

## **Artículos Breves. Mes de Octubre 2009**

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.

### **Indice:**

- 1. Protección de datos y autonomía del paciente**  
Historial clínico: objeto de deseo y de derecho
- 2. Formación en bioética. Una disciplina muy joven**  
Confundir ética y derecho trae graves consecuencias en el entorno médico.
- 3. Demasiados conflictos de interés en investigaciones sobre cáncer**  
El 29% de los trabajos están pagados o participados por farmacéuticas
- 4. El Consejo de Estado sugiere usar la ley del aborto para regular la objeción de conciencia**
- 5. Las reclamaciones por mala práctica médica se multiplican por cuatro en 10 años**
- 6. La asociación de bioética de Madrid patrocina la web de apoyo. Médicos de primaria quieren frenar el aborto con información**
- 7. Paso adelante contra el VIH: Primera vacuna eficaz contra el sida**
- 8. El efecto llamada de la Sanidad gratis**
- 9. La sanidad española, cada vez peor valorada**
- 10. Algunas farmacias dicen que se acogerán a la objeción de conciencia**  
Dudas en el primer día de la píldora poscoital sin receta médica
- 11. La vacuna del sida: ensayo y... ¿error, error, error acierto?**
- 12. La pastilla del día después ya se vende en las farmacias sin receta**
- 13. Libros recientes**

## **1.- Protección de datos y autonomía del paciente**

### **Historial clínico: objeto de deseo y de derecho**

DM, Soledad Valle - Viernes, 18 de Septiembre de 2009.

El Servicio de Atención al Usuario del Hospital Clínico San Carlos de Madrid recibe más de 250 solicitudes al mes de historiales clínicos. Para responder a esta demanda, ha informatizado este procedimiento y ha elaborado un protocolo de actuación que respeta lo establecido en la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente. El derecho del enfermo a recibir una copia de estos documentos debe conciliarse con el derecho del médico a mantener en privado sus valoraciones subjetivas y con la información de terceros.

¿Quién quiere tener una copia de su historial médico? El Hospital Clínico San Carlos de Madrid responde a esta pregunta con un dato: el 65 por ciento de las gestiones que realiza el Servicio de Atención al Usuario del hospital son solicitudes de historiales clínicos.

Cada vez es más frecuente que los pacientes demanden tener acceso al contenido de sus informes médicos. "Atendemos más de 250 peticiones al mes de esta documentación. Lo más habitual es la solicitud de informes de alta y del informe evolutivo", señala Ana Alguacil, coordinadora de Calidad del hospital.

\* La ley reconoce la autoridad de las unidades de admisión de los hospitales para determinar la subjetividad o no de una nota médica

El derecho del paciente a disponer de una copia de parte o de la totalidad de su historial clínico está regulado por la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente. La norma señala dos ámbitos de limitación claros para el ejercicio de este derecho: ni cualquier persona puede solicitar la entrega de esta documentación, ni todos los datos que contienen los informes tienen la misma protección.

### Mensajes al móvil

Con el objetivo de responder mejor a la creciente demanda informativa y de observar la normativa que existe en este campo, el clínico ha elaborado un protocolo de actuación que ha conseguido agilizar los trámites en la entrega de la documentación. La iniciativa, que fue presentada al IV Premio a las Mejores Prácticas Europeas en materia de Protección de Datos, ha sido bien recibida. "Antes tardábamos entre 2 y 3 meses en tener listos los informes y ahora la media es de 15 días", explica Alguacil.

\* El derecho a consultar los informes médicos no incluye aquellos datos facilitados por otras personas en interés terapéutico del paciente

El hospital ha informatizado las peticiones colgando en su página web los requisitos que se deben presentar para solicitar esta documentación. Una vez preparado el material, desde el Servicio de Atención al Usuario se envía un mensaje al móvil del solicitante para informarle de que ya puede pasar a recoger su informe.

Entre estos dos procesos, hay que limar aspectos claves relacionados con el acceso a la información. Por ejemplo, quién tiene derecho a solicitarla.

Aunque, según afirman desde el hospital, lo normal es que quien pida esta documentación sea el propio paciente, hay casos en los que son familiares y terceras personas quienes demandan copias del historial clínico. Sobre estos supuestos, Antonio Troncoso Reigada, director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, señala que es necesario que terceras personas y familiares cuenten con la autorización previa del paciente. Pero, ¿qué ocurre cuando no es posible porque el paciente ha fallecido? Entonces, la interpretación más habitual de la ley es que el familiar tiene derecho a recibir la información a no ser que el fallecido haya dejado testimonio escrito de su oposición, según aclaran desde la Agencia.

Noelia Gil Cidoncha, jefa del Servicio de Asesoría Jurídica del Clínico, apunta que, en estos casos, y "después de darle muchas vueltas, el hospital acordó que con una declaración jurada del demandante de la información, puesta por escrito, es suficiente para facilitar los datos". Este mismo criterio se establece en los supuestos de las parejas de hecho no reguladas y que no puedan acreditar su vínculo, aunque el hospital madrileño señala que son casos poco habituales.

Es más común que ante la solicitud del historial clínico al completo, el Servicio de Atención al Usuario tenga que valorar la información que entrega para reconocer si existen anotaciones del personal sanitario que sean valoraciones subjetivas y, por tanto, requieran la autorización del autor para su difusión. Las anotaciones facultativas (de médicos o enfermeras, sobre todo) suelen encontrarse en los informes evolutivos del paciente. En estos casos el hospital convoca a los autores de las notas y les pide su autorización para entregar copia al paciente. "En un informe evolutivo pueden haber participado hasta 40 profesionales. Nosotros los citamos para que vean sus comentarios y den la autorización, algo en lo que no suele haber problemas", señala Gil.

La valoración de un comentario como subjetivo o no es una decisión que asume el propio Servicio de Admisión y Documentación Clínica, la asesoría legal del hospital o la gerencia. Carlos Elvira, coordinador del Servicio de Admisión y Documentación Clínica apunta que "los comentarios subjetivos realmente son muy pocos: nosotros asumimos la responsabilidad de interpretar la subjetividad o no de éstos y, en caso de duda, consultamos al autor".

La ley reconoce el derecho de las unidades de admisión a decidir sobre la entrega de las anotaciones médicas, sobre todo en los casos en los que "el profesional ya no trabaje en el centro sanitario, para no retrasar el ejercicio de acceso a la información por parte de los pacientes o bien porque la unidad tenga los criterios técnicos homogéneos para aplicar en estos supuestos", apunta Troncoso.

Además de las anotaciones subjetivas, otra información especialmente protegida en los informes son los datos de terceros. Desde la Agencia de

Protección de Datos de la Comunidad de Madrid se aclara que "el derecho de acceso del paciente a su historia clínica no alcanza a aquellos datos que hayan facilitado terceras personas en interés terapéutico del paciente".

El último caso que recoge la ley es la posibilidad de que el médico se niegue a que el paciente conozca su historial argumentando que "el conocimiento de su propia situación perjudicaría su salud de manera grave".

#### Documentos fundamentales para los juicios a médicos

La solicitud del historial clínico por parte del paciente suele estar motivada por el deseo de recibir una segunda opinión médica en otro centro o para iniciar medidas judiciales. Sobre el último aspecto, Antonio Troncoso Reigada, director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, señala que no es conveniente una interpretación muy restrictiva de la ley cuando son los familiares de un fallecido los que solicitan su informe clínico, pues dificultar este derecho "limitaría mucho el ejercicio de acciones judiciales por errores médicos", cuando son documentos claves en muchos juicios.

