

# 5

Cuestiones éticas  
y legales en torno  
a la dispensa de  
la Píldora del  
día después

Ángela Manzano Salcedo



# Cuestiones éticas y legales en torno a la dispensa de la Píldora del día después

---

Ángela Manzano Salcedo

CEU  *Ediciones*

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

**Cuestiones éticas y legales en torno a la dispensa  
de la Píldora del día después**

© 2011, Ángela Manzano Salcedo  
© 2011, Fundación Universitaria San Pablo CEU

CEU Ediciones  
Julián Romea 18, 28003 Madrid  
Teléfono: 91 514 05 73, fax: 91 514 04 30  
Correo electrónico: [ceuediciones@ceu.es](mailto:ceuediciones@ceu.es)  
[www.ceuediciones.es](http://www.ceuediciones.es)

ISBN: 978-84-92989-44-7

# Índice

1.	La modificación de las condiciones de dispensa de la píldora poscoital .....	9
1.1.	Motivaciones de la modificación de las condiciones de dispensa .....	10
1.1.1.	Estrategia en materia de salud sexual y reproductiva .....	10
1.1.2.	La mejora de la accesibilidad .....	11
1.1.3.	Gratuita y accesible ¿éste es el objetivo final?.....	12
1.2.	Consecuencias del cambio de estatus .....	12
1.2.1.	Incremento de las ventas. Interpretación de las cifras obtenidas .....	12
1.2.2.	¿De medicamento de emergencia a anticonceptivo habitual? .....	14
1.2.3.	La seguridad del fármaco .....	15
1.2.4.	El nuevo modelo de actuación farmacéutica: el deber de informar.....	16
1.2.5.	La nueva gestión del riesgo. El deber de farmacovigilancia .....	19
2.	¿Qué es la PDD? ¿Por qué plantea problemas su dispensa? .....	21
2.1.	Objeciones de carácter científico: el inicio de la vida .....	21
2.2.	Objeciones referentes a la seguridad del medicamento .....	25
2.3.	Objeciones de carácter ético .....	25
2.4.	La objeción de legalidad: la dispensa a menores de edad .....	26
3.	La negativa a dispensar la PDD .....	31
3.1.	Naturaleza y regimen jurídico de la objeción de conciencia .....	31
3.2.	Ejercicio del derecho a la objeción de conciencia en el ámbito farmacéutico .....	32
3.3.	La colisión de derechos .....	34
3.3.1.	Fundamento y naturaleza jurídica del principio de tolerancia .....	36
3.4.	Objeción de conciencia y dispensa informada .....	36
4.	Conclusión .....	37



## **Abreviaturas utilizadas**

AGEMED: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

CE: Constitución española de 1978.

IPPF: Federación Internacional de Planificación Familiar (IPPF por sus siglas en inglés).

LM: Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

LAP: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y documentación clínica.

LOM: Ley Orgánica 1/1996, de 15 de diciembre, de Protección Jurídica del Menor.

LOPS: Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

LOSSR: Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo.

LTRA: Ley 35/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Asistidas.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PDD: Píldora del Día Después.

STC: Sentencia Tribunal Constitucional.

STS: Sentencia Tribunal Supremo.

STSJ: Sentencia Tribunal Superior de Justicia.

TC: Tribunal Constitucional.

### **Documentos de la Iglesia Católica**

CIC: Catecismo Iglesia Católica.

DS: Doctrina social de la Iglesia.

GS: Gaudium et Spes.

DV: Instrucción Donum vitae de la Congregación para la Doctrina de la Fe.

EV: Evangelium vitae. Encíclica de Juan Pablo II sobre el valor y el carácter inviolable de la vida humana.

FC: Familiaris Consortio.

SRS: Solicitud Rei Socialis.



## La modificación de las condiciones de dispensa de la píldora poscoital

El Ministerio de Sanidad y Política Social, con fecha de 29 de septiembre de 2009, aprobó las nuevas condiciones de dispensa de la denominada píldora poscoital o píldora del día después, una de las medidas farmacológicas más polémicas de los últimos años<sup>1</sup>. A partir de esa fecha este medicamento puede ser obtenido en las farmacias españolas sin receta médica y sin límite de edad, es decir, sin control médico. Se desvincula, por tanto, la prestación farmacéutica del criterio médico, y adquiere mayor protagonismo la dispensa informada –en el caso de que así lo permita el usuario del servicio farmacéutico– del profesional de la farmacia al transferirse la responsabilidad en la prescripción del profesional médico a este último.

Tanto la comercialización, en su día, de este fármaco como la reciente aprobación de las nuevas condiciones de dispensa han provocado una gran controversia en la sociedad en general –sobre todo entre los progenitores y entre los profesionales sanitarios médicos y farmacéuticos– sobre la idoneidad de la medida en particular.

Teniendo en cuenta que estamos ante un fármaco que puede actuar con mecanismo anovulatorio –como anticonceptivo– o antiimplantatorio, actuando en el 80% de las relaciones potencialmente fecundantes mediante el segundo mecanismo<sup>2</sup>, es decir como como interceptivo de la vida humana contenida en el seno materno e iniciada, tal y como señala la comunidad científica, en el momento de la fecundación, y que estamos ante una medicación de emergencia no exenta de riesgos que puede ser suministrado a menores de edad y ocasionar problemas de salud pública ya que no evita la enfermedades de transmisión sexual, se comprende que la dispensa de la PDD plantee reparos desde el punto de vista científico, legal y ético a los profesionales responsables de su dispensa.

Para una más profunda comprensión de medidas que como esta inciden de modo significativo en la vida social y para una mejor interpretación de los acontecimientos, en el presente trabajo, dado que el Derecho es un elemento esencial de la regulación de la vida social, se estudian la regulación en que se fundamentan medidas como la señalada. A su vez, se considera que en las normas jurídicas se reflejan las corrientes de pensamiento dominante, por lo que en aras a preservar el pluralismo propugnado por nuestro ordenamiento jurídico se realiza un seguimiento de las vigentes, a la vez que, con carácter general, se proponen principios de reflexión, se extraen criterios de juicio, y se dan orientaciones para la acción teniendo en cuenta la exigencias la dignidad de la persona (art. 10 CE y STC 53/85 de 11 de abril), los derechos fundamentales, el bien común, y la libertad de la persona.

En particular, se pretende que los profesionales de la Farmacia tengan un detallado conocimiento de la materia, así como elementos de juicio suficientes para contribuir a la determinación de su conducta profesional con la seguridad y certeza de que no incumplen la normativa vigente, y lo que es aún de mayor trascendencia, que actúa en relación con la salud humana conforme a principios éticos y morales.

Por ello no sólo se analiza la materia desde un punto de vista jurídico, ya que si se desea para obtener una profunda comprensión de las leyes de la vida social, se considera necesario acudir a la enseñanza social de la Iglesia Católica contenida en un cuerpo de doctrina que se articula a medida que Iglesia interpreta los acontecimientos a lo largo de la historia (cf. SRS 1; 41) Mediante la DSI se expresa “un juicio moral incluso sobre cosas que afectan al orden político cuando lo exijan los derechos fundamentales de la persona o la salvación de las almas (...)” (GS 76,5).

<sup>1</sup> Tomás Casado, de la Comisión Central Deontológico del Consejo General de Colegios de Médicos en declaraciones a Diario Médico del fecha de 29 de abril de 2010, señala que la modificación del status de la PDD “*es científica y profesionalmente insatisfactoria, social y políticamente incoherente y sanitariamente peligrosa*”, a la vez que solicita se reconsidere su regulación.

<sup>2</sup> Así lo reconoce la Sociedad Española de Contracepción –sociedad científica cuyos fines son el asesoramiento, difusión promoción estudio científico de los métodos anticonceptivos– en su Guía de Métodos Anticonceptivos contenida en su página web.

## 1.1. Motivaciones de la modificación de las condiciones de dispensa

### 1.1.1. Estrategia en materia de salud sexual y reproductiva

Según la responsable ministerial de Sanidad y Política Social, hay que entender la modificación de las condiciones de dispensa de la PDD como una medida que se enmarca dentro de un conjunto de acciones a seguir dentro de una estrategia más amplia en la materia que se ha venido a denominar salud sexual y reproductiva, se entiende por salud sexual, según definición de la OMS incorporada a nuestro ordenamiento jurídico, *el estado de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia;* y por salud reproductiva, *la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de la persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y de decidir cuándo tenerlos* (art. 2 de la LOSSR).

Pero las disposiciones en relación con la salud sexual y reproductiva no finalizan aquí, sino que el art. 3 de este texto normativo, al establecer los principios y ámbito de aplicación de la ley, señala que *“en el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes”*.

Entre los objetivos de la actuación de los poderes públicos en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y sociales, se encuentra el de garantizar el acceso a métodos seguros y eficaces que permitan regular la fecundidad, así como a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en las mismas condiciones que las prestaciones farmacéuticas con financiación pública (art. 5.1 b),c) y f) de la LOSSR.

En este marco los poderes públicos, según establece el art. 6 de esta reciente norma, *“desarrollarán acciones informativas y de sensibilización sobre salud sexual y reproductiva, especialmente a través de los medios de comunicación, y se prestará particular atención a la prevención de embarazos no deseados, mediante acciones dirigidas, principalmente, a la juventud y colectivos con especiales necesidades, así como la prevención de enfermedades de transmisión sexual”*.

Respecto a la prevención de enfermedades de transmisión sexual cabe recordar lo señalado al comienzo de este trabajo, en relación con la PDD: su consumo reiterado y frecuente provocado por la liberalización de las condiciones de dispensa puede ocasionar problemas de salud pública debido a que no evita la enfermedades de transmisión sexual.

La Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares también enmarca la dispensa gratuita de la píldora del día después *“en las políticas de salud y género que impulsa el Govern de les Illes Balears, a la vez forma parte del conjunto de actuaciones multisectoriales dirigidas a conseguir una buena educación sexual de la juventud”*<sup>3</sup>.

En relación con estas políticas públicas, cabe traer a colación lo que el Consejo Pontificio para la Familia señala en el documento *“Sexualidad humana: verdad y significado.”* cuando señala: *“(…) los grandes organismos y asociaciones internacionales promotores del aborto, la esterilización y la contracepción (…) quieren imponer un falso estilo de vida en contra de la verdad de la sexualidad humana. (...) Difunden falsos conceptos sobre la “salud reproductiva” y los “derechos sexuales y reproductivos” de los jóvenes; (...) el derecho a hacer todo desde la más tierna edad, sin límite alguno”*.

De hecho, con el impulso de estas políticas se incide en un modelo de sexualidad –elemento básico de la personalidad– contrario a la dignidad de la persona humana ya que no implica a la persona en su conjunto –cuerpo, sentimientos y espíritu– sino que la relaciona meramente con el cuerpo y el placer como fruto de la consideración de la persona humana como una cosa y por lo tanto irresponsable y desordenada, separada del amor que es su fin intrínseco y basada en el sexo seguro.

Lo realmente preocupante de la LSSR es que entre los objetivos de la actuación de los poderes públicos en el desarrollo de sus *políticas educativas* se garantizará, entre otros, el acceso a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva.

<sup>3</sup> Del folleto “La píldora del día después. Anticoncepción de urgencia” editado por la Consellería de Salud del Gobierno Balear.

La DSI insiste particularmente en que *“La educación sexual, derecho y deber fundamental de los padres, debe realizarse siempre bajo su dirección solícita, tanto en casa como en los centros educativos elegidos y controlados por ellos”* ( FC n.37).

En este sentido la Carta de Derechos de la Familia<sup>4</sup> proclama en su artículo 5 que *“Por el hecho de haber dado la vida a sus hijos, los padres tienen el derecho originario, primario e inalienable de educarlos; (...) ellos tienen el derecho de educar a sus hijos conforme a sus convicciones morales y religiosas, teniendo presentes las tradiciones culturales de la familia que favorecen el bien y la dignidad del hijo; ellos deben recibir también de la sociedad la ayuda y asistencia necesarias para realizar de modo adecuado su función educadora”*.

### 1.1.2. La mejora de la accesibilidad

El informe de evaluación de la AGEMED de fecha de 25 de septiembre de 2009 y que obra en el expediente de modificación de las condiciones de dispensa de la PDD, señala entre las razones que han llevado a eximir a este medicamento de receta médica, las siguientes:

“En la anticoncepción de urgencia, es necesario garantizar la disponibilidad del medicamento ya que la eficacia es mayor cuanto menor tiempo haya transcurrido entre las relaciones sexuales sin protección y la toma del medicamento. Este hecho, unido a que carece prácticamente de contraindicaciones y a que los datos de seguridad recabados hasta la fecha no han identificado riesgos inesperados, hace que los medicamentos que contienen levonorgestrel para la anticoncepción de urgencia, puedan dispensarse sin receta médica desde septiembre de 2009”.

Sin lugar a dudas, dentro de la denominada por los responsables políticos como estrategia en materia de salud sexual y reproductiva, la garantía de disponibilidad de este medicamento es una de las razones que justifican la modificación de las condiciones de dispensa del medicamento.

Cabe entonces preguntarse ¿Esta mayor accesibilidad –entendiendo la accesibilidad como una ventaja para la población y nunca como un inconveniente– puede conllevar riesgos derivados de su mal uso o uso indebido? ¿Cabe garantizar una mayor disponibilidad del fármaco cuando ya se dispensa gratuitamente en los centros de salud y hospitales?

