puede encontrar en el cuerpo humano.

«La petición se refiere a moléculas que son distintivamente diferentes de las moléculas que existen en la naturaleza», afirmó el juez Alan D. Lourie en la sentencia. Esta opinión no fue compartida por todos los miembros del tribunal, compuesto por tres jueces. La opinión disidente la expresó el juez William C. Bryson al explicar que los genes no deberían patentarse porque nadie «inventa» genes.

En un comunicado publicado por Myriad Genetics el pasado viernes Peter Meldrum, presidente y director ejecutivo de la compañía, expresó su apoyo al tribunal. «Creemos que esta decisión beneficia los intereses de la agricultura, la biotecnología y la industria farmacéutica, así como a millones de personas cuyas vidas mejoran por los productos que estas industrias desarrollan», añadió.

A pesar de ello, la sentencia no le es del todo favorable a la compañía, ya que el Tribunal mantiene que el análisis de secuencias genéticas en busca de alteraciones no es algo patentable, como quería la empresa.

Diagnósticos más baratos

La entelequia que ha permitido justificar estas patentes suscita las críticas de aquellos que creen que no es ético patentar lo que se puede encontrar en la naturaleza y de quienes opinan que si estos genes no se patentasen los exámenes médicos se abaratarían. La empresa Myriad Genetics, cobra más de 2.000 euros por el test para evaluar el riesgo de cáncer.

La pugna no ha concluido, ya que los demandantes pueden recurrir ahora al Tribunal Supremo. Las decisiones del Tribunal de Apelación solo pueden ser recurridas ante esta instancia. Esto solo prosperaría si el Supremo decidiera revisar el caso.

La sentencia es importante, a juicio de Carlos Romeo Casabona, director de la cátedra de Derecho y Genoma Humano porque vuelve a la situación inicial. «No cambia lo establecido por Europa». Desde la Sociedad Internacional de Bioética, su presidente Marcelo Palacios, defiende el genoma como patrimonio de la humanidad «y como tal no es patentable». No se objeta la fórmula elegida por Europa, la que permite registrar genes aislados fuera del organismo cuando va dirigida a diagnosticar o tratar una enfermedad. Aunque teme las patentes generalizadas. «Deben quedar claras las fronteras», reclama.

El catedrático de la Universidad Complutense y miembro del comité de bioética, César Nombela, considera que «no debería aceptarse la patente de un gen mutado para propósitos diagnósticos». Las patentes son importantes, «pero deben tener un mayor contenido inventivo que la simple descripción de un producto de la naturaleza».

La información genética que se está cosechando con las nuevas técnicas de secuenciación es abrumadora, advierte Carlos López-Otín, director de uno de los equipos españoles involucrados en el proyecto internacional Genoma del Cáncer. En este proyecto, todos los investigadores han renunciado a patentar cualquier hallazgo. La atención ya no se dirige a los genes porque su descripción no es tan innovadora para solicitar patentes. «El interés está en sus mutaciones o en sus interacciones con otros genes, y sobre todo en cómo estos cambios causan enfermedades. La situación respecto a las patentes anteriores a esta época genómica actual está en plena discusión y no será fácil tener una solución óptima para todos».

2.- La prensa modifica la relación médico-paciente EL MÉDICO COMO COMUNICADOR

Diario Médico, 4 agosto 2011.

Seis médicos de diferentes especialidades y trayectorias han participado en un debate sobre su labor como comunicadores de la salud, que incluye tanto su relación con los medios como las habilidades precisas para tratar con el paciente. Todos ellos, junto con María Ángeles Planchuelo, presidenta del Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo, constituyen las firmas de la renovada sección de Opinión de Diariomedico.co.

Con motivo del relanzamiento de la sección, los autores han participado en un debate en la sede de Diariomedico.com sobre su papel como comunicadores. Un papel que implica saber relacionarse con los medios... y con los usuarios que están expuestos a ellos. Así, Mañero ha vivido en primera persona "un incremento de la información que reciben los pacientes por internet. Ahora llegan muy documentados... y, a veces, mal".

Gual lo ve como una oportunidad: "Para los psiquiatras, que necesitamos la colaboración activa del paciente, es mejor que vengan documentados", señala.

Altisent cree que el fenómeno constituye "un nuevo escenario de relación médico-paciente". Un escenario, acota Minué, muy heterogéneo. "Algunos tienen una formación media-alta que les hace buscar datos, y pueden casi ponerte en un brete, pero otros muchos son ajenos a ese mundo".

