

PUNTO DE VISTA:

LA FICHA TÉCNICA ES DESCRIPTIVA Y ESTABLECE LO QUE SE PUEDE en el fragmento moral del legalismo, PERO NO DE LO QUE SE DEBE en el fragmento moral del consecuencialismo.

Galo A Sánchez Robles

Sánchez-Robles GA. PUNTO DE VISTA: La Ficha Técnica es descriptiva y establece lo que se puede en el fragmento moral del legalismo pero no de lo que se debe en el fragmento del legalismo. Web evalmed, 28-jul-2019. Disponible en: <http://evalmed.es/2019/07/28/pv-la-ficha-tecnica-es-marco-legal-y-no-consecuencial/>

Conflictos de intereses: El autor declara no tener conflictos de intereses, según los cinco apartados de los que consta el Formulario del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas para la declaración de potenciales conflictos de intereses.

El punto de vista expresado en este trabajo es responsabilidad del autor, por lo que no refleja necesariamente el punto de vista de la institución en la que trabaja.

No se menciona en la normativa española que la ficha técnica deba ser de obligado conocimiento y cumplimiento. Pero si lo hubiera hecho, esto habría sido de imposible cumplimiento, porque serían muy pocos, o acaso nadie, los que llegaran a *conocer*, al menos en los niveles de entendimiento, comprensión y aplicación, la farmacodinamia, la farmacocinética, y los resultados de los ensayos clínicos pivotaes que motivaron la autorización de comercialización. Además de ello, el *conocimiento* del fármaco el día en el que el fabricante y la agencia reguladora pactan¹ el contenido de la ficha técnica, aumentará ligera o grandemente a partir de ese día. Y, por concretar, el conocimiento posterior casi siempre empeora el perfil de seguridad del fármaco, y muy raramente mejora, desde la redacción inicial de la ficha en adelante.

Ha habido distintas etapas en la redacción de las fichas técnicas, que difieren bastante de unas a otras. De hecho, hay un buen número de medicamentos actualmente que no tienen actualizada su ficha técnica, e incluso algunos que no la tienen. En la etapa actual, la ficha técnica contiene un resumen descriptivo de los estudios de farmacocinética, farmacodinamia, toxicología en seres humanos y de carcinogénesis en líneas celulares y animales de laboratorio. Contiene asimismo un resumen en pocas líneas de los ensayos clínicos pivotaes (que son los que el fabricante seleccionó y envió para solicitar la autorización de comercialización), especificando en algunas ocasiones que las diferencias en variables intermedias y/o resultados en salud son estadísticamente significativas, pero sin especificar el valor predictivo que esas variables tienen respecto a los resultados finales, ni la relevancia clínica de aquéllas y de éstos.

En la actual práctica de la Agencia Europea de Medicamentos, la modificación de la ficha técnica generalmente sólo se produce cuando hay algún problema grave² de seguridad, surgida de la evaluación de al menos uno de los Comités de Seguridad de Medicamentos de los países miembros, pero no cuando surge un nuevo conocimiento de que las variables intermedias se traducen en nulos o insignificantes resultados en salud, es decir ineficacia o insignificante relevancia clínica.

La Ficha Técnica de hoy es un documento descriptivo en el fragmento moral legalista, pero no puede ni debe tomarse como prescriptivo en el fragmento moral del consecuencialismo, por mucho que se utilice en la medicina defensiva y otros litigios en tribunales, pues si bien es útil para establecer un marco legal de lo que se puede prescribir (máximo de “indicaciones” posibles como catálogo), de ahí no se colige lo que se debe hacer en el fragmento moral consecuencialista (porque cada “indicación” del catálogo sólo debe prescribirse tras cumplir condiciones ético-científicas que no están contenidas en la ficha técnica).

¹ El informe de evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos y la ficha técnica (que está basada en el informe de evaluación) se pactan con el fabricante. Tiene que haber acuerdo.

² Son riesgos graves los que causan la muerte, incapacidad o amenaza de la vida.