## **2.- Formación en bioética. Una disciplina muy joven Confundir ética y derecho trae graves consecuencias en el entorno médico.**

DM, Redacción - Martes, 22 de Septiembre de 2009.

"Es muy frecuente confundir la ética con el derecho, de tal manera que se suele identificar el análisis ético de un determinado problema con su vertiente legal", ha señalado el profesor Diego Gracia, presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud y director del curso Bioética 4x4, cuya sexta edición se clausuró el pasado viernes.

Para el profesor Gracia, no establecer los límites entre las dos disciplinas supone "un grave error que puede acarrear consecuencias muy negativas en el ámbito médico". El experto achaca esta confusión a la juventud de la bioética como materia de estudio.

Asignatura pendiente

El curso que dirige Gracia está destinado a profesionales del mundo sanitario que cuentan con una formación básica en esta materia. El objetivo es mejorar las habilidades docentes de los médicos, fundamentalmente para que puedan impartir esta disciplina en sus lugares de trabajo, ya sean centros de salud, hospitales o facultades de Medicina.

El profesor de bioética se muestra muy crítico con la enseñanza de la materia que se ofrece a los futuros médicos: "no está bien definida en las facultades de Medicina de nuestro país, lo que hace necesarias más iniciativas como la mía".

La propuesta de Gracia pone "un énfasis especial en la deliberación como método de la bioética". En sus programas de formación los docentes ponen al servicio de dicho procedimiento diferentes técnicas de enseñanza, como la entrevista, el role-play o el uso de medios audiovisuales. Estos métodos tratan de garantizar que se disponga de las competencias clínicas necesarias en el encuentro entre el médico y el paciente.

Otra muestra de las deficiencias de esta formación es la escasez de materiales didácticos en castellano: "lo más fácil y barato hubiera sido traducir los trabajos existentes en lengua inglesa, pero finalmente optamos por rehacerlo todo de nuevo, tarea que ha llevado varios años". El material que se ofrece a los participantes en los cursos incluye vídeos que muestran situaciones reales o simuladas que plantean problemas concretos y diferentes maneras de solucionarlos.

La Fundación de Ciencias de la Salud, que preside Diego Gracia y patrocina GlaxoSmithKline, es una entidad sin ánimo de lucro, que quiere ser un lugar de encuentro para los sectores sociales involucrados en el mundo de la sanidad.

### **3.- Demasiados conflictos de interés en investigaciones sobre cáncer** **El 29% de los trabajos están pagados o participados por farmacéuticas** El País. HUGO CERDÀ - Valencia - 22/09/2009

Casi un tercio de los trabajos sobre cáncer publicados en las revistas médicas más importantes durante 2006 declararon algún tipo de conflicto de interés. Es la principal conclusión de un estudio realizado por investigadores de la Universidad de Michigan (EE UU) y publicado en Cancer que han rastreado las relaciones confesadas entre los científicos y los fabricantes de medicamentos.

El problema está en el actual sistema de financiación de estudios

En 1980 el dinero privado suponía un 32% del total; en 2001, el 60%

La modalidad más frecuente es la financiación de estudios por parte de la industria farmacéutica, presente en el 17% de los artículos, seguida de la participación de algún empleado de estas firmas en la autoría de los trabajos, lo que ocurre en el 12%. Otras variedades incluyen la retribución por actividades de consultoría y el pago de la asistencia a congresos. Los científicos analizaron 1.534 artículos publicados en ocho revistas de prestigio: New England Journal of Medicine, JAMA, The Lancet, Journal of Clinical Oncology, Journal of the National Cancer Institute, Lancet Oncology, Clinical Cancer Research y Cancer. Desde hace unos años, algunas revistas médicas exigen a los autores de los artículos que revelen la existencia de relaciones con la industria farmacéutica con intereses en los medicamentos estudiados.

Creciente preocupación

"Los datos de este artículo reflejan la consecuencia lógica del actual sistema de financiación de la investigación", señala Javier Júdez, de la Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. "La creciente preocupación por el conflicto de intereses se relaciona con el aumento porcentual de la financiación privada respecto a la pública. En 1980 la primera suponía el 32% del total, mientras que en 2001 se ha estimado en un 60%", explica Júdez.

Esa es justo la tesis de los autores del estudio, que hablan de una industrialización de la investigación clínica en oncología. La competencia por los escasos fondos públicos ha llevado a muchos investigadores a buscar financiación en los más abultados presupuestos de las farmacéuticas. La cuestión es saber si han pagado algún peaje en ese tránsito.

"El problema no está en declarar los conflictos de intereses o en que haya investigación financiada por la industria privada, sino en si esto produce efectos negativos", señala Javier Júdez. Los investigadores de la Universidad de Michigan creen que sí. Según su artículo, un 62% de los 261 estudios financiados por la industria tenían como objetivo central ensayar los efectos terapéuticos de un fármaco como posible tratamiento de tumores, frente al 36% de los trabajos no financiados por las firmas que fabrican medicamentos. Es decir, los estudios pagados con dinero privado atienden con menor frecuencia

a objetivos en el campo de la epidemiología, la prevención, la identificación de factores de riesgo y los métodos de diagnóstico.

Para Vicente Guillem, jefe del Departamento de Oncología del Instituto Valenciano de Oncología, el sistema actual de financiación de la investigación médica produce sesgos importantes, pero cree que es un mal necesario mientras las administraciones no asuman su papel como principales promotoras de la generación de conocimientos. "A veces parte del diseño del estudio te viene impuesto por la industria: el tipo de pacientes, la selección de los fármacos en combinación, las dosis y los criterios de modificación de dosis", señala Guillem. "O a veces tal molécula se va a ensayar en cáncer de colon porque hay muchísimos casos, pero a lo mejor no se ensaya en tumores neuroendocrinos porque hay pocos".

Pese a todo, Guillem defiende la integridad de los investigadores. Lo mismo piensa Júdez, quien recuerda que los grandes escándalos se han dado, sobre todo, en la investigación pública o académica, y normalmente más por vanidad que por dinero.

En cualquier caso, ¿es suficiente con obligar a declarar los conflictos de intereses? Ramón Colomer, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y director del Centro Oncológico MD Anderson, cree la cifra del 29% no es de escándalo. "Si aumentase, sí puede ser preocupante. De todos modos, son grados muy diferentes de conflictos de intereses; no es lo mismo que una compañía pague una conferencia, que un médico tenga acciones en una empresa farmacéutica".

Otro de los hallazgos del estudio es que los ensayos con un conflicto de interés tenían más probabilidades de presentar resultados positivos de supervivencia. Para los científicos de Michigan todo ello es suficiente para plantearse la estructura actual de la investigación en oncología. "Me permito sugerir que sólo la declaración de conflictos probablemente no sea suficiente", afirma Reshma Jagsi, autora del estudio. "Es cada vez más evidente que tenemos que evaluar cómo podemos separar la investigación oncológica de los vínculos con la industria".

