

DE LA UNIVERSIDAD PONTIFICIA COMILLAS  
MADRID

CÁTEDRA DE BIOÉTICA  
DILEMAS ÉTICOS DE LA MEDICINA ACTUAL  
N.º 35

Director de la colección  
RAFAEL AMO USANOS

**PEDIDOS:**

UPCO SERVICIO DE PUBLICACIONES  
C/ Universidad de Comillas, 3  
28049 Madrid  
Tel.: 91 734 39 50 – Fax: 91 734 45 70  
[www.comillas.edu/es/](http://www.comillas.edu/es/)

Rafael Amo Usanos  
(editor)

## BIOÉTICA DEL MEDICAMENTO

Rafael Amo Usanos  
Paula Frankiln  
Amelia Martín Uranga  
José Antonio Sacristán  
Sergio Surugi de Siquiera  
José F. Zamarriego Izquierdo  
Loreto Fernández-Oronoz Martín de Vidales  
Rogelio Altisent  
Pedro Luis Sánchez García  
Carina Escobar  
José Ramón Repullo Labrador  
Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago  
Mario Zarzuela Rescalvo  
Ricardo Páez  
David Curbelo Pérez  
Carlo Casalone SJ



2023

Servicio de Biblioteca. Universidad Pontificia Comillas de Madrid

BIOÉTICA del medicamento / Rafael Amo Usanos (editor) ; [autores] Rafael Amo Usanos [y 15 más]. -- Madrid : Universidad Pontificia Comillas, 2023.

231 p. -- (Dilemas éticos de la medicina actual / Cátedra de Bioética ; 35)

Bibliografía.

D.L. M 7241-2023. -- ISBN 978-84-8468-967-6

1. Aspectos éticos. 2. Medicamentos. 3. Industria farmacéutica. 4. Bioética. I. Amo Usanos, Rafael (1972-), autor, editor literario

Esta editorial es miembro de la Unión de Editoriales Universitarias Españolas (UNE), lo que garantiza la difusión y comercialización de sus publicaciones a nivel nacional e internacional



© 2023 UNIVERSIDAD PONTIFICIA COMILLAS  
Universidad Comillas, 3  
28049 Madrid

© 2023 De todos los autores

Diseño de cubierta: Belén Recio Godoy

ISBN: 978-84-8468-967-6  
Depósito Legal: M-7241-2023

Maquetación e impresión: Imprenta Kadmos

Reservados todos los derechos. Queda totalmente prohibida la reproducción total o parcial de este libro por cualquier procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética o cualquier sistema de almacenamiento o recuperación de la información, sin permiso escrito de la Universidad Pontificia Comillas.

# ÍNDICE

PRESENTACIÓN	
Rafael Amo Usanos.....	13
THE ETHICS OF USING AI IN HEALTHCARE	
Paula Frankiln .....	17
1. INTRODUCTION.....	17
2. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE .....	18
3. RE-IMAGINING PATIENT CARE .....	19
4. BROADER ETHICAL CONSIDERATIONS .....	23
5. IMPLICATIONS OF USING AI IN HEALTHCARE .....	24
6. THOUGHT LEADERSHIP TO DRIVE APPROPRIATE ADOPTION .....	25
BIBLIOGRAPHIC REFERENCES.....	26
BIOÉTICA DEL MEDICAMENTO Y LAS LECCIONES APRENDIDAS DURANTE LA PANDEMIA: COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA EN LA INVESTIGACIÓN DEL MEDICAMENTO	
Amelia Martín Uranga.....	29
1. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA.....	29
2. HISTORIA DE ÉXITO EN LA PANDEMIA COVID.....	32
3. OPORTUNIDAD PARA EL PAÍS.....	33
4. RETOS Y DESAFÍOS.....	34
5. CONCLUSIONES.....	39
INTEGRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA PRÁCTICA MÉDICA: ¿ÉTICAMENTE POSIBLE?	
José Antonio Sacristán.....	41
1. LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LA ÉTICA DEL CUIDADO MÉDICO.....	41
2. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y MEDICINA CENTRADA EN EL PACIENTE.....	42
3. INVESTIGACIÓN CLÍNICA ORIENTADA AL PACIENTE INDIVIDUAL .....	44
4. INTEGRACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA PRÁCTICA MÉDICA .....	45
5. INVESTIGACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: ¿ÉTICAMENTE POSIBLE? .....	46
6. CONCLUSIÓN .....	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49