En el siguiente apartado intentaremos mostrar que un médico puede utilizar un fármaco consecuencialmente bien (apoyándose en su legitimidad científica), independientemente de que su ficha técnica muestre que Sí está autorizado legalmente para su comercialización. Pero también se pueden dar las otras dos combinaciones: mal consecuencialmente independientemente de que Sí sea legal, y bien consecuencialmente independientemente de que NO sea legal.

LAS PREMISAS MAYORES DE LOS FRAGMENTOS MORALES LEGALISMO Y CONSECUENCIALISMO SON DISTINTAS; DE AHÍ QUE SEAN DOS FRAGMENTOS MORALES INCONMENSURABLES.

Las evaluaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tienen su epistemología propia. Una epistemología cuya **premisa mayor** es una proposición condicional que sirve para la autorización de comercialización de fármacos. La **premisa menor** describe los experimentos que prueban (con un nivel de confianza probabilístico) que el fármaco aspirante es un caso particular de la premisa mayor. Se trata en realidad de un razonamiento nomológico deductivo, cuya conclusión se desprende de la conexión entre ambas premisas.

Prem mayor: Si Mto aspirante reduce el colesterol más que placebo³, se autoriza para comercialización
Prem menor: Mto A ha mostrado experimentalmente que reduce el colesterol más que placebo
Conclusión: Mto A se autoriza para comercialización

Prem mayor: Si Mto aspirante reduce fract vertebrales más que placebo, se autoriza
Prem menor: Mto B ha mostrado experimentalmente que reduce las fract vertebrales más que placebo
Conclusión: Mto B se autoriza para comercialización

En el fragmento legalista, al que pertenece la ficha técnica, “Mto A” y “Mto B” se pueden prescribir en la denominada “indicación”, que en es este contexto es un constructo que pertenece también al fragmento legalista.

Ahora bien, la epistemología de la clínica tiene una premisa mayor diferente a la legalista. En efecto, si la **premisa mayor** es consecuencialista, nos encontramos con que ésta es *“Que la intervención tenga un balance clínicamente relevante de Beneficios, Riesgos añadidos, Inconvenientes y Costes (BRIC), de acuerdo a los valores y preferencias del paciente informado”*. La **premisa menor** consiste no en elegir un medio, sino en *elegir el mejor medio para lograr la premisa mayor*.

Prem mayor: Si BRIC en Result Salud es clínicamente relevante, paciente informado acepta prescripción
Prem menor: Mto A está autorizado, pero no ha probado experimentalmente reducir Result Salud
Conclusión: Mto A no debe prescribirse ni el paciente informado aceptar que se le prescriba

Prem mayor: Si BRIC en Result Salud es clínicamente relevante, paciente informado acepta prescripción
Prem menor: Mto A está autorizado, pero B, C y D han probado mejor BRIC en Result Salud
Conclusión: Mto A no debe prescribirse ni el paciente informado aceptar que se le prescriba

Prem mayor: Si BRIC en fract cadera es clínicamente relevante, paciente informado acepta prescripción

³ No confundir este condicional de nuestro razonamiento nomológico deductivo (en el que hubiéramos podido enunciar la primera proposición como “Todo Mto...” del modo DARII de la 1ª figura) con la condicional => (si... entonces...) utilizada en el razonamiento hipotético deductivo para la contrastación de hipótesis.

Prem menor: Mto B está autorizado, pero no ha probado experimentalmente reducir fract cadera
Conclusión: Mto B no debe prescribirse ni el paciente informado aceptar que se le prescriba

Prem mayor: Si BRIC en DMAE es clínicamente relevante, paciente informado acepta prescripción
Prem menor: BevaZM no autorizado en DMAE, pero ha probado experimentalmente reducir DMAE igual que el mejor medio, que es RaniZM (autorizado para DMAE)
Conclusión: BevaZM es moralmente prescribible si el paciente informado aceptar que se le prescriba

De un modo muy resumido, **los clínicos y usuarios necesitan** evaluaciones que se hagan sobre “las variables de resultados en salud que importan al usuario informado”, expresando los cálculos en un balance BRIC, es decir de Beneficios y Riesgos añadidos (a ser posible en NNT y no sólo en RR) que justifiquen los Inconvenientes y los Costes.