"Por eso es importante trabajar la información para este colectivo", interviene March, que recuerda la labor que en este sentido realiza la EASP en la Escuela de Pacientes. Parte del problema, para el profesor, es que "aún hay una relación de autoridad que hace que uno piense que a veces el paciente tiene 'demasiada información'. Nos cuesta trabajar en un entorno cooperativo".

Sin olvidar que, pese a los esfuerzos del médico, "los medios convencionales son la principal vía de influencia en los pacientes", señala Minué. "Me preocupa su papel y cómo lo ejercen. Por ejemplo, hacen relatos sesgados sobre la terapia con estrógenos en postmenopáusicas. Eso influye mucho más en el enfermo que lo que uno le pueda decir luego en cinco minutos de consulta".

López lamenta que "en los medios generalistas últimamente se dan más noticias sobre salud pero... ¿cuáles? Recomendar vitaminas en primavera, por ejemplo". Y en este contexto, "puede ser mera torpeza el que se vea la marca en un reportaje de ese tipo, pero es algo que debe supervisarse".

Otra variante de problema mediático, explica Lopez, sucede "cuando los profesionales quieren utilizar los medios para salir, para tener presencia, y dan ciertos titulares con los que saben que van a conseguirlo".

Para Altisent, es una cuestión de integridad: "El médico debe ser muy responsable al intervenir en un medio".

Gual considera que el centro de gravedad va a cambiar pronto: "La influencia se desplaza más hacia internet con la atomización de la televisión".

Pese a ello, March recuerda que "aún hay mucha audiencia en TV y se le otorga poca importancia a las series de ficción, o al product placement, que tienen mucho efecto".

3.- Examen de sangre es capaz de revelar el sexo del futuro bebé

BBC Mundo - 10/08/2011

Científicos estadounidenses concluyeron que los exámenes de sangre de una mujer embarazada para revelar el sexo de la criatura por nacer, tienen validez científica. El descubrimiento podría tener un impacto negativo en sociedades en que se prefiere que el bebé en camino sea un niño.

Los exámenes, que tratan de ubicar ADN del feto en la sangre de la madre, se venden de manera privada en muchos países. Sin embargo, pocos estudios se habían dedicado a revisar si funcionaban o no. Los expertos estadounidenses examinaron cerca de 6.000 resultados de exámenes y encontraron que éstos tenían una efectividad de un 98%, siempre y cuando se llevaran a cabo después de la séptima semana de embarazo. Si el test se realiza antes, pierde toda confiabilidad, según establece la Revista de la Asociación Médica de Estados Unidos.

Los métodos basados en el examen de orina demostraron una absoluta falta de validez científica. Una ecografía rutinaria del bebé sólo puede anticipar el sexo apenas a las doce semanas de embarazo.

La corresponsal de Salud de la BBC, Michelle Roberts, afirma que las parejas que necesitan saber el sexo de la criatura por razones médicas- por ejemplo, para saber si su bebé puede resultar afectado por alguna perturbación genética que afecta sólo a varones- la espera puede resultar demasiado larga.

La doctora Stephanie Devaney, quien condujo la investigación en el National Institute of Health, en Bethesda, Estados Unidos, dice que los exámenes de sangre pueden ser útiles en instalaciones médicas para una detección temprana. Algunos hospitales ya los utilizan para ayuda a detectar hemofilia en niños.

DETRACTORES

Algunos críticos de estos exámenes argumentan que las muestras podrían ser utilizadas para deshacerse de los bebés de sexo femenino en sociedades que privilegian el nacimiento de varones, tales como Vietnam, Pakistán o India.

O en China, donde existe la política del hijo único por familia y donde se estima la potencial productividad económica de un hijo varón, por encima de la de una hija.

O entre familias europeas, donde los exámenes podrían servir para equilibrar los nacimientos, una situación en la que una pareja que tiene -por ejemplo- tres niños, sólo está dispuesta a seguir adelante con el embarazo si se trata de una niña.

La investigación fue llevada a cabo sobre la base 57 estudios, que representaban 6.541 embarazos, y los exámenes dieron un resultado genuino

un 95% de las veces. En cuanto a resultados correctos en relación a la especificidad genérica, el porcentaje es de un 98,6%.

Esto significa que, si cien parejas utilizan el examen de sangre, sólo unas pocas permanecerían aún sin saber con certeza el sexo de su bebé.