ASPECTOS ÉTICOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA NUEVOS TRATAMIENTOS EN LA PANDEMIA DE COVID-19: LA EXPERIENCIA EN BRASIL	
Sergio Surugi de Siquiera .....	51
1. LO QUE NOS HA MOSTRADO LA PANDEMIA DEL COVID-19 .....	51
2. ELEMENTOS QUE DEBEN SER CONSIDERADOS EN LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN EMERGENCIAS SANITARIAS .....	51
3. PROBLEMAS ENCONTRADOS RELACIONADOS CON ESTUDIOS PARA TRATAMIENTOS DE COVID-19 EN BRASIL .....	52
4. REQUISITOS PARA LOS PROTOCOLOS DE NUEVOS TRATAMIENTOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS REALIZADOS EN BRASIL .....	53
5. DIRECTRICES PARA OBTENER CONSENTIMIENTO EN ESTUDIOS PARA NUEVOS TRATAMIENTOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS .....	54
6. RECOMENDACIONES PARA LA ACTUACIÓN DE LOS DIVERSOS ACTORES DEL PROCESO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN .....	54
7. PUNTOS POSITIVOS .....	56
8. CONSIDERACIONES FINALES .....	57
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	57
SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN Y EL CÓDIGO ESPAÑOL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
José F. Zamarriego Izquierdo y Loreto Fernández-Oronoz Martín de Vidales .....	59
1. INTRODUCCIÓN .....	60
2. ANTECEDENTES .....	60
3. EL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN ESPAÑOL .....	64
4. OBJETO DEL CÓDIGO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	66
5. EL COMPROMISO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA CON LA TRANSPARENCIA .....	67
6. TRANSFERENCIAS DE VALOR A PUBLICAR .....	70
7. INFORMACIÓN QUE SE PÚBLICA .....	72
8. ACTUALIZACIÓN DEL CÓDIGO 2021 .....	75
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	75
ÉTICA DE LA RELACIÓN DEL MÉDICO PRESCRIPTOR CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
Rogelio Altisent .....	77
1. LA JOVEN HISTORIA DE LA ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN .....	77
2. TRES CASOS PARA REFLEXIONAR .....	79
3. LA CONFIANZA SOCIAL EN LA INDEPENDENCIA DE LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA .....	80
4. ELEMENTOS ÉTICOS DE LA PRESCRIPCIÓN .....	81
5. EL ESPACIO DE LA DEONTOLOGÍA MÉDICA .....	83

