

**PRIMER CONGRESO  
COSTARRICENSE DE BIOÉTICA**

**EVIDENCIA / BIOÉTICA**

**SÉPTIMA REUNIÓN ANUAL DE LA RED  
COCHRANE IBEROAMERICANA**

**PANEL**

**EQUIVALENCIAS TERAPÉUTICAS**

**USO DE INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

**ASPECTOS ÉTICOS**

**DR. ANDRÉS PERALTA CORNIELLE**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COSTA RICA**

**SAN JOSÉ, COSTA RICA**

**JUNIO 26, 2008**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **LOS HECHOS**

**La problemática en países menos adelantados (PMA)  
con cobertura universal**

- **Suministro de genéricos por razones de costos**
- **Incapacidad para pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad**
- **Mayor cantidad de genéricos para lograr los efectos deseados**
- **El riesgo de pacientes estables por el cambio a genéricos**
- **Aumento de costos al paciente cuando el médico recomienda los originales**
- **Conflictos de intereses y papel de la industria farmacéutica en el suministro de medicamentos**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **LOS SECTORES EN LA PROBLEMÁTICA**

### **EL SISTEMA DE SALUD**

#### **Premisas**

- **Administración adecuada de los recursos económicos**
- **Suplir requerimientos para atención de salud eficaz**
- **Privilegiar problemas prioritarios y urgentes**
- **Facilitar acceso a cuidados de salud de calidad**
- **Contrarrestar demandas que superan la capacidad del sistema**
- **Adecuadas políticas de inversión para beneficiar mayor cantidad de usuarios**
- **Actuar con justicia y equidad**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **LOS SECTORES EN LA PROBLEMÁTICA EL USUARIO**

- **Respeto a su dignidad**
- **Derecho a su autodeterminación (autonomía)**
- **Justicia**
- **Los derechos del enfermo**

## **EL AGENTE SANITARIO**

- **Virtuosidad técnica (capacidad técnico-científica)**
- **Virtuosidad moral (conciencia moral)**
- **Atención humanizada**

# INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES

## ANÁLISIS ÉTICO

- **Ética discursiva procedimental (Habermas)**
- **El método de la bioética**
- **El lenguaje de la ética clínica**
- **El lenguaje de los hechos y de los valores (Thomasma)**
- **Jerarquizacion de los valores (Diego Gracia)**
- **Principios, normas y valores**
- **Conflictos de valores**
- **El juicio moral**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **APROXIMACIONES PARA LA SOLUCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA**

- **Percepción del problema**
- **Actuar conforme a normas morales**
- **Cotejar las alternativas con los principios y normas en juego**
- **Eventuales consecuencias**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **LOS VALORES EN LA TOMA DE DECISIONES EN MEDICINA**

- **Los principios del buen actuar médico**
- **¿Existen decisiones científicas puras o matizadas de valores?**
- **Los valores y la transparencia en la toma de decisiones**
- **Los valores en el personal sanitario (los principios del buen actuar médico)**
- **El mundo de los deberes y el mundo de los valores**
- **Semiología del valor**

# INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES

## OPINIONES (Argentina)

### Primer problema

- Falta de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia creíbles
- Comprar el mejor producto disponible y negociar el precio por volumen
- Un trasplante que fracasa genera requerimientos muy caros

### Segundo problema

- Introducción en mercados asegurados productos nuevos, mas caros y a veces peligrosos
- Presiones, incentivos, apoyo a recursos de amparo
- El uso indebido y riesgoso de medicamentos es un grave conflicto ético y jurídico

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **OPINIONES (Argentina)**

### **En países desarrollados**

- **Regulaciones estrictas**

### **En países periféricos**

- **Menor experiencia verificable de la biodisponibilidad y bioequivalencia**
- **Agencias de regulación débiles**
- **Presiones indebidas de la industria farmacéutica**
- **Habilitación de productos genéricos sin bioequivalencia**
- **Información no documentada y sesgada**

# INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES

## OPINIONES (Argentina)

- **Existe programa nacional de inmunosupresores no genéricos para trasplantes**
- **No existen drogas genéricas por falta de estudios comparativos de biodisponibilidad**
- **Se entregan inmunosupresores existentes en el mercado de acuerdo a la indicación del profesional**
- **Debate ético muy importante por el alto costo de los medicamentos**
- **Tema de preocupación en países con economías deprimidas**

## Recomendaciones:

- **Controlar la bioseguridad de los genéricos**
- **Realizar consenso entre las sociedades científicas y autoridades de salud**
- **Buscar el beneficio real del paciente mediante el tratamiento que ofrezca el mayor rango de seguridad**

# INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES

## OPINIONES (España)

### Para admitir un genérico

- **Ensayo clínico doble ciego**
- **Comparando biodisponibilidad y eficacia**
- **Genérico de la Ciclosporina (CELCEP)**
- **No existencia de documento de consenso para no utilizar genéricos**
- **Obligación moral del médico de utilizar medicamentos que a igualdad de eficacia ofrezca mayor eficiencia**
- **No existe obligación legal**

# **INMUNOSUPRESORES EN LOS TRASPLANTES**

## **RECOMENDACIONES**

- **Crear un programa nacional con normativas bien específicas**
- **Utilizar genéricos siempre y cuando se disponga de capacidad para estudios comparativos de biodisponibilidad**
- **Realizar consenso entre las sociedades científicas y autoridades de salud**
- **Promover tratamientos que ofrezcan el mayor grado de eficacia y seguridad**
- **Asegurar a los enfermos de que el tratamiento a instituir será el que ofrece mayor rango de seguridad**

GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN

