

## La utilización racional del principio de precaución en la clínica y la salud pública.

Se ha acuñado el concepto de medicalización de la vida cotidiana para describir la capacidad de penetración de la atención sanitaria en todos los niveles de la sociedad. En la asistencia sanitaria en general, y en la farmacéutica en particular, el predominio del positivismo científico, la consideración de que es progreso toda novedad científico-terapéutica, la fascinación profesional y popular por la tecnología médica, la multiplicidad y la complejidad de esas tecnologías médicas, la confusión entre bienestar y salud y la consideración de ambos como bienes de consumo, empujan a la sociedad a actuar como si la salud fuera un bien supremo.

Esa confianza ilimitada en el progreso ha estado salpicada de numerosos escándalos farmacéuticos que han marcado la historia de la farmacología y de la medicina. Baste recordar la tragedia de la talidomida, comercializada en Alemania entre 1957 y 1961, u otros casos asociados con daños que beneficios, como los de benfluorex, cerivastatina, rofecoxib o rosiglitazona. Éstos y otros casos menos mediáticos exigen a las autoridades un cambio cualitativo en la metodología de evaluación y seguimiento para conocer, con un grado razonable de certidumbre, si las intervenciones para reducir los riesgos basales graves o moderados<sup>1</sup> ofrecen un balance de beneficios menos daños añadidos en una magnitud relevante que justifique los inconvenientes y los costes.

Ahora bien, podemos tener un problema de segundo orden si nos encontramos con una incertidumbre científica en cualquiera de sus tres fuentes (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad), no sólo en la intervención sanitaria para reducir el riesgo basal, sino (lo que aún es peor) en la estimación de un riesgo basal grave. O tener un problema de primer orden si, en lugar de encontrarnos en alguno de los escenarios de incertidumbre científica, carecemos de pruebas sobre la reducción del riesgo basal grave de la intervención, o incluso peor si carecemos de datos sobre la definición /o cuantificación del riesgo basal grave.

El principio de precaución tiene su campo de actuación cuando surge de hecho un riesgo basal grave, o se tiene la sospecha o la sensación de que puede surgir, y se dan simultáneamente cualquiera de los pares de combinaciones siguientes:

Surge de hecho un riesgo basal grave	Intervención sanitaria para reducir el riesgo basal grave
No existen datos sobre su cuantificación	No existen pruebas
Su cuantificación está afectada de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)	No existen pruebas
	Afectado de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)
Su cuantificación tiene certidumbre científica razonable	No existen pruebas
	Afectado de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)

<sup>1</sup> **Riesgos graves:** son los que ocasionan muertes, incapacidad o amenaza de la vida, y son críticos para la toma de decisiones sanitarias. **Riesgos moderados:** son los que causan deterioro importante de la calidad de vida o son susceptibles de convertirse en graves, y son importantes pero no críticos para la toma de decisiones sanitarias.

Se tiene la sospecha o la sensación de que puede surgir un riesgo basal grave	Intervención sanitaria para reducir el riesgo basal grave
No existen datos sobre su cuantificación	No existen pruebas
Su cuantificación está afectada de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)	No existen pruebas
	Afectado de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)
Su cuantificación tiene certidumbre científica razonable	No existen pruebas
	Afectado de incertidumbre científica (de probabilidad, de ambigüedad o de complejidad)

Fuera de este marco conceptual toda invocación de un principio de precaución que obligue a una actuación es una mala utilización. Y dentro de este marco conceptual, si la objetividad fuera posible, cabrían la utilización racional, la sobreutilización (error tipo I) y la infrautilización (error tipo II).

Principio de precaución	Si la objetividad fuera posible	
	Virtud en la utilización	Defectos en la utilización
Lo invoco y actúo	Utilización racional por actuar	Sobreutilización (error alfa o tipo I)
No lo invoco y no actúo	Infrautilización (error beta o tipo II)	Utilización racional por no actuar

Tanto para la clínica como para la salud pública, esta utilización racional del principio de precaución la enuncia Resnik así: *“Uno debe tomar medidas razonables para prevenir o mitigar amenazas que son plausibles y graves”* (1).

