

## EDITORIAL

# La medicina penitenciaria, entre la legalidad y la racionalidad

En la búsqueda de la mejora de la calidad asistencial de los enfermos ingresados en prisión, los sanitarios con frecuencia deben hacer frente a algunas contradicciones provocadas por el complejo entramado de circunstancias que concurren en su actividad<sup>1</sup>. De una parte, la influencia de lo legislado, muy presente en la vida de la prisión, una institución donde en todo momento se señala lo permitido, lo prohibido, lo adecuado según el reglamento, o lo que decide la autoridad administrativa o judicial competente. Frente a esto, todo lo tiene que ver con la faceta más clínica del trabajo, lo humano, la obligación de que la salud del recluso sea la primera preocupación del sanitario, algo que aunque esté respaldado también por la ley<sup>2,3</sup> parece muchas veces situarse en un segundo plano, frente a la visión judicializada de toda la vida en prisión.

Son éstos, tiempos difíciles para el futuro profesional de los sanitarios de prisiones, preocupados por que se reconozca la necesidad de que las personas privadas de libertad dispongan de una atención sanitaria de la misma calidad que la que tenían antes de entrar en prisión. Hay una sensación recurrente, confirmada por la experiencia diaria, de que en la institución penitenciaria se valora mucho más la faceta médico-legal del sanitario, que cualquier otra dentro de su labor. Su presencia como perito se solicita con frecuencia en informes, opiniones y actuaciones con las que se persigue avalar las decisiones administrativas.

Sin embargo, la preocupación principal del clínico debe ser la mejora de la calidad en la asistencia y para ello, todos los expertos están de acuerdo en que debe practicar una medicina basada en la evidencia<sup>4</sup>. Las mejores evidencias van a provenir de la integración entre la investigación, la experiencia clínica y las expectativas del propio paciente para mejorar su condición de enfermo<sup>5</sup>.

¿Es posible en el medio penitenciario ejercer una medicina fundamentalmente basada en la evidencia? ¿Está esto en contradicción con una medicina judicializada?

El aspecto innovador en cualquier terreno, propiciado por la investigación, avanza lentamente en todas las disciplinas, en 1984 cuando se presentó la Re-

vista de Atención Primaria la investigación en este campo de la medicina en España, se incrementó de manera muy notable. La situación de la sanidad penitenciaria en este sentido es más difícil, dado la dispersión de los profesionales y la desconexión de la administración sanitaria penitenciaria respecto a las actividades de formación e investigación dependientes del Sistema Nacional de Salud<sup>6</sup>, e incluso la misma falta de interés social por esta parte de la medicina pública. Sin embargo desde que aparece la Revista Española de Sanidad Penitenciaria, la investigación en esta materia comienza a surgir con fuerza<sup>7-9</sup> a lo que por cierto ha contribuido la actual Dirección General, que impulsó la publicación de una nueva circular sobre investigación en el medio penitenciario<sup>10</sup> mucho más racional y menos restrictiva que la anterior<sup>11</sup>. Desde aquí, donde pretendemos ayudar a mejorar la asistencia médica en prisión fomentando la reflexión en cualquier tema controvertido, nos felicitamos de que sea así, de que pueda existir un espacio para el debate técnico de una masa crítica de profesionales interesada en su trabajo.

A pesar de estos avances hacia la racionalidad, en ocasiones los sanitarios de prisiones recibimos de la Administración mensajes contradictorios con esta corriente. Es el caso de una "nota informativa" de 25 de enero pasado de la Subdirección General de Sanidad Penitenciaria, donde se pretendía "*garantizar una utilización segura y efectiva de los medicamentos*", dentro de un "*Programa de utilización racional de los medicamentos en los centros penitenciarios*" para contribuir a la "*mejora de la calidad asistencial*". En esa nota tras señalar que durante el pasado 2004 y 2005 se había observado un incremento de la utilización de fármacos antiépilépticos y antidepresivos, se constata que se están prescribiendo en indicaciones no autorizadas en la ficha técnica del producto. A continuación se invita a los médicos a solicitar un expediente de aprobación para uso compasivo del mismo a la Agencia Española del Medicamento, en cada caso en el que el profesional considere necesario hacer una prescripción de un fármaco a un interno, fuera de las indicaciones autorizadas.

