

# PENUMBRA NORMATIVA PARA EL CONOCIMIENTO DE LA SEGURIDAD OBLIGADA EN LA PRESTACION FARMACEUTICA.

*Subdirección de Gestión Farmacéutica  
Dirección General de Asistencia Sanitaria  
del Servicio Extremeño de Salud.*

Esquema, en forma de sorites:

- 1) La prestación farmacéutica, para ser de verdad, debe cumplir con los cuatro criterios del URM. Uno es la seguridad de los medicamentos (adjunto normativa estatal), que no acaba con la fase III de investigación, que es la exigida para el registro y comercialización. Los fármacos salen en libertad condicional y para conocerlos bien hay que vigilarlos en la fase IV (farmacovigilancia), después de su registro y comercialización.
- 2) El conocimiento de la seguridad de los medicamentos es un derecho de los ciudadanos (adjunto normativa derechos de los usuarios).
- 3) Ese derecho del conocimiento de la seguridad de los medicamentos se exige por la normativa estatal sobre sanidad y medicamentos, y los requisitos legales para llevar a cabo ese conocimiento están en las normas de desarrollo estatal y sus efectos autonómicos (adjunto normativa estatal).
- 4) En este escenario de búsqueda de conocimiento, muchas abejas acuden a un panal que puede dar pingües beneficios económicos. El promotor mayoritario del conocimiento de la seguridad de medicamentos es la Industria Farmacéutica, cuyos fines de conocimiento se confunden con los comerciales, por lo que sus solicitudes pueden equivocar las expectativas y decisiones de las autoridades y gestores sanitarios (adjunto un ejemplos).
- 5) Aunque es un asunto difícil, los Servicios de Salud hemos formado a expertos que saben diferenciar las solicitudes éticas de las que faltan a la ética que inducen la prescripción (adjunto justificación técnica de los tres supuestos en los que es necesario un estudio observacional).
- 6) Hay estudios éticos cuyos resultados interesan a los usuarios porque verdaderamente aumentan el conocimiento científico. Otros, incluso, son obligatorios desde la AEM o la EMEA (adjunto tres ejemplos).
- 8) Los profesionales sanitarios tienen entre sus funciones obligatorias la de investigación (adjunto normativa estatal).
- 9) La normativa actual no aclara el mecanismo de cobro de los investigadores (ni siquiera a través de las Fundaciones), lo cual supone una penumbra, retroceso o desistimiento de llevar a cabo estudios observacionales de verdadero interés (adjunto normativa estatal)
- 10) ¿Alguien conoce algún sendero interpretativo que elimine la penumbra y que puedan fluir los estudios de verdadero interés?

## I. INTRODUCCIÓN.

Cualquier clínico intuye que la seguridad de los medicamentos forma parte de las aspiraciones de la “prestación farmacéutica”, pero, ¿es verdad que es una necesidad clínica?

Y si ello fuere verdad, ¿sería un derecho de los usuarios el mayor conocimiento de esa seguridad?

Y si ello también fuere cierto, ¿la normativa vigente lo facilita y fomenta?

Como un “*amateur*” que se mueve en la periferia del Derecho, haré un viaje circular imaginario visitando los puntos básicos más significativos que responden a esos interrogantes.

Y, finalmente, si mi imaginario viaje me detiene en un punto que yo concibo incompatible en sus expectativas con el normal fluir de la conducta humana común, pediré músculo e ideas a los contertulios para remover los obstá-

culos que me apunten un sendero por el que pueda concluir el círculo de una actividad humana.

## **II. LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA SE FUNDAMENTA EN LOS CUATRO PRINCIPIOS DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.**

### **A) EL CONOCIMIENTO DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS ES FUNDAMENTO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.**

Según el artículo 16° de la Ley 16/2003, de 18 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, “La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre*, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables”.

Si acudimos a la citada Ley del Medicamento, efectivamente encontramos que obliga a respetar cuatro los principios de Uso Racional del Medicamento; a saber: eficacia (o efectividad), seguridad, adecuación y coste (este cuarto principio, citado de forma tácita en la Ley, pero de forma expresa en la Ley General de Sanidad).

Veamos algunos textos entresacados del articulado, en los que yo subrayo lo que más interesa en esta charla.

### **B) ESCORZOS DE LA NORMATIVA ESTATAL RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.**

#### **Ley 26/1984, General para la defensa de los consumidores y usuarios. Artículo 2.**

1. Son derechos básicos de los consumidores y usuarios:

a) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.

b) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales.

