

Los farmacéuticos y la PDD.

*María Teresa Guardiola**

Presidenta del Ilustre Colegio Oficial de Farmacia de Valencia

D. VICENTE BELLVER, DIRECTOR GENERAL DE POLÍTICA
D. JUSTO AZNAR, DIRECTOR DEL I. DE CC. DE LA VIDA DE LA UNIV. CATÓLICA DE VALENCIA
PROF. JOSÉ LÓPEZ GUZMÁN;
ALUMNOS UNIVERSITARIOS,
AMIGAS Y AMIGOS:

Lo primero que quiero hacer es una declaración de principios, porque me parece que en un foro científico y universitario como éste, en el que se debaten ideas, conviene conocer la posición de cada uno y sus valores. Entre otras convicciones, yo creo que los universitarios no estáis aquí sólo para aprender, sino -sobre todo- para desarrollaros como personas, y ello exige una formación en valores.

Aparte de mis valores personales, como Presidenta del MICOV de Valencia, comparto y defiendo los valores y principios de nuestro Colegio. Y por eso quiero que sepáis **que el MICOV se declara "pro vida", pero aconfesional**. Y se declara así no porque lo diga yo, sino porque así lo defienden los farmacéuticos colegiados de Valencia.

¿Qué quiere decir esto? Pues quiere decir que, como profesionales sanitarios, defendemos la vida y **trabajamos por la calidad de esa vida para todos, pero en nuestro Colegio también caben todos los farmacéuticos que defiendan esos principios**, sin primar ninguna confesión o ideología.

Respecto a la PDD tengo una doble experiencia, que quiero contaros: como farmacéutica que tiene contacto permanente con todos sus compañeros y como Presidenta del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia. Y **desde ambas perspectivas, la regulación actual en España de la PDD es un gran contrasentido**.

La experiencia del Colegio con la PDD ha sido muy intensa. Hemos creado una Comisión dentro del Colegio y, cuando hace poco más de un año entró en vigor (concretamente a finales de septiembre del año 2009) el acceso libre a los anticonceptivos de emergencia en oficinas de farmacia, **nos convertimos en el primer Colegio en elaborar un registro oficial de farmacéuticos locales que han manifestado su negativa, por motivos de conciencia, a dispensar sin receta la píldora del día después**, para darles cobertura legal y saber de forma exacta cuántos colegiados valencianos se acogen a su derecho a objetar.

Los objetores saben, lógicamente, que tienen la obligación de informar sobre cuál es la oficina de farmacia más próxima que dispensa la PDD. Pero el Colegio les ampara en su derecho, porque **además en los Estatutos de nuestro Colegio se recoge la objeción de conciencia**. Algo que incluso está recogiendo también el Consejo de Europa.

La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó precisamente el pasado 7 de octubre una resolución en la que pide a todos los Estados miembros que respeten el derecho a la objeción de conciencia para los profesionales sanitarios, en nombre de los principios de respeto a la vida y a la dignidad del ser humano y en nombre también de los derechos que están en la Convención Europea sobre derechos y libertades.

Nuestro Colegio ha estado también entre los primeros **en tomar acuerdos de Asamblea** sobre el cambio de regulación en la PDD, recogiendo la opinión de los farmacéuticos colegiados.

Desde el punto de vista meramente científico, y no sólo por temas confesionales o ideológicos, **la dispensación sin receta de la PDD es algo que no tiene precedentes en nuestro país** y que ha roto una tradición que era muy positiva. **En España la legislación sobre dispensación de medicamentos ha sido siempre muy garantista para el paciente.** No sé si todos los que estáis aquí conocéis la ley del medicamento vigente, de 2006, o la anterior de 1990, pero quiero que sepáis que ambas avalan el modelo de Farmacia mediterráneo, en el que la venta de medicamentos no puede hacerse más que en las oficinas de farmacia y son leyes que imponen además sanciones a los farmacéuticos si se produce una dispensación de medicamentos que requieren receta sin la preceptiva receta.

Son leyes con las que estamos de acuerdo los farmacéuticos, porque creemos que el control médico es una garantía para el paciente, como la dispensación exclusivamente en farmacias de los medicamentos es también una garantía para el paciente, que puede recibir una adecuada atención y puede ser derivado al profesional médico en caso necesario.