El obstáculo para invocar o no un principio de precaución tiene su origen en la dificultad, e incluso la imposibilidad, de saber a priori en qué casilla de la gráfica nos encontraríamos al invocar o no un principio de precaución, lo cual sitúa al clínico o al salubrista ante una decisión compleja, cuya racionalidad está amenazada por las limitaciones de la cognición y los sesgos cognitivos más presentes en la clínica y la salud pública: el sesgo de disponibilidad, el descuido de la probabilidad, la aversión a la pérdida y el descuido del sistema.

A continuación se trata sobre el contenido y la racionalidad del principio de precaución, con algunos casos al final para su reflexión, dejando para otra publicación una exposición con ejemplos de las limitaciones de la cognición y los sesgos cognitivos en relación con este tema.

## Contenidos del principio de precaución.

El principio de precaución no tiene un enunciado y una conceptualización tan precisos como otros principios. Además de las disparidades conceptuales, de sus implicaciones éticas y de las dificultades para visualizarlo cuantitativamente, el hecho de que sea invocado en circunstancias y ámbitos tan distintos, como en medio ambiente, en investigación básica, en sanidad, etc..., añaden dificultades a la hora de ilustrar de manera precisa y pedagógica sus características.

Nacido en el campo del medio ambiente en la década de 1970, el principio de precaución adquirió relevancia política en los años 1980 y 1990, y ha atraído la atención de muchos sectores profesionales, económicos y políticos involucrados en asuntos de protección del medio ambiente. La normativa internacional y la jurisprudencia al respecto son muy abundantes y se suele citar la cumbre de Río de Janeiro de las Naciones Unidas sobre medio ambiente y desarrollo como el principal hito en el impulso al principio de precaución. El Principio 15 de la Declaración de Río dice: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente".

En la Unión Europea, el artículo 174 del tratado de Amsterdam afirma que "la política comunitaria en materia de medio ambiente [...] se basará en el principio de precaución". Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la reunión conjunta de ministros de salud y de medio ambiente de 2004, declaró: "Reafirmamos la importancia del principio de precaución como instrumento de gestión de riesgos, y por ello recomendamos que se debe aplicar ..." (2).

Los elementos constitutivos del principio de precaución, de acuerdo con la Comisión Europea, serían: 1/ Proporcionalidad: Las medidas adoptadas deben ser proporcionales al nivel deseado de protección y no necesariamente alcanzarán el riesgo cero; 2/ No discriminación: Las situaciones comparables no serán tratadas de manera diferente y las situaciones diferentes no serán tratadas de manera idéntica, a menos que haya razones objetivas para ello; 3/ Consistencia: Las medidas adoptadas serán comparables en naturaleza y alcance a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en los cuales haya datos científicos disponibles; 4/ Examen del coste-beneficio de la actuación, o de la falta de actuación; 5/ Desarrollos científicos futuros: Las medidas deben ser de carácter provisional, en espera de la disponibilidad de más datos científicos fiables; la investigación científica se continuará con el fin de obtener datos más completos (2,3).

La invocación al principio de precaución incorpora otros elementos que suscitan distintos niveles de acuerdo. Está claro que la magnitud de los efectos debe ser importante: graves, irreversibles, moralmente inaceptables... Parece unánime la idea que sostiene que la voluntad de proteger debe prevalecer sobre la suposición de que el sacrificio es inevitable. En el mismo sentido se defiende la actitud anticipativa, proactiva, es decir la voluntad de tomar medidas, incluso aunque todavía no se haya reunido toda la evidencia científica. Este elemento supone que las acciones protectoras deben ser decididas y sobreponerse a la posible parálisis causada por la falta de conocimientos o por otros obstáculos (4).

Una condición admitida es la inversión de la responsabilidad, o de **cambio en el** peso de la prueba. Según esta condición, no es necesario probar que algo conlleva riesgo, sino que ese algo no lo conlleva; o que no existen alternativas más seguras, y debe ser quien promueve la medida quien asume la inversión de la carga de la prueba, es decir, la responsabilidad de demostrar que una acción no conlleva riesgo, o que no hay acciones con menor riesgo que la acción propuesta.