6. LA TARDÍA INCORPORACIÓN A LA DEONTOLOGÍA .....	84
7. LA DOCENCIA DE LA ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN .....	85
8. LA GESTIÓN DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS .....	93
9. CONCLUSIÓN: FINANCIAR LA FORMACIÓN CONTINUADA Y, MIENTRAS TANTO, TRANSPARENCIA .....	95
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
ANEXO 1 .....	97
<b>FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS Y SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD</b>	
Pedro Luis Sánchez García .....	101
1. INTRODUCCIÓN .....	101
2. ELEMENTOS PARA ANALIZAR LA SOSTENIBILIDAD .....	102
3. LA SOSTENIBILIDAD DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO .....	103
4. LOS COSTES DE LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA .....	103
5. LA APORTACIÓN DE VALOR DE LOS MEDICAMENTOS .....	105
6. MEDICAMENTOS Y SOSTENIBILIDAD DEL SNS. ¿QUÉ NOS ENSEÑA EL PASADO? .....	107
7. MEDICAMENTOS Y SOSTENIBILIDAD DEL SNS. ¿QUÉ PODEMOS ESPERAR DEL FUTURO? .....	109
8. CONCLUSIÓN .....	112
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	113
<b>ÉTICA DE LA SOSTENIBILIDAD ECONÓMICA Y DEL ACCESO AL MEDICAMENTO: LA MIRADA DE LOS PACIENTES</b>	
Carina Escobar .....	115
1. INTRODUCCIÓN .....	115
2. EL PAPEL DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES .....	117
3. CONTEXTO BIOÉTICO TRAS LA COVID-19 .....	119
4. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS .....	120
5. ACCESIBILIDAD ECONÓMICA A LOS MEDICAMENTOS.....	123
6. PARTICIPACIÓN DE PACIENTES.....	125
7. MARCO LEGISLATIVO DE PROTECCIÓN DE LA CRONICIDAD.....	127
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	130
<b>ÉTICA DE LA SOSTENIBILIDAD ECONÓMICA Y DEL ACCESO AL MEDICAMENTO: LA PERSPECTIVA DE LA ADMINISTRACIÓN Y DEL INTERÉS GENERAL</b>	
José Ramón Repullo Labrador.....	131
1. EL INTERÉS GENERAL Y EL PRINCIPIO ÉTICO DE JUSTICIA: CLAVES PARA UNA MIRADA APROPIADA DE LOS PODERES PÚBLICOS .....	131
2. LA SOSTENIBILIDAD ECONÓMICA DE LOS SISTEMAS: EL CRITERIO DE REALIDAD FRENTE A LA MIOPÍA O EL OPORTUNISMO .....	133

## BIOÉTICA DEL MEDICAMENTO

3. EL CONTEXTO: ¿ES POSIBLE UN ENFOQUE ÉTICO EN MEDIO DE TANTA INDECENCIA Y COMPLACENCIA?.....	136
4. LA DIFÍCIL INTERVENCIÓN PÚBLICA PARA PRESERVAR EL INTERÉS GENERAL Y LA JUSTICIA.....	139
5. SOSTENIBILIDAD EXTERNA E INTERNA; DOS FRENTE DE ACTUACIÓN NECESARIOS.....	143
6. LA AGENDA DEL PROFESIONALISMO MÉDICO PARA MODULAR DESDE LA INTELIGENCIA Y LA ÉTICA LOS EXCESOS DE LA TECNO-MEDICINA Y SUS EFECTOS EN LA SOSTENIBILIDAD.....	147
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	148
<b>SOSTENIBILIDAD ECOLÓGICA Y RECICLAJE ECOLOGÍA Y RECICLAJE</b>	
Juan Carlos Mampaso Martín-Buitrago y Mario Zarzuela Rescalvo ..	151
1. LA IMPORTANCIA DE LA BIOÉTICA EN LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	151
2. NO ES POSIBLE UN DESARROLLO SOSTENIBLE SIN LA BIOÉTICA.....	153
3. SALUD Y MEDIO AMBIENTE, UNA RELACIÓN UNÍVOCA.....	155
4. SIGRE, LA HERRAMIENTA DEL SECTOR FARMACÉUTICO PARA EL CUIDADO DE LA SALUD DE LA NATURALEZA.....	158
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	178
<b>BIOÉTICA GLOBAL Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS</b>	
Ricardo Páez.....	181
1. INTRODUCCIÓN.....	181
2. EL ACCESO A MEDICAMENTOS EN EL MUNDO Y LOS FACTORES CONTRIBUYENTES A SU DESIGUAL DISTRIBUCIÓN.....	183
3. VALORACIÓN BIOÉTICA: DESDE LA JUSTICIA BASADA EN LAS NECESIDADES Y LA JUSTICIA GLOBAL.....	188
4. ESTRATEGIAS A SEGUIR.....	196
5. CONCLUSIÓN.....	200
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	200
<b>EL ENFOQUE <i>UNA SOLA SALUD</i> EN LA BIOÉTICA FARMACÉUTICA</b>	
David Curbelo Pérez.....	203
1. INTRODUCCIÓN.....	203
2. EVENTOS ZONÓTICOS Y <i>UNA SOLA SALUD</i> .....	204
3. <i>UNA SOLA SALUD</i> Y POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA.....	205
4. <i>UNA SOLA SALUD</i> EN TIEMPOS DE PANDEMIA.....	207
5. DE LA BIOÉTICA AMBIENTAL A <i>UNA SOLA SALUD</i> .....	208
6. LA URGENTE NECESIDAD DE UNA NUEVA FORMA DE PENSAR Y ACTUAR DESDE LA PROMOCIÓN DE LA SALUD.....	209
7. <i>UNA SOLA SALUD</i> DESDE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO.....	210
8. CONCLUSIÓN.....	212
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	213