Con la PDD se ha roto esta tradición garantista, y además por una decisión que no corresponde en exclusiva a Sanidad, sino que proviene de otras áreas de la política mucho más políticas, por así decirlo, como pueda ser el área que se ocupa de la igualdad entre mujeres y hombres, que hace tan solo unos días fue absorbido precisamente por Sanidad. **Y se ha roto con un ejercicio de funambulismo sin precedentes, porque en círculos médicos, farmacéuticos y, en general, científicos de toda índole, no hay ninguna duda de que la PDD es un medicamento que requiere control médico,** que requiere seguimiento y requiere, por tanto, receta.

Nos encontramos ante un medicamento que, por motivos no estrictamente médicos ni sanitarios, **se ha sacado del listado de medicamentos con receta, pero cuyo uso de esta manera puede suponer un grave problema de salud** para las mujeres que puedan utilizarlo como contraceptivo habitual sin control médico.

Y esto nos preocupa a los farmacéuticos. A todos y cada uno de los farmacéuticos, con independencia de nuestras propias convicciones y creencias personales, que nos puedan llevar además a otras objeciones de conciencia.

Así, más de 4.000 farmacéuticos constituidos en Plataforma en toda España enviaron a la Ministra de sanidad –entonces Trinidad Jiménez- sus objeciones profesionales a la venta sin receta de los contraceptivos de emergencia y su demanda de un informe cualificado sobre el tema, algo que todavía estamos esperando los farmacéuticos.

La polémica no sólo la hemos levantado los farmacéuticos. **Ha llegado hasta el Senado, donde recientemente –el 21 de octubre pasado- se ha aprobado una moción** –con los votos del PP y de CiU- **solicitando al Gobierno que devuelva la PDD al status de medicamentos de prescripción.** Como supongo que sabéis la moción no obliga formalmente al Ejecutivo, aunque supone un varapalo a su decisión.

Tengo aquí el texto aprobado por el Senado, y si queréis puedo leeros lo que dice:

“La Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Senado insta al Gobierno a:

1.- Que la indicación de la PDD o contraceptivo de emergencia, como todos los compuestos hormonales, sea exclusivamente bajo prescripción médica tanto en la sanidad pública como privada, tanto en la atención primaria como en los servicios de urgencia.

2.- Que se protocolice, en coordinación con todas las Comunidades Autónomas, la información a los usuarios del mecanismo de acción y posibles efectos adversos de la PDD o contraceptivo de emergencia y, a su vez, se armonicen canales de derivación hacia Planificación familiar y educación sexual.

3.- Modificar la legislación vigente de forma que los profesionales médicos y farmacéuticos puedan ejercitar el derecho a la objeción de conciencia en la prescripción y dispensación de la PDD, al amparo del art. 16 de la Constitución y en base a razones ideológicas, religiosas, científicas o de defensa del derecho a la vida del ser humano. Las Administraciones deberán acordar con los Colegios Profesionales la compatibilidad del derecho a la objeción de conciencia de los profesionales de la salud con el derecho de los pacientes a recibir la prescripción y dispensación de la PDD”

El Ministerio de Sanidad, como **argumento para la salida del listado de medicamentos de prescripción de los contraceptivos de emergencia**, afirma que las mujeres no usan la PDD como contraceptivo habitual. Sin embargo, las cifras demuestran otra cosa:

- **En las primeras semanas de venta libre se cuadruplicaron las ventas y en un año de PDD sin receta en las farmacias españolas, se han disparado las ventas un 155%.** De septiembre 2008 a agosto de 2009 se dispensaron 295.561 unidades¹. Y en el mismo período entre 2009 y 2010: 753.865 unidades.

- **El consumo por cada mil mujeres en edad fértil ha pasado de 29.275 unidades de PDD a 75.818 unidades en un solo año.**

- **Valencia está entre las Comunidades donde menos ha aumentado el consumo de PDD este último año, sólo un 52%**, mientras en Madrid crecía un 129%, y en otras CCAA como Andalucía o País Vasco el incremento ha superado el 400%. En Cataluña, por ejemplo, también se ha incrementado la compra de PDD un 284% en un año.