Desde el punto de vista metodológico, mediante el principio de precaución se adoptan decisiones informadas en base a la evaluación del riesgo y a la gestión del

riesgo, y al análisis coste-beneficio. El cálculo de la probabilidad o riesgo de que se produzcan consecuencias adversas por efecto de una actividad, de una tecnología o de un producto, pasa por cuatro etapas: la identificación del riesgo, la caracterización de la relación dosis-respuesta, la cuantificación de la exposición y la estimación del riesgo. El riesgo se gestiona sopesando los beneficios y los daños asociados a una actividad y seleccionando la estrategia de actuación que modifique los niveles de riesgo a que está sometido un individuo o una población (5).

Desde el punto de vista táctico, se debe contemplar la comunicación del riesgo tanto a los políticos como a la población afectada. En este sentido, la transparencia y credibilidad de la información deben estar garantizadas por la independencia de los expertos que realizan las evaluaciones. Igualmente debe sopesarse el efecto de alternativas similares o diferentes de la que se evalúa, incluyendo la no actuación, para seleccionar la alternativa menos perjudicial. También el seguimiento continuado y la reconsideración de las medidas tomadas.

La toma de decisiones compagina la mejora de las políticas públicas, tanto desde el punto de vista de su efectividad y de su eficiencia, como de su calidad democrática. Así debe garantizarse tanto la independencia de quienes toman decisiones respecto a todo tipo de presiones, como su legitimidad para tomarlas. Para ello son premisas la transparencia, la inclusividad, la representatividad, los cauces apropiados de participación y la distribución equitativa de beneficios o daños estimados. Se contempla la rendición de cuentas, y la obligación de rendirlas, por las decisiones tomadas.

Las medidas que se adoptan bajo el principio de precaución no se deben tomar de manera arbitraria o discriminatoria, sin embargo el principio de precaución se aplica a las decisiones sobre las cuales planea cierto grado de ignorancia. Algo parecido ocurre en la clínica, donde a menudo los médicos y los pacientes deben tomar decisiones importantes cuando no disponen de suficientes pruebas para asignar probabilidades a los resultados asociados con diferentes opciones.

El principio de precaución puede ofrecer a los médicos y a los pacientes algunas orientaciones útiles cuando se deben tomar decisiones bajo la incertidumbre que ocasiona la ignorancia. En lugar de intentar maximizar la utilidad, los médicos y los pacientes pueden tomar decisiones que son respuestas razonables a las amenazas verosímiles y serias.

Por otra parte, el principio de precaución es esencialmente un método cualitativo para la toma de decisiones. En lugar de utilizar conceptos cuantitativos como "probabilidad" y "utilidad-maximización", emplea conceptos cualitativos, como "plausibilidad". Para aplicar el principio de precaución a cualquier problema particular hay que hacer juicios acerca de la plausibilidad y la gravedad de la amenaza, así como a la proporcionalidad de las diferentes respuestas a la amenaza. Todos estos conceptos, especialmente el concepto de proporcionalidad, implican la sutileza y el equilibrio propios de los enfoques humanistas para la toma de decisiones, más que el cálculo preciso de utilidades esperadas propio de enfoques científicos y cuantitativos (6). Aunque los métodos cuantitativos, como la evaluación precisa del riesgo o la causalidad epidemiológica, tienen un espacio estelar en la toma de decisiones y en el razonamiento clínico, el principio de precaución puede ofrecer orientación útil cuando estos métodos no son de aplicación discrecional (Tabla 1).

**Tabla 1.** Criterios de Hill y Resnik de causalidad y de plausibilidad de una hipótesis

Criterios de causalidad de Hill	Criterios epistemológicos de Resnik de plausibilidad (credibilidad, admisibilidad, aceptabilidad, verosimilitud)
1. Fuerza de la asociación 2. Consistencia de la asociación 3. Especificidad de la asociación 4. Temporalidad de asociación 5. Gradiente biológico de la asociación (curva dosis-respuesta) 6. Plausibilidad de la asociación (después de eliminar lo imposible) 7. Coherencia de la relación causal (interpretación de hechos conocidos) 8. Prueba experimental de la causalidad 9. Analogía de la asociación (relaciones causa-efecto en otros individuos)	1. Coherencia (coherencia con el conocimiento y las teorías previas) 2. Poder explicativo 3. Analogía (similitud entre mecanismos y procesos) 4. Precedencia (similitud con eventos observados anteriormente) 5. Precisión (la hipótesis debe ser razonablemente precisa) 6. Simplicidad (la hipótesis debe ser parsimoniosa) <sup>II</sup>

Fuente: Adaptado de Vleck (6).