A pesar de la distribución gratuita en los centros hospitalarios de algunas Comunidades Autónomas (las pioneras en adoptar esta medida fueron Andalucía, Extremadura y Navarra a las que posteriormente se unieron Cataluña y Madrid), se alega que la píldora poscoital presenta problemas de accesibilidad dado que no todas las Comunidades Autónomas la dispensan de modo gratuito y en aquellas que sí lo hacen existen problemas, ya que algunos centros hospitalarios consideran que la posibilidad de un embarazo no deseado no es una urgencia médica grave, en comparación con los accidentados y el tipo de pacientes con riesgo evidente de su vida que reciben a diario un servicio de urgencias. Tampoco existen muchos centros de salud abiertos veinticuatro horas y, mucho menos, centros de planificación familiar.

Teniendo en cuenta las deficiencias existentes en materia de accesibilidad, alegadas fundamentalmente por los laboratorios que comercializan el fármaco poscoital<sup>5</sup>, se consideró que el producto debería dispensarse en las farmacias sin necesidad de receta. Se alega que es este el lugar donde normalmente se dispensan los fármacos y resulta determinante el número de farmacias existente en relación con el de los centros hospitalarios que permiten que el producto resulte mucho más accesible.

En aquellas Comunidades en las que el producto no es gratuito, se adquiriría en la farmacia, previa obtención de la correspondiente receta médica, generalmente del médico de atención primaria, del servicio de urgencias de algunos hospitales o por un centro de planificación familiar. En las Comunidades en las que el producto se dispensa gratuitamente, la píldora del día después se facilita directamente en esos centros sin necesidad de acudir a la farmacia.

<sup>4</sup> Presentada por la Santa Sede el 22 de octubre de 1983.

<sup>5</sup> Laboratorios Chiesi.

### 1.1.3. Gratuita y accesible ¿éste es el objetivo final?

No obstante el objetivo pretendido de que la píldora poscoital sea un medicamento gratuito y, por tanto, financiado por el Sistema de Salud, puede verse en entredicho dada la situación económica en que nos encontramos. Las actuales circunstancias reclaman medidas de contención del gasto público que, junto con otras políticas, conduzcan a la reducción del déficit público. Una actuación coherente y eficaz en materia de racionalización del gasto farmacéutico -uno de los principales componentes del gasto sanitario- requiere, por una parte, la adopción de medidas como la no financiación o la financiación parcial de un medicamento. En el caso de la píldora poscoital, medidas como esta pueden resultar incomprensibles para un sector de la población, en el caso que nos ocupa, los más jóvenes. Ello es debido a que se presenta como una supresión de unos beneficios obtenidos y que puede llevar implícito un determinado “coste electoral” para quienes adoptan decisiones políticas de este calado que, además, verían paralizada una de las medidas de la estrategia prevista en materia de salud sexual y reproductiva. Se propone que medidas en este sentido, en caso de aplicarse, se deberían llevar a través de la utilización de cauces de información y de concienciación de la población sobre la incidencia de la coyuntura económica, en su caso, en la prestación del derecho a salud.

En un contexto<sup>6</sup> como el actual de adopción medidas provocadas por la coyuntura económica y necesarias para lograr la contención y reducción del gasto farmacéutico con la finalidad última de garantizar la viabilidad del Sistema Nacional de Salud, se sitúa la pretensión de mejorar la accesibilidad de la píldora del día después. En suma, pretendemos señalar las formas en que están incidiendo las limitaciones presupuestarias en la asistencia sanitaria y en la prescripción de medicamentos.

Dado que las acciones aprobadas son las mínimas imprescindibles para lograr la contención y reducción del gasto público, consideramos incomprensible que en el futuro próximo se adoptasen medidas que supongan un incremento de gasto público tales como todas aquéllas tendentes a lograr la gratuidad de la píldora poscoital.

## 1.2. Consecuencias del cambio de estatus

### 1.2.1. Incremento de la ventas. Interpretación de la cifras obtenidas

Con anterioridad de la aprobación del nuevo status de la píldora poscoital se alzaron voces de profesionales<sup>7</sup> que alertaban de que el anuncio de liberalización de la PDD produciría un aumento de la demanda y un descenso en el uso del preservativo, lo cual traería consigo un incremento de las enfermedades de transmisión sexual que lamentaremos, y que es justo lo contrario de lo señalado como objetivo de actuación de los poderes públicos en materia de salud sexual y reproductiva, en cuya estrategia se enmarcan las nuevas condiciones de dispensa del compuesto poscoital.

Esta preocupación ha llegado también al ámbito parlamentario. El 27 de abril de 2010 la senadora por Navarra del Grupo Parlamentario Mixto, María del Mar Caballero Martínez preguntó en el Pleno del Senado a la titular del Departamento de Sanidad si el Ministerio pretendía realizar una valoración sobre su uso seis meses después de la aprobación de la modificación del status de este medicamento, así como su relación con el número de embarazos no deseados producidos desde la liberación de la dispensa de este medicamento. Ello es debido a que se considera que seis meses es un plazo más que suficiente para conocer su incidencia en la demanda.

Desde el Ministerio no se han ofrecido datos en relación con los seis primeros meses, y la titular de este departamento ha manifestado que *“aún es pronto para evaluar su impacto, por lo que sería conveniente esperar teniendo en cuenta el conjunto de medidas que se han enmarcado dentro de una estrategia más amplia en materia de salud sexual y reproductiva que ya está en su fase final y que esperamos poder aprobar próximamente en el Consejo Interterritorial.”*

<sup>6</sup> El pasado mes de marzo, el Consejo de Ministros aprobó el Real Decreto Ley Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud que persigue modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para lograr este objetivo recoge una serie de medidas financieras de contención, austeridad y reducción del gasto farmacéutico a través de la El gasto farmacéutico es y en el que más pueden incidir las políticas de control del gasto sanitario. el conjunto de medidas aprobado como el “primer paso”, o “buen punto de partida” que “no resuelve el desafío ni soluciona los problemas”, ya que se necesitan medidas de mayor calado y un gran pacto por la Sanidad para hacer frente a un elevado déficit sanitario.

<sup>7</sup> Artículo publicado por la farmacéutica Lola Palomino en el periódico especializado *Correo Farmacéutico*, edición digital, de 22 de junio de 2009.

Cuando la señora senadora ha insistido en que “*se está produciendo un incremento alarmante- por ejemplo en Navarra la venta de la píldora poscoital se ha quintuplicado- y es un incremento sostenido mes a mes*”, la titular del Departamento de Sanidad ha reconocido que “*es cierto que en este periodo de tiempo las ventas han aumentado, lo que pone de manifiesto que había una demanda no satisfecha*”.

Tal y como se puede ver en la siguiente tabla que ha sido elaborada a partir de los datos del informe IMS Health y del Instituto Nacional de Estadística (INE), el ratio de consumo de píldoras por mujer en edad fértil, o sea entre los 15 y los 44 años, varía ostensiblemente en las diferentes Comunidades Autónomas.

Consumo de la píldora postcoital en España				
(marzo 2009-febrero 2010: vena de píldoras por CC.AA., en unidades)				
Comunidad Autónoma	Mujeres de 15 a 44 años	Píldoras vendidas	Nº de píldoras por mujer	Nº de mujeres por píldora
Canarias	499.381	37.614	0,076	13,1
Extremadura	227.334	15.401	0,068	14,8
Comunidad Valenciana	1.088.598	73.304	0,067	14,9
Murcia	323.809	21.478	0,066	15,1
Madrid	1.474.017	92.015	0,062	16,0
Castilla-La Mancha	442.867	26.706	0,060	16,6
La Rioja	65.675	3.923	0,060	16,7
Baleares	248.913	13.116	0,053	19,0
Cantabria	121.126	5.629	0,046	21,5
Cataluña	1.595.192	70.471	0,044	22,6
Galicia	561.367	24.702	0,044	22,7
Castilla y León	492.131	21.523	0,044	22,9
Navarra	129.363	5.481	0,042	23,6
Asturias	209.120	8.126	0,039	25,7
Aragón	268.340	9.877	0,037	27,2
País Vasco	430.193	15.674	0,036	27,4
Andalucía	1.852.046	62.534	0,034	29,6

Los datos contenidos en esta tabla se refieren al período comprendido entre marzo de 2009 y febrero de 2010 y por lo tanto muestran datos referentes tanto al período en que la píldora poscoital se dispensaba con receta médica –marzo a septiembre– como a los meses posteriores –octubre 2009 a marzo 2010– en que el no se necesitaba receta médica.

Los datos de ventas obtenidos tanto por las distribuidoras farmacéuticas como por el propio Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales ponen de manifiesto el récord de cifras de ventas de la PDD desde que se autorizó su comercialización sin receta. Según datos del propio Ministerio de Sanidad “*de septiembre de 2009, fecha en la que se implanta la libre dispensación de la píldora en las farmacias, a diciembre de 2009, se estima una venta aproximada de 27.876 kits. Mientras que entre enero de 2009 y septiembre del mismo año, los centros sanitarios dispensaron 27.051 píldoras. Es decir, en cuatro meses de libre acceso se han vendido más píldoras que en ocho meses de dispensación con receta. Cabe destacar que el total de “27.876 kits” no incluye el número de medicamentos facilitados por los centros sanitarios. Más aún, tan sólo en el mes de enero, las farmacias han vendido 8.088 kits*”.

Sin lugar a dudas desde que la píldora poscoital se dispensa sin receta en las farmacias ha aumentado considerablemente su consumo a pesar de que no puede ser obtenida de modo gratuito en todas las Comunidades Autónomas. Además a los datos referentes a las farmacias habrá que añadir los referentes a la dispensa en centros de salud y de planificación familiar.

### 1.2.2. ¿De medicamento de emergencia a anticonceptivo habitual?

Las cifras de ventas ponen de manifiesto, sin lugar a dudas, que la PDD no se está usando como un “método anticonceptivo de emergencia”, tal y como lo ha definido el informe técnico de evaluación de la AGEMED de 25 de septiembre de 2009 al referirse a la indicación terapéutica autorizada:

*“Este medicamento está indicado como anticonceptivo de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a haber mantenido relaciones sexuales sin protección o al fallo del método anticonceptivo. El término “anticoncepción de urgencia” hace referencia al uso de un fármaco o un dispositivo intrauterino de cobre como medida de urgencia para evitar el embarazo poco después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es un método de uso ocasional y no debe ser utilizado como un método anticonceptivo habitual”,* continúa el mencionado informe.

Que la PDD debe ser utilizado como un anticonceptivo de emergencia también lo demuestra su posología –contiene 1.500 microgramos de levonorgestrel– *“una proporción entre seis y treinta veces superior a la registrada en las siete referencias de la píldora anticonceptiva convencional disponibles en nuestro país, para las que el Ministerio de Sanidad sí ha mantenido la exigibilidad de prescripción médica»,* según el texto de la proposición de ley presentada en el Congreso de los Diputados el pasado 5 de febrero de 2010 y a la que haremos referencia con detalle. Además, *“es un medicamento relativamente nuevo, por lo que no sabemos con seguridad cuáles pueden ser sus efectos a medio y largo plazo”,* se advierte.

De hecho, la ficha técnica de la píldora pone de manifiesto que *“no está recomendado su empleo en niñas”* y que *“los datos disponibles en mujeres menores de 16 años son muy limitados”*. Alertaba, a su vez, de que *“no se trata de un tratamiento anticonceptivo habitual. El propio prospecto advierte que la anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional que en ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional, siendo uno de sus peligros su consumo reiterado por lo que, para evitarlo es necesario que sólo se recete después de comprobar el historial médico y que su dispensación quede registrada.”* En el mismo sentido se pronunció el Colegio de Médicos de Asturias.

Los datos obtenidos por la Consellería de Salud de la Generalitat de Cataluña entre los años 2005 y 2006, periodo en el que la dispensación era gratuita pero siempre con receta médica, muestran que este fármaco se usaba ya como un anticonceptivo más especialmente entre las menores de edad, que es el sector de la población sobre el que no existen estudios sobre sus efectos secundarios: *“el 25 por ciento de las niñas de once a catorce años ha tomado más de una vez la píldora del día después. Este porcentaje se eleva al 30,9 por ciento entre las jóvenes de edades comprendidas entre los quince y los diecinueve años”* cita el mencionado estudio.

Una vez aprobado el cambio de estatus de este medicamento y teniendo en cuenta los graves riesgos potenciales que lleva aparejado su uso repetido y frecuente, tal y como reconoce la propia AGEMED en el informe de evaluación de este fármaco de fecha de 25 de septiembre de 2009, y conocido el dato de ventas que han alcanzado una cifra récord desde que comenzó a dispensarse sin receta, el 5 de febrero de 2010 se presentó ante la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Congreso de los Diputados para su debate y aprobación una proposición no de ley en la que se instaba la vuelta al régimen anterior. Se pretendía evitar riesgos a las consumidoras y se alegaba los reparos de los profesionales sanitarios a la venta libre de este fármaco y aludía a las manifestaciones que en este sentido formularon los representantes de las oficinas de farmacia, la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria o la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia por los riesgos a la salud que puede causar el uso repetido y frecuente.

También se aprovechaba la proposición no de ley para solicitar al Ministerio de Sanidad que *«establezca, en todo caso, las debidas garantías de farmacovigilancia, control y evaluación de reacciones adversas, de forma periódica y en relación con los acreditados efectos secundarios que el compuesto puede producir»*.

Esta información, *“junto con los datos aportados por la distribución farmacéutica, que ponen de manifiesto un significativo aumento en la venta de píldoras postcoitales desde que comenzó su comercialización sin receta, despiertan las alertas acerca del enorme riesgo que esta medida podría tener para la salud de las consumidoras, especialmente de las menores de edad”,* concluye el texto de la proposición que fue rechazada con los votos del partido que respalda al Gobierno con el apoyo de IU y la abstención del Grupo Mixto.