Asumiendo que son distintas ambas premisas mayores epistemológicas, asumiremos como corolario que un fármaco puede cumplir con la primera perfectamente bien (y ser autorizado para la comercialización), y al mismo tiempo que tal fármaco sea clínicamente irrelevante y como tal infinitesimalmente prescribible e incluso susceptible de no ser financiado públicamente. Damos por supuesto que en muchas ocasiones el fármaco supera el primer requisito (comercialización), e, independientemente de lo anterior, además también supera el segundo (le relevancia clínica). El **Gráfico 1** muestra la situación idealizada en el momento de la autorización por la Agencia Reguladora, y el **Gráfico 2** muestra la que podría ser 3 o más años después. Cada número dentro de los conjuntos representan medicamentos. Los números 5 y el 6 podrían ser piroxicam para inflamación osteoarticular y citicolina para tratamiento en enfermedad de Alzheimer. El número 9 podría ser bevacizumab para inhibir la angiogénesis en cáncer metastásico y varios años después en degeneración macular retiniana asociada a la edad.

Posiblemente del desconocimiento de la inconmensurabilidad de ambos fragmentos morales (el legalista y el consecuencialista, por no abundar en otros más), y con ello de los requisitos epistemológicos de las evaluaciones para las Agencia Reguladoras y de las evaluaciones para clínicos y pacientes, se deriven muchas equivocaciones en su implementación y en la inevitabilidad de sus contradicciones prácticas (1-3).

Gráfico 1: Situación idealizada posible en el momento de la autorización de comercialización por la Agencia Reguladora

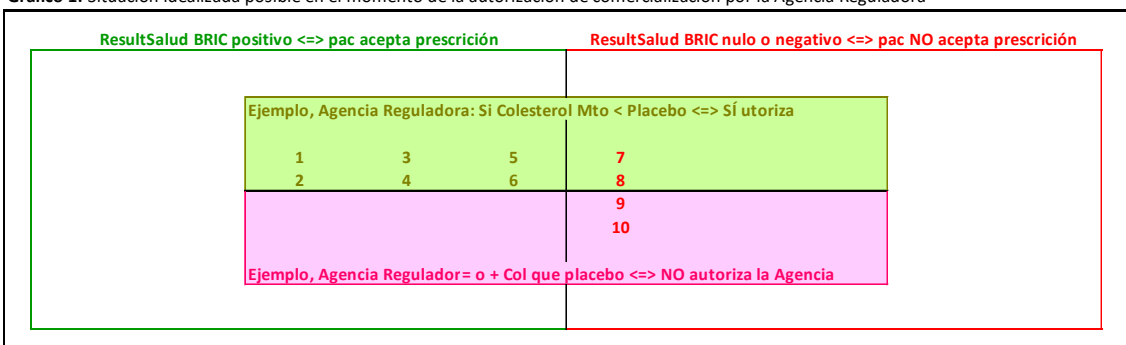
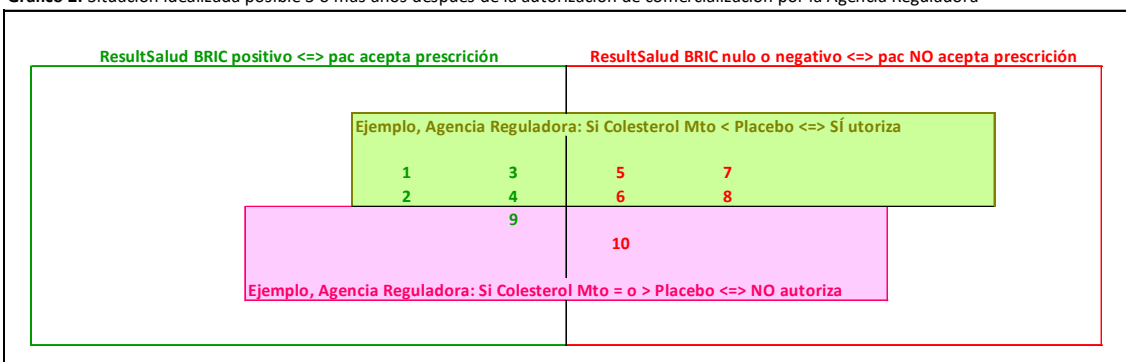