Los expertos consultados dudan, sin embargo, de que los conflictos de interés puedan estar condicionando los resultados de los ensayos. Se trata más bien de un rechazo generalizado a publicar un trabajo cuando los resultados son negativos. Nadie quiere llevarse la gloria de anunciar que una determinada molécula no sirve para tratar un tumor.

"Lo que ocurre es que hasta ahora las farmacéuticas no tenían obligación de publicar resultados desfavorables, pero desde hace dos años hay un consenso mundial en que los protocolos incluyan el compromiso de publicar los resultados aunque sean negativos", explica Ramón Colomer, presidente de la SEOM.

Por ello, Vicente Guillem propone que análisis como el de la Universidad de Michigan no se hagan sobre los trabajos publicados, sino sobre el total de

ensayos clínicos iniciados, de modo que se pueda comprobar si realmente la financiación privada de un ensayo condiciona los resultados o se trata de un simple espejismo generado por el rechazo a publicar cuando el resultado no es el esperado.



#### **4.- Sugiere que se regule en la futura Ley**

#### **El Consejo de Estado sugiere usar la ley para regular la objeción de conciencia**

DM, MARTA ESTEBAN - Martes, 22 de Septiembre de 2009.

El dictamen del Consejo de Estado sobre el anteproyecto del aborto avala su constitucionalidad, pero apela a las garantías de defensa del embrión, como bien jurídico digno de protección, según el Constitucional. Apuesta por reducir el plazo del aborto libre a la semana doce y por promover una información personalizada. Además, defiende regular la objeción.

El Ministerio de Igualdad ya tiene en sus manos el último de los dictámenes preceptivos antes de comenzar la tramitación parlamentaria de la ley del aborto (ver DM del 21-IX-2009). El informe emitido por el Consejo de Estado ha analizado una reforma calificada como necesaria, pero controvertida por sus efectos.

Los miembros del Consejo de Estado estudian los puntos más polémicos del anteproyecto, desde su encuadre con la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la interrupción voluntaria hasta los plazos para acceder al aborto libre, el lugar que debe ocupar la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios y el papel de los progenitores cuando la mujer que desea abortar es menor de dieciocho años.

El dictamen no pone en duda la constitucionalidad de un sistema de plazos, pero recuerda que, según el Constitucional, el nasciturus es digno de protección, por lo que se debe garantizar esta defensa con medidas como el fomento de la información a la gestante y la reducción del plazo de aborto libre, modificable en función de los avances médicos.

Descarta el aborto como un derecho e insta al Gobierno a que reflexione si la ley es una oportunidad para regular el derecho a la objeción de los profesionales.

#### Constitucionalidad sujeta a garantías de protección

Tras analizar la doctrina que el Tribunal Constitucional emitió en 1985 en los casos de despenalización del Código Penal, el consejo recuerda que el feto "no es titular de derechos, pero sí un bien acreedor de protección". En consecuencia, "la constitucionalidad del sistema depende de si, junto con la legalización de la interrupción del embarazo, se asegura dicha protección". Según el consejo, el sistema de plazos planteado por el Gobierno "no es incompatible con la interpretación que el Tribunal Constitucional" dio al artículo 15 de la Carta Magna sobre el derecho a la vida. Sin embargo, el dictamen afirma que en las garantías administrativas que el ordenamiento ofrece al nasciturus es "donde han de encontrarse las garantías que aseguren al feto la debida protección". Entre ellas, "el apoyo a la formación en la gestante de una voluntad ilustrada y, por ello, verdaderamente libre".

Información verbal, escrita y personalizada para cada mujer

Una de las propuestas que la Organización Médica Colegial elevó a la comisión de expertos nombrada por el Ministerio de Igualdad para elaborar el anteproyecto fue la necesidad de asegurar la información detallada y personalizada para la gestante. El Consejo de Estado asume estas premisas y recomienda al Gobierno que la regulación sobre la información a la mujer prevista en el anteproyecto se mejore para "dar cumplimiento a su finalidad". Así, el dictamen asegura que para que la información que se ofrece a la mujer que va a decidir continuar o interrumpir su embarazo sea eficaz "no puede ser estandarizada, sino personalizada". Además, "no debe darse sólo por escrito, sino también verbalmente", pues esta información "sirve de garantía al bien jurídico del feto". Es más, su contenido "debe orientarse a la protección de la maternidad y no al fomento" del aborto.

#### Un derecho del médico reconocido por el TC

El anuncio de la legalización de un sistema de plazos en el aborto centró la atención de la profesión sanitaria en la forma en la que la norma garantizaría el derecho a la objeción de conciencia. El anteproyecto omite cualquier mención, lo que no ha pasado desapercibido en el Consejo de Estado. El órgano consultivo recuerda que la objeción de conciencia en la interrupción voluntaria del embarazo es una de las materias "más controvertidas en el debate público democrático que se ubica en una intersección sensible de discrepancias científicas, posiciones ideológicas e incluso sentimientos religiosos". El informe recuerda que la objeción es un derecho reconocido por el Constitucional, por lo que "considera especialmente conveniente ponderar si procede aprovechar la iniciativa legislativa que va a ejercitarse para delimitar el alcance, contenido y condiciones del ejercicio al derecho de objeción".

#### Adecuación con la norma sobre diagnóstico prenatal

De los dos supuestos de aborto eugenésico, el Consejo de Estado se detiene en la posibilidad de abortar antes de las 22 semanas de gestación "siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto". Los consejeros dicen que es inadecuado sustituir el término taras -empleado en la vigente regulación- por el de anomalías, que es "más amplio e indeterminado". Se aconseja la coordinación entre la norma sobre interrupción voluntaria del embarazo con la legislación sobre diagnóstico prenatal, pues la Ley de Reproducción Humana Asistida establece que toda intervención del embrión en el útero -salvo excepciones tasadas- con fines diagnósticos sólo es legítima si tiene como finalidad el bienestar del nasciturus y su desarrollo. Por tanto, "sería ilógico que un diagnóstico prenatal que no puede lícitamente conducir a una interrupción del embarazo fuera la base legitimadora" del aborto.

#### Un plazo para el aborto libre abierto a posible reducción

El cambio más importante del proyecto legal con respecto al sistema de interrupción del embarazo actualmente vigente es la opción del aborto libre hasta la semana catorce de gestación. Durante este plazo la mujer puede optar por terminar la gestación sin justificar su decisión. El Consejo de Estado analiza

el plazo que el resto de Estados europeos establece para el aborto libre y aclara que en la inmensa mayoría de los países que han adoptado un sistema de plazos, el de la libre opción de la madre se limita a las doce primeras semanas. Por tanto, los miembros del consejo dicen que si el plazo más extendido es el de las doce semanas "no parece razonable fijar un plazo mayor". Es más, apunta que quizá este límite deba en un futuro ser reducido "si así lo aconsejan los avances médicos en la materia". En consecuencia, el consejo pide una homologación con el plazo fijado en la mayoría de los países europeos.

#### Autorresponsabilidad de la propia madre gestante

El dictamen del Consejo de Estado dice que el aborto "no es un derecho" y apela a la "autorresponsabilidad de la propia madre gestante" como la "garantía más eficaz del feto". Y es que, según los consejeros, "no resulta lógico suponer en la mujer gestante una voluntad malévol y ni siquiera arbitraria al decidir sobre la continuidad de su embarazo". Con todo, el consejo estudia la propuesta del Gobierno de permitir a las menores de dieciséis años abortar sin la previa información a los padres. El informe distingue cuatro supuestos, en función de la edad del menor y de su capacidad de comprensión. Si la mujer tiene dieciséis años cumplidos, la decisión es suya, pero el consejo declara "el derecho de los padres a ser informados de la decisión". En cualquier caso, los consejeros hacen hincapié en la información que debe ofrecerse a la mujer que se plantea el aborto.