### 1.2.3. La seguridad del fármaco

Con anterioridad a la aprobación de las nuevas condiciones de dispensa, y en el ámbito parlamentario, el Pleno del Senado con fecha de 10 de junio, acordaba respaldar la propuesta del Ministerio de Sanidad de acordar un nuevo estatus para este medicamento. A la vez que se respaldaba la decisión gubernamental, la farmacéutica y senadora Rosa Nuria Aleixandre presentó una moción en la que se solicitaba no se pudiera dispensar la PDD sin receta médica al crearse una situación de desprotección sanitaria al acceder al medicamento sin supervisión médica.

En el recurso se denunciaba que *“la PPD es una megadosis hormonal, equivalente a 20 veces la dosis diaria de levonorgestrel usado como anticonceptivo”*, a la vez los alegantes se preguntaban si *“todos los preparados anticonceptivos orales precisan de receta médica para su dispensación (...) ¿cómo una medicación que tiene una dosis de hasta 30 veces superior a otros preparados hormonales no necesita receta y los anticonceptivos orales sí?”*.

No obstante de lo señalado sobre la seguridad del fármaco en el informe de la AGEMED, el debate sigue abierto desde que el Ministerio anunció el cambio de estatus del fármaco y muchos boticarios siguen insistiendo en que es necesario llevar un mayor control de la dispensación. Esta disputa, se ha concretado mediante la elaboración de distintos protocolos de dispensación y con el estudio de la posibilidad de creación de registros propios en las farmacias, todo ello con la finalidad de otorgar mayor seguridad a la dispensa.

Uno de los primeros protocolos, elaborado desde Cataluña por la Consejería de Sanidad y el Consejo del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la región, entendía que dicho control era necesario, por lo que planteaba medidas como poder verificar desde la botica la edad de la usuaria, que la ingesta se hiciese delante del boticario y hacer a la paciente firmar un consentimiento informado con sus datos. Finalmente, el Ministerio de Sanidad lo revisó y determinó que la seguridad del fármaco hacía innecesario ese control.

En Baleares también se ha acordado entre la Consellería de Salud del Gobierno Balear y el Colegio de Farmacéuticos de esta región un “decálogo de actuación” a la hora de dispensar este medicamento en el que, entre otras cosas, se incluía el compromiso de los boticarios a informar sobre la píldora al venderla.

Dado que los datos evidencian que las mujeres reinciden en su uso hasta tres y cuatro veces al mes, su administración precisa de una evaluación por un profesional sanitario, y en cualquier caso debería quedar constancia en la historia clínica.

Cabe recordar en este sentido que la Exposición de Motivos de la LM considera que en la utilización racional de los medicamentos es imprescindible *“reforzar la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente”*.

El Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias, incorporadas en la LM, para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se incluyen las orientadas a reforzar la exigencia de receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente. La receta médica se configura, por tanto, como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica.

Es comúnmente aceptado que la obtención de medicamentos, esto es, sustancias con propiedades para la prevención, diagnóstico, tratamiento o recuperación de enfermedades por parte de aquellos sujetos con problemas de salud que las necesitan, se encuentra fuertemente intervenida, tanto por razones sanitarias –para asegurar que el medicamento obtenido es el indicado para la afección que padece–, como por razones socio-económicas para asegurar que el usuario recibe la medicación con financiación pública más adecuada y eficiente conforme a sus necesidades y a los recursos públicos existentes.

La receta médica responde por tanto a la finalidad de proteger la salud en el uso de los medicamentos garantizando su seguridad y calidad en su utilización. En este sentido los medicamentos como “productos” que, por su incidencia en la salud humana, exigen un especial seguimiento por parte de los responsables sanitarios. Por todo lo hasta aquí expuesto sobre la receta médica, se comprende la polémica provocada en la sociedad en general y entre los profesionales de la medicina y la farmacia en particular por la modificación de las condiciones de dispensa de la PDD.

#### 1.2.4. El nuevo modelo de actuación farmacéutica: el deber de informar

El nuevo estatus de la PDD como medicamento no sujeto a prescripción médica va a tener repercusiones sobre el modelo de actuación de los profesionales farmacéuticos. Se impone a este facultativo una nueva obligación legal recogida en art. 19.5 de la LM y que es la de informar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización del medicamento a dispensar, su composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. La dispensa informada del farmacéutico, por tanto, adquiere una mayor relevancia en relación con los medicamentos no sujetos a prescripción médica o aquéllos que puedan ser utilizados para autocuidado de la salud

El ejercicio de la profesión farmacéutica no se ha de limitar a la mera dispensa de un fármaco, sino que en virtud de la autonomía científica y técnica que se reconoce al ejercicio de las profesiones sanitarias en la LOPS, en el caso de ausencia de prescripción médica, evidentemente cabe atender al criterio profesional de quien expende el medicamento.

Ante las nuevas condiciones de dispensa de la píldora poscoital y pensando en facilitar la labor del farmacéutico, el Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales ha elaborado un folleto explicativo sobre este medicamento que puede ser consultado en la página web del Ministerio ([www.msps.es](http://www.msps.es)) y, a su vez, ha sido editado con la finalidad de ser entregado a las usuarias del fármaco cuando soliciten su dispensa.

Pero no solamente el Ministerio de Sanidad se ha ocupado de ofrecer información sobre este medicamento, sino que otras instituciones como las Consejerías o Departamentos de Sanidad de algunas Comunidades Autónomas han elaborados sus propias informaciones. Es conveniente analizar pormenorizadamente los contenidos de los folletos editados dado la dispar información que ofrecen, así como las incoherencias que muestran en relación con el informe de evaluación del medicamento, llegando incluso a observarse contenidos contrarios a lo establecido en la legislación vigente.

Prestaremos atención a los editados por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña que ofrece información sobre este fármaco en su página web dentro de los contenidos de información sexual destinado a jóvenes, y la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares que ha editado el folleto "La píldora del día después. Anticoncepción de urgencia"

Fuera del ámbito de las administraciones públicas, instituciones de control parlamentario, tal es el caso del Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid, han preparado su propio folleto teniendo en cuenta las competencias de la institución y que parte importante de las usuarias de este fármaco son menores de edad.

El punto de partida de la información que ofrecen los folletos es coincidente y todos ellos dejan claro que se trata de un medicamento de urgencia, tal y cómo lo define la OMS, y que en ningún caso debe ser utilizado como anticonceptivo habitual, ni como primera opción para pensar en la anticoncepción. Añade el texto elaborado por el Defensor del Menor que "*utilizar de modo habitual la píldora postcoital puede tener efectos dañinos para tu salud*" por lo que se debe consultar al médico.

Llama la atención que en el folleto editado por la Junta de Andalucía lo define como "un método anticonceptivo especial" quizá pensando en que está dirigido a las usuarias menores de edad. No obstante, este texto a pesar de definirla como un anticonceptivo especial y, en otro apartado la conceptúa como "anticonceptivo de urgencia", no recomienda su uso como método anticonceptivo habitual. A la pregunta *¿cuántas veces puedo tomarla?*, sorprendentemente responde que "*No hay un número máximo. Podrías usarla cada vez que te hiciera falta.*", sin atender a los efectos dañinos que puede causar a salud su uso reiterado y frecuente ni a la recomendación contenida en el informe de evaluación del medicamento de que "*es un método de uso ocasional y no debe ser utilizado como un método anticonceptivo habitual*".

La información ofrecida por el Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid añade que este medicamento actúa impidiendo tanto la fecundación como que un óvulo fecundado anide o se implante en el útero. En cambio, el texto del Ministerio de Sanidad omite claramente los efectos antiimplantatorios cuando señala que "*en la mayoría de los casos evita el embarazo, pero nunca lo interrumpe*" y que "*esta píldora no es abortiva ni produce ningún problema o lesión en el embrión en el caso de que hubiera ya un embarazo.*"

En este mismo sentido el folleto andaluz señala que "*Como no provoca aborto, si tomas la píldora estando embarazada, el embarazo continuará normalmente*".

De modo contrario, la información ofrecida por el Departamento de Sanidad de la Generalitat de Cataluña señala que *“este tratamiento está absolutamente contraindicado si se está embarazada o si se tiene hipersensibilidad a alguno de los componentes del fármaco. También si se padece el síndrome de mala absorción”*. En estos casos se remite la paciente a los centros de salud.

Dado que los textos del Ministerio de Sanidad y de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía ofrecen la información en forma de preguntas y respuestas, a la pregunta de *¿quién puede utilizar la píldora del día después?*, el primero ofrece la siguiente respuesta: *“Pueden utilizarla todas la mujeres a lo largo de la etapa fértil de su vida”*, y el segundo afirma que *“Puede ser usada por cualquier mujer que no tenga ninguna contraindicación”* sin especificar cuáles son.

Estas afirmaciones presentan reparos desde el momento en que no se dispone de estudios sobre sus efectos en menores de edad tal y como la ficha técnica indica.

En cambio, el folleto publicado por el Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid advierte que en el caso de que la usuaria *“esté tomando otros medicamentos de manera estable (por ejemplo, antiepilépticos, barbitúricos), debido a “las interacciones entre medicamentos, y la posible pérdida de eficacia de la píldora”*. En otro apartado señala, como supuesto en el que también se debe consultar a un médico, el de padecer alguna disfunción hepática o problemas gastrointestinales, pues en este caso la píldora postcoital puede estar claramente desaconsejada.

De modo contrario, el folleto del Ministerio de Sanidad a la pregunta *¿necesito algún tipo de reconocimiento o análisis para tomarla?*, responde que *“esta píldora es un medicamento seguro para la salud, por lo que no precisa de ningún reconocimiento o análisis previo a su toma”*.

En cambio, el folleto de la Junta de Andalucía responde a una pregunta similar *–¿me tienen que hacer alguna prueba antes de tomarla?–* del modo siguiente: *“No. No se necesita exploración clínica ni ginecológica para su prescripción. Tampoco es preciso hacer un test de embarazo ni análisis”*.

Nuevamente, de modo contradictorio, el folleto del Defensor del Menor insiste en otro de sus apartados que al tratarse de un medicamento de carácter hormonal que tiene indicaciones y contraindicaciones, es conveniente consultar a un médico antes o después de usarlo.

Cabe destacar que en la información que se da en este folleto se insiste hasta en siete ocasiones en la necesidad de consultar al médico en relación con la toma de este medicamento, a la vez que recalca su importancia de la consulta para un uso adecuado *“de manera que se pueda comentar con el especialista todo lo que tiene que ver con este método, posibilidades de uso, condiciones, eficacia, etc”* ya que considera que *“el médico sabrá adaptar sus explicaciones y orientación a propias características de la usuaria: edad, estado de salud, etc”*.

La información ofrecida por la Administración balear, al referirse a la dispensa gratuita de la píldora, señala también que se realizará siempre bajo la decisión del médico.

En cambio, no lo considera así el folleto editado por el departamento ministerial que únicamente remite a las usuarias los Centros de Salud o Centros de planificación familiar o farmacias para solicitar información en los casos de dudas o para la adopción del método anticonceptivo más apropiado.

Finalmente en relación con los efectos secundarios de este medicamento las diferencias son también significativas, señalando el folleto del Defensor del Menor de la Comunidad de Madrid más frecuentes son las náuseas y los vómitos.

Pero los efectos secundarios aludidos en este texto no concluyen con los señalados, sino que se completan con que *“también suelen ser frecuentes los retrasos en la menstruación, los sangrados vaginales irregulares, la fatiga, los dolores en el abdomen, mareos y dolores de cabeza y un aumento de sensibilidad en las mamas”*.

Decíamos que las diferencias con el folleto editado por el Ministerio de Sanidad son significativas y produce extrañeza que este texto a la hora de referirse a los efectos secundarios señale que *“son poco frecuentes, débiles y desaparecen rápidamente. Pueden aparecer náuseas, dolor de cabeza y desarreglos menstruales”*.

Y aún se adecúa en menor medida y presenta una considerable incoherencia con lo que concluye el *Informe de evaluación de medicamento* elaborado por la AGEMED con fecha de 25 de septiembre de 2009, y al que nos hemos referimos en distintos apartados del presente trabajo. Este informe señala que *“el principal problema de seguridad detectado hasta el momento que ha requerido cambios en la información de estos*

*medicamentos (ficha técnica y prospecto) ha sido la notificación de casos de embarazo ectópico en mujeres en las que la anticoncepción de urgencia no ha sido eficaz, desaconsejándose el uso de estos medicamentos en mujeres con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico)*“.

Continúa el citado informe que *“un riesgo potencial es la aparición de tromboembolismo venoso (...) riesgo que no puede descartarse en mujeres que hicieran un uso no recomendado (repetido y frecuente) de los preparados de anticoncepción de urgencia”*.

En relación con las contraindicaciones y advertencias especiales, –señala el citado informe en otro de sus apartados– *“estos medicamentos están contraindicados en caso de hipersensibilidad al levonorgestrel o a los excipientes. No está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave ni en caso de embarazo”*.

Respecto al prospecto de este fármaco, cabe señalar que no cita los riesgos referidos, pero sí incluye como posibles efectos adversos mareos, cefaleas, náuseas, dolores abdominales, hemorragias no relacionadas con la menstruación, diarrea o vómitos. A estos mismos efectos se refiere el folleto andaluz.

Finalmente, señalar que dado que los mensajes contenidos en estos folletos se dirigen a las usuarias más jóvenes, cabe reseñar que tanto la información de la Junta de Andalucía como la de la Generalitat de Cataluña responden a la pregunta de si este fármaco puede ser solicitado por las menores de edad en el sentido siguiente:

*“En el supuesto de que un profesional no te la quiera recetar, puedes pedirle que te haga un informe del motivo de su negativa y de la alternativa que te propone (ir a otro servicio, etc.). También puedes escribir una queja en el libro de reclamaciones del centro, exponiendo qué te ha sucedido. Evidentemente, tendrás que ir a otro centro, servicio o profesional sanitario que te la recete o que te la dé. En ningún caso te puedes quedar sin tomar el tratamiento”*.

