

SEGURIDAD SANITARIA Y ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

CATHERINE MAURAIN, MARIE-CHRISTINE SOURGEN, FRANCOIS VEDELAGO
INSERM U 657 - UNIVERSITÉ VICTOR SEGALEN BORDEAUX 2

CALASS - MONTRÉAL - 2005

SEGURIDAD SANITARIA

- « PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA CONTRA LOS RIESGOS PRODUCIDOS POR LA SOCIEDAD, QUE SEAN ALIMENTICIOS, DEL MEDIO AMBIENTE O SANITARIOS » (D.Tabuteau, 2002)

SEGURIDAD SANITARIA

- ESTA PROTECCIÓN SE APOYA SOBRE DECISIONES SANITARIAS TOMADAS EN SITUACIÓN DE INCERTIDUMBRE Y DE URGENCIA

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

- LA **AUSENCIA DE CERTEZA**, TENIENDO EN CUENTA EL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y TECNICO, NO TIENE QUE RETARDAR LAS DECISIONES TENDANDO A **EVITAR** UN RIESGO DE DAÑOS GRAVES, CON UN COSTO ECONOMICAMENTE ACEPTABLE

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

- ¿COMO PUEDEN LAS AUTORIDADES SANITARIAS EVITAR UN RIESGO EN SITUACIÓN DE AUSENCIA DE CERTEZA ?
- PROHIBIR, SUSPENDER O REVISAR LA ACTIVIDAD
- EXIGIR INVESTIGACIONES (EXPERTOS)

EL MEDICAMENTO

- ANTES DE SU AUTORIZACIÓN :
- EL SOLICITANTE DEMUESTRA UNA ADECUADA RELACIÓN ENTRE EL BENEFICIO Y EL RIESGO DEL PRODUCTO
- EL RIGOR DE LAS NORMAS DE DEMOSTRACIÓN VA CRECIENDO EN LOS PAISES INDUSTRIALIZADOS
- PARA QUIEN PROTEGER ?
 - AUTORIDADES SANITARIAS, LABORATORIOS ?
 - ENFERMES, VACUNADOS ?

EL MEDICAMENTO

- DESDE 15 AÑOS, EL COSTO DE DESARROLLO FARMACEÚTICO Y CLINICO HA SIDO MULTIPLICADO POR 3
- LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS INCLUYEN ESOS COSTOS
- LOS SISTEMAS DE SALUD SOSTIENEN ECONOMICAMENTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN BENEFICIO / RIESGO, PARA MOTIVACIONES DE SALUD PÚBLICA EN EL NOMBRE DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

LAS PROBLEMATICAS

- EL RIESGO ESTA MUCHO MENOS SOPORTADO POR LA SOCIEDAD CONTEMPORANEA QUIEN DESEA EL « RIESGO ZERO » (« judicialización » de la salud)
- UN LARGO DESARROLLO RETARDA LA ACCESIBILIDAD PARA LOS ENFERMOS
- LA AUSENCIA DE MEDICAMENTOS ES UN PELIGRO COMPARABLE AL RIESGO IATROGENO

EJEMPLOS

- LA IATROGENIA SE DESCUBRE DESPUES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
- NECESIDAD DE LOS ESTUDIOS FARMACO-EPIDEMIOLÓGICOS
 - VACUNA POR LA HEPATITIS B
 - VIOXX

LAS PROBLEMATICAS

- LA « MUNDIALIZACIÓN JURIDICA » GENERALIZA LAS NORMAS Y PROTOCOLES DE EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (Common technical document)
- ETICA UNIVERSALISTA : LAS NORMAS DEBEN SER IDÉNTICAS EN TODOS LOS ESTADOS
- LOS COSTOS SE VUELVEN EXCESIVOS PARA LOS PAISES EN DESARROLLO
- LA « MUNDIALIZACIÓN ECONÓMICA » NO AYUDA EL ACCESO (PATENTES, PRECIOS)