## **5.- Las reclamaciones por mala práctica médica se multiplican por cuatro en 10 años**

**Actualmente entran en los tribunales 100.000 casos - El 70% tiene que ver con el consentimiento informado**

El País, EMILIO DE BENITO - Gijón - 24/09/2009

Un paciente cada vez mejor informado es también uno más exigente. La gran prueba de ello es el aumento de las reclamaciones judiciales a médicos, otros profesionales o centros sanitarios. Ya son unas 100.000 al año, según los datos que ha aportado hoy en Gijón Domingo Bello, catedrático de Derecho Civil de la Universidad de A Coruña durante el primer Congreso Nacional sobre Justicia, Sanidad y Comunicación. La cifra multiplica por cuatro la de hace una década, dijo Bello.

No sólo los tribunales notan esta avalancha. Para los propios médicos -incluso para los que no se ven involucrados en estos procesos- el asunto tiene un impacto inmediato: las pólizas de los seguros que les cubren en caso de posible negligencia han aumentado un 200%.

El abogado de Oviedo y miembro de la Fundación Lions Club de Gijón Javier de la Riera destacó que la aprobación de la Ley de Autonomía del paciente en 2002 ha supuesto un "cambio sustancial" en la relación entre médico y paciente. Aunque ya desde la Ley General de Sanidad de 1986 se fijaba un marco para esta relación, la norma posterior detalló mucho más los derechos y obligaciones de ambos, lo que ha cambiado la manera de relacionarse, por ejemplo, en lo que tiene que ver con el acceso a la historia clínica y, sobre todo, al consentimiento informado.

Este último, que puede ser oral o escrito, como recordó el magistrado de la Sala Primera del Tribunal Supremo, Xavier O'Callaghan, es causa del 70% de las reclamaciones. Bien por ausente o por incompleto. Incluso si la intervención médica (una prueba diagnóstica o una operación, por poner las más frecuentes) está bien hecha, deja una puerta abierta a la reclamación: que no se hubiera informado de un posible riesgo que, a lo mejor, podría haber hecho que el paciente reconsiderara su decisión de dar su aprobación para someterse a ella. Un ejemplo sería el "daño moral" de saber que se ha sometido a una operación que sólo tiene el 50% de probabilidades de éxito, aunque ésta haya salido bien, puso O'Callaghan como ejemplo.

Esta situación, señaló el presidente de la Sociedad Internacional de Senología, Carlos Vázquez, ha hecho que algunos facultativos practiquen una "medicina defensiva", con "reiteración de actos médicos", como pruebas que pueden no ser necesarias pero que se hacen por si acaso. "Metemos en resonancia a pacientes que no lo necesitarían", indicó el experto en cáncer de mama.

El asunto tiene una difícil solución. Vázquez señaló que, hoy día, ya no se hace "nada" sin el correspondiente consentimiento. Pero, como rebatió O'Callaghan, hay que tener cuidado a qué se llama "consentimiento" o "información". Darle a un paciente tres folios con todas las posibles complicaciones de una prueba o una operación el día antes de intervenirle "no sirve para nada", señaló el

magistrado, quien abogó por una relación personalizada que, a lo mejor, no necesita de formularios extensos y estereotipados, aunque éstos sean lo más cómodo para muchos profesionales.

Ligado con el asunto de las reclamaciones de los pacientes, está el tema de cómo fijar las indemnizaciones correspondientes. Aquí, O'Callaghan reconoció que no hay más norma que la de ser "razonable", aunque esto suponga un criterio de arbitrariedad.

#### Autoridad médica

Claro que no siempre es el paciente el que denuncia al médico. A veces es al revés. El paciente (o sus familiares o allegados) agreden a los profesionales. Esto llevó el debate al tema de la autoridad de los empleados públicos, recientemente puesto de actualidad por el anuncio de la presidenta de Madrid, Esperanza Aguirre, de dotar por ley de autoridad pública a los maestros.

En este sentido, el abogado Javier de la Riera recordó que el 28 de noviembre de 2008 una circular de la Fiscalía General del Estado recomendaba que se aplicara "el tipo penal de atentado" contra funcionario público a las agresiones al personal de los servicios sanitarios y también a los educativos (se entiende que de los centros públicos). Y ello se puede hacer "sin necesidad de que se les considere autoridad" en una ley, señaló.

## **6.- Consentimiento. La asociación de bioética de Madrid patrocina la web de apoyo**

### **Médicos de primaria quieren frenar el aborto con información**

DM, S. Valle - Viernes, 25 de Septiembre de 2009.

Un grupo de médicos de primaria de la Comunidad de Madrid ha creado una web para que el primer nivel asistencial pueda cumplir mejor con su obligación de dar una información completa a la gestante que acude a la consulta con la duda de si continuar o no con su embarazo.

"La página web resulta muy útil cuando una paciente está con dudas de si continuar o no con su embarazo. En alguno de estos casos, por ejemplo, he imprimido el apartado en el que se especifican las ayudas que ofrece el gobierno autonómico a estas madres solteras, y mi paciente ha salido más segura de la consulta". La página a la que se refiere Esmeralda Alonso, médico de atención primaria en una consulta de la Comunidad de Madrid, es [www.abortoinformacionmedica.es](http://www.abortoinformacionmedica.es), la web que acaban de lanzar un grupo de médicos de atención primaria con el patrocinio de la Asociación de Bioética de la Comunidad de Madrid.

"Lo que se viene haciendo hasta ahora es derivar a las gestantes desde la consulta de atención primaria a los Centros de Orientación Familiar (COF), y de aquí a las clínicas abortistas, donde reciben una información que, necesariamente, está sesgada a favor de la interrupción del embarazo". Así describe José Jara, presidente de la Asociación de Bioética de la Comunidad de Madrid, la dinámica que existe en la asistencia a estas gestantes.

Según el experto, se está violando el derecho de la embarazada a recibir una información completa y de calidad sobre los pros y contras de un aborto; y el médico de atención primaria está haciendo dejación de sus funciones al no cumplir con la obligación de dar una información completa a la embarazada que llega a su consulta con dudas.

Jara, que ha liderado el grupo de facultativos responsables de la puesta en marcha del site, señala que "el objetivo de esta iniciativa es reducir el número de abortos, siguiendo las directrices que ha dado la Organización Médica Colegial (OMC): dar una buena información a la mujer embarazada". El experto recalca que esta obligación es del facultativo y que no puede delegarla, aunque también señala que el profesional no cuenta con apoyo, "ni desde las consejerías de Sanidad, ni desde ninguna sociedad médica". Por ejemplo, señala que "la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) no tiene avalado ningún formulario en concreto sobre el consentimiento informado que deben firmar estas gestantes cuando deciden abortar".

Para cubrir este vacío, la nueva web dedica un apartado a señalar las ayudas de distinto tipo que ofrece la Administración a la mujer que quiere seguir adelante con su embarazo. También incluye un protocolo de entrevista que el médico puede utilizar en el primer encuentro con la gestante y un formulario tipo sobre el consentimiento informado para el aborto.

