PUNTO DE VISTA:

# LA FICHA TÉCNICA ES DESCRIPTIVA Y ESTABLECE LO QUE SE PUEDE en el plano de la legalidad (*libertad de*), PERO NO DE LO QUE SE DEBE en el plano de la legitimidad (*libertad para*)

Galo A Sánchez Robles

Sánchez-Robles GA. *PUNTO DE VISTA: La Ficha Técnica es descriptiva y establece lo que se puede en el plano de la legalildad pero no de lo que se debe en el plano de la legítimidad. Web evalmed, 28-jul-2019.* Disponible en: https://evalmed.es/2019/07/28/pv-la-ficha-tecnica-es-plano-de-legalidad-y-no-de-legitimidad/

**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 pivotales que motivaron la autorización de comercialización. Además de ello, el *conocimiento* del fármaco el día en el que el fabricante y la agencia reguladora pactan[1] 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 pivotales (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 grave[2] 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 plano de la legalidad (que es política), pero no puede ni debe tomarse como prescriptivo en el plano de la legitimidad (que es científica y ética), 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 plano de la legitimidad (científica y ética), porque cada "indicación" del catálogo sólo *debe* (deontología)

[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.

prescribirse tras cumplir condiciones ético-científicas que no están contenidas en la ficha técnica.

En el siguiente apartado intentaremos mostrar que un médico puede utilizar un fármaco 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: a) mal legítimamente, independientemente de que SÍ sea legal; y b) bien legítimamente, independientemente de que NO sea legal.

| | | Legalidad | |
|---|---|---|---|
| | | Sí | No |
| Legitimidad | Sí | Legítimo y Legal | Legítimo y NO-Legal |
| | No | NO-Legítimo y Legal | NO-Legítimo y No-Legal |

| |
|---|
| La Medicina se debe a la legitimidad. |
| La legitimidad proviene de la *auctoritas* (*auctor* es el que hace crecer) |
| La legalidad proviene originariamente de la *auctoritas*, puede evolucionar a una involucración diamérica entre *auctoritas* y *postestas*, pero puede evolucionar a imponerse por la *potestas* sin vestigios de *auctoritas*. |

**LAS PREMISAS MAYORES DEL PLANO DE LA LEGALIDAD Y DEL PLANO DE LA LEGITIMIDAD; DE AHÍ QUE SEAN DOS PLANOS INCONMENSURABLES.**

Las evaluaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tienen su metodología propia para su fin último, que es la autorización legal (plano político). Planteada su metodología finalista legal en forma de razonamiento práctico, su **premisa mayor** es una proposición condicional que sirve para la autorización legal de comercialización de fármacos. Su **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. Y su **conclusión** se desprende de la conexión entre ambas premisas.

Prem mayor: Si Mto aspirante reduce el colesterol más que placebo[3], 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 plano legal, 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 plano de legal, que dice "en este Estado legalmente hay ***libertad de*** prescribir en esta "indicación".

Ahora bien, la metodología para los fines de la clínica tiene una premisa mayor diferente a la legalista. En efecto, si la **premisa mayor** es legítima (si está fundamentada científica y éticamente), nos encontramos con que ésta es "*Que la intervención tenga un balance clínicamente relevante de Beneficios, Riesgos añadidos, Inconvenientes y Costes (BRIC), de*

[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 el contraste de hipótesis.

*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*. Y la **conclusión** se realiza cuando se convierte en acción. El plano de la legitimidad (ético-científica) es el de la ***libertad para*** prescribir en esta condición. Porque no es lo mismo ***libertad de (o libertad negativa)*** que ***libertad para (o libertad positiva)***[4].

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
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 Prolongación del tiempo de Supervivencia al Evento, y no sólo en RR) que justifiquen los Inconvenientes y los Costes.

Asumiendo que la premisa mayor es distinta en el plano de la legalidad que en el plano de la legitimidad, asumiremos como corolario que un fármaco puede cumplir con la primera legal perfectamente bien (y ser autorizado para la comercialización), y al mismo tiempo que tal fármaco resulte 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 requisito de la legalidad (el de *libertad de*, que autoriza la comercialización), e, independientemente de lo anterior, además también supera el segundo requisito, el del plano legítimo (el de la *libertad para*, derivada de la relevancia clínica demostrada). 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 tres o más años después. Cada número dentro de los conjuntos representa 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 para cáncer metastásico y varios años después también para la degeneración macular retiniana asociada a la edad.