El profesor Richard Fleming, del Centro de Medicina Reproductiva de Glasgow, Escocia, destacó la importancia de esta confirmación de los exámenes de sangre,

"Si se pueden hacer exámenes para descubrir el sexo de una criatura desde las siete semanas, eso significa saberlo un mes antes del momento en que puede hacerlo una ecografía, lo que es muy útil."

El doctor Fleming dice que esto puede ayudar a los médicos a detectar antes enfermedades genéticas que tienen una relación con el género.

Y agregó que había muchas probabilidades de que el examen, sin embargo, fuera utilizado por razones sociales para decidir entre lo que una científica definió como un "embarazo azul" y otro "rosado".

En el Reino Unido, la selección de género por razones sociales es ilegal.

4.- Las víctimas nigerianas de la vacuna de Pfizer reciben las primeras compensaciones

ELMUNDO.es | Madrid 11/08/2011

El gigante farmacéutico Pfizer ha pagado 175.000 dólares (122.000 euros) a las primeras cuatro familias afectadas por los polémicos ensayos médicos que hicieron en Nigeria en 1996. 11 niños murieron y cientos de personas se vieron afectadas, con varias discapacidades, por una vacuna experimental para la meningitis llamada 'Trovan'.

Con este paso se cumple el acuerdo al que llegaron en 2009 la multinacional y el gobierno de Kano, localidad del norte de Nigeria afectada en 1996 por un brote de meningitis en la que fallecieron los 11 niños y 200 personas resultaron afectadas por el medicamento 'Trovan'.

Tras dos años comprobando el ADN de los fallecidos y sus familias, por fin se hace efectivo el pago de este triste suceso que Pfizer siempre achacó a la meningitis y no a su tratamiento. Los padres de cuatro niños fallecidos hace 15 años han cobrado el dinero, aunque nunca reemplazarán la pérdida de los seres queridos, tal y como han afirmado los a la BBC.

Además de la compensación económica, Pfizer también acordó patrocinar proyectos de salud en Kano, así como la creación de un fondo de 35 millones de dólares para compensar a los afectados. "Este es el primer paso en un proceso en la que el consejo de administración independiente que gestiona el fondo entregará el pago a todos los solicitantes cualificados", ha dicho la compañía en un comunicado

5.- El Gobierno impone por decreto ley la prescripción por principio activo Y la dispensación del fármaco de menor precio

Diario Médico 19/08/2011

El Gobierno español ha aprobado un Real Decreto Ley de reducción del déficit público, que obliga al médico a prescribir por principio activo y al farmacéutico a dispensar el fármaco de menor precio.

El Consejo de Ministros ha dado luz verde al Real Decreto Ley de reducción del déficit público que José Luis Rodríguez Zapatero anunció a finales de julio. José Blanco, portavoz del Gobierno y ministro de Fomento, ha explicado que el decreto incluye "tres medidas que pretenden la consolidación fiscal, la reducción del déficit y la activación del empleo".

En primer lugar, ha citado la reducción temporal del IVA del 8 al 4 por ciento para la adquisición de vivienda nueva, una medida que sólo estará en vigor hasta el 31 de diciembre; después, se ha referido a la modificación del impuesto de sociedades, y en último lugar ha anunciado una reforma para reducir el gasto farmacéutico. En este punto, ha destacado que "se trata de mejorar la gestión del gasto", ya que, a su juicio, "se puede ahorrar manteniendo la calidad sanitaria".

Según ha explicado, "a partir de ahora los médicos van a recetar por el nombre del principio activo y no por la marca, mientras que los farmacéuticos dispensarán el medicamento de menor precio de su tipo". Por tanto, se tratará al paciente con "los mismos medicamentos, la misma composición y los mismos resultados, pero con precio menor".

Con esta medida el Gobierno prevé generar "un ahorro para las comunidades autónomas de 2.400 millones de euros al año y para el bolsillo del ciudadano 167 millones". Blanco también ha hecho un llamamiento al "principio de responsabilidad en el ahorro, un compromiso colectivo de la Administración, el médico, el farmacéutico y el ciudadano, porque los botiquines de los hogares españoles no pueden rebosar medicamentos caducados".

AYUDA DE 800 EUROS PARA LAS RURALES

Además, ha confirmado las "ayudas a farmacias pequeñas que se encuentran en ámbitos rurales y zonas deprimidas de España, con pequeños volúmenes de ventas". El objetivo es, ha dicho, "garantizar la viabilidad del servicio, compensando el desarrollo de los servicios de farmacia en estas zonas". Estas compensaciones se percibirán con la factura mensual y podrán alcanzar un máximo de hasta 10.000 euros al año (833 euros al mes).