Las consultas sobre legislación, las imágenes de la evolución del feto en los distintas semanas de gestación y las ayudas económicas de la Administración son las páginas más visitadas por los usuarios de la web, que lleva unos meses funcionando de forma experimental y ahora, cuando está próxima la aprobación de la nueva ley, empieza su promoción.

La web [www.abortoinformacionmedica.es](http://www.abortoinformacionmedica.es) recibe más de 1.200 visitas mensuales y espera ser una referencia para el médico de primaria que tiene que informar sobre el aborto. El objetivo es lograr un consentimiento informado de calidad.

**7.- Paso adelante contra el VIH: Primera vacuna eficaz contra el sida  
El fármaco previene el 31% de los contagios; evitaría 2.500 al día - Su uso inmediato está descartado, pero estimula una vía de investigación a punto de abandonarse**

El País, JAVIER SAMPEDRO - Madrid - 25/09/2009.

Por primera vez tras 20 años de ensayos fracasados, una vacuna del sida se ha mostrado capaz de prevenir el 30% de los contagios. Como el HIV infecta cada día a 7.500 personas en el mundo, incluso esa modesta protección podría ahorrar 2.500 contagios diarios. Los obstáculos son todavía formidables, sin embargo, y tanto los expertos como la industria predicen "varios años" de investigación y discusión antes de la aprobación de una vacuna, que además no será ésta, probablemente. Pero todos ellos la ven como una prueba de principio, y como un enorme estímulo.

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (sida), contra el que hoy científicos de EEUU y Tailandia han presentado una vacuna, afecta a 33 millones de personas en el mundo, según datos de 2007 publicados por el Programa de la ONU contra el Sida (ONUSIDA). La vacuna anunciada hoy sólo tiene una efectividad del 31,2%, aunque es un primer avance después de 20 años de infructuosas investigaciones para lograr una inoculación contra el mal.  
- AGENCIA ATLAS

No se sabe por qué funciona la mezcla de dos medicinas inútiles por separado

El ensayo ha durado tres años en Tailandia, con 16.400 voluntarios heterosexuales y que no pertenecen a ningún grupo de riesgo concreto. Entre la mitad que recibió placebo se han dado 74 nuevos infectados de VIH, por sólo 51 en la mitad que recibió el fármaco. La vacuna, por tanto, previene un 31% de los contagios.

La carga viral, por otro lado, es la misma en los infectados de ambos grupos, luego la vacuna es puramente preventiva. No serviría como tratamiento en las personas ya infectadas. Éste es "el dato más fundamental que ha salido del ensayo tailandés", según Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas que ha financiado el estudio junto al Ejército norteamericano, el Gobierno tailandés y los fabricantes.

Muy poca gente creía en este éxito. El propio Fauci reconoce que desconfiaba del ensayo y que su puesta en marcha fue una decisión "polémica". Quienes se obstinaron en llevarlo adelante fueron los militares. Preguntado ayer en una teleconferencia por la razón de ese empeño, el teniente general Eric Schummaker, cirujano general de las Fuerzas Armadas de Estados Unidos, respondió: "La primera responsabilidad del Ejército es proteger a nuestros soldados". Del sida, en este caso. El Pentágono ha puesto 105 de los 420 millones de dólares que ha costado el ensayo, dijo el jefe militar del proyecto, coronel Jerome Kim.

La vacuna es en realidad una mezcla de dos vacunas antiguas que habían fracasado por separado: la ALVAC de Sanofi Pasteur -el líder mundial en



vacunas-, basada en el virus aviar canary pox, y la AIDSVAX de VaxGen, una pequeña compañía de San Francisco luego adquirida por una organización no lucrativa, Global Solutions for Infectious Diseases. Los científicos no tienen ni idea de por qué ha funcionado la mezcla de ambas, llamada RV144. Ni el propio Fauci confiaba en ello.

Fauci no cree que esta vacuna concreta llegue a usarse. Ni siquiera cumple las condiciones para aprobarse por la FDA: va dirigida contra las cepas del virus comunes en Tailandia, y podría no funcionar en África; se ha probado en heterosexuales sin grupo de riesgo, y podría no funcionar en otros casos; faltan muchos estudios que llevarán "varios años", y su mera producción en masa requiere inversiones imposibles de planificar con la escasa información actual.

El director del NIAID afirma que el ensayo aporta un resultado esencial, pero para buscar otras vacunas mejores. El propio vicepresidente de investigación de Sanofi, Jim Tartaglia, descartó ayer -en la misma teleconferencia que Fauci- presentar esta vacuna concreta a licencia, al menos antes de "varios años" de investigación.

"El ensayo tailandés es un gran éxito científico", dijo Fauci, "pero también un jarro de humildad que nos recuerda lo poco que sabemos sobre el comportamiento del VIH y la cantidad de trabajo que falta para aclarar puntos esenciales". Insistió en que el más esencial de todos es el inesperado desacoplamiento entre el contagio (donde la vacuna funciona) y el curso de la infección (donde no funciona). El científico está convencido de que es una clave muy valiosa, porque permitirá saber en qué respuestas inmunológicas concretas se basa el efecto protector de la vacuna y buscar el modo de estimularlas.

La organización no lucrativa más destacada por su apoyo a la investigación en la vacuna del VIH, la Iniciativa Internacional por la Vacuna del Sida (IAVI), recibió el ensayo tailandés como "una noticia muy emocionante y un logro científico de importancia". Su representante en España, Joan Tallada, reconoce dificultades imponentes entre ese logro y su aplicación clínica.

"Con un 30% de protección, habría que hacer malabarismos para estimar la relación coste / beneficio", dice, "y producir la vacuna a escala masiva es un esfuerzo demasiado grande -requerirá construir nuevas plantas industriales- para tomar la decisión sin conocer ese dato".

Otro problema aún mayor es que la mayoría de los países africanos, incluidos los más afectados por el sida, carecen de las mínimas infraestructuras necesarias para distribuir la vacuna y administrársela a la población. "Si mañana tuviéramos las dosis necesarias, no habría forma de hacérselas llegar a las personas", dice Talladas.

Los expertos también coinciden en que debe ser la Organización Mundial de la Salud (OMS) quien coordine los años de investigación que quedan por delante. La tarea no cabe en ninguna entidad menor.

## Impacto del VIH

- El porcentaje de personas que viven con VIH se ha estabilizado desde 2000, pero el número de afectados -33 millones actualmente- crece por la mayor esperanza de vida de los contagiados. En 2007 hubo 2,7 millones de contagios y dos millones de muertes.
- África subsahariana es la región más afectada. En 2007 le correspondieron el 67% del total de afectados y el 72% de las muertes por esta causa.
- Las mujeres representan el 50% de quienes viven con el VIH y más del 60% en África subsahariana.
- Los jóvenes con edades comprendidas entre los 15 y los 24 años suponen el 45% de los nuevos infectados.

## **8.- El efecto llamada de la Sanidad gratis**

ABC, J. M. IVORRA | ALICANTE . 28 septiembre 2009.