### El principio de precaución en la salud pública.

En la historia de los riesgos para la salud que implica la utilización de los medicamentos, uno de los acontecimientos más importantes ocurrió en Alemania durante los años 60 y 70 del siglo pasado. Se trata del denominado juicio Contergan® (talidomida), uno de los juicios más largos en la historia de la jurisprudencia alemana, a partir del cual cambió profundamente el marco de responsabilidades en la gestión de la prevención.

La sentencia Contergan (18 de diciembre de 1970) contribuyó al desarrollo de una actitud de cautela en la regulación farmacéutica porque aumentó el alcance de la responsabilidad de los patrocinadores farmacéuticos introduciendo el concepto de responsabilidad objetiva ya que, hasta entonces, sólo existía una responsabilidad extracontractual que requería la demostración de negligencia. También introdujo el principio de la sospecha bien fundada, es decir, ya que una prueba positiva de causalidad requiere tiempo para mostrarse y una base epidemiológica grande, de forma que la evaluación definitiva puede tardar, o no llegar nunca, una prueba científica de la causalidad no puede ser un criterio válido para determinar el umbral en el que empezar las contramedidas de seguridad. Por eso, la empresa farmacéutica está obligada a evaluar permanentemente el riesgo, porque puede haber daño para algunos consumidores antes de que se pueda establecer una relación causal fundada científicamente.

El concepto de precaución está profundamente arraigado en la historia de la salud pública. Para enfrentarse a factores de riesgo conocidos por sus efectos perjudiciales en la salud, como los contaminantes del aire, agua y suelo, la mejor estrategia es la prevención, el establecimiento de normas de protección, porque las

<sup>II</sup> En el sentido del principio de parsimonia o navaja de Ockham que sostiene que si dos teorías en igualdad de condiciones producen las mismas consecuencias, la teoría más simple cuenta con mayores probabilidades de ser correcta.

estimaciones de riesgo pueden no ser precisas según que niveles de seguridad. Pero este no es el ámbito fundamental de la aplicación del principio de precaución. La prevención se aplica a las causas conocidas. El principio de precaución, en sentido estricto, es más apropiado aplicarlo para los determinantes inciertos, los escenarios complejos, los factores de riesgo y las circunstancias sospechosas impredecibles (7).

Cuando el desarrollo tecnológico y social evolucionan tan rápido que superan, en muchos casos, la acumulación de datos, conocimiento y evidencia, y cuando las consecuencias negativas de las políticas se pueden sentir a grandes distancias, o por las generaciones futuras, en áreas como el cambio climático, la seguridad química, los organismos genéticamente modificados y las nanotecnologías, el potencial de daño a la salud podría ser muy grande.

En salud pública se suelen poner como ejemplos de tecnologías que pueden conllevar riesgos para la salud a la telefonía móvil y antenas de radiofrecuencia y a los llamados disruptores endocrinos (5). Los disruptores endocrinos son productos químicos ampliamente distribuidos por el medio ambiente, que pueden interferir en grado variable con la fisiopatología de las hormonas, cuyos efectos no son bien conocidos, pero pueden ser perjudiciales para la salud, aunque no se conoce con precisión su efecto y variabilidad en la respuesta individual y poblacional. Su comercio y utilización están autorizados, de forma que las personas están expuestas a ellos. Sus efectos pueden aparecer a dosis bajas, pueden ser acumulativos y sinérgicos y depender del momento de la exposición, por eso pueden ser peligrosos en momentos críticos de la vida, como el embarazo o la infancia.