Posiblemente del desconocimiento de la inconmensurabilidad entre el plano de la legalidad y el de la legitimidad, y con ello de los requisitos de resultados finales de las evaluaciones para las Agencia Reguladoras y de las evaluaciones para clínicos y pacientes, se

[4] Los médicos tienen ***libertad de*** por vía negativa, porque nadie puede negarles que prescriban. Pero después de esa primera barrera sólo tienen libertad positiva, es decir ***libertad para*** prescribir aquello cuyas pruebas objetivas se hayan impuesto a su subjetividad mediante formación y experiencia. Un psiquiatra de adultos no ***tiene libertad para*** prescribir fármacos a un recién nacido.

deriven muchas equivocaciones en su implementación y en la inevitabilidad de sus contradicciones prácticas (1,2).

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

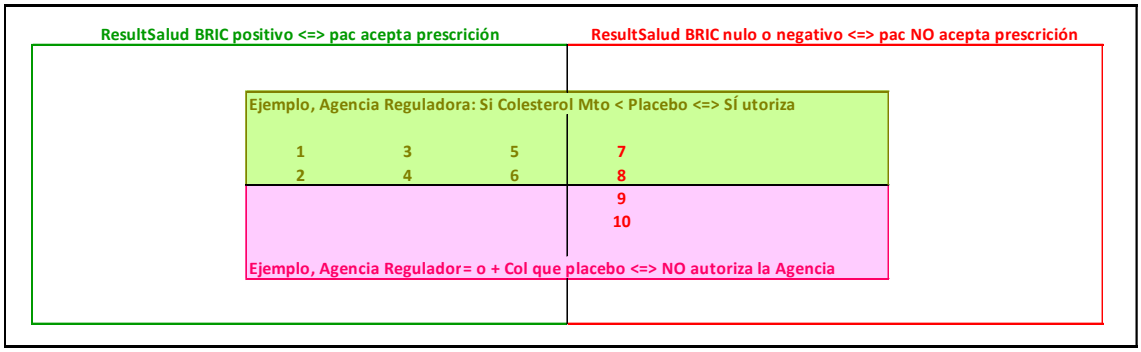
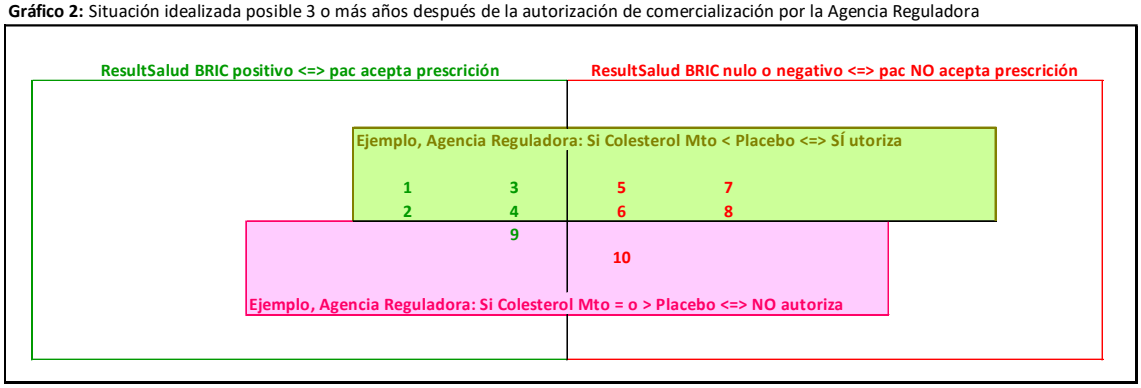



**Gráfico 2:** Situación idealizada posible 3 o más años después de la autorización de comercialización por la Agencia Reguladora




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 **premisa 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 aversivas 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 los resultados o evidencias experimentales u observacionales.

El último párrafo de la introducción debe contener la **premisa 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 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 el principio de legalidad es constitucional, por lo que no se pueden vulnerar las leyes, tanto si nacen o continúan siendo totalmente legítimas, como si han perdido parcial o totalmente su legitimidad inicial. En el sanitario que necesita tomar un curso de acción, la legalidad sin legitimidad es causa de un doble vínculo muy problemático de resolver.

**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 12: Las virtudes según Aristóteles. El razonamiento práctico. p. 214-215.