#### **Ley 14/1986, General de Sanidad. Artículo 7.**

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 1 (ámbito de aplicación de la Ley).**

1. La Ley regula, en el ámbito de competencias que corresponden al Estado, la fabricación, elaboración, control de calidad, circulación, distribución, régimen de precios, comercialización, información y publicidad, importación, exportación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como la ordenación de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicótropos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

(../..)

3. Igualmente y dentro del ámbito de competencias que corresponden al Estado, la presente Ley regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios y de higiene personal.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 3 (obligación de suministro y dispensación).**

(../..) 3. La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 10 (condiciones para la autorización de especialidades farmacéuticas).**

1°. Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

a) Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 12 (garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia).**

1. Las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales que las compongan serán objeto de estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en

condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, cuando sean necesarios, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Título III (de los ensayos clínicos). Artículo 59 (definición).**

1. A los efectos de esta Ley, se entiende por ensayo clínico toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su inocuidad y/o su eficacia.

2. No estarán sometidos a lo dispuesto en el presente capítulo los estudios observacionales. A los efectos de esta Ley, se entiende por estudio observacional el estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente dissociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

**Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 87 (funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria).**

Se consideran funciones que garantizan el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud las siguientes: (...)

c) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y farmacovigilancia.

#### **Ley 25/1990, del Medicamento. Artículo 93 (principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado).**

1. Se reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio

nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias.

#### **Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Capítulo V (de los estudios post-autorización). Artículo 18 (régimen aplicable).**

1. Los estudios post-autorización deberán tener como finalidad el complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su autorización. No se planificarán, realizarán o financiarán estudios post-autorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.

2. Los estudios post-autorización de tipo observacional se llevarán a cabo de acuerdo con las condiciones que establezcan las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias.

#### **Circular N° 12/2002, de la Agencia Española del Medicamento, para organizar determinados aspectos del Real Decreto 711/2002.**

5. Estudios post-autorización de tipo observacional. La normativa por la que se rige el control administrativo de este tipo de estudios viene dada por lo dispuesto el artículo 18 del Real Decreto 711/2002 y por el desarrollo reglamentario que del mismo realicen las autoridades sanitarias autonómicas.

### **III. CUÁNDO SON NECESARIOS LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES.**

Los estudios observacionales son necesarios en los casos en los que la ensayo clínico (aleatorizado y controlado) tiene limitaciones de factibilidad, bien por ser *innecesario, inapropiado o imposible.*

#### **A) ENSAYO CLÍNICO INNECESARIO.**

Ensayo clínico es innecesario cuando se quiere evaluar el efecto de una intervención o dicho efecto es muy grande. En este caso, la posibilidad de que exista algún factor de confusión que justifique las diferencias entre los grupos de estudio es tan pequeña que se puede ignorar. Así, por ejemplo, si se pretende evaluar el efecto de la penicilina en las infecciones bacterianas en dos grupos de personas, o el efecto de tiroxina en dos grupos de pacientes con hipotiroidismo, o la insulina en dos grupos de pacientes diabéticos insulínodpendientes, o la anestesia

en intervenciones quirúrgicas o la inmovilización de fracturas óseas, en todos estos casos ensayo clínico puede ser innecesario, siendo suficiente un estudio observacional.

### **B) ENSAYO CLÍNICO INAPROPIADO.**

1) Ensayo clínico puede ser inapropiado en distintas situaciones. Si el objetivo de un estudio es evaluar la presencia de efectos adversos poco frecuentes, el uso de un ensayo clínico, en los que habitualmente se incluyen un número muy reducido de pacientes, únicamente permite evaluar con suficiente precisión los efectos adversos muy frecuentes. Los estudios observacionales de farmacovigilancia son los únicos estudios que permiten evaluar con precisión la seguridad de las intervenciones en condiciones de práctica clínica habitual. A modo de ejemplo, a pesar de los ensayos clínicos realizados con benoxaprofeno (Opren®) en los que se incluyeron alrededor de 3.000 pacientes, el fármaco fue excluido del Reino Unido dos años después de su comercialización por la presencia de efectos adversos con resultados de muerte. Otro ejemplo actual es el de la cerivastatina y el del rofecoxib

2) En segundo lugar, ensayo clínico es inapropiada cuando las intervenciones a evaluar van destinadas a prevenir casos que se presentan con baja frecuencia. El uso de un ensayo clínico requeriría la inclusión de un gran número de pacientes, lo que aumenta de forma exponencial el coste y las limitaciones éticas de la investigación. Así por ejemplo, si el objetivo de un estudio es evaluar el efecto de la posición en la que duerme un bebé sobre la aparición de muerte súbita, planificar un ensayo clínico convertiría el objetivo en no evaluable, en este caso el diseño óptimo sería un estudio observacional de casos y controles.

3) Por otro lado, ensayo clínico es inapropiado cuando el efecto de la intervención no se puede evaluar a corto o medio plazo y es necesario realizar un seguimiento muy largo de los pacientes del estudio. Así, por ejemplo, el ensayo clínico puede no ser apropiado cuando lo que se pretende es valorar las consecuencias o efectos adversos a largo plazo de los contraceptivos orales o el efecto del tratamiento hormonal sustitutivo en la prevención de fractura de fémur.

4) En último lugar, ensayo clínico es también inapropiado cuando la aleatorización de la intervención sanitaria reduce la efectividad de la misma. Esto ocurre cuando la efectividad depende de la participación activa de los sujetos, que está relacionada con sus creencias o con sus preferencias. La psicoterapia, por ejemplo, requiere una par-

ticipación activa del paciente. En el caso de que el tratamiento sea aleatorizado, puede que algunos pacientes que prefieran no recibir psicoterapia sean asignados al grupo de tratamiento sin que éstos participen activamente, por lo que el efecto de la intervención se infravalora. Lo mismo ocurre en intervenciones en las que el médico tiene preferencias y estas pueden afectar a la evaluación de los resultados.

### **C) ENSAYO CLÍNICO IMPOSIBLE.**

1) Ensayo clínico es imposible de realizar cuando existe una alta renuencia por parte de los médicos o de los pacientes a participar en el estudio por el hecho de que la intervención a recibir sea asignada de forma aleatoria. Así, por ejemplo, cuando una intervención puede provocar efectos adversos graves, los pacientes pueden no estar dispuestos a que se les prescriba dicha intervención de forma aleatoria. En cuanto a la renuencia por parte de los médicos, un ejemplo podría ser la realización de una nueva técnica quirúrgica para la incontinencia urinaria, dado que tiene poca aceptación por parte de los médicos.

2) Ensayo clínico es también imposible de realizar cuando existen limitaciones éticas, políticas o legales, en cuyo caso es necesario buscar diseños alternativos en estudios observacionales que no presenten dichas limitaciones.

## **IV. EJEMPLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES AUTORIZABLES Y DENEGABLES EN EL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD.**

### **A) CRITERIOS PARA LA AUTORIZACIÓN O DENEGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES POR UN SERVICIO DE SALUD.**

Para la autorización o denegación por el Servicio de Salud de la solicitud de estudios observacionales se tendrá en cuenta:

1) Que la realización del estudio pueda resultar adecuada o inadecuada en función de la carga asistencial de los profesionales propuestos.

2) Que por causas distintas a la anteriormente mencionada, en los centros sanitarios propuestos se reúnan o no las condiciones adecuadas para la realización del estudio.

3) Que el medicamento que interviene en el Estudio se encuentre o no incluido en las Guías Farmacoterapéuticas de los centros sanitarios en los cuales se solicita llevarlo a cabo.

4) Que el medicamento que interviene en el Estudio, aun encontrándose incluido en las mencionadas Guías Farmacoterapéuticas, tenga en ellas restringida su inclusión para indicaciones que no coincidan con las del estudio.

5) Que por el medicamento que intervenga en el Estudio, por el estudio en sí o por los objetivos perseguidos, se pueda inducir la prescripción de los médicos o producir innecesarios aumentos de la demanda de los usuarios una vez finalizado el estudio.

6) Que por el medicamento que intervenga en el Estudio, por el estudio en sí o por los objetivos perseguidos, se pueda generar la obligación a nuevas compras para los Servicios de Farmacia, o provocar aumentos de su estocaje.

7) Que los objetivos del estudio puedan cumplirse o no en función del número de pacientes susceptibles de ser captados, o por un inadecuado diseño del protocolo.

8) Que pueda estimarse que los objetivos perseguidos por el Estudio sean nulos o irrelevantes para el aumento del conocimiento científico.

9) Que los medicamentos que intervienen en el Estudio o los objetivos perseguidos se ajusten o no a las estrategias de Uso Racional del Medicamento contenidos en el Plan de Salud de la Comunidad Autónoma, en la normativa vigente autonómica en o en la planificación organizativa del Servicio de Salud.

### **A) EJEMPLO DE ESTUDIO DENEGABLE A LA SOLICITUD DE UN PROMOTOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA<sup>1</sup>**

Por varias causas, entre otras por el riesgo de inducir un desplazamiento de la buena prescripción de medicamentos genéricos, sería denegable por el SES el *“Estudio de seguridad y adherencia al tratamiento con fluoxetina en su nueva presentación de 90 mg de administración semanal en cápsulas duras frente fluoxetina 20 mg/día en pacientes con depresión mayor en fase de remisión”*.

<sup>1</sup> *Farmaindustria ocupa el segundo puesto en I+D de toda España, llegando al 10% del total español.*

### **B) EJEMPLO DE ESTUDIO AUTORIZABLE A LA SOLICITUD DE UN PROMOTOR DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

1) Por estimarse la necesidad de aumentar el conocimiento de la farmacogenética, sería autorizable por el SES el *“Estudio de la relación de perfiles genéticos y la respuesta al tratamiento con fluvastatina de pacientes en prevención primaria de la enfermedad cardiovascular”*.

2) Por estimarse la necesidad de aumentar el conocimiento de la inhibición de la fase M de la mitosis (el irinotecán inhibe la topoisomerasa I) en combinación con la inhibición de la fase S de la mitosis (el 5-fluorouracilo inhibe la formación del ácido ribonucleico), sería autorizable el *“Estudio de irinotecán en combinación con 5-fluorouracilo en infusión continua de 48 horas como tratamiento de primera línea de carcinoma colorrectal avanzado o metastásico”*.

### **C) EJEMPLO DE ESTUDIO DE OBLIGATORIA AUTORIZACIÓN POR MANDATO DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO.**

**De:** Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamento.

**A:** Responsables de Comunidades Autónomas de Estudios Observacionales

**Asunto:** Ruego remoción de obstáculos para la autorización de un Estudio observacional post-autorización por mandato de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Estudio SITS-MOST (BOE-ALT-2003-01), cuyo promotor es Boehringer Ingelheim España S.A. Este estudio multicéntrico y de ámbito europeo pretende determinar la seguridad del tratamiento con *alteplasa* (Actilyse®) en condiciones clínicas rutinarias en forma de perfusión IV dentro de las tres primeras horas posteriores al inicio de un Ictus isquémico agudo. El fármaco en estudio ha sido aprobado por la EMA para el tratamiento fibrinolítico del infarto isquémico agudo dentro de las tres horas siguientes a la aparición de los síntomas del ataque, y tras descartar previamente una hemorragia intracraneal. Esta aprobación, sin embargo, ha tenido como condición por parte de la EMA, la realización de dos estudios, el SITS-MOST, el estudio observacional, antes mencionado, y el ECASS-III, un ensayo clínico.

## **V. SOBRE EL PERSONAL ESTATUTARIO O FUNCIONARIO QUE PARTICIPA EN LA INVESTIGACIÓN.**

### **A) LOS PROFESIONALES SANITARIOS TIENEN OBLIGACIÓN DE ASISTENCIA, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN<sup>2</sup>.**

La Ley General de Sanidad (en su Título V) y la Ley del Medicamento (Títulos III y VII) aluden a la investigación como una de las funciones para la mejora de la calidad sanitaria y del conocimiento del medicamento, respectivamente. Pero destaco dos párrafos de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre. Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en cuyo artículo 4 (principios generales) dice así: “3. Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias. 4. Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”.

### **B) LA NORMATIVA ACTUAL OBSTACULIZA INVESTIGACIONES PORQUE EL NORMAL COBRO POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS NO ESTÁ RESUELTO.**

Es habitual que la investigación y la labor asistencial se fundan y confundan en el mismo acto sanitario. En muchas ocasiones los profesionales sanitarios participan en determinadas investigaciones sin esperar (ni exigir) ninguna remuneración económica. Sin embargo, en otras muchas, la magnitud de la investigación exige una importante cantidad y calidad de tiempo.

Supongamos que un promotor externo al Servicio de Salud (o la misma Agencia Española del Medicamento)

---

<sup>2</sup> Como dato, la Comunidad de Madrid tiene 20.000 investigadores, 4.000 de ellos son de ciencias biomédicas. Esta Comunidad invierte el 1,9% de su PIB en investigación (lo que supone el 34% de toda España), frente a la media española que es del 0,97% del PIB y frente a la media comunitaria que es del 1,93%. La Unión Europea quiere que este porcentaje llegue al 3% del PIB en el año 2010.

propone a un Servicio Clínico una investigación necesaria a través de la participación de personal sanitario en un estudio observacional post-autorización. Una de los obstáculos para que esta labor pueda llevarse a feliz término es la duda de cómo van a cobrar por su participación en el mencionado estudio, cuando previamente éste ha sido autorizado legalmente por al Gerencia?

Podría concebirse como que el investigador, con su participación, podría estar realizando una actividad profesional ajena a su actividad pública como personal estatutario o funcionario, por lo que su remuneración estaría previamente sujeta a obtener la compatibilidad para hacer una actividad privada compatible con el ejercicio público de su plaza. Tal interpretación proviene de seguir la veta de la Ley 53/1984<sup>3</sup> de 26 de diciembre de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas, que en su artículo 14º señala que: “*el ejercicio de actividades profesionales, laborales, mercantiles o industriales fuera de las administraciones públicas requerirá el previo reconocimiento de compatibilidad*”. Los artículos 6º y 16º.3, puestos en relación, concluyen que “*(...) excepcionalmente se podrá autorizar la compatibilidad para el ejercicio de actividades de investigación de carácter no permanente o de asesoramiento, que no correspondan a las funciones del personal adscrito (...)*”.

Sin embargo, esta veta interpretativa entra en conflicto con la ubérrima, aunque imprecisa, normativa citada anteriormente que interpreta la investigación como una función más de los profesionales sanitarios, tan función como la asistencial o la preventiva.

Las Fundaciones relacionadas con la investigación son un modelo de gestión y estiran la legislación hasta sus límites, porque en su ética es un valor superior la investigación en salud (dinámica e imparable) a las de la función pública, la de incompatibilidades y la del estatuto marco (todas ellas más estáticas, y probablemente periclitadas en determinados aspectos). Pero la elasticidad a la que se han acogido las Fundaciones no ha resuelto el interrogante de la antinomia legal.

Si el viaje imaginario por el que les ha llevado este *amateur* es correcto, ¿qué proponen los asistentes de esta sala para aclarar el sendero a seguir?

---

<sup>3</sup> El RD 598/1985 desarrolla aspectos de la Ley 53/1984.

## VI. CONCLUSIONES.

Dado que la conducta humana está controlada por el medio, si se quiere modificar deben dirigirse los esfuerzos a cambiar el medio que la controla, en lugar de dirigirse a modificar posibles “aspectos internos” de la persona.

La realización de las conductas operantes está controlada por sus consecuencias; por lo tanto, se volverán a repetir si el resultado que se obtiene es positivo (el medio cambia en la dirección deseada) y no lo harán si los resultados no producen los cambios deseados en el medio. Para controlar esas conductas en el futuro (en el presente no es posible, pues la conducta ya se ha producido) se necesita cierto control sobre sus consecuencias. Si se desea que aumente: refuerzo positivo, refuerzo negativo y recuperación. Si se desea que disminuya: castigo positivo, castigo negativo y extinción. No obstante, los efectos de estos procedimientos no son iguales, y aunque en general se puede controlar una conducta operante con estímulos positivos (premios) y con estímulos aversivos (castigos), el control es mucho más seguro si se utilizan los primeros. Por ello, para aumentar una conducta, es mejor utilizar un refuerzo positivo, y, además, dejando pasar el menor tiempo posible entre las consecuencias y el refuerzo positivo.

Para el interrogante suscitado, la entrega de una *productividad variable* es la mejor solución que puede encontrarse en la normativa actualmente vigente. La productividad variable iría como un concepto más, junto con el grado de logros en el control de la “incapacidad temporal”, en el “gasto farmacéutico”, etc. Sin embargo, el co-

bro iría en la nómina dos veces por año, lo que aleja mucho en el tiempo el estímulo positivo de la conducta operante que desea reforzarse (corre el riesgo de extinción). Y, además, la consecución de una productividad variable por un gestor sanitario, para reforzar conductas que se dirijan a cumplir objetivos que exceden de la práctica habitual del medio circundante, le supone un previo camino muy tortuoso, ya que este gestor: a) debe vencer la contumaz tendencia de los sindicatos a que se distingán y premien las conductas más ejemplarizantes; y b) tiene que persuadir a la Consejería de Hacienda para que, una vez cobradas las aportaciones de promotores externos por la Dirección General de Ingresos, una parte pueda revertir para la disponibilidad de su gestión.

El aparentemente mejor camino que permite la normativa actual contiene demasiados obstáculos para que los profesionales de los Servicios de Salud lleven a cabo investigaciones que puedan aportar a la sociedad nuevos, útiles y rentables conocimientos. El conocimiento que consigan otros con derechos de patente supondrá una pérdida de coste-oportunidad para la sociedad que se mantenga al margen de la búsqueda de conocimiento a través de la investigación.

Es necesario, y va siendo urgente, que administradores y gestores sanitarios unan sus esfuerzos eliminar los obstáculos anteriormente resumidos bien sea esforzándose en buscar nuevas vetas interpretativas contenidas en la normativa actual, bien sea proyectando y elaborando nuevas normas autonómicas y estatales.