Las radiaciones emitidas por la telefonía móvil son de bajo espectro electromagnético, no son ionizantes y producen efectos térmicos. Estos efectos se manifiestan sobre el sistema nervioso pero su interpretación no está determinada. Otros estudios no relacionan las radiaciones con la aparición de cáncer o el descenso de la capacidad reproductora. Sin embargo, no sabemos aún que efectos puede tener la exposición intensa y prolongada, más allá del incremento de los accidentes de tráfico por el uso del teléfono móvil en la conducción de vehículos.

Tanto en el caso de los disruptores hormonales como en la exposición a la radiofrecuencia de la telefonía móvil, no hay información suficiente para asegurar que no representan un riesgo para la salud. Pero la ausencia de evidencia no significa ausencia de riesgo. Además, los pequeños efectos individuales pueden alcanzar gran repercusión poblacional debido a la amplia difusión de estas tecnologías.

¿Cómo se aplicaría el principio de precaución en los ejemplos descritos? Por un lado ejerciendo una gran transparencia y divulgando la información científica disponible a todos los actores implicados. Por otra parte fomentando la limitación de los niveles de exposición; en tercer lugar formulando objetivos de atenuación de la exposición con plazos y evaluaciones a más largo plazo y, finalmente, buscando alternativas más seguras. En los casos descritos, como en el de los alimentos transgénicos, la exposición a radiaciones nucleares o la contaminación química por dioxinas, el enfoque precautorio se relaciona con la idea de evitar la contaminación (prevención) y va más allá de los análisis de riesgo, que están más vinculados con la estrategia de control de la contaminación (8).

El principio de precaución podría guiar nuestras acciones en clínica, en salud pública o en gestión sanitaria. Una aproximación epistémica al principio de precaución nos puede ayudar a superar la distancia entre el análisis del riesgo médico

(identificación, evaluación y gestión del riesgo) y las creencias. Peterson propone tres principios inherentes a la evaluación del riesgo médico: la preferencia por los resultados falsos positivos; el principio ecuménico y el principio de no monotonicidad (9).

Preferir los falsos positivos en una evaluación cauteladora de riesgos médicos es más deseable, desde un punto de vista epistémico, con miras a evitar errores por aceptar falsos negativos. Esto es así porque el objetivo de una evaluación del riesgo médico no es proporcionar una representación correcta de los hechos, la precisión científica, el objetivo es más bien proteger a los pacientes de los riesgos de la propia práctica médica.

Según el principio ecuménico, en una evaluación cauteladora de riesgos médicos, todas las opiniones de los expertos debe ser considerada como legítimas, no sólo la opinión expresada por la mayoría de los expertos, o por los expertos más eminentes o influyentes (peso de las pruebas).

Por el principio de no-monotonicidad (parsimonia), en una evaluación cauteladora de riesgos médicos, el valor epistémico de una evaluación no es estrictamente creciente con respecto a la cantidad de la información contenida en dicha evaluación. El principio ecuménico y el principio de no-monotonicidad a veces pueden dar recomendaciones contradictorias. Así, de acuerdo con el principio ecuménico, la opinión de todo experto debe ser considerada, por lo cual un decisor podría tener que enfrentarse con demasiada información, por eso se conciben la totalidad de los principios epistémicos como *prima facie*, buscando el equilibrio entre consideraciones opuestas.

### Oportunidades para aplicar el principio de precaución.

Un ejemplo reciente del recurso al principio de precaución lo tenemos en la actuación de la administración sanitaria española en la gestión de la pandemia de gripe de 2009-2010. Los errores y los conflictos éticos que se plantearon fueron varios. Las autoridades sanitarias aceptaron que era mejor hacer de más que de menos, y utilizaron el principio de precaución para justificar la toma de sus decisiones, cuando hubieran cabido alternativas menos rígidas, como calibrar de continuo lo más probable, y utilizar la información científica diaria para cambiar los planes de contingencia. La respuesta podría no haber sido máxima y permanente, sino mínima y cambiante, como curso ético intermedio más razonable. En este caso predominó el principio de beneficencia con lesión de los dos principios de una ética de mínimos, el de justicia y de no maleficencia. Sobre todo, por el desvío de recursos escasos, por el coste-oportunidad y por todo lo que se dejó de hacer durante casi un año al dirigir la poderosa maquinaria del sistema sanitario contra la gripe A (H1N1).

Entonces el contexto era favorable a acentuar el principio de precaución. Los medios de comunicación tendían a exagerar cualquier información sobre carencias de previsión mientras era insólito que criticaran las cargas que las actuaciones imponían a la sociedad. Los políticos de oposición exigían más medidas y mayor cobertura en las previstas. Además debe considerarse la tendencia casi secular en asuntos de salud pública a la demanda de la mayor intervención posible por la confluencia de diversos intereses y por complacencia de muchos sanitarios (10).

El goteo de datos corrobora que aquella pandemia de gripe del 2009 fue una epidemia de gravedad media, comparable a las recientes temporadas de gripe

estacional (11), pese a lo cual ni las autoridades sanitarias, ni la industria farmacéutica, ni los profesionales, ni los medios de comunicación han considerado necesario dar explicaciones públicas de su actuación entonces, y menos aún de asumir responsabilidades, como hubiera sido el caso de haber entendido en sus justos términos las características del principio de precaución.

¿Se puede invocar el principio de precaución para tomar decisiones que protejan a la población de medidas de política sanitaria arriesgadas o de ventajas no probadas, como las fórmulas de gestión privada de la sanidad; o de intervenciones de salud pública o clínico-preventivas controvertidas que se extienden sin control en la población, como la vacuna frente al virus del papiloma humano o como el cribado del cáncer de próstata? Exponemos estos casos para estimular la discusión.

**Comentario 1. El principio de precaución en salud pública: La vacuna del virus del papiloma humano (VPH)**

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud español aprobó la inclusión en el calendario vacunal de la vacuna contra el VPH el 10-10-07, la cual empezó a aplicarse desde el 01-09-08. Se decía que la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) prevendría la aparición de cáncer de cuello de útero en la mayoría de las niñas vacunadas.

Entonces, según los datos aportados por las autoridades sanitarias y por la mayoría de sociedades profesionales, la enfermedad era tan grave y afectaba a tantas personas que, por precaución, era recomendable introducir la vacuna, aunque no se tuviera un conocimiento preciso de la eficacia de la misma. Por otro lado, la vacuna parecía segura, aunque no se conocieran sus posibles efectos adversos a largo plazo. Al cabo de unos años de aplicación de la vacuna, la acumulación de efectos adversos, incluso una posible muerte, sirve a ciertos colectivos profesionales, que siempre se opusieron a la incorporación de esa vacuna, para acumular argumentos y para, invocando el principio de precaución, reclamar su retirada. Según sus datos, en el país la enfermedad es rara y sus tasas de mortalidad varias veces más bajas que las tasas de denuncias de reacciones adversas graves (incluyendo muertes) de la vacunación<sup>III</sup> (Tomljenovic).

¿En ambos momentos y situaciones, ha sido correcta la apelación al principio de precaución para tomar una decisión tan dispar sobre una medida de salud pública?

En España el cáncer de cuello de útero es una enfermedad rara, con tasas de mortalidad bajas, y se cuenta con una prueba de detección eficaz: el test de Papanicolau. La eficacia de la vacuna es controvertida, porque no previene de todos los serotipos de VHP relacionados con el cáncer, porque la infección no conduce irremediamente al cáncer, porque no hay seguridad del tiempo de duración de la inmunidad en los serotipos que la componen, porque puede haber efectos adversos graves en niñas sanas, incluso muertes e incapacidades de por vida, cuando esas mismas niñas podrían vivir sanas y, de no vacunarse, en la edad adulta realizarse un test de Papanicolau más inocuo y eficaz. Es más, puede ser peligroso que la falsa sensación de seguridad que da la vacuna haga disminuir la cobertura de las campañas de detección con Papanicolau, por otra parte mucho más baratas que la vacuna.

Así pues, la inclusión de la vacuna contra el VHP en el calendario vacunal se realizó sin que existieran pruebas sólidas y unánimes a su favor, en medio de pronunciamientos científicos y profesionales controvertidos. Fue una decisión administrativa sobre una actividad preventiva que no vale lo que cuesta, porque no estaba demostrado que fuera suficientemente útil ni suficientemente eficaz. Actualmente siguen sin ser sólidas las pruebas epidemiológicas que avalen su utilización sistemática; sigue habiendo muchas dudas sobre su eficacia y seguridad y sobre distintas irregularidades farmacológicas (efecto neurológico del uso de adyuvantes de aluminio, por ejemplo) y comerciales. Se

<sup>III</sup> Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds?. *Ann Med* 2011. doi:10.3109/07853890.2011.645353

ha solicitado la retirada de la vacuna del VPH del calendario infantil y que se pidan responsabilidades a las autoridades sanitarias, a las compañías farmacéuticas y a los médicos que corresponda<sup>IV</sup>. Si hubiera que autorizarla ahora, ¿la decisión habría sido la misma? Las políticas de vacunación deben seguir con mayor rigor las evidencias existentes, y las guías éticas para obtener el consentimiento informado, para democratizar la toma de decisiones y para aceptar la asunción de responsabilidades.

**Comentario 2. El principio de precaución en clínica: ¿Un médico clínico debe conocer el principio de precaución? El caso del cribado del cáncer de próstata.**

En la consulta individual, si un paciente varón de 58 años pide a su médico de cabecera que le añada una determinación de PSA a la vez que se realiza una analítica de rutina por otra causa, el médico puede que acceda a solicitarla si considera que conocer el dato y sus valores, cualesquiera que éstos sean, y las medidas que pudieran desencadenarse, beneficiarán más que perjudicarán a la salud del paciente (*primun non nocere*). Y sobre todo, el médico se cerciorará de que esta detección oportunista la está solicitando un paciente bien informado, capaz de entender los distintos riesgos a que se expone. Si el consejo de salud de su zona promoviera una campaña de detección precoz del cáncer de próstata dirigida a todos los varones de entre 45 y 70 años, mediante la detección del PSA, con posterior biopsia sextante a los que tuvieran  $PSA \geq 3$  ng/ml, ¿podría el médico desaconsejar dicha campaña acogiéndose al principio de precaución, porque los posibles beneficios fueran inferiores a los perjuicios ocasionados? El médico podría razonar de la siguiente manera: Con los datos disponibles<sup>V</sup>, si los 270 varones del cupo en ese grupo de edad se hicieran la determinación de PSA, 57 sufrirían la biopsia de próstata, de los cuales se diagnosticarían como cáncer 3, por lo tanto 54 pacientes se habrían sometido a ecografías, analíticas y pruebas invasivas (biopsia y otras) y habrían sufrido un proceso de ansiedad innecesario, ocasionando unos costes importantes. Por último, como la supervivencia del cáncer de próstata es baja a los 15 años de seguimiento (0,23%; razón de mortalidad de 0,8 en grupos de cribado respecto a grupos control), era esperable aproximadamente el mismo número de fallecidos entre positivos y negativos al test de detección, y probablemente no fallecería ninguno de los diagnosticados de cáncer de próstata por esta causa, de forma que el médico no se mostró favorable a la realización de la campaña de detección en los pacientes varones de su cupo.

**Comentario 3. El principio de precaución en la gestión sanitaria: El caso de la privatización de centros sanitarios.**

En España, en el año 2012, se vive con ardor la controversia sobre cuales son las formas de gestión sanitaria más eficientes. El gobierno pretende privatizar un número importante de hospitales e incluso de centros de salud.

Por su parte, muchos profesionales del sector sanitario, los sindicatos, la población y algunas autoridades autonómicas prefieren seguir manteniendo la financiación y provisión pública de lo que constituye el Sistema Nacional de Salud español.

Las autoridades políticas de una pequeña comunidad autónoma periférica invocan el principio de precaución para no incorporar a la gestión de sus centros de salud y hospitales fórmulas de financiación privada, porque, según sus informes, la gestión privada de los servicios de salud no ha mostrado ser más eficiente que la gestión pública, ni en USA, según un prestigioso premio Nobel, ni en Murcia, según un riguroso estudio de su universidad, por poner ejemplos en las antipodas geográficas y económicas<sup>VI,VII</sup>;

<sup>IV</sup> Forcades T. Una reflexión y una propuesta en relación a la vacuna del virus del papiloma humano (VPH). Accesible en: <http://www.nogracias.eu/wp-content/uploads/2012/11/2012-UNA-REFLEXION-YUNA-P> (Acceso: 12-12-12)

<sup>V</sup> Luján M, Páez A, Berenguer A, Rodríguez JA. Mortalidad por cáncer de próstata en la rama española del European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). Resultados tras 15 años de seguimiento. Actas Urol Esp. 2012. doi:10.1016/j.acuro.2011.10.01.