La información andaluza es mucho más escueta y afirma tajantemente que *“no es necesario que te acompañe una persona adulta aunque seas menor de edad”*.

Esta consideración es de dudosa legalidad toda vez que contradice dos sentencias, una del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº5 (24/2003, 4 de febrero) y la otra de la Audiencia Nacional (8 de octubre de 2003). Ambas establecen que no se puede administrar este tipo de píldora a menores de edad y habrá que atender a los distintos regímenes de capacidades según la edad de la menor, tal y como se verá en epígrafe posterior.

Para concluir este apartado, y dada la existencia de informaciones dispares sobre un mismo fármaco, se considera que la información que publique debe ser al menos coherente con el informe técnico de evaluación elaborado por la AGEMED. No se comprende y se considera una grave irresponsabilidad que se disponga de información dispar procedente del Ministerio de Sanidad. Por un lado la información de carácter técnico de la AGEMED, organismo autónomo del Ministerio, y por otro el folleto con fines claramente propagandísticos y destinados principalmente a las usuarias de menor edad, editado por el Ministerio de Sanidad, y en el que se omiten datos, sobre todo, los referentes a la seguridad del medicamento en caso de uso repetido y frecuente, uso que, según los datos que se disponen, se ha convertido en habitual desde que se liberalizó este medicamento.

Se apela, por tanto a la responsabilidad de los poderes públicos teniendo en cuenta que están ofreciendo información contradictoria sobre un fármaco que está siendo especialmente utilizado por las usuarias de menor edad.

Algunas instituciones son conscientes de la deficitaria información que ofrecen los folletos editados. Así lo ha reconocido la Consellería de Salud del Gobierno de las Islas Baleares, editora de un tríptico sobre este medicamento, al responder a una queja emitida por el Instituto de Política Familiar de Balears (IPFB) sobre la información que se distribuye<sup>8</sup>. Concretamente ha señalado que *“el folleto que se entrega en las farmacias cuando se adquiere la llamada píldora del día después aporta información importante sobre ese medicamento, pero por sí sólo no es suficiente”*.

Según ha explicado la Consellería a esta entidad, los folletos *“no sustituyen, ni pretenden hacerlo, la información médica directa proporcionada por un profesional de manera completa y comprensible”*. El problema es que, según expone el IPFB y tal como admite Salud, *“estos trípticos se confeccionaron cuando aún era necesario tener una receta médica para poder adquirir este tipo de pastilla.”* Por ello, nacieron como *“un soporte adicional para el médico, para facilitar la tarea de información al paciente y, en particular, para dar a conocer a la ciudadanía la nueva prestación del sistema sanitario público”*. Ahora que se puede adquirir la píldora en la

<sup>8</sup> DIARIO DE MALLORCA ,edición digital 9 mayo 2010.

*oficina de farmacia sin haber obtenido previamente la correspondiente receta médica, se siguen repartiendo los mismos folletos, lo que permite, según denuncia IPFB, que las mujeres consuman la píldora sin haber consultado antes con ningún profesional sanitario y sin ser conscientes de sus riesgos”.*

En el folleto sí aparecen los efectos secundarios pues se indica que la píldora “*puede producir sensación de malestar (dolores abdominales, mareos, tensión mamaria, náuseas y vómitos)*” pero, en cambio, no incluye otros riesgos que sí se describen en el prospecto así como en un informe elaborado por la AGEMED. Así por ejemplo el tríptico no menciona el “embarazo ectópico”, ni el *tromboembolismo venoso en mujeres que hicieran un uso no recomendado (repetido y frecuente)*, uso que no se puede controlar desde que se dispensa sin receta.

Teresa Pou, coordinadora del departamento de Salud y Género de la Consellería, ha señalado que, efectivamente, el folleto por sí sólo “*no basta*” y que lo recomendable es recibir atención médica “*directa y personalizada*”.

### **1.2.5. La nueva gestión del riesgo. El deber de farmacovigilancia**

En la proposición no de ley presentada el 5 de febrero de 2010 ante la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Congreso de los Diputados se instaba la vuelta al régimen anterior para evitar riesgos a las consumidoras, a la vez que aprovechaba la ocasión para solicitar al Ministerio de Sanidad que “*establezca, en todo caso, las debidas garantías de farmacovigilancia, control y evaluación de reacciones adversas, de forma periódica y en relación con los acreditados efectos secundarios que el compuesto puede producir*”.

Dado que tal y como señala el texto de la proposición de ley se han activado “*las alertas acerca del enorme riesgo que esta medida podría tener para la salud de las consumidoras, especialmente de las menores de edad*”. La farmacovigilancia como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, la cuantificación, la evaluación y la prevención de los riesgos derivados del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos, se convierte, por tanto, en una garantía del sistema de salud pública para preservar la salud de las usuarias de este fármaco y adquiere mayor importancia a partir de la dispensa sin receta médica.

La farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, la autoridad sanitaria reguladora, los profesionales sanitarios y los pacientes.

A los profesionales sanitarios impone el art. 53.2 de LM el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada Comunidad Autónoma las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

De hecho el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica de Medicamentos de uso humano, aprobado por el Comité Técnico de Inspección de la AGEMED el 19 de junio de 2002 considera acontecimiento adverso, cualquier experiencia adversa que ocurre después de administrar un medicamento que no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento. En cambio, la alerta o señal es la información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta.

La aplicación de estos principios por parte de los titulares de autorización de comercialización debe permitir garantizar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a las especialidades farmacéuticas que comercializa.

Asimismo, los titulares de la autorización estarán obligados a la actualización permanente de la información de seguridad del producto, a la ejecución de los planes de farmacovigilancia y programas de gestión de riesgos y a la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Cuando las autoridades sanitarias consideren que dicha información sobre seguridad interesa de forma relevante a la salud pública, garantizarán el acceso público a la misma.

Además, el titular de una autorización de comercialización (TAC) debe velar por la existencia de un sistema apropiado de farmacovigilancia que le permita asumir sus responsabilidades y obligaciones con relación a las especialidades farmacéuticas que comercializa y asegurar la adopción de las medidas oportunas cuando sea necesario.

Respecto a la actualización de la información de seguridad del medicamento, el titular de la autorización debe preparar un informe periódico de seguridad que según el art. 2 b del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El informe periódico es aquel documento elaborado conforme a las directrices establecidas al respecto en la Unión Europea, y cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el periodo de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento.

El sistema de farmacovigilancia planteado, a primera vista, puede resultar parcialmente ineficaz toda vez que el peso recae sobre el titular de la autorización de comercialización al que sin lugar a dudas interesará que los efectos adversos del fármaco que comercializa sean mínimos en relación con los beneficios que pueda proporcionar. Para una mayor garantía del sistema de farmacovigilancia se prevé la imposición de numerosas obligaciones legales y prácticas a desarrollar. Entre estas últimas cabe destacar la referencia a las auditorías. Son aquellos exámenes independientes y sistemáticos de las actividades y documentos relacionados con la farmacovigilancia, con el fin de determinar si las actividades fueron realizadas y si los datos fueron registrados, analizados, evaluados, y comunicados correctamente de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo del titular de la autorización, las buenas prácticas de farmacovigilancia y la normativa vigente.

Finalmente, las Administraciones sanitarias están obligadas a recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad. Estas obligaciones y responsabilidades están establecidas en diversos textos legales, tanto en el ámbito europeo como estatal<sup>9</sup> y, como tales obligaciones están previstas sanciones administrativas para el caso de incumplimiento.

Además es interesante conocer, cara a lo planteado sobre el riesgo asociado al uso continuado de la píldora poscoital en menores de edad, que el art. 56 de la LM prevé que la AGEMED contará, para el desarrollo de las tareas relacionadas con la farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud, con un comité de expertos independientes que asesorará y participará en la evaluación de nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados e inscritos. El comité propondrá las medidas necesarias para minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y para mantener el adecuado equilibrio en la relación beneficio/riesgo de los mismos, especialmente en lo que se refiere a nuevos medicamentos. Los informes de evaluación de las nuevas evidencias sobre seguridad de medicamentos autorizados y las recomendaciones del comité serán de carácter público.

Dado que con la aprobación de las nuevas condiciones de dispensa, la frecuencia de utilización de este preparado está en manos de la usuaria sin ningún tipo de control sanitario que impida un uso excesivo y por tanto peligroso para su salud y que en caso de contraindicaciones o interacciones no hay el suficiente control sanitario para evitarlas se apela a la responsabilidad de los poderes públicos como máximos responsables en materia de salud pública. Tal y como se solicitaba en la proposición no de ley aludida al comienzo de este apartado se han de establecer las debidas garantías de farmacovigilancia dada la situación de alerta originada por las nuevas condiciones de dispensa. A la vez se alienta a que la AGEMED, principalmente, a través de su comité de expertos elabore y difunda informes sobre la seguridad del fármaco en las usuarias menores de edad. Finalmente, se anima a los profesionales sanitarios en general y a los farmacéuticos en particular a que cumplan con el deber de participar en las tareas de farmacovigilancia comunicando cualquier acontecimiento adverso que conozcan.

---

<sup>9</sup> LM y Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

## ¿Qué es la PDD? ¿Por qué plantea problemas su dispensa?

Desde los años sesenta se han utilizado varios regímenes hormonales para anticoncepción de urgencia; los primeros consistían en dosis altas de estrógenos y más tarde se utilizaron combinaciones de estrógeno y progestágeno (conocido como régimen de Yuzpe). El uso de del progestágeno levonorgestrel como componente único en anticoncepción de urgencia fue estudiado desde los años 70 y autorizado por primera vez en Hungría en 1980 con el nombre de *Postinor*.

A principios de los años 90 la OMS promovió un ensayo clínico aleatorizado comparando el régimen de Yuzpe con levonorgestrel (un comprimido de 750 microgramos de levonorgestrel seguido de otro comprimido 12 horas después) en la anticoncepción de urgencia. En este estudio unicéntrico levonorgestrel mostró una eficacia similar al régimen de Yuzpe y fue mejor tolerado. Con el fin de confirmar los resultados de este estudio, se realizó un gran estudio multicéntrico, también auspiciado por la OMS, que ha servido como estudio pivotal para solicitar la autorización de comercialización de los comprimidos de 750 gramos.

El 23 de marzo de 2001 la AGEMED autorizó la comercialización en España del fármaco conocido como “píldora postcoital” o “píldora del día siguiente” –catalogado como método de anticoncepción de emergencia– con los nombres comerciales de Norlevo® y Postinor®, cuyo principio activo es el levonorgestrel y en forma de dos comprimidos de 750 microgramos.

En septiembre de 2003, basándose en los datos de un nuevo estudio promovido por la OMS, la AGEMED autorizó un cambio en la posología, que pasó a consistir en la administración de dos comprimidos de 750 microgramos en una sola toma. Con el fin de simplificar el método de administración se desarrolló un comprimido con una nueva dosis de 1500 microgramos, que fue autorizado en España en 2006, y que sustituyó a la formulación de 750 microgramos tanto en nuestro país como en el resto de los países europeos.

El propio informe de evaluación del medicamento elaborado por la AGEMED con fecha de 25 de septiembre de 2009 señala expresamente que *“el mecanismo de acción por el que el levonorgestrel ejerce su actividad anticonceptiva al administrarse de forma poscoital no se conoce completamente. La acción principal parece ser la inhibición de la ovulación, si se administra en la fase preovulatoria. También puede producir cambios endometriales que dificultan la implantación del óvulo fecundado. Estos medicamentos no resultan eficaces una vez que el proceso de implantación se ha iniciado”*.

Teniendo en cuenta que estamos ante un fármaco que puede actuar tanto como método anticonceptivo como interceptivo, y considerando que en las últimas décadas las ciencias médicas han avanzado considerablemente en el conocimiento de los estadios iniciales de vida humana, se comprende que la dispensa de la PDD plantee reparos desde el punto de vista científico, legal y ético a los profesionales farmacéuticos y máxime si el medicamento es dispensado a menores de edad sin consentimiento de los padres.

Lejos de ser el suministro de la PDD un asunto pacífico, pasemos a examinar con detalle las objeciones que se plantean a la dispensa de este fármaco.

### 2.1. Objeciones de carácter científico: el inicio de la vida

Señalábamos que en las últimas décadas las ciencias médicas han avanzado considerablemente en el conocimiento de la vida humana y de los estadios iniciales de su existencia. Se han llegado a conocer mejor las estructuras biológicas del hombre y el proceso de su generación, provocando a la vez esperanza y perplejidad en sectores cada vez más amplios de la opinión pública. En la comunidad científica se levantan voces que señalan que la vida humana contenida en el seno materno es un proceso continuo, y su comienzo sólo puede estar en la fecundación ya que en cualquier otro momento sucesivo únicamente se produce el desarrollo de lo que se inició humano. La continuidad nos permite admitir que no existe ningún salto cualitativo desde la fecundación hasta la muerte, considerando que *“los conocimientos más actuales así lo demuestran: la genética señala que la fecundación es el momento en que se constituye la identidad genética singular; la biología celular*

*explica que los seres pluricelulares se constituyen a partir de una única célula inicial, el cigoto, en cuyo núcleo se encuentra la información genética que se conserva en todas las células y es la que determina la diferenciación celular; la embriología describe el desarrollo y revela cómo se desenvuelve sin solución de continuidad<sup>10</sup>.*

La vida humana debe ser respetada y protegida de manera absoluta desde el momento de la concepción. (DV 1,1) Desde el momento en que el óvulo es fecundado, se inaugura una nueva vida que no es la del padre ni la de la madre, sino la de un nuevo ser humano que se desarrolla por sí mismo. Jamás llegará a ser humano si no lo ha sido desde entonces. (EV, n. 60) Puesto que debe ser tratado como una persona desde la concepción, el embrión deberá ser defendido en su integridad, cuidado y atendido médicamente en la medida de lo posible, como todo otro ser humano” (CIC n. 2274).