La Subdirección General de Sanidad Penitenciaria, hace referencia expresa como objetivo de la nota informativa a *“la necesidad de aclarar la responsabilidad del médico cuando prescribe fármacos en indicaciones no aprobadas”*. El objetivo de esta editorial es precisamente analizar desde la óptica sanitaria y con argumentos jurídicos, cuales son las responsabilidades que cabe aclarar en estos supuestos de uso de un fármaco de dudosa eficacia y/o indicación:

La Ley de Medicamento (LM) establece las condiciones para el uso legal de los fármacos, entre otras cosas, para garantizar algo tan necesario como su eficacia y seguridad<sup>12</sup> y lo hace basándose en el resultado de una serie de ensayos clínicos que asocian determinadas moléculas químicas al efecto curativo sobre el curso de entidades nosológicas concretas: Sin embargo este modelo está desbordado en psiquiatría, donde el uso de psicofármacos no se hace en base a trastornos concretos delimitados y definidos, sino en la mayoría de las ocasiones, para combatir síntomas presentes muchas veces en diferentes entidades nosológicas a la vez<sup>13</sup>. La impulsividad por ejemplo, es un síntoma que forma parte de cuadros tan diferentes como los trastornos de personalidad, las psicosis maníacas, la esquizofrenia, la bulimia o el trastorno por uso de sustancias psicoactivas, en todos ellos se pueden usar con éxito fármacos que difícilmente conseguirían resultados curativos por si solos, y por tanto legalmente no podrían ser incluidos como tratamiento eficaz de estos procesos en sus respectivas fichas técnicas.

La literatura que se dedica a analizar la calidad asistencial, como se ha mencionado ya, defiende que esta cualidad de la prestación sanitaria depende del ejercicio de una medicina basada en la evidencia, por tanto buscar la mejor evidencia a la hora de tratar a los pacientes será lo que determine en buena parte la calidad de nuestro trabajo. La información disponible respecto a los tratamientos no solamente se encuentra en la ficha técnica de los productos farmacéuticos, donde según la LM debe figurar *“lo fundamental”*<sup>12</sup>, sino también en otros documentos tradicionalmente más ágiles y actualizados, como los estudios doble ciego y las revisiones publicadas en las revistas técnicas, las Guías, Protocolos y Documentos de Consenso que las Sociedades Científicas se encargan de divulgar<sup>13,14</sup>.

Como dice Medrano, los protocolos y guías, sobre todo si están amparadas por sociedades profesionales, representan en la actualidad, la referencia más tangible de la *lex artis*, una expresión jurídica utiliza-

da para definir la actuación de un buen profesional desde el punto de vista legal<sup>13</sup>.

Un Real Decreto<sup>15</sup> regula el uso compasivo de los psicofármacos, explicando el trámite legal necesario, *“para el caso de especialidades utilizadas en condiciones o indicaciones fuera de las autorizadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización”*, establece la necesidad de consentimiento informado del paciente, informe del médico justificando la indicación, conformidad del director del centro donde se realiza en tratamiento y autorización de la Agencia del Medicamento para realizarlo, además de la obligación del médico de comunicar a la misma agencia los resultados del tratamiento. Es por tanto éste, un procedimiento de corte administrativo que enlentece, obstaculiza o directamente impide una puesta en marcha eficaz de una psicofarmacoterapia, que el médico, bajo su responsabilidad, está considerando necesario prescribir.

Por otro lado, la nota informativa menciona el aumento en las adquisiciones durante el año 2004 de determinados psicofármacos como criterio para hacer un seguimiento de sus prescripciones, lo que podría dar a entender la existencia de una preocupación económica en la nota. Propiciar este equívoco es un error importante por las críticas desde diferentes ámbitos que esta actitud recibiría, una restricción económica para el empleo de determinados psicofármacos sería discriminatorio en un colectivo doblemente marginado, por ser enfermos mentales y por ser presos, sería ilegal porque iría contra el derecho de todos a obtener los mismos fármacos en condiciones de igualdad y sería poco ético porque socavaría la relación terapéutica paciente-médico influyendo en la libertad de prescripción de este último. Conviene, por tanto, no mezclar términos como *“uso racional”* con otros como *“incremento de las adquisiciones”*, para no dar a entender que la falta de aquél es consecuencia de éste.

Es cierto que la administración debe velar por una farmacoterapia coste-eficiente, pero el concepto de *“uso racional”* al que se dedica todo el Título IV de la Ley del Medicamento se refiere a la necesidad de que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, dosis correspondientes con sus requerimientos individuales y por un periodo de tiempo adecuado, con el menor coste para él y su comunidad.

Probablemente sea el uso racional del medicamento, por encima del uso legal y del uso compasivo, lo que hoy en día persigue el espíritu de la legislación sobre este tema, Barrios sostiene que la preocupación legal se ha desplazado desde los requisitos que ha de

cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional<sup>16</sup>, esto implica, entre otras cosas, que se prescriba con un máximo de información por parte de los profesionales y de los usuarios. El consentimiento informado, por tanto, requisito presente en el protocolo de uso compasivo, toma especial importancia a la hora de hacer un uso racional de los psicofármacos, anotado en la historia clínica del paciente o empleando un formulario específico. Es una manera de involucrar al paciente en su terapia, informándole de que el fármaco usado no está indicado legalmente para su enfermedad aunque sea efectivo para los síntomas que le provoca.