Gráfico 2: Situación idealizada posible 3 o más años después de la autorización de comercialización por la Agencia Reguladora



Cada número dentro de los conjuntos representan medicamentos. Los números 5 y el 6 podrían ser piroxicam para inflamación osteoarticular y citicolina para tratamiento en enfermedad de Alzheimer. El número 9 podría ser bevazizumab para inhibir la angiogénesis en cáncer metastásico y varios años después en degeneración macular retiniana asociada a la edad.

GRADO DE LEGITIMIDAD DE UNA NORMA LEGAL DEL ÁMBITO SANITARIO

La nomología (ciencia y/o arte de hacer leyes) nos indica que la legitimidad de una norma legal está en la introducción o exposición de motivos, la cual constituye la premisa mayor de un razonamiento práctico. Tal **premis mayor** debe contener expresa o tácitamente como **primera proposición** el telos, misión, finalidad. Como **segunda proposición**, debe contener una descripción de los hechos que consideramos moralmente aversivos en relación con la primera proposición, seguido de una **tercera proposición** con las razones que han mostrado que tal aversión puede eliminarse, reducirse, o al menos mantenerse sin aumentar. Si la materia es del ámbito técnico, las razones son las evidencias experimentales u observacionales.

El último párrafo de la introducción debe contener la **premis menor**, expresando que el articulado de la presente norma legal es el mejor medio (o al menos, uno de los mejores medios) para alcanzar el telos, misión o finalidad (primera proposición expresa o tácita de la premisa mayor).

Las razones son la conexión entre los (previos) hechos aversivos con la deliberación y elección de los (posteriores) medios para la (más posterior) acción. Cuando epistémicamente no se disponga de razones, la norma legal es sólo un caso de “principio de precaución”, en el que la acción está provisionalmente condicionada a la búsqueda y encuentro de las razones, momento en el cual se ha de suspender o continuar la acción.

Sin las proposiciones de la premisa mayor la norma es legal, pero no legítima. Y en el caso de que, por ejemplo, el 1 de enero de 1990 una norma legal contenga un grado de legitimidad del 100%, ira perdiendo partes de ella en función de los cambios en las proposiciones de la premisa mayor, de modo que es posible que esa norma sanitaria en 2019 sólo retenga un 50% de grado de legitimidad inicial, aun siendo totalmente legal.

En España principio de legalidad es constitucional, por lo que hay que cumplir las leyes, tanto si nacen o continúan siendo totalmente legítimas, como si han perdido parcial o totalmente su legitimidad inicial.

REFERENCIAS

1. Peter D Toon. A Flourishing Practice? London. Published by the Royal College of General Practitioners, 2014. Capítulo 1: El universo moral fragmentado de MacIntyre y su impacto en el cuidado de la salud. [De este libro hemos hecho un resumen en español, escrito y narrado, al que puede accederse directamente en: <http://evalmed.es/2018/03/08/resumen-libro-una-practica-de-florecimiento-peter-toon-2014/>
2. Alasdair MacIntyre. Tras la virtud (Del original: After Virtue, 1984). Amelia Valcárcel (trad.). Barcelona. Ed Crítica. 2001. 2ª Ed 2004. Cap 2: La naturaleza del desacuerdo moral actual y las pretensiones del emotivismo. P. 16-38.
3. Ibidem. Cap 12: Las virtudes según Aristóteles. El razonamiento práctico. p. 214-215.