Una sanidad gratuita y libre hace de reclamo para miles de extranjeros que buscan una solución a sus problemas de salud. Llegan con la lección bien aprendida para ponerla en práctica, y conseguir así una renovada cadera o un buen marcapasos

La Generalitat Valenciana ha empezado a regular la asistencia sanitaria a los denominados pacientes privados, personas que no tienen obligación legal de cotizar, así como a los que tienen dinero suficiente para no ser considerados personas sin recursos económicos y por lo tanto con derecho a cobertura asistencial gratuita. Este nuevo decreto afectará también a los ciudadanos extranjeros procedentes de la Unión Europea que no tienen cobertura sanitaria en sus países de origen. Estos extranjeros podrán suscribirse al nuevo convenio a través del pago de cuotas trimestrales, que oscilan entre los 270 euros si son menores de 65 años y los 330 euros si superan esta edad. Tendrán derecho a las prestaciones incluidas en el Catálogo de Prestaciones Básicas del Sistema Nacional de Salud y a las prestaciones farmacéuticas y protésicas prescritas en la Comunidad Valenciana. La Conselleria de Sanidad prevé ingresar cinco millones millones de euros.

«Una sanidad sólo para los españoles». Ésas fueron las palabras de Juan Carlos Rodríguez-Ibarra, ex-presidente de la Junta de Extremadura, el pasado 22 de septiembre ante los medios de comunicación. Aunque pueda sonar radical, la realidad es completamente distinta. Bajo el lema de una sanidad «universal, gratuita e igualitaria», España se ha convertido en un reclamo de primer orden a la hora de buscar un sistema sanitario con un nivel de calidad entre las mejores de Europa.

Los centros de salud y hospitales de la Comunidad Valenciana atienden cada año a más de 800.000 extranjeros, lo que supone un coste anual de más de 15 millones de euros para las arcas públicas.

El oportunismo de muchos extranjeros, al aprovecharse de la sanidad española para conseguir pasar por el quirófano no es un fenómeno nuevo en los hospitales de las zonas del litoral.

«Turismo médico»

Este tipo de viajes han sido bautizados con el nombre de «turismo médico», que anualmente mueve millones de euros en España, buena parte de los cuales son sufragados, sin capacidad de retorno, por la Seguridad Social española.

El público que se aprovecha de estos servicios está compuesto mayoritariamente por residentes comunitarios, sobre todo del Reino Unido, Alemania y los Países Nórdicos.

El porqué de esta situación se encuentra en que muchos países no tienen una cobertura sanitaria tan generosa como la que ofrece España, en todos los sentidos. Desde el Sindicato Médico (CSME) explican que «la Sanidad pública del Reino Unido sólo financia ciertas operaciones coronarias a los fumadores si se comprometen a someterse a un programa para dejar el hábito». En otros países, como Bélgica, el Estado no cubre el tratamiento de diálisis.

### Viajes organizados

La situación es bien conocida por los turistas. Desde el Reino Unido salen en sus propios viajes organizados para conseguir operarse. Según Leonor Iborra, del Sindicato de Enfermería (Satse), «los extranjeros vienen bien asesorados desde su país».

Desde este sindicato afirman que los propios pacientes llegan a España con la intención clara de quedarse durante bastante tiempo, y por ello se buscan los hoteles y residencias más económico.

La picaresca de los pacientes es tal que, según explica Iborra, «llegan a España con algún problema de salud diagnosticado en su país y aprovechan la estancia para entrar por Urgencias simulando haber sufrido un accidente».

De esta forma, «a la hora de hacer las pruebas, se descubren los problemas sanitarios que padece la persona y se acaban tratando». Otro de los alicientes sanitarios que ofrece España se refiere a la prescripción del tratamiento, ya que las recetas de medicamentos son mucho más baratas que en los países de origen.

### Las operaciones «estrella»

Según datos ofrecidos por la Consejería de Sanidad, la operación más demandada es la de cataratas, con casi 23.000 personas sometidas a esta intervención en 2008 en la Comunidad Valenciana.

En cuanto a las nacionalidades, los alemanes prefieren invertir sus viajes en la implantación de marcapasos; mientras que los británicos son más dados a que les coloquen una prótesis de cadera. Las especialidades más requeridas se encuentran en el campo digestivo, ortopédico

## **9.- La sanidad española, cada vez peor valorada**

**\* Por segundo año consecutivo, el sistema sanitario holandés obtiene la primera posición**

**\* España pierde tres puestos y saca mala nota en respeto a los derechos de los pacientes**

ELMUNDO.ES | EFE. 28 septiembre 2009.

Por detrás de países como la República Checa, Estonia o Hungría. Y, por supuesto, lejos de Francia o Alemania. Ante los ojos de los usuarios, la sanidad española se deteriora año tras año. Según el último índice de Consumidores de la Sanidad Europea elaborado por el centro de análisis Health Consumer Powerhouse, con el apoyo de la Comisión de la UE, el sistema español logra 630 puntos de 1.000 posibles y se sitúa en el puesto 21 de una clasificación en la que concurren 32 países.

"El sistema de salud público en España parece incapaz de desarrollar una estrategia para mejorar el acceso y la calidad de sus servicios, lo que explica el gran desarrollo del sector privado en los últimos años", señala en un comunicado el director del estudio, Arne Björnberg. "Se necesitan con urgencia cambios drásticos que provoquen una mayor eficiencia y calidad", añade el experto.

El Índice de Consumidores se realiza de forma anual desde 2005 y evalúa los sistemas nacionales de salud según 38 indicadores divididos en seis categorías: los derechos del paciente y la información, la e-health, los tiempos de espera para tratamientos comunes, los resultados de la atención médica, la generosidad del sistema y el acceso a los medicamentos. España puntúa bajo en categorías fáciles de mejorar como el respeto a los derechos del paciente o la calidad de los servicios sanitarios on-line.

Estos aspectos negativos dejan un sistema sanitario empatado con el de Croacia y similar al de algunos países del Este, mientras que otros lugares con el que se ha comparado a España tradicionalmente, como Francia, Alemania, Italia o Reino Unido le sacan bastante ventaja. Y es Holanda el país mejor posicionado en cuanto a asistencia sanitaria.

"Con una Europa en la que cada vez hay mayor movilidad de pacientes, es necesario exponer los pros y contras de cada sistema nacional, para que los ciudadanos sepan a qué atenerse", indica Johan Hjertqvist, presidente de Health Consumer PowerHouse.

### Críticas al informe

Desde la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública se rechazan las conclusiones del informe y se critica duramente la metodología empleada para su elaboración. "Se trata de una comparación distorsionada", explica a elmundo.es el portavoz de este organismo, Marciano Sánchez Bayle.

Según sus palabras, los resultados de este estudio están claramente sesgados porque equiparan sistemas de salud completamente gratuitos con otros que

exigen el copago en la atención. "En España todo el mundo tiene las mismas oportunidades, mientras que en otros países -mejor valorados por este informe- parte de la población no tiene acceso a determinadas pruebas porque tiene que pagar por ellas previamente", comenta.

Sánchez Bayle apunta a la existencia de intereses favorables a la privatización de la sanidad detrás de la creación del informe.

"Es cierto que el sistema nacional de salud tiene problemas, pero las prestaciones son mucho mejores en la asistencia pública que en la privada", añade, remarcando que "todas las intervenciones complejas" siguen realizándose en la sanidad pública.

En la misma línea se muestra Albert Jovell, presidente del Foro Español de Pacientes, quien señala que "el informe no es riguroso ni en la metodología, ni en los procedimientos de obtención de datos ni en los indicadores utilizados".

Según su opinión, parte de los datos desfavorables al sistema español podrían deberse a una falta de datos sobre la situación, más que a una constatación de carencias. "Por ejemplo, el cuestionario para obtener datos sobre el respeto a los derechos del paciente deja mucho que desear", comenta.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad ha restado importancia a los resultados del estudio, asegurando que se trata de un informe realizado a través de entidades privadas que "carece de metodología contrastada" y enfocan este servicio "como negocio, no como derecho".

## **10.- Algunas farmacias dicen que se acogerán a la objeción de conciencia Dudas en el primer día de la píldora poscoital sin receta médica**

El Mundo, Actualizado lunes 28/09/2009.

La píldora del día después o postcoital ya se puede adquirir en las farmacias sin receta médica. Eso es lo que la mayoría de ciudadanos conoce hasta el momento, pero lo desconcertante es que los farmacéuticos saben lo mismo o menos que los ciudadanos de a pie.

Las farmacias consultadas se quejan de la desinformación que existe en sus negocios en cuanto a la píldora del día después. "Lo que nos parece increíble, es que el Ministerio de Sanidad haya avisado antes a la prensa que al Colegio de Farmacéuticos". "Este mismo viernes, -nos dicen- desde la farmacia de Goya, 89, en Madrid, se pusieron en contacto con el Colegio de Farmacéuticos a raíz de una llamada de los medios, y el propio Colegio desconocía el protocolo a seguir".

"Todavía no hemos recibido los folletos informativos para dar a los usuarios"

En cuanto a la venta de la píldora, algunas farmacias coinciden: "Haremos lo que nos digan que tenemos que hacer, si el Ministerio de Sanidad dice que se puede dar, nosotros la daremos", ha declarado María José Vega, aunque insiste en que siempre es necesario dispensarla bajo una información previa. Por ejemplo, se preguntará a las chicas si han acudido a un médico antes o si ha mantenido alguna relación sexual. "Los clientes deben saber que existen unos efectos secundarios, y que no se debe utilizar como un método anticonceptivo habitual, sino como un mecanismo de urgencia y de emergencia".

Félix Díaz, empleado de la Farmacia Pilar García, en la calle de Narváez, opina que los efectos que esta píldora podría tener en un futuro son aún desconocidos, ya que no existen ensayos clínicos que los demuestren. "La persona que venga, puede mentirte, tal vez hayan pasado más de 72 horas desde su última relación sexual, en ese caso, sin realizar un test previo de embarazo, como se hace en los Centros de Planificación Familiar, puede darse un embarazo ectópico o fuera del útero, y esto puede provocar la muerte de la mujer. Así que esto es serio".

Laura, empleada de una farmacia en la calle Rodríguez San Pedro, 5, explica que ellos la van a vender sin problemas. Todos los farmacéuticos coinciden en que falta un mínimo control sobre la libre dispensación, no existe ningún tipo de registro con el nombre de las chicas, y ellos lo tienen claro: "Yo no voy a pedirle los datos a la chica que venga, le daré la información que pueda darle, pero no puedo hacer más. Si quiere venir todas las semanas, y no recuerdo su cara, se la venderé". Además, insiste: "En Madrid hay muchas farmacias a las que ir".

El Ministerio de Sanidad y Política Social ha editado unos trípticos y unos folletos informativos que este lunes debían estar presentes en las farmacias y que se adjuntarán a la venta de la píldora postcoital, pero en este punto todas

las farmacias han sido unánimes: "¿Tú ves los folletos? Aquí no ha llegado nada. La desinformación es total".

"Estamos esperando los protocolos, pero si una cosa se puede vender, hay que venderla, no te puedes negar"

"No hemos recibido nada, pero nosotros hemos impreso los folletos de Internet", decía Elena Ramos. Sólo en una farmacia visitada las propias empleadas habían impreso de la página del Colegio de Farmacéuticos de Madrid el material informativo. Desconocían totalmente lo que se decía en ellos y el modo de actuar.

"Lo que no entendemos es la permisividad que se ha implantado con la píldora, a veces viene gente con un flemón que se le ve que tiene toda la cara hinchada y no puedes venderle el antibiótico porque no trae receta, y para la píldora del día después, ¿no se exige nada?".

#### Objeción de conciencia

Desde la farmacia de la licenciada Leyre de la Iglesia, Jesús, uno de los empleados es tajante: "Si la titular está, la va a vender, si no está, yo no la voy a vender". Y sus argumentos son claros: "Por pensamiento propio, por pensamiento científico, me niego a venderla porque existe una serie de medicamentos que requieren la receta del médico, y el cliente tiene que ir a especialistas para conseguirla, y con esto, tenemos la sensación de que se presenta como una solución de 'supermegaurgencia', cuando no es así. Hay un doble rasero en esto".

"Esto lleva sonando mucho tiempo y la gente lo estaba esperando, pero para las farmacias ha sido ahora y ahora, no ha habido tiempo de adaptación"

Desde las farmacias se recoge un sentimiento de abandono, ya que algunas consideran que con la dispensación de la píldora del día después sin receta desaparece la figura del médico o del ginecólogo "que es muy importante, no sólo para el farmacéutico, sino también para los futuros clientes".

Para la farmacia de Carolina Rubio, en la calle Costa del Sol, esta medida no supone nada nuevo: "Nosotros no vendemos la píldora del día después ni con receta ni sin ella. Estamos acogidos a la objeción de conciencia". El Colegio de Farmacéuticos de Madrid permite este derecho siempre y cuando se informe de otra farmacia cercana que sí la dispense. Esto crea el siguiente debate: ¿Sancionará Sanidad a las farmacias que no la vendan, tal y como se estipula por ley, o aceptará este derecho sin aplicar una sanción económica? La sanción se ha fijado entre los 6.000 y los 9.000 euros.

#### Muchos farmacéuticos se niegan a hablar

Más de un 'no' y más de dos, ha recibido esta mañana elmundo.es durante su visita a las farmacias. Existe en el colectivo una fuerte reticencia a hablar con los medios: "El titular no nos deja hablar", decían unos; "prefiero no hacer



declaraciones", decían otros. En conclusión, mucho desconcierto y una opinión desfavorable sobre la libre dispensación de la píldora. Una farmacéutica decía: "Vendemos las pastillas anticonceptivas mensuales con receta, que son un método anticonceptivo, pero vender sin receta la píldora del día después, que es una píldora abortiva, por mucho que digan, no lo entiendo, me parece una barbaridad".

## **11.- La vacuna del sida: ensayo y... ¿error, error, error acierto?**

El Mundo, 28 de septiembre 2009.

Esta semana, entre todas las noticias sanitarias han destacado dos relacionadas con vacunas. Por una parte la aprobación de dos vacunas de la gripe pandémica por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA): una buena noticia, especialmente si tenemos en cuenta que la fase de aceleración de la pandemia gripal no nos ha llegado todavía.

La otra procede del anuncio precoz de los resultados básicos de un ensayo clínico realizado en Tailandia sobre una combinación de dos vacunas contra el VIH, el virus del sida.