En todos los casos, esté el fármaco indicado o no en ficha técnica, para la enfermedad para la que se prescribe, los médicos son responsables siempre de la medicación que emplean en sus tratamientos y lo hacen, por fortuna, en la mayoría de las ocasiones en base a la información del mayor grado de evidencia del que disponen, de su experiencia clínica y de las expectativas de sus pacientes sobre las necesidades de salud que les plantean. Es tarea de cada cual avanzar de forma continuada en la propia formación y para ello las fichas técnicas de los medicamentos, afortunadamente para el avance de la ciencia, no son los documentos que más se manejan cuando se quiere hacer una medicina de calidad.

Como resumen final, cabría decir que la libertad clínica del facultativo, la libertad de elección terapéutica, el derecho del paciente a recibir el mejor tratamiento, prescrito de forma racional, están por encima del deber de la administración de controlar el gasto público o de exigir procedimientos burocráticos que retrasen, obstaculicen o impidan un tratamiento adecuado basado en la evidencia.

El Grupo de Trabajo sobre Salud Mental en Prisión (GSMP), un grupo mixto, creado entre profesionales de la Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria y la Asociación Española de Neuropsiquiatría, anima a los profesionales encargados del tratamiento de los trastornos mentales de las personas internadas en prisión a prescribir de modo racional. Pensamos que una prescripción coste-eficiente es siempre deseable y probablemente más factible si se basa en un consenso entre los diferentes actores del proceso, paciente, médico y administración, más que en una imposición de esta última bajo la amenaza de sanción. En los casos en los que no se respalde la indicación dentro de la ficha técnica, consideramos una buena práctica que se involucre al paciente en su terapia utilizando el consentimiento informado, bien con ano-

tación en su historia, bien con un formulario establecido de antemano. De igual forma a que actualicen sus herramientas psicofarmacológicas basándose en su experiencia clínica y en los documentos disponibles del mayor nivel de evidencia posible<sup>5</sup>, ya que su responsabilidad es dar a sus pacientes en cada momento el mejor tratamiento posible para sus dolencias, se haya recogido ya en la correspondiente ficha técnica o esté todavía pendiente de hacerse. Por último hay que señalar la importancia de que se pongan en marcha en prisión planes integrales de asistencia, que además de basarse en la farmacoterapia, contemplen el abordaje psicoterapéutico y rehabilitador escasamente desarrollado en el medio penitenciario.

#### **Grupo de trabajo sobre Salud Mental en Prisión (GSMP)**

Sociedad Española de Sanidad Penitenciaria (SESP)  
Asociación Española de Neuropsiquiatría (AEN)  
José Manuel Arroyo Cobo  
*Coordinador*

#### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Serrat More D. Médico de prisiones: reflexión ética y jurídica del ejercicio profesional. Editorial Rev Esp Sanid Penit 2001; 3; 1-4.
2. Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria.
3. Recommendation No. R (98) of the Committee of Ministers to members states concerning the ethical and organisational aspects of health care in prison. Council of Europe Committee of Ministers. April 1998.
4. Jiménez Villa J, Argimon Payas JM. Investigación en Atención Primaria. En Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Vol I, Madrid, Harcourt 2000, 161-182.
5. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. Madrid Harcourt 2001, 1-10.
6. Rebagliato Ruso M. Sanidad Penitenciaria e Investigación. Editorial Rev Esp Sanid Penit 2001; 3; 58-59.
7. García Guerrero J. La investigación sanitaria en prisiones. Editorial Rev Esp Sanid Penit 2004; 6: 57.

8. Fernández de la Hoz Zeitel K, Gómez-Pintado P. Investigación en Sanidad Penitenciaria: Evolución de las comunicaciones presentadas en los Congresos 1993-2004. *Rev Esp Sanid Penit* 2005; 7: 59-67.
9. Ruiz-Pérez R. Los retos competitivos de la Revista Española de Sanidad Penitenciaria. Editorial *Rev Esp Sanid Penit* 2006; 8: 1-2.
10. Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario, C11/2005. Subdirección general de Sanidad Penitenciaria. DGIIPP Ministerio del Interior. Documento interno.
11. Trabajos, estudios e investigaciones en el medio penitenciario, C07/99 2005. Subdirección general de Sanidad Penitenciaria. DGIIPP Ministerio del Interior 1999. Documento interno.
12. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.
13. Medrano J. Adecuación crítica del uso autorizado de psicofármacos en la práctica clínica cotidiana. En Pacheco Yáñez L, Medrano Albéniz, J. Guía para el uso autorizado de psicofármacos en España 2005. Madrid: Glosa, 2005, pp 151-177.
14. Alberdi-Leniz A. Antipsicóticos atípicos en pacientes ancianos con demencia. La polémica continúa. *Aten Primaria* 2006; 37: 311-2.
15. Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, Artículo 28. BOE número 33, de 7 de febrero de 2004.
16. Barrios Flores L. Introducción: El marco jurídico de los Psicofármacos. En Pacheco Yáñez L, Medrano Albéniz, J. Guía para el uso autorizado de psicofármacos en España 2005. Madrid: Glosa, 2005, pp 15-67.

#### CORRESPONDENCIA

Talleres Editoriales Cometa, S.A.  
Ctra. de Castellón, Km. 3,400  
50013 Zaragoza