- **En ninguna Comunidad Autónoma han dejado de incrementarse las ventas de la PDD en farmacias desde el cambio de regulación que permite la venta sin receta.** Hay lugares de España, como Ceuta, Melilla o Canarias donde se ha llegado en un año a un consumo de 100 PDD por cada 1.000 mujeres en edad fértil.

¹.- Datos IMS Healthcare sobre los pedidos recibidos por parte de las farmacias de Norlevo (Chiesi) y Postinor (Bayer), las dos presentaciones del fármaco en España, así como de ellaOne (la 'píldora de los cinco días después' de HRA Pharma), publicados por El Global

- **La venta directa de la PDD en farmacias ha aumentado aún más: un 229% en un año.**

- **Sólo en los tres primeros meses desde que se puso en marcha la libre dispensación sin receta médica** (octubre, noviembre y diciembre), **la facturación de los dos laboratorios que fabrican en España este medicamento (Chiesi y Bayer) se duplicó** y la PDD se situó como cuarto medicamento en venta libre en nuestro mercado.

- En Cataluña el 25% de las niñas de once a catorce años ha tomado más de una vez la PDD y el 31% de las jóvenes de edades comprendidas entre los quince y los 19 años, según datos de la Consellería de Salud, recabados entre los años 2005 y 2006, periodo en el que la dispensación era gratuita pero todavía con receta médica.

Estos datos, unidos a otro que indica la bajada en las ventas de los profilácticos desde la entrada en vigor de la PDD sin prescripción, **indican que se ha producido un extraordinario incremento del consumo** de los contraceptivos de emergencia, hasta tal punto que la consultora IMS Health afirma que no existen precedentes de un aumento tan elevado en las ventas de un medicamento. “Literalmente se han disparado las ventas de la PDD en España en el último año”, lo que sólo puede compararse según la prestigiosa consultora a un nuevo lanzamiento de un producto.

La experiencia internacional tampoco avala la prescripción sin receta de la PDD. En Europa no ha sido positiva, sino todo lo contrario. En Francia, un reciente estudio del Gobierno concluye que su uso se incrementó en un 72%, sin reducir el número de abortos, y en la India las jóvenes están usando este método hasta 3 ó 4 veces al mes.

Todo ello, unido a las evidencias científicas de riesgos para la salud, **debería bastar para que estos medicamentos vuelvan a la prescripción, que es lo que pedimos** -junto a otros profesionales del SNS- **los farmacéuticos.**

No basta, en nuestra opinión profesional, que el boticario realice una dispensación activa y entregue a la mujer un folleto informativo elaborado desde Sanidad en el que se explica cómo debe usarse y cuáles son efectos, debe haber un seguimiento médico como cualquier otro medicamento hormonal.

Otro vacío legal que hemos encontrado los boticarios y nos coloca en situación de indefensión en el acceso de la PDD por menores, ya que no existe legislación que ampare al boticario en casos de niñas entre los 13 y los 16 años, sin que el farmacéutico pueda verificar desde la botica la edad de quien lo vaya a usar ni hacer una adecuada farmacovigilancia porque nada obliga al registro del usuario, ni los protocolos permiten al boticario saber si una paciente consume el medicamento de manera inadecuada o si lo toma de forma habitual, habiéndolo comprado en otra farmacia días antes, por ejemplo.

Sin embargo, se sabe que el uso reiterado de la pdd puede ocasionar daños en la salud de las mujeres que así lo hagan, y entre otros efectos secundarios a más largo plazo: vómitos, hemorragias y trombos.

Los riesgos de un uso reiterado son aún mayores en cuanto a posibles alteraciones hormonales y trombos, y así lo recoge incluso un informe de evaluación de medicamentos con levonorgestrel autorizados elaborado por la AEMPS, de fecha 25 de septiembre de 2009, el mismo mes en que el Ministerio de Sanidad cambió el estatus de la PDD.

La OMS, nada sospechosa en cuanto a radicalismo, también considera probado que los contraceptivos de emergencia tiene múltiples efectos secundarios y que los anticonceptivos de emergencia se asocian a un aumento de riesgo de trombosis venosa de casi 4 veces en comparación con las mujeres que no los toman.

Aunque la Agencia Española ha confirmado la decisión del Ministerio, no deja de ser relevante que su dictamen fuera posterior a la decisión.