Y es que junto a los medios anticonceptivos propiamente dichos que impiden la concepción después de un acto sexual, existen otros medios técnicos que actúan después de la fecundación, antes o después de la implantación en el útero del embrión ya constituido. Estas técnicas son interceptivas cuando interceptan el embrión antes de su anidación en el útero materno, y contragestivas cuando provocan la eliminación del embrión apenas implantado. Para favorecer la difusión de los métodos interceptivos se afirma que su mecanismo de acción no es conocido suficientemente. Ciertamente es que no siempre hay aborto, pero sí intencionalidad abortiva de la persona que solicita o prescribe fármacos interceptivos. Cuando se percibe un retraso menstrual, se recurre a veces a la contragestión que es practicada habitualmente dentro de la primera y segunda semana después de la constatación del retraso. El objetivo declarado es hacer reaparecer la menstruación, pero en realidad se trata de un aborto de un embrión apenas anidado.

Si tenemos en cuenta todos estos efectos y que los métodos interceptivos y, en su caso, contragestivos, son considerados como anticonceptivos, es evidente que el concepto de anticoncepción se vuelve ambiguo. No sólo significa prevención de la fecundación, sino también, prevención de la anidación, un hecho en el que a veces no se incide.

*“Aún admitido de manera general en la actualidad que el proceso biológico de la vida humana se inicia en el momento de la fecundación<sup>11</sup>”,* existen posturas que bajo distintos razonamientos y terminologías difieren el reconocimiento de la nueva vida humana y, por consiguiente, su protección a momentos posteriores. De ahí que se afirme que la respuesta que se otorgue al momento de inicio de la vida humana dependerá de la actitud que se adopte frente al uso de ciertas técnicas interceptivas y contragestivas.

La ONU e IPPF, entre otras organizaciones, alegan que la anticoncepción de emergencia no es abortiva ya que actúa antes de la implantación.

De hecho, la OMS modificó la definición tradicional basándose en la redefinición del American College of Obstetricians and Gynecologists y considera que la vida humana empieza con la implantación del embrión en el útero materno.

Dado que, tal como decíamos, de la respuesta que se otorgue a la cuestión del momento en que se considera se inicia la vida dependerá la actitud que se adopte frente al uso de ciertas técnicas interceptivas y contragestivas, conviene aclarar el significado de los términos que se utilizan para determinar el momento inicial de la vida humana –concepción, fecundación e implantación– y así comprender cómo se ha llegado a la aceptación de que la píldora poscoital no es un medicamento abortivo.

La concepción hace referencia al momento en el que el espermatozoide penetra en el óvulo y forma un cigoto viable. A partir de este instante comienza el embarazo. Por fecundación se entiende la fusión entre el espermatozoide y el óvulo que da lugar al embrión. La implantación: es el proceso por el que el embrión anida en el endometrio uterino de la madre. El embrión inicia la implantación el séptimo día después de la fecundación y la completa ocho días después.

Para continuar con la exposición, interesa referirnos a la postura adoptada del legislador español, pues de ella dependerá el momento en que la vida es objeto de protección jurídica.

<sup>10</sup> MANIFIESTO DE MADRID, documento firmado por profesores de universidad, investigadores, académicos, e intelectuales de diferentes profesiones presentado en Madrid el 16 de marzo de 2009.

<sup>11</sup> Zarraluqui, L. “La naturaleza jurídica de los elementos genéticos”, separata Revista General de Derecho, Valencia, junio 1986, p. 2461.

La STC 53/85 de 11 de abril de 1985 que desestimó la demanda de inconstitucionalidad contra la Ley Orgánica de reforma del art. 417 del Código Penal, nos ofrece la interpretación constitucional del art. 15 de la CE, que es el precepto que consagra el derecho a la vida. Lo realiza con una fórmula aparentemente sencilla: “*todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral*” que ha originado un profundo debate acerca de lo que debe entenderse por la noción “*todos*”.

La mencionada sentencia señala expresamente que:

*“Todos equivale a toda vida, es decir a todo individuo humano que posee vida. Comprende, por tanto, al ser humano que todavía no ha nacido. (...)*

- a) *Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina en la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el status jurídico público y privado del sujeto vital.*
- b) *Que la gestación ha generado un tertium existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta.*
- c) *Que dentro de los cambios cualitativos en el desarrollo del proceso vital y partiendo del supuesto de que la vida es una realidad desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital. Y previamente al nacimiento tiene especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana.*

*(...)De las consideraciones anteriores se deduce que si la Constitución protege la vida con la relevancia a que antes se ha hecho mención, no puede desprotegerla en aquella etapa de su proceso que no sólo es condición para la vida independiente del claustro materno, sino que es también un momento del desarrollo de la vida misma; por lo que ha de concluirse que la vida del nasciturus, en cuanto éste encarna un valor fundamental -la vida humana- garantizado en el art. 15 de la Constitución, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional.(...)*

*Esta protección que la Constitución dispensa al nasciturus implica para el Estado con carácter general dos obligaciones: La de abstenerse de interrumpir o de obstaculizar el proceso natural de gestación, y la de establecer un sistema legal para la defensa de la vida que suponga una protección efectiva de la misma y que, dado el carácter fundamental de la vida, incluya también, como última garantía, las normas penales (...).”*

El TC usa un término diferente para indicar el momento inicial de la vida humana: la gestación. A la vista de lo expuesto, la mayoría de los juristas consideran que “gestación” no indica en qué momento cronológico o biológico debe entenderse que se inicia la vida, sino que lo que quiere decir es que el proceso va desde la fecundación hasta el nacimiento. Otros, sin embargo, interpretan que la “gestación” se inicia con la nidación del embrión en el útero materno hasta el nacimiento, por lo que la protección jurídica comenzaría en ese momento.

Lo establecido por el TC en 1985 añade al debate sobre desde qué momento merece ser protegida jurídicamente, nuevos elementos. La sentencia habla de “*un tertium existencialmente distinto de la madre*”, al que más adelante denomina concepturus. Es esta una figura recogida en el Código Civil español, concretamente en los artículos 29, 30, 627 y 959 y al que se le otorga protección en determinados supuestos aunque sin reconocerle personalidad jurídica. El concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables (art. 29). De hecho, los hijos concebidos pueden recibir donaciones y herencia y también se puede testar a su favor.

Para mayor seguridad jurídica, se echan en falta en nuestro ordenamiento jurídico normas como las contenidas por ejemplo, en el art. 1 del Código Civil peruano que reza que “*la persona humana es sujeto de derecho desde su nacimiento. La vida humana comienza desde la concepción...*” o en el art. 70 del Código Civil argentino cuando señala “*desde la concepción en el seno materno comienza la existencia de las personas y antes de su nacimiento pueden adquirir algunos derechos como si ya hubiesen nacido*”. E incluso, a nivel constitucional, tal es el caso de la Constitución chilena. De hecho, la Contraloría de la República de Chile dictaminó en junio de 2009 que la PDD no puede ser dispensada por los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, ya sea públicos o privados. El Tribunal Constitucional chileno ha interpretado que, debido a los efectos abortivos, este fármaco no tiene encaje en una Constitución que defiende la vida desde el momento de la concepción.

Pero los términos utilizados para referirse a la vida antenatal, tanto en documentos de carácter científico como jurídico, no se limitan a los hasta aquí expuestos. En la explicación de las técnicas interceptivas y contragestivas, en la definición de la OMS y en las de fecundación e implantación se hace referencia a un término distinto de los hasta ahora mencionados: el embrión.

Además, dado que la protección que otorga el derecho a los momentos iniciales de la vida humana no se limita únicamente al ámbito constitucional y que históricamente la protección de la vida prenatal se venía acometiendo en el derecho penal a través de los tipos de aborto, junto con el delito de lesiones al feto, *ex arts* 157 y 158 CP, estos comparten terminológicamente de manera explícita o implícita el término de feto.

En aras a la comprensión del término típico “feto” es obligado señalar que los términos “embrión”, “feto”, “persona” o “individuo” son proclives a la ambigüedad, de límites arbitrarios y carecen de una base biológica suficientemente sólida y pacífica, tal y como veremos a continuación.

Realmente existe cierto acuerdo en definir al feto como el producto del proceso biológico de la gestación, constituyendo la cuestión conflictiva la determinación de sus límites cronológicos inferior y superior. Que en la determinación de ese límite inferior muchos se decantan por entender como feto la vida humana desde el momento de la fecundación, entendiéndose que feto incluye las tres etapas biológicas referidas en la Ley 35/2006, de 26 de mayo, de Técnicas de Reproducción Asistidas, si bien limitados a los fetos en los que concurra la nota de viabilidad.

A pesar de ello, el legislador español va más allá y adopta un nuevo término: el concepto de preembrión. Este término se comenzó a utilizar a partir de 1984 por la Comisión de Investigación sobre Fecundación y Embriología del Parlamento Británico en el denominado informe Warnock para denominar al embrión humano menor de 14 días. En ningún momento del proceso de elaboración de este documento se debatió acerca de la condición última del embrión humano, limitándose a fijar unos límites pragmáticos y a buscar algunas razones de conveniencia que pudieran hacerlos más aceptables.

En nuestro ordenamiento jurídico se emplea esta definición con efectos exclusivos al ámbito de aplicación de la LTRA que entiende por preembrión “(...) *al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde*”.

Al año siguiente y a los solos efectos de aplicación de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, de nuevo el legislador ofrece una definición de un término biológico –embrión– sólo para legislar en el mismo sentido que su antecesora, y así lo conceptúa como “*fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener*. Y al feto como “*el embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto*”.

Esta distinción a su vez es recogida por la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos (vigente hasta el 5 de julio de 2007) al regular la donación de células, tejidos u órganos de embriones. En su exposición de motivos esta norma es consciente de que “*con frecuencia, se plantea la necesidad de definir el status jurídico del desarrollo embrionario, especialmente en los primeros meses, pero hasta ahora no se ha hecho o se hace de forma muy precaria, pues difícilmente puede delimitarse jurídicamente lo que aún no lo está con criterios biológicos...*”.

Por lo tanto, la ley española otorga el estatuto biológico de embrión sólo a partir del día 14 de la fecundación, por lo que en nuestro ordenamiento jurídico el problema reside en considerar el embrión de menos de 14 días como un ser vivo sujeto de derechos o no, con las consecuencias jurídicas que de ello se puedan derivar en lo referente a la dispensa de la PDD, entre otros.

Dejando a un lado cuestiones gramaticales, sí que existe un mandato constitucional claro y concreto de protección de la vida, integridad y salud humanas –“todos”– dirigido al legislador para que actúe por medio de un instrumento: la norma. De ello resulta que la cuestión debe entenderse de forma tanto biológica como normativa.

## 2.2. Objeciones referentes a la seguridad del medicamento

Señala el Informe de evaluación de este medicamento elaborado por la AGEMED con fecha de 25 de septiembre de 2009 y al que ya nos hemos referido en el presente trabajo, establece que:

“Desde su autorización, el principal problema de seguridad detectado hasta el momento que ha requerido cambios en la información de estos medicamentos (ficha técnica y prospecto) ha sido la notificación de casos de embarazo ectópico en mujeres en las que la anticoncepción de urgencia no ha sido eficaz, desaconsejándose el uso de estos medicamentos en mujeres con riesgo de sufrir embarazo ectópico (con antecedentes de salpingitis o de embarazo ectópico (...))

Un riesgo potencial es la aparición de tromboembolismo venoso. Esto se ha descrito para los anticonceptivos orales combinados, tanto los que contienen levonorgestrel como otros progestágenos, aunque el riesgo observado es inferior en aquellos que contienen levonorgestrel respecto a los que contienen otros progestágenos, como gestodeno o desogestrel, (...) pero no puede descartarse el riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que hicieran un uso no recomendado (repetido y frecuente) de los preparados de anticoncepción de urgencia”.

Cabe destacar por su interés en el tema que nos ocupa lo que concluye el citado informe cuando señala que *“cabe resaltar que los datos de seguridad recabados se refieren al uso de estos medicamentos en las condiciones que establece la ficha técnica, es decir, cuando se utilizan como método ocasional en las dosis recomendadas”*.

Por tanto, no procede olvidar que de los datos de consumo obtenidos recientemente se deduce que este medicamento está siendo utilizado precisamente por las usuarias más jóvenes como anticonceptivo habitual, no conociéndose los datos de seguridad para estas circunstancias, pero que con toda lógica se entienden agravados los señalados para los casos de uso ocasional.

Finalmente y en relación con las contraindicaciones y advertencias especiales, señala el citado informe en otro de sus apartados que *“estos medicamentos están contraindicados en caso de hipersensibilidad al levonorgestrel o a los excipientes. No está recomendado en mujeres con insuficiencia hepática grave ni en caso de embarazo<sup>12</sup>”*.

Respecto al prospecto de este fármaco, cabe señalar que no cita los riesgos referidos, pero sí incluye como posibles efectos adversos mareos, cefaleas, náuseas, dolores abdominales, hemorragias no relacionadas con la menstruación, diarrea o vómitos.

A su vez la ficha técnica del fármaco no indica los efectos secundarios en las menores de 16 años. Ello es debido a que no existen estudios sobre la incidencia de este fármaco en las menores de edad<sup>13</sup>. De hecho la dispensación de la PDD a menores sin receta puede entrar en conflicto con el artículo 10.1.b) de la LM que establece que, entre los requisitos exigibles para la autorización de fármacos, se halla la seguridad.

Por tanto, es perfectamente comprensible que el profesional farmacéutico niegue la dispensa de la PDD basándose en cuestiones de seguridad del medicamento de acuerdo con los datos que acabamos de exponer y más aún teniendo en cuenta que nos encontramos ante un medicamento que se dispensa sin receta médica –no se conoce el historial clínico de la usuaria-, documento que garantiza la seguridad en la utilización, seguridad que se encuentra en entredicho por no existir estudios en los casos de uso continuado y repetido ni de usuarias menores de edad.

## 2.3. Objeciones de carácter ético

La relación entre el farmacéutico y el que solicita los remedios, va más allá de los aspectos puramente comerciales y no se reduce al mero cumplimiento de las disposiciones legales vigentes.

El farmacéutico tiene el deber de aplicar los conocimientos científicos y criterios éticos, y así ofrecer soluciones a las cuestiones que se le plantean en su ejercicio profesional conforme al ser de las cosas y en consecuencia debe actuar conforme a ese ser. Así lo considera la referida LM cuando en su exposición de motivos señala que *“es necesario que nuestro sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades”*.

<sup>12</sup> De hecho, los criterios de inclusión de las participantes en los estudios de evaluación del medicamento hacen referencia al buen estado de salud de las mujeres.

<sup>13</sup> En el estudio Ho y Kwan, al que se refiere expresamente el informe de evaluación de la AGEMED de septiembre de 2009, las mujeres debían tener entre 18 y 45 años. En el estudio pivotal, en cambio, no había restricciones en cuanto a la edad, únicamente estar por encima de la edad de consentimiento en sus respectivos países.

Conscientes de lo anteriormente expuesto, los propios profesionales disponen de un Código de Ética Farmacéutica y Deontología de la Profesión Farmacéutica elaborado por la Comisión del Código Deontológico del Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España y aprobado por la Asamblea General de Colegios con fecha de 14 de diciembre de 2001 que establece en su apartado introductorio que “*el farmacéutico, cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio profesional, desempeña unas actividades que es preciso orientar éticamente.*”

A su vez el mencionado Código define la Deontología Profesional como “*el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del farmacéutico*”.

Entre los principios generales que recoge este documento figuran los siguientes:

– el farmacéutico, para contribuir a la mejora de la salud, a la prevención y diagnóstico de la enfermedad y el uso racional de los medicamentos, se compromete a cumplir y hacer cumplir este Código, que recoge los principios éticos mínimos en que debe basarse su actuación profesional y las responsabilidades y obligaciones que contare en el ejercicio de la misma.

– el farmacéutico, en su ejercicio profesional, excederá el estricto cumplimiento de las normas legislativas vigentes y adoptará un comportamiento ético en todas sus actividades.

– el farmacéutico adoptará la más exigente actitud ética, incluso cuando no le sea solicitada ni requerida, en todo el proceso de investigación, ensayo, autorización, fabricación, distribución, promoción, custodia, publicidad, dispensación y seguimiento de los medicamentos, así como en todas las facetas de su ejercicio profesional.

– el farmacéutico se abstendrá de participar en todo tipo de actuaciones, estén o no relacionadas con su profesión, en que sus conocimientos y habilidades sean puestos al servicio de actos que atenten contra la vida, la dignidad humana o contra los derechos del hombre.”

Pero este mismo texto también recoge entre sus principios generales la negativa a actuar por motivos de ciencia o de conciencia cuando señala que “*el farmacéutico respetará las actuaciones de sus colegas y de otros profesionales sanitarios, aceptando la abstención de actuar cuando alguno de los profesionales de su equipo de trabajo muestre una objeción razonada de ciencia o de conciencia*”.

Por ello, cuando un farmacéutico considere que con la dispensación o elaboración de una determinada especialidad coopera a la realización de un acto no ético e inmoral, su primer deber será el de revisar un código de ética farmacéutica o consultar a un comité de ética. En el caso de seguir convencido de que su conciencia se vería dañada si obra de esa manera, deberá asegurarse de que tiene una obligación legal de realizar ese acto. En caso de que no exista otra alternativa, deberá acogerse a la objeción de conciencia.

En una sociedad plural en la que predomina la tolerancia y el respeto a la libre autodeterminación moral del individuo los pacientes y los agentes de la salud no tienen por qué coincidir en sus puntos de vista. El sanitario proporciona información y el paciente toma la última decisión. Pero eso no quiere decir que el farmacéutico, médico o enfermero, si estima que debe oponerse, por ciencia o por conciencia, a una acción que el paciente considere oportuna, tenga que realizarla. ¿No es una garantía para el enfermo conocer el punto de vista del profesional? ¿Qué beneficia más al paciente?

Parece lógico que con las premisas que hemos señalado se tutele la actuación del farmacéutico en el respeto a su libertad de conciencia. En otras palabras, si la paciente, por ejemplo, piensa que puede hacer uso de la “*anticoncepción de emergencia*” el farmacéutico tiene derecho a no verse involucrado en tal proyecto si así lo considera oportuno.

## **2.4. La objeción de legalidad: la dispensa a menores de edad**

Con carácter general, la capacidad de obrar se adquiere automáticamente al llegar la mayoría de edad, esto es al cumplir los 18 años (art. 12 de la CE). Y es que con independencia de que todas las personas tienen capacidad jurídica desde el nacimiento, no todas tienen la misma capacidad de obrar. A este respecto el derecho exige que quien pretenda realizar dichos actos personalmente debe contar con un determinado nivel de conciencia y responsabilidad garantizado por una edad mínima y un estado de salud que le permita conocer y ejercer su voluntad con razonable autonomía. En el caso de un menor de edad esta capacidad de obrar está limitada, y por tanto no puede ejercitar todos los actos con eficacia jurídica, requiriéndose, en su caso, del concurso de los padres o de quienes ostenten la representación legal.

Hasta el cumplimiento de la mayoría de edad, los padres complementan esa falta de capacidad pues representan a sus hijos menores no emancipados ya que, conforme al artículo 154 del Código Civil, ostentan la patria potestad, una serie de potestades de guarda y educación que entre otras les confiere las de velar por ellos, tenerlos en su compañía, alimentarlos, educarlos y procurarles una formación integral. Todas estas facultades plasman el deber paterno de protección de los hijos que establece nuestro texto constitucional en el art. 39.3 y permiten a los padres actuar sobre el abstracto ámbito del ejercicio de los derechos del menor.

No obstante de lo establecido en nuestro ordenamiento jurídico con carácter general, la capacidad de obrar en el ámbito de la salud no está vinculada a la edad sino a la capacidad natural de juicio, a la madurez y al alcance de la intervención sanitaria, es decir, a conceptos jurídicos indeterminados cuya determinación plantea mayores dificultades tanto desde el punto de vista práctico como jurídico que la propia verificación de la edad.

Teniendo en cuenta los criterios anteriormente establecidos, la LAP fija la mayoría de edad sanitaria en 16 años. Por tanto, en relación con la dispensa de la PDD, la cuestión más delicada es el suministro a las menores de esta edad.

La doctrina y la jurisprudencia más reciente ha denominado “menor maduro” al menor mayor de 13 años y menor de 16 años. En este caso, corresponde al farmacéutico la valoración concreta de la capacidad de la menor y debe adoptar la cautela que hasta ahora realizaba el médico al que se le solicitaba la prescripción de este fármaco: evaluar la autonomía volitiva del menor concretada en el criterio de madurez de la menor, ello tras asegurarse que la información que recibe el menor es completa, objetiva, adaptada a sus necesidades y desarrollo madurativo. Posteriormente decidirá si, según su criterio, posee la madurez suficiente para comprender el alcance del tratamiento. En el supuesto de que el farmacéutico considerase que la menor que le solicita la píldora poscoital ostenta la capacidad natural para prestar el consentimiento informado, siguiendo los criterios legales vigentes, podría dispensar la medicación sin necesidad de informar a sus representantes legales. Ello es debido a que, en lo que respecta a las prestaciones sanitarias, la capacidad de la usuaria menor de edad está concebida por el legislador en términos amplios, pero la dificultad en la aplicación de las previsiones de la ley radica en determinar de forma concreta qué es lo que debe entenderse por “menor maduro”.

En aquellos casos límite en el juicio del médico al que se le solicitaba la prescripción de la píldora poscoital cuando requería receta médica y no se podía determinar con total exactitud si la menor que demandaba el tratamiento podía ser clasificada como “menor madura”, se consideraba que no existía ningún impedimento jurídico para que dicho facultativo pudiera recabar el auxilio de otros especialistas, como el psicólogo o el psiquiatra, que podían ayudarle a determinar el grado de madurez de la menor. Pero el caso del profesional farmacéutico es distinto y con la dispensación de la PDD sin receta se pone de manifiesto su incapacidad para juzgar convenientemente la madurez de una menor en las condiciones concretas de dispensación y decidir, en su caso, sobre la toma de un producto que afecta a su salud. Ello es debido a que este profesional no cuenta en la oficina de farmacia con la asistencia de psicólogos o psiquiatras con que sí cuenta el médico en un centro sanitario y que son los medios necesarios para realizar una correcta valoración y adquirir *una cierta seguridad* de que la menor que demanda el tratamiento pueda ser calificada como madura.

En situaciones como esta, aparte de la edad y capacidad de entendimiento del menor, su opinión es muy trascendente para el facultativo a la hora de la decisión final que tiene que adoptar. Se puede llegar fácilmente a la conclusión de que se presupone el consentimiento de la menor, toda vez que se ha dirigido a la oficina de farmacia instando ese medicamento, en la mayoría de las ocasiones con carácter de urgencia para así asegurar sus efectos. De hecho, la mayoría de las menores considerarán que el riesgo/beneficio del uso de la píldora del día después es positivo, pues estimarán como especialmente negativa la posibilidad de un embarazo después de una relación sexual en la mayoría de los casos esporádica.

La cuestión que se plantea, por tanto, es la referente a que valor debe otorgarse a su opinión que será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez.

Pero los problemas que se le presentan al profesional farmacéutico cuando una menor solicita la píldora poscoital no provienen únicamente de determinar la madurez de la menor de 16 y mayor de 13 años, sino que en el caso de que los menores de 12 años se plantea la cuestión de qué debe hacer un farmacéutico si una menor de doce años solicita la píldora del día siguiente. La legislación actual, considera que un menor de doce años “no es capaz ni intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de su actuación y sus consecuencias, por

lo que precisa el consentimiento de sus padres, tutores o representantes legales”. En su art. 9, la LAP recoge que el consentimiento informado por representación se otorgará “cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos”.

Si tenemos en cuenta que la LOM en su art. 13 establece para “toda persona o autoridad, y especialmente aquellos que por su profesión o función, detecten una situación de riesgo o posible desamparo de un menor”, la obligación de “comunicar a la autoridad o sus agentes más próximos, sin perjuicio de prestarle el auxilio inmediato que precise”, y que la LAP establece en su art. 9 que, “en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”, en el supuesto de que el farmacéutico accediera a dispensar sin más el compuesto poscoital estaría actuando “contra legem” porque LAP le obliga a informar a los titulares de la patria potestad y la LOM a denunciarlo. Incluso el Código Penal va más allá y considera como delito de abusos sexuales la realización de actos que atenten contra la indemnidad sexual de un menor de 13 años; y delito de agresión sexual cuando el ataque se produzca con violencia o intimidación (art. 183. 1 y 2 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal). Pero lo establecido anteriormente sobre la detección de situaciones de grave riesgo puede extrapolarse sin dificultades a la dispensa a menores mayores de doce años, toda vez que no se conoce con certeza la seguridad de la PDD en adolescentes, las cuales fueron excluidas de los ensayos clínicos principales<sup>14</sup>. Además no se puede asegurar que la ingesta frecuente durante la adolescencia carezca de consecuencias negativas en la salud en la edad adulta, ingesta puede verse facilitado por la dispensación sin receta y la consiguiente falta de un registro de uso, llegando incluso a varias administraciones anuales<sup>15</sup>, lo cual puede tener efectos nocivos sobre el ciclo femenino.

El principio general del consentimiento informado establecido en el art. 9 de la LAP implica que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley”.

Además, la obligación que se le impone al farmacéutico de dispensa a menores de edad, este medicamento niega a los padres, como primeros educadores, la posibilidad de velar por la salud de sus hijos entrando en competencia con el derecho y deber de los padres a una intervención educativa o tuitiva, papel que parece ajeno a la labor de un farmacéutico.

Sin lugar a dudas la modificación de las condiciones de dispensa de la píldora poscoital ha puesto de manifiesto una vez más la existencia de un conflicto o antinomia de normas, a la vez que ha situado al profesional de la farmacia en una situación de notable inseguridad jurídica debido al variado marco de capacidades que ha previsto el legislador. El único umbral de seguridad jurídica que encontramos en la normas analizadas es la regla general de que la capacidad legal para disponer sobre la propia salud se ostenta a partir de los dieciséis años.

El legislador, por tanto, con anterioridad a la modificación de las condiciones de dispensa de la PDD, debería haber sido consciente de los conflictos de normas que el nuevo estatus de este medicamento conllevaría, a la vez que debería clarificar las funciones del farmacéutico y no asignarle aquellas que no le son propias sino que corresponden a otros profesionales tales como psicólogos o psiquiatras. Al igual que en el caso de los médicos está regulada la actuación en la intervención a menores de edad, es necesario que el farmacéutico también tenga bien definido su marco de actuación ante este tipo de paciente.

La actividad sanitaria profesional, del farmacéutico abarca todas sus funciones en relación con el medicamento, desde su adquisición, hasta su dispensación y seguimiento farmacoterapéutico, incluyendo sus deberes en la promoción de la salud de la comunidad. Todas ellas pueden y deben ser objeto de su mejor criterio profesional y ético en bien de la salud de todos. Estos criterios afectan tanto a su conocimiento acerca

<sup>14</sup> Por ejemplo en el estudio Ho y Kwan al que se hace referencia en el informe de la Agencia Española del Medicamento de fecha de 7/10/2009 sobre evaluación de medicamentos con levonorgestrel autorizados, las mujeres debían tener entre 18 y 45 años

<sup>15</sup> Los datos de la Conselleria de Sanidad de la Generalidad de Cataluña recabados entre los años 2005 y 2006, periodo en el que la dispensación era gratuita pero siempre con receta médica, así los demuestran: el 25 por ciento de las niñas de once a catorce años ha tomado más de una vez la píldora del día después. Este porcentaje se eleva al 30,9 por ciento entre las jóvenes de edades comprendidas entre los quince y los 19 años. Estas cifras no indican que sea un anticonceptivo de emergencia, sino que se trata de un anticonceptivo habitual.

del efecto de la PDD sobre el embrión, como a la dificultad de garantizar su máxima seguridad para la mujer en las condiciones concretas en las que se produce la dispensación.

Entendemos que, ante una demanda de dispensación de la PDD por una menor de edad pueden ser *causas justificadas* más que suficientes para oponerse a su dispensa con el mejor criterio profesional, tanto las de carácter jurídico que acabamos de exponer como las basadas en razones sanitarias o científicas. Todo ello porque una actuación verdaderamente profesional sólo merece tal nombre cuando es a la vez éticamente impecable y fundada en la mejor evidencia científica disponible.

Finalmente, recordar que la propia Sociedad Española de Contracepción ([www.sec.es/area-cientifica/manuales-sec/anticoncepcion-emergencia/juridicos.php](http://www.sec.es/area-cientifica/manuales-sec/anticoncepcion-emergencia/juridicos.php)) en su Guía de Métodos Anticonceptivos reconocía expresamente la difícil posición del profesional farmacéutico en la dispensa de la PDD a los menores de edad cuando señala que *“no cabe duda de que la aprobación de la autoridad sanitaria de la comercialización y dispensación de un fármaco que se relaciona con el proceso de concepción y de anidación del óvulo produce importantes consecuencias jurídicas. En efecto, en primer lugar, puede suponer un conflicto para el profesional sanitario que asume una posición muy delicada entre el derecho de los padres a dirigir la educación de sus hijos y el de éstos a acceder por sí mismos a los servicios y prestaciones sanitarias, médicas y farmacéuticas y a buscar, recibir y utilizar información adecuada y veraz. Presenta problemas en relación con la prestación del consentimiento de fármacos, sobre todo en menores de edad que acuden al profesional sanitario demandando la PDD sin la compañía de sus progenitores o allegados de mayor edad”*.

En sentido contrario e incumpliendo las disposiciones legales vigentes, el folleto informativo de la PDD editado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía indica de modo tajantemente y escueto que *“no es necesario que te acompañe una persona adulta aunque seas menor de edad”*.

En este contexto cabe además añadir que el 4 de marzo de 2010 se publicaba en el Boletín Oficial del Estado, la *Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo*, que se preocupa especialmente de extender el derecho a la salud sexual y reproductiva a los menores de edad. Así por ejemplo, el artículo 3.1 señala que *“todas las personas”* tienen derecho a la salud sexual y reproductiva y precisa en el artículo 3.3 que la edad no será límite para el acceso a prestaciones y servicios en esta materia. En el art. 5 encarga a los poderes públicos promover el *“acceso universal”* a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva incluyendo, por tanto, a los menores de edad. Y en el artículo 7 garantiza *“el acceso universal”* (es decir también de los menores) *“a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, proporcionando métodos anticonceptivos adecuados a cada necesidad”*.



## La negativa a dispensar la PDD

Analizadas las distintas causas en que puede fundamentar el profesional farmacéutico la negativa a dispensar la PDD, cabe preguntarse ¿puede libremente este profesional negarse a suministrar este medicamento? ¿está realmente obligado a dispensar todo producto que se le requiera? ¿qué consecuencias y de qué tipo acarrea la negativa a dispensarla?

Encontrándose tipificada como infracción administrativa grave en la práctica totalidad de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica –no así en la Comunidad de Madrid– la negativa injustificada a dispensar los medicamentos que se les solicitan, podemos deducir que la dispensa de la PDD es obligatoria en las condiciones que reglamentariamente se determinen en las farmacias españolas –en la madrileñas la negativa a dispensarla no será sancionada–, y siempre que no medie una causa que justifique la negativa. “Causa” que es analizada en el presente trabajo de acuerdo con los derechos que asisten a los profesionales farmacéuticos que pueden ampararse individualmente en juicios éticos, científicos o legales para no dispensar la PDD.

Y es que el principio de tolerancia exige que las convicciones y concepciones políticas, ideológicas culturales y religiosas de los ciudadanos sean entendidas como un desarrollo libre de la personalidad y como tales deben ser respetadas, aún cuando estén en contradicción con las propias convicciones y valores.

La “causa justificada” como presupuesto de tolerancia es lo que en Derecho se denomina concepto jurídico indeterminado y, a los efectos de aplicación de la norma en que se halle contenido, se hace necesaria un “concreción razonablemente factible” a través de “criterios lógicos, técnicos o de experiencia” (STC 122/1987 de 14 de julio, STC 69/1989 de 20 de abril y STC 219/1989 de 21 de diciembre).

Cabe entonces preguntarnos ¿cuáles serían los presupuestos fácticos que permiten la aplicación de este concepto jurídico indeterminado como causa eximente de la infracción administrativa? ¿Qué se consideraría, por tanto, como causa justificada para no declarar responsable al farmacéutico?

Los tipos descritos en las diferentes leyes autonómicas hacen referencia tanto a la “negativa injustificada” como a negarse a dispensar sin “causa justificada”. Ello nos lleva a deducir que el farmacéutico podría ampararse para no dispensar un determinado medicamento –la PDD en este caso– tanto, tal y como ya hemos señalado, en razones científicas, estaríamos hablando entonces de objeción de ciencia, legales en que se daría la denominada objeción de legalidad o incluso razones de conciencia que nos llevarían a la objeción de conciencia que se analiza a continuación.

### 3.1. Naturaleza y régimen jurídico de la objeción de conciencia

El rechazo a participar en la ejecución de una injusticia no sólo es un deber moral, sino un derecho humano fundamental. Si no fuera así, se obligaría a la persona humana a realizar una acción intrínsecamente incompatible con su dignidad y, de este modo, su misma libertad, cuyo sentido y fin auténticos residen en su orientación a la verdad y al bien, quedaría radicalmente comprometida. Se trata, por tanto, de un derecho esencial que, como tal, debería estar previsto y protegido por la misma ley civil. (...) quien recurre a la objeción de conciencia debe estar a salvo no sólo de sanciones penales, sino también de cualquier daño en el plano legal, disciplinar, económico y profesional (EV n. 74).

Es importante, llegados a este punto, por tanto establecer qué se entiende en nuestro ordenamiento jurídico por objeción de conciencia, así como naturaleza y régimen jurídico.

Con carácter general se puede definir como “*el derecho a ser eximido del cumplimiento de los deberes constitucionales o legales por resultar ese cumplimiento contrario a las propias convicciones*” (STC 161/1987, de 27 de octubre). Concretamente, permite a los profesionales sanitarios que puedan abstenerse de realizar, por motivos éticos, determinados actos clínico-asistenciales que les son jurídicamente exigibles.

La CE de 1978, a parte de la objeción al servicio militar (art. 30.2 de la CE) y la cláusula de conciencia de los periodistas, no contempla un derecho general a la objeción de conciencia. Tal genérico derecho tampoco se regula como tal en la Declaración Universal de Derechos Humanos, ni en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ni en el Convenio Europeo de Derechos Humanos, pero sí, en cambio, en el art. 10 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000.

No obstante, existe en la doctrina un consenso general en considerar que a objeción de conciencia es un derecho inherente a la persona, un derecho humano. Donde surgen las discrepancias es sobre si tiene o no la naturaleza y el carácter de derecho fundamental. En cuanto a esta cuestión, la STC 160/1987, de 27 de octubre, ha precisado que es un derecho constitucional, aunque no fundamental, a la vez que admite su protección, a semejanza de los derechos fundamentales, mediante el recurso de amparo constitucional.

Con anterioridad, la STC 15/1982, de 23 de abril, había señalado que la objeción de conciencia, dada la interpretación conjunta de los arts 30.2 y 53.2, es un derecho constitucionalmente reconocido al que el segundo de los artículos citados otorga la protección del recurso de amparo, lo que le equipara, a los solos efectos de dicho recurso, en su tratamiento jurídico constitucional con ese núcleo especialmente protegido que son los derechos fundamentales y las libertades públicas.

Se trata pues, según algunos autores, de un derecho constitucional reconocido por la CE en su art. 30.2, protegido, sí, por el recurso de amparo (art. 53.2), pero cuya relación con el art. 16 (libertad ideológica) no autoriza ni permite calificarlo de fundamental.

En cambio, la STSJ Andalucía de 8 de enero de 2007 señala expresamente que *“la objeción de conciencia forma parte del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa, reconocido en el art. 16.1 de la Constitución...”*.

Por lo que respecta al ámbito legal en el ámbito que nos ocupa, cabe señalar que las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica de Murcia (art. 3.2), La Rioja (art. 5.10), Galicia (art.6) Cantabria (art. 3.2) y Castilla - La Mancha (art. 17.1) reconocen el derecho a la objeción de conciencia al enumerar los derechos del farmacéutico.

### **3.2. Ejercicio del derecho a la objeción de conciencia en el ámbito farmacéutico**

Cabe preguntarse por consiguiente, ¿es posible en el ámbito farmacéutico enarbolar este derecho como justa causa para ser eximido, en el caso que nos ocupa, del deber legal de dispensa de un determinado medicamento, deber legal cuyo incumplimiento se encuentra expresamente tipificado como infracción administrativa? ¿es necesario el desarrollo legislativo para su que su aplicación sea eficaz y plena? .

De hecho, los distintos Estados democráticos, en general, admiten sin especiales problemas la objeción de conciencia del personal sanitario reconociendo en primer lugar el derecho y en segundo lugar protegiendo al sujeto que se acoge a ella se acoge.

La STS de 23/04/05 que amplía el acogimiento al derecho de objeción de conciencia a los profesionales con competencia en la dispensación de medicamentos, es decir a los farmacéuticos. Y también recordar que la Sentencia de la Sala de lo Contencioso administrativo del TSJ de Andalucía de 8 de enero de 2007 preserva a título personal la excepción de objetar en base a juicios éticos o morales, *“en aquellos que la esgriman frente al incumplimiento de la obligación, como autoriza el artículo 28 del Código de Ética farmacéutica(...)”*.

Del examen del contenido de la Sentencia cabe deducir las siguientes condiciones de ejercicio de este derecho:

1. Se reconoce y delimita la aplicación del derecho a la objeción de conciencia al considerarlo como un modo de excepción oponible por el individuo a someterse por cuestiones éticas a una conducta que, en principal o, le es jurídicamente exigible –la tenencia y/o dispensa de un determinado medicamento-. Es por tanto un derecho individual y revestido de un marcado carácter excepcional y puntual.

Si se niega la dispensa de una determinada especialidad debe haber una justificación (la *causa justificada* a la que se refiere la tipificación como infracción grave de la negativa a la dispensa recogida en la Ley del Medicamento y en la mayoría de las leyes autonómicas), bien de tipo profesional (objeción de ciencia) o bien basada en razones de conciencia personal.

2. La objeción de conciencia puede ser enarbolada cuando, en virtud del incumplimiento de dicha norma, puedan derivarse perjuicios o sanciones. Cabe recordar aquí lo señalado acerca de la tipificación de la no dispensa

de medicamentos como infracción grave en la mayoría de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica, por lo que sería la justa causa que haría irresponsable al farmacéutico de la conducta constitutiva de infracción administrativa.

3. La organización colegial farmacéutica ha de comprometerse en la defensa de quienes se declaren objetores en virtud de lo establecido en el artículo 33 del Código Ético de la Profesión, reconociendo las solicitudes que se presenten.

Consecuentemente, el farmacéutico que objeta no tiene, por tanto, la obligación de dispensar la píldora poscoital ni que en su establecimiento otro compañero la dispense y ni siquiera de remitir al usuario a otro farmacéutico. Ello es así porque el deber de arbitrar los medios necesarios para hacer efectiva la puesta a disposición del medicamento recae en la Administración que es quien establece la obligación de dispensa y, en consecuencia, debe arbitrar los medios necesarios para que el derecho de la usuaria sea efectivo sin lesionar los del profesional de la farmacia.

No obstante de lo señalado en el último apartado, la información que se ofrece a las usuarias más jóvenes en la página web del Departamento de Sanidad de la Generalitat de Cataluña en relación con la negativa, en este caso, a recetar la píldora poscoital, teniendo en cuenta que hasta el mes de septiembre de 2009 se requería la presentación de receta médica:

“En el supuesto de que un profesional no te la quiera recetar, puedes pedirle que te haga un informe del motivo de su negativa y de la alternativa que te propone (ir a otro servicio, etc.). También puedes escribir una queja en el libro de reclamaciones del centro, exponiendo qué te ha sucedido. Evidentemente, tendrás que ir a otro centro, servicio o profesional sanitario que te la recete o que te la dé (...)”.