POSICIÓN DE LA SANTA SEDE RESPECTO A LAS VACUNAS	
Carlo Casalone SJ.....	215
1. RELACIÓN ENTRE VACUNAS Y ABORTO.....	217
2. RESPONSABILIDAD PERSONAL.....	219
3. LAS PRIMERAS ETAPAS DEL PROCESO DE LA VACUNA: INVESTIGACIÓN Y PRUEBAS .....	220
4. DIMENSIÓN ECONÓMICA Y EXPLOTACIÓN COMERCIAL .....	221
5. ACCESO, SUMINISTRACIÓN Y COMUNICACIÓN .....	223
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	225





## PRESENTACIÓN

Rafael Amo Usanos  
*Director de la Cátedra de Bioética*

Todos recordamos aquel fatídico marzo del año 2020. La extensión del virus Sars-Cov-2 paralizó el mundo, a todos nos confinó en nuestras casas, puso a la humanidad a prueba y cambió nuestros planes. Entre ellos se paralizó el XXXV Seminario Interdisciplinar de Bioética que, con el título *Bioética del medicamento*, se iba a celebrar en mayo de aquel año.

Ahora bien, gracias a los esfuerzos de todos, pero especialmente de los médicos y la industria farmacéutica, pudimos volver a la normalidad en un tiempo récord en comparación con la duración de otras pandemias. Así, en mayo del año 2022, pudimos retomar los planes que habíamos hecho años atrás y celebramos, los días 19 y 20 de mayo, el Seminario que debería haberse celebrado dos años antes.

En esos dos días de mayo volvimos al tema que interrumpió la pandemia, la bioética del medicamento, cuyas ponencias se recogen en esta publicación.

La repercusión bioética del medicamento nunca se había tratado en los Seminarios de esta Cátedra. Puede parecer un tanto lejano a nuestra tradición que siempre ha tocado temas mucho más cercanos a la bioética fundamental o a la clínica médica. Sin embargo, no es difícil ver la conexión del medicamento con la enfermería o la medicina.

También la historia nos habla de la dimensión bioética del medicamento. En cierta manera, se puede decir que en los inicios de la bioética jugaron un papel importante los problemas de la investigación en nuevos fármacos, como se refleja en toda la literatura sobre los abusos en la investigación clínica.

Bioéticamente hablando, el medicamento, entendido aquí de forma amplia también como algunos de los productos sanitarios, tiene vida propia.

No solo tiene relevancia bioética por su relación con la práctica clínica. Los problemas de su investigación, producción industrial, su papel en la sostenibilidad ecológica del planeta, son parte de la problemática propia del medicamento. Estos temas formaron el núcleo central del Seminario interdisciplinar celebrado por esta Cátedra el año 2022.

También aparecen otros problemas bioéticos del medicamento unidos a su papel en la práctica clínica, en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y en la perspectiva global tanto de la justicia como de la salud.

Evidentemente el tratamiento de cualquier tema bioético no puede obviar lo que ha pasado en la pandemia de COVID-19, tampoco la bioética del medicamento. Por eso el programa del seminario incluyó las lecciones aprendidas durante la pandemia, que se recogen en parte en los primeros capítulos de esta publicación.

La colaboración público-privada, que fue esencial para la elaboración de productos sanitarios, de vacunas y de medicamentos, se recoge en el capítulo segundo escrito por la Dr.<sup>a</sup> Amelia Martín Uranga. El papel del regulador, o cómo actuaron los Comités de ética de la investigación teniendo que resolver complejísima cuestiones mientras las listas de enfermos graves y fallecidos no dejaban de crecer, también se abordaron en el Seminario y, aunque no se recogen en esta publicación, pueden verse en tv.comillas.

La lógica del resto de capítulos de esta publicación es la vida del medicamento, una lógica genética. Comienza con las investigaciones iniciales para desarrollarlo, continúa con su producción industrial, avanza en la difícil cuestión de la sostenibilidad económica de los sistemas sanitarios ante el creciente gasto farmacéutico y termina con la cuestión ecológica de la contaminación por fármacos y su reciclaje. A este ciclo vital se le añade la sensibilidad global u holística de la epistemología de nuestro momento, así se debe tratar la cuestión de la justicia y la bioética global y el enfoque One Health.

Sobre la ética de la investigación, José Sacristán expuso la difícil pero necesaria relación entre la investigación clínica y la práctica médica en el capítulo tercero; y Sergio Surugi de Siqueira no ocultó los abusos que se pueden dar en la investigación al narrar un reciente caso en Brasil, en el capítulo cuarto.

En lo referente a la industria farmacéutica, se exponen las dos caras de la moneda: el capítulo quinto de José Zamarriego recoge cómo se ve desde la industria farmacéutica, y Rogelio Antisent, cómo se vive desde el médico prescriptor, en el capítulo sexto.

El bloque más complejo es el de la sostenibilidad del sistema. En los capítulos séptimo al noveno se afronta la cuestión desde los tres puntos de vista implicados: la industria, que lo aborda Pedro Luis Sánchez; los pacientes, Carina Escobar y la administración, José Ramón Repullo.

La sostenibilidad debe ser entendida también ecológicamente, por eso el capítulo décimo recoge la cuestión del reciclaje de los medicamentos que abordó D. Juan Carlos Mampaso y Mario Zarzuel.

La perspectiva holística que se incorpora a la bioética del medicamento se refiere a la cuestión de la justicia global que trata el capítulo once de Ricardo Paez, y la cuestión de la llamada One Health que expone en el capítulo doce David Curbelo.

Por último, el libro recoge la intervención de Carlo Casalone sobre la posición de la Iglesia católica con respecto a las vacunas.

Este Seminario y esta publicación no se podría desarrollar sin la ayuda de la Fundación SANITAS. Este año tuvimos la suerte de contar con la intervención inaugural de la doctora Paula Frankiln, directora médico de BUPA. En este sentido, este seminario del año 2022 no fue un simple remake del que no se celebró en el 2020, tenía dentro de sí semillas de futuro. Ella habló de las dimensiones bioéticas de la Inteligencia Artificial que será el tema del XXXVI Seminario Interdisciplinar de Bioética del año 2023.

No puedo terminar sin agradecer a quienes nos ayudaron a preparar este Seminario, tanto en el 2020 como en el 2022. Por supuesto, a nuestro Consejo de Cátedra con quien siempre contamos. Pero quiero citar especialmente a tres personas: a Juan Ramón Lacadena, quien nunca deja de ayudarnos y sorprendernos, ostenta la medalla número 1 de la Real Academia de Farmacia, y allá en el año 2019 nos ayudó a diseñar temas y a contactar con personas. Por supuesto, a Amelia Martín Uranga, gran parte –por no decir la mayoría– de lo que aprendimos aquellos días se lo debemos agradecer a ella, que ha aconsejado y facilitado contactos. Y, por último, a Iñaki Ferrando que nos trajo el futuro a este presente. Él fue quien nos facilitó el contacto y la comunicación con la Dr.<sup>a</sup> Paula Franklin que, como he dicho, con su intervención nos abre nuevos caminos de investigación y trabajo.

A todos, y antes que nadie a Dios, muchas gracias.