Para terminar y resumiendo un poco todo lo que he dicho hasta ahora, creo que está claro que incluso sin entrar en cuestiones éticas como la objeción de conciencia del farmacéutica que nuestro Colegio defiende como derecho del profesional y está en nuestros Estatutos, para la gran mayoría de los farmacéuticos -entre los que me cuento- el cambio en el estatus de la PDD que hace posible que sea dispensado en farmacias, pero sin receta, es un cambio equivocado y perjudicial para las personas que tengan acceso a un medicamento que es una bomba hormonal sin receta.

Los farmacéuticos podemos y hacemos todo lo que podemos para evitar las consecuencias para las usuarias de un uso indebido de la PDD como contraceptivo habitual. Pero **carecemos de los instrumentos legales necesarios para poder hacer todo lo que se debería hacer para evitar problemas graves de salud a las mujeres que no quieran escucharnos o no sepan los peligros que conlleva el consumo de estos medicamentos.**

Nos sorprende es la gran diferencia de trato de unos medicamentos y otros en cuanto a sus posibilidades de acceso por el paciente, sin otra razón aparente que una decisión política o mediática. Pero sobre todo nos afecta que este cambio, abalado por la AEMPS, suponga en la práctica modificar el papel del farmacéutico, que pasa de ser un dispensador obligado por la receta, a autorizar **la dispensación bajo nuestra propia responsabilidad**, un cometido que antes correspondía al médico **¿Por qué este medicamento y no otro, como por ejemplo antibióticos? ¿Estamos mejor preparados para responsabilizarnos de la dispensación de un anticonceptivo de emergencia que para dispensar un antibiótico de emergencia? ¿Y por qué se nos puede imponer una sanción de entre 30.000 euros y 60.000 euros por dispensar sin receta algunos productos sanitarios y, sin embargo, se nos obliga a responsabilizarnos de la dispensación de la PDD?**

Lo triste es que, aun estando preparados para dispensar y para derivar al médico cuando sea necesario, **a los farmacéuticos se nos ha dado en este caso la competencia no por esta razón, sino porque somos más accesibles que otros profesionales**, como primer eslabón de la asistencia primaria, y **porque tenemos una red de farmacias que cubre todo el territorio, algo que no se nos valora del mismo modo cuando se producen rebajas permanentes en los márgenes profesionales** del farmacéutico, por ejemplo.

Para terminar, os dije que tenía también una experiencia personal como farmacéutica que se ha preocupado siempre de estos problemas, de la que podía hablaros. Desde esa experiencia os quiero decir que a los farmacéuticos no nos gusta meternos en la labor del médico, ni queremos en general dispensar sin receta medicamentos que creemos están bien clasificados como de prescripción. No queremos que nos amplíen arbitrariamente las competencias o nuestras responsabilidades, que son muchas. Aunque tampoco queremos que se nos limite el papel profesional que cumplimos en la atención y en la dispensación, que se nos recorte por ejemplo el poder sustituir medicamentos genéricos de igual composición, o que se nos impongan sanciones por actos que se hacen en beneficio del paciente y del Sistema de salud. Por eso pedimos una reflexión más profunda sobre qué medicamentos tienen que clasificarse sin receta y qué medicamentos pueden excepcionalmente dispensarse sin ella en situaciones de emergencia y qué medicamentos nunca deberían salir de la prescripción, como creo que es el caso de la PDD, que además puede llegar a un colectivo

especialmente sensible como son las mujeres muy jóvenes que puedan estar embarazadas o crean estarlo y no lo deseen, o también mujeres que están sometidas a presión psicológica o social.

Sin entrar en consideraciones políticas ni ideológicas, que también pueden ser válidas, porque **ningún profesional puede hacer abstracción completa de sus convicciones y valores, ni debe hacerlo, lo que los farmacéuticos de a pie demandamos a la Agencia del medicamento y a las Administraciones es que se haga una clasificación mucho más profunda y más reflexiva de los medicamentos** con y sin prescripción, y que se revisen también las sanciones, porque algunas no son coherentes, y si se apuran ni siquiera lógicas.

Todo ello nos debe hacer pensar cómo una decisión legal puede cambiar las cosas y hasta qué punto puede afectar nuestras vidas y a nuestras profesiones.

Muchas gracias.