La vacuna (o las vacunas) contra el VIH, tanto preventivas (evitar la infección) como terapéuticas (una modalidad menos conocida de vacuna que intenta mejorar el tratamiento y no prevenir la enfermedad) son una especie de 'Santo Grial' para muchos científicos. Una enfermedad nueva, terrible en sus consecuencias, con amplia difusión mundial, afectando desproporcionadamente a los ciudadanos de países de renta baja y con un tratamiento relativamente eficaz pero muy complejo y enormemente costoso. Un premio Nobel de Medicina ya concedido por identificar el virus (excluyendo además a uno de sus aparentes descubridores por razones de poca credibilidad en su "originalidad") y sin duda otro Nobel esperando a quienes den con la vacuna eficaz. Una vacuna muy compleja en su concepción y con múltiples limitaciones a priori.

Desde 2003 se han comunicado los resultados de por lo menos cuatro ensayos de vacunas contra el VIH: todos han fracasado, incluyendo las dos vacunas ahora ensayadas. Una iniciativa pública, junto con Sanofi Pasteur, el ejército de EEUU (sí señores, el US Army, uno de los favoritos de las teorías de la conspiración sobre el origen del VIH) y el Ministerio de Salud Pública de Tailandia lanzaron en el año 2004 un mega-ensayo de estas dos vacunas empleadas simultáneamente.

Ya al inicio el ensayo fue criticado por parte de la elite de la comunidad de investigadores del sida, argumentando que no parecía razonable llevarlo a cabo dados los fracasos previos. Cinco años después, tras haber incluido más de 16.000 voluntarios tailandeses, el ensayo (no comunicado en reuniones científicas, no publicado todavía y por tanto no sometido a revisión) ha salido a la luz (hecho, cuanto menos, inhabitual).

En el grupo vacunado se registraron 51 infecciones por HIV, en el grupo que no recibió vacuna (placebo) se registraron 74 infecciones por HIV. La comparación estadística indica que existe una posibilidad ligeramente inferior al 5% de que estos resultados se deban al azar (la diferencia es pues significativa estadísticamente, aunque "rozando el larguero"), por lo que cabe concluir que la vacuna confiere cierta protección (alrededor del 30%). No se registraron efectos adversos importantes en ninguno de los dos grupos.

Los datos comunicados del ensayo no incluyen apenas información adicional, por lo que resulta imprescindible esperar a disponer de ellos (probablemente en una Conferencia a desarrollar en París próximamente) antes de poder hacer cualquier otra valoración. El ensayo ha tenido un coste de 105 millones de dólares y las cepas del virus empleadas han sido las circulantes predominantemente en Tailandia, lo que puede limitar su empleo internacional fuera de dichas áreas.

¿Por qué entonces tanta importancia dada al ensayo? Probablemente por tratarse de la primera vez que, aunque de forma modesta y limitada biológicamente, se dispone de datos que indican que es posible desarrollar y emplear una vacuna preventiva frente al HIV. Se trata de algún modo de una "prueba de concepto": un método, aún incompleto o parcial, que permite afirmar que un concepto o teoría es posible, y constituye en sí mismo un hito en el largo camino de desarrollo de un proyecto, producto, fármaco o vacuna. Es decir, la noticia es "una vacuna frente al HIV es posible". El Grial puede existir: hay que seguir en su búsqueda.

El camino se antoja sin embargo muy largo y complejo, y no es de esperar que se den grandes saltos hacia adelante de modo inmediato. Habrá que tener mucha paciencia y mantener la confianza, ilusión e inversiones. Hasta entonces, es absolutamente necesario continuar informando, trabajando y recomendando los métodos básicos y válidos de prevención de la infección por HIV.

La vacuna, si llega, está muy lejos. La infección sigue aquí, desde hace más de 25 años, y se ha llevado ya por delante a más de 35 millones de personas, ha dejado centenares de miles de huérfanos y ha devastado regiones y economías enteras. Ha consumido también una parte generosa de los presupuestos de investigación de muchos países (incluido el nuestro) y ha supuesto y supone un buen negocio para muchas compañías farmacéuticas que fabrican antiretrovirales. Bienvenidas sean las noticias, aunque débiles, sobre la vacuna del sida.

## **12.- La pastilla del día después ya se vende en las farmacias sin receta**

Sanidad recuerda que no debe emplearse como método anticonceptivo habitual

El Mundo. AGENCIAS - Barcelona - 28/09/2009

La píldora del día después o postcoital ya se puede adquirir en las farmacias sin receta médica, después de que hayan concluido los trabajos para el cambio de estatus de este medicamento. El Gobierno prevé facilitar el acceso a esta píldora a todas las mujeres en edad fértil que la necesiten, recordando que sólo debe utilizarse en aquellas situaciones de urgencia que lo requieran, principalmente cuando fallen otros métodos anticonceptivos o en relaciones sexuales no protegidas. A este respecto, el ministerio recuerda que "no debe emplearse como un método anticonceptivo habitual", pues existen otros métodos como el preservativo que, además, previenen enfermedades de transmisión sexual como, por ejemplo, el VIH-sida. Para un correcto uso de la anticoncepción hormonal de urgencia, Sanidad ha elaborado distintos materiales informativos que los farmacéuticos entregarán a las usuarias de la píldora en cada dispensación, en colaboración con el Colegio de Farmacéuticos y distintas sociedades científicas. Por un lado, ofrecerán información de utilización para las usuarias con recomendaciones sobre el uso de la píldora, modo de actuación del medicamento y posibles efectos secundarios. Del mismo modo, también se informará de otros métodos anticonceptivos de uso regular (con información sobre métodos de barrera, hormonales) y sobre la prevención de infecciones de transmisión sexual. Según informa Sanidad en un comunicado, como es habitual en los casos en los que un medicamento cambia su estatus, habrá un periodo lógico de convivencia de envases entre los antiguos (todavía con la frase con receta médica en el cartón) y los nuevos (con la frase medicamento no sujeto a prescripción médica) que vayan produciendo los laboratorios fabricantes y que irán sustituyendo a los antiguos hasta la renovación total del stock. Esto no impide la dispensación de la píldora sin necesidad de prescripción médica, pues la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ya está dada y los farmacéuticos y el resto de agentes del sector (fabricantes y mayoristas) conocen esta circunstancia. EVITAR EMBARAZOS NO DESEADOS Por otro lado, Sanidad confía en que con esta medida se contribuya también a la reducción de embarazos no deseados, especialmente entre las jóvenes y las adolescentes, así como del número de interrupciones voluntarias del embarazo. Según datos de 2007, en España se produjeron más de 10.600 embarazos en chicas menores de 18 años y de las 112.138 interrupciones voluntarias del embarazo realizadas ese año, 6.273 se produjeron en menores de 18 años (500 en menores de 15 años). Además, con esta iniciativa España se equipara a la mayoría de los países de su entorno, entre ellos Francia, Gran Bretaña, Holanda, Bélgica, Grecia, Portugal, Suecia y Suiza, entre otros (la anticoncepción hormonal de urgencia es de libre dispensación en 15 países europeos).

### 13. Libros recientes

- Edmundo Estévez, Agustín García **Bioética de intervención. Los derechos humanos y la dignidad humana.** Quito: Textos de enseñanza universitaria; 2009. 300 p.
- Casas, María de la Luz (Ed.) **Bioética y aborto. Hacia una cultura de la vida.** México DF: Trillas; 2009.
- Francisco Javier León Correa. **Bioética razonada y razonable.** Santiago de Chile: Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009.