EN VIGOR HASTA 2013

La ministra de Economía, Elena Salgado, que ha comparecido junto con Blanco al término del Consejo de Ministros, se ha limitado a decir que "la ministra Pajín ya explicado las medidas tras el último Consejo Interterritorial" (ver noticia), por lo que sólo se ha dedicado a detallar el resto de acciones que contempla este decreto ley que estará en vigor hasta 2013.

Por último, Blanco ha subrayado que en el Interterritorial "las autonomías del PP fueron sujeto activo en estas medidas y las apoyaron explícitamente, como Madrid y la Comunidad Valenciana". También ha aclarado que "no tiene nada que ver con el catálogo gallego; además, la competencia reside donde reside, y se trata de armonizar la situación y que todo el mundo tenga las mismas posibilidades".

OTRAS MEDIDAS

El texto también incorpora otras medidas de austeridad en la prestación farmacéutica, así como otras acciones relacionadas con la aplicación de las nuevas tecnologías (tarjeta sanitaria, historia clínica electrónica y receta electrónica) que pretenden mejorar la calidad, equidad y cohesión del SNS.

Además, se elaborará una Estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto Ley.

También recoge la aplicación de una deducción del 15% a aquellos medicamentos que por carecer de genérico o biosimilar en España no se han incorporado al sistema de precios de referencia, si bien ha transcurrido un lapso de tiempo prudencial (diez años) para que el laboratorio fabricante haya amortizado las inversiones realizadas para poner el medicamento en el mercado.

Comparecencia en el Congreso

El Gobierno también ha convocado un Pleno extraordinario del Congreso de los Diputados para el próximo martes (a las 10.00 horas) para convalidar o derogar el nuevo decreto ley, que mañana se publicará en el Boletín Oficial del Estado. Según José Blanco, portavoz del Gobierno, en esta sesión comparecerá José Luis Rodríguez Zapatero para detallar el alcance de las medidas y realizar un exhaustivo análisis de la situación económica.

Financiación selectiva

De cara a mejorar la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos por parte del SNS, el Real Decreto Ley introduce distintos criterios, entre los que se encuentran:

1. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
2. Necesidades específicas de ciertos colectivos.
3. Valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
4. Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
5. Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
6. Grado de innovación del medicamento.

6.- La Junta de Andalucía obliga a un hospital a retirar la sonda nasogástrica a una enferma terminal

ABC, Día 24/08/2011

La Consejería de Salud de la Junta de Andalucía ha obligado al Hospital Blanca Paloma de Huelva, concertado, a retirar una sonda nasogástrica a una paciente del centro en aplicación de la Ley de Muerte Digna, según han indicado fuentes del departamento.

Esta ley, vigente en la Comunidad Autónoma andaluza desde marzo 2010 y pionera en España, regula los derechos del paciente durante la última etapa de su vida y las obligaciones de los médicos que les tratan, regulando expresamente la limitación del esfuerzo terapéutico, es decir que se retire o no se inicie un tratamiento en pacientes sin posibilidad de recuperación y prohíbe el prolongar de manera "inútil" la vida, conocido como ensañamiento terapéutico.

Ingresada por un infarto cerebral

Este último es el caso de Ramona Estévez, la paciente sobre quien la Junta ha obligado al centro hospitalario a aplicar la ley y que se encuentra desde el pasado 26 de julio ingresada por un infarto cerebral al parecer irreversible.

Fue el hijo de la paciente, José Ramón Páez, quien solicitó al centro la retirada de la sonda que le pusieron el 4 de agosto al entender que con ella "la habían convertido en una máquina".

Esta situación vulneraba la voluntad que la paciente había transmitido para los últimos días de su vida por lo que su hijo decidió, con ayuda de la Asociación Derecho a Morir Dignamente (DMD), interponer una queja ante la Consejería de Salud y el propio centro hospitalario, queja a la que la Junta respondió obligando al centro a retirarle la sonda.

Estévez ingresó el 26 de julio tras sufrir el infarto en el Hospital público Juan Ramón Jiménez de Huelva donde los médicos, tras realizar un TAC, declinaron sondarla para "no martirizarla" porque "no sentía nada", si bien fue al ser trasladada al Blanca Paloma cuando los médicos optaron por la sonda como medida necesaria para alimentarla indicando a la familia que lo contrario estaba castigado con el Código Penal, por lo que esta accedió.