<sup>VI</sup> Stiglitz JE. El precio de la desigualdad. Madrid: Taurus 2012, pág

tampoco la financiación por seguros privados ha mostrado ser más eficiente que la financiación pública, ni en Holanda<sup>viii</sup> ni en USA<sup>ix</sup>, por seguir con ejemplos distantes. Es la misma opinión de una importante sociedad científica<sup>x</sup>.

Por lo tanto, de momento deciden no probar nuevas fórmulas de gestión y, por supuesto, mejorar la gestión con medios propios de las estructuras existentes. De conformidad con una de las condiciones de aplicabilidad del principio de precaución, traspasan a los impulsores de formas de gestión privadas la carga de la prueba de demostrar si realmente los resultados en indicadores de salud, indicadores económicos y satisfacción poblacional pueden ser mejores en centros privados.

### Bibliografía

1. Resnik DB. The Precautionary Principle and Medical Decision Making. *Journal of Medicine and Philosophy*. 2004; 29(3): 281–99
2. Communication from the Commission on the precautionary principle (COM 2000 1). Brussels: European commission, 2000. [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf) (acceso: 07-12-12)
3. Andersson K. Precaution and risk reduction – Politics and expertise. Some reflections on the precautionary principle. CARGO - Comparison of Approaches to Risk Governance (Contract Number: FP6-036720) Deliverable D5 . European Comisión 2008. Accesible en: <http://www.cargoproject.eu/docs/project-deliverables/wp2-cargo-precaution.pdf> (Acceso 21-12-12)
4. Cózar JM. Principio de precaución y medio ambiente. *Rev Esp Salud Pública*. 2005; 79: 133-44
5. Sánchez E. El principio de precaución: implicaciones para la salud pública. *Gac Sanit*. 2002; 16 (5): 371-3.
6. Vleck Ch. A precautionary-principled approach towards uncertain risks: review and decision-theoretic elaboration. *Erasmus Law Review*. 2009; 2 (2): 129-69
7. Martuzzi M. The precautionary principle: in action for public health. *Occup Environ Med*. 2007; 64(9): 569–70.
8. Fernández M. Evolución de la exposición a riesgos medioambientales. En: Palomo L (coord.). Treinta años del Sistema Sanitario Español (1981-2011). Treinta años de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Madrid: FADSP, 2011; pags. 59-75.
9. Peterson M. Should the precautionary principle guide our actions or our beliefs?. *J Med Ethics*. 2007; 33 (5): 5-10.
10. Gervas J,, Hernández I. Ética y salud pública. El caso de la gripe A (h1N1), 2009-2010. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2011; 13 (4): 127-7.
11. Wielders CCH, van Lier EA, van 't Klooster TM, van Gageldonk-Lafeber AB, van den Wijngaard CC, Haagsma JA, et al. The burden of 2009 pandemic influenza A(H1N1) in the Netherlands. *Eur J Public Health*. 2012; 22:150-7.

---

<sup>vii</sup> Abellán Perpiñán JM, Martínez Pérez JE, Méndez Martínez I, Sánchez Martínez FI, Garrido García S. Financiación y eficiencia del sistema sanitario público de la Región de Murcia. Consejo Económico y Social. Colección Estudios Número 32. Murcia, 2011.

<sup>viii</sup> Okma K, Marmor TR, Oberlander J. Managed Competition for Medicare? Sobering Lessons from the Netherlands. *NEJM*. June 15, 2011; Doi: 10.1056/NEJMp1106090.

<sup>ix</sup> Stiglitz JE, op. cit.; pág

<sup>x</sup> Junta y Asamblea SESPAS. La Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) ante las políticas de privatización de la gestión de los servicios sanitarios. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2012;14 (1):6.