La objeción de conciencia no es un derecho absoluto que en sí mismo resulte suficiente para eximir a los ciudadanos del cumplimiento de deberes legalmente establecidos, sino que tiene sus lógicas limitaciones en cuanto que se enfrenta a otros de derechos también constitucionalmente protegidos. De hecho en el *ámbito sanitario* el derecho del objetor colisiona con el deber legal de ofrecer una prestación sanitaria y con el derecho subjetivo del usuario a recibir esa concreta prestación, que como ya hemos visto forma parte del contenido del derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43 de la CE.

Respecto a esta confrontación de derechos cabe recordar lo que señalaba la STS de 10 de febrero de 1986 en relación con la tipificación de las conductas constitutivas de infracciones administrativas que ha de cumplir, en todo caso, el requisito de antijuricidad, es decir, “*lesivas de un bien jurídico protegido por el ordenamiento*” que, en el caso que nos ocupa, ese bien jurídico que se protege es el derecho salud. Pero estas conductas también han de ser culpables, es decir, “*atribuibles a un autor a título de dolo o culpa para asegurar en su valoración el equilibrio entre el interés público y la garantía de las personas, que es lo que constituye el Estado de Derecho*”.

Y es que el legislador no tipifica de modo discrecional las conductas susceptibles de sanción administrativa, sino que, al decidirlo, ha de buscar ese equilibrio consustancial al Estado de Derecho entre el interés público –la protección de la salud– y la garantía de las personas que es, en el caso que estamos tratando, la libertad de conciencia del profesional farmacéutico que queda garantizada con la introducción en el tipo del elemento de la “*justa causa*” o la “*negativa injustificada*”.

La objeción de conciencia encuentra su fundamento, como tal derecho de la persona, en ese ámbito personal de libertad que se reconoce a todo individuo en un Estado de Derecho y que los poderes de ese Estado han de respetar pero a su vez se ejercerá, según nuestro ordenamiento jurídico, respetando otros derechos del paciente: el derecho a la vida y a la salud.

Y es que esa libertad que, según el Código de Ética farmacéutica, faculta al farmacéutico a ejercer el derecho la objeción de conciencia es uno de los valores superiores del ordenamiento jurídico según reza el art. 1.1 de la CE.

Dado que ningún derecho tiene carácter absoluto, en relación con el derecho a la protección de la salud, no cabe olvidar que la recientemente aprobada LOSSR acuña los conceptos de salud sexual y reproductiva a la vez que establece de modo innovador en su art. 3, tal y como ya hemos mencionado en este trabajo, el derecho de toda persona a adoptar libremente decisiones que afecten a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes. Pues bien, sin lugar a dudas entre esos límites se encuentra el respeto al derecho a libertad ideológica del profesional farmacéutico del que forma parte.

Las leyes autonómicas mencionadas a la vez que reconocen el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico establecen, de un modo u otro, los límites a su ejercicio. Lo expresan de modo diferente, tal y como a continuación se transcribe:

– *“siempre que no se ponga en peligro la salud del paciente o usuario”*. (Ley 8/98, de 6 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja).

– *“no limite o condicione los derechos de los ciudadanos recogidos en el apartado anterior, adoptando las medidas oportunas.”* (Ley 3/1997, de 28 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Murcia y Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria).

– *“no limite o condicione el derecho a la salud de los ciudadanos. Cuando se produzca tal circunstancia, la Consellería de Sanidad y Servicios Sociales podrá adoptar medidas excepcionales que, preservando el derecho a la objeción de conciencia, garantice el derecho a la salud del ciudadano”* (Ley 5/99 de Ordenación Farmacéutica de Galicia).

– *“La Consejería de Sanidad adoptará las medidas que sean necesarias para que el ejercicio de este derecho no limite ni condicione el derecho a la salud de los ciudadanos”*. (Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla - La Mancha).

Por tanto, el “derecho a la salud” de los ciudadanos, “la salud de los pacientes o usuarios” o los derechos recogidos en la propia ley de Ordenación Farmacéutica son los que van a limitar o condicionar el ejercicio del derecho a la objeción de conciencia que previamente se le ha reconocido al profesional farmacéutico. Pero, cabe preguntarnos, ¿existe realmente un derecho a la salud de los ciudadanos a semejanza de cómo por ejemplo existe el derecho al honor? ¿cuál es el verdadero contenido y alcance de este derecho? ¿existe, por tanto, una colisión de derechos constitucionales como son la objeción de conciencia y el derecho a la salud?.

Tanto la Ley gallega de ordenación farmacéutica como la castellano manchega conscientes de la posible colisión entre estos derechos, ordenan a la administración sanitaria autonómica, concretamente a las respectivas Consejerías de Sanidad, la adopción de medidas excepcionales para preservar el derecho a la objeción de conciencia a la vez que se garantiza el derecho a la salud del ciudadano. La Ley Andaluza de ordenación farmacéutica, va mas allá, concretando en su art. 29.2.f) que se podrá autorizar la existencia de una oficina de farmacia en aquellas unidades territoriales farmacéuticas en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria.

No obstante de las medidas excepcionales que se puedan llegar a adoptar y a los efectos de obtener una visión global del conflicto, teniendo en cuenta que el legislador autonómico no reconoce en todos los casos el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico y menos aún ordena la adopción de medidas excepcionales para preservar estos derechos, se hace preciso, pues, delimitar mediante una adecuada ponderación de los intereses en conflicto al objeto de lograr el necesario equilibrio, el contenido, alcance y rango de estos derechos y los límites a su ejercicio. Límites que, por otra parte, han de ser proporcionales al fin con ellos perseguido, de manera que preservado el derecho a la objeción de conciencia, sin embargo, su ejercicio no limite o condicione el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos, o a *sensu contrario*, este último derecho no puede de ningún modo dejar vacío de contenido el ejercicio del derecho constitucional a la objeción de conciencia del farmacéutico toda vez que ha sido garantizado por el legislador.

Pues bien, autorizada la dispensa de la píldora del día después sin necesidad de prescripción médica y aumentarse, por tanto, la presión asistencial sobre el farmacéutico, sin lugar a dudas al ser plenamente responsable del acto que se le exige consideramos que cobra un mayor sentido y aplicabilidad la objeción de conciencia.

### **3.3. La colisión de derechos: derechos fundamentales y principios rectores de la política social y económica**

Tanto el derecho a la objeción de conciencia como a la protección de la salud hunden sus raíces en la CE de 1978, concretamente en su Título I denominado de “Los derechos y deberes fundamentales”.

En cambio, el derecho a la protección de la salud –que no derecho a la salud como es enunciado en las leyes autonómicas- aparece, como exponíamos al comienzo del presente trabajo, reconocido en el art. 43 de la Constitución, concretamente en el Capítulo III del Título I bajo la rúbrica de “Los principios rectores de la política social y económica”.

El Anteproyecto de la CE de 1978 señalaba expresamente que estos principios “*no podían ser alegados como derechos subjetivos ante los Tribunales*”.

Respecto a la naturaleza de los principios rectores de la política social y económica García de Enterría señala que “*al formular tales principios, la Constitución no ha pretendido configurar verdaderos derechos fundamentales, sino principios propiamente dichos que han de orientar la acción del Estado como fines determinados de misión: nada más. Cuando dice que estos principios se invocarán ante los Tribunales de acuerdo con las leyes que los desarrollen, no quiere decir aunque lo parezca, que el legislador sea absolutamente libre para interpretar y hacer aplicación a su arbitrio de tales principios*<sup>16</sup>”.

De hecho, estas normas no configuran por sí mismas derechos subjetivos directamente exigibles ante los tribunales desde el plano constitucional, sino que serán las leyes las que concretarán su alcance y regularán su pormenor y, con este contenido obligacional, esto es, desde el plano legal y con este fundamento constitucional, podrán ser exigidos entonces ante la jurisdicción. Su eficacia en definitiva, no es inmediata y directa, sino que está diferida e intermediada por lo que disponga el legislador respetando la prefiguración realizada por el constituyente. Por tanto, no tienen estructura normativa de derechos. Son otra cosa: son principios rectores susceptibles de ser concretados por el legislador como derechos conforme establecen directrices para la acción de los poderes públicos se caracterizan por fijar los objetivos de la organización política establecida por la Constitución y está claro que contienen valores y criterios que son normativizados.

No siendo asunto pacífico la consideración de la objeción de conciencia como derecho fundamental, pero al compartir con esta categoría la protección, en caso de que sea conculcado, mediante la interposición del correspondiente recurso de amparo ante el TC, conviene referirse aunque de modo escueto a estos derechos y así comprender tanto la superior protección que le otorga el legislador constitucional como lo que le diferencia de otros tipos de derechos.

Los derechos fundamentales son, por una parte, derechos subjetivos del ciudadano frente al Estado, garantizando así un status jurídico de libertad de la persona, y por otra, son valores o elementos configuradores y fundamentadores del propio sistema político, lo cual nos revela su carácter integrador, y a la vez transformador del mismo.

Del reconocimiento constitucional en el art. 10 de la dignidad de la persona humana derivan los derechos fundamentales que deben ser aceptados y respetados por la sociedad civil y por la autoridad política. Y es que todo texto constitucional que se precie dedica un título o capítulo en el que proclama los derechos fundamentales y las libertades individuales de los ciudadanos, y aún más los garantiza estableciendo los mecanismos legales y judiciales precisos para ello. Esta parte de la Constitución es lo que los constitucionalistas llaman “*la parte que está fuera de la disposición de la mayoría, de la omnipotencia de la mayoría*” (L. Ferrajoli).

La CE, como no podía ser de otro modo, nos ofrece un listado de derechos humanos a los que califica de fundamentales al objeto de otorgarles un particular régimen jurídico de protección. Concretamente aparecen recogidos en la Sección 1ª del Capítulo II del Título I. Son *strictu sensu* los regulados en los arts. 15 a 29 que gozan junto a la objeción de conciencia al servicio militar obligatorio (art. 30) de una protección especial regulada en el art. 53.2 de la CE que faculta a cualquier ciudadano a recabar la tutela de los derechos fundamentales ante los Tribunales ordinarios a través de un procedimiento basado en los principios de preferencia y sumariedad y, en su caso, a través del recurso de amparo ante el TC. Este último recurso será aplicable a la objeción de conciencia reconocida en el art. 30.

Planteados un eventual conflicto de derechos –objeción de conciencia y protección a la salud– en el que se ha considerado la diferente posición y protección jurídica constitucional de ambos para determinar que el legislador constitucional español otorga amparo a los derechos de carácter subjetivo, carácter que no se puede predicar de los principios rectores de la política social y económica de los que forma parte el derecho a la protección a la salud. Y es que ante la emergencia de los que se han venido a denominar como “derechos de tercera generación” entre los que se incluiría el derecho a la salud sexual y reproductiva, procede volver la vista a nuestro texto constitucional y a la propia LOSSR.

El primer texto, tal y como acabamos de exponer, establece la distinta eficacia jurídica de los derechos fundamentales –libertad ideológica de la que se deriva la objeción de conciencia– y principios rectores de la política –derecho a la protección de la salud–. Y la LOSSR es contundente cuando establece que todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes.

<sup>16</sup> GARCÍA ENTERRÍA, E. “*La Constitución española de 1978*”. Ed. Civitas, Madrid, 1980.

Conscientes de la colisión del derecho del paciente a obtener un medicamento, la PDD en este caso, y el del farmacéutico a negar su dispensa amparándose en una justa causa, podemos concluir que para evitar una excesiva litigiosidad en el ejercicio de la prestación farmacéutica y en aras a una efectiva garantía de los derechos constitucionales en colisión, sería deseable que la práctica totalidad de las leyes autonómicas plasmasen en su articulado el derecho a la objeción de conciencia de los profesionales farmacéuticos, así como que las respectivas administraciones sanitarias adoptasen las medidas excepcionales pertinentes para preservar el derecho a la objeción de conciencia a la vez que se garantiza el derecho a la salud del ciudadano.

### 3.3.1. Fundamento y naturaleza jurídica del principio de tolerancia

Además, en situaciones jurídicas como la planteada en las que el Estado toma una postura a favor de un emergente y pretendido valor concreto, como es el caso del reconocimiento del derecho a la salud sexual y reproductiva, y que, como consecuencia de esa toma de postura existen unos sujetos –los farmacéuticos– que se ven obligados a cumplir un determinado deber –deber de dispensa de la píldora poscoital– que limita su esfera de libertad, puede ser aplicables instituciones flexibilizadoras del Derecho tales como la tolerancia.

La tolerancia es un valor inserto en la vida democrática que no parece que pueda actuar como principio autónomo, sino dentro de la ponderación de los bienes en conflicto en cada caso.

La tolerancia puede, entonces, considerarse como un principio fundamental de la democracia que deriva directamente de la dignidad humana y tiende a cubrir los casos no protegidos por la libertad, sirviendo para adoptar soluciones justas en determinados casos conflictivos.

El principio de tolerancia así entendido implicaría un deber constitucional dirigido a los poderes públicos, un mandato jurídico dirigido al Estado para que garantice la tolerancia entre los ciudadanos.

Así, en atención a tal dignidad, y a la garantía de la paz social –tener en cuenta en el caso que nos ocupa todas las manifestaciones de los farmacéuticos y de todos aquellos que han expresado reparos a la modificación de las condiciones de dispensa de la PDD– es preferible adoptar una decisión de tolerancia.

La idea de tolerancia puede expresarse tanto por medio de una ley como a través de una sentencia o de un acto administrativo. *“Esta idea de tolerancia a la que se refiere la jurisprudencia constitucional y del Tribunal Supremo, más que un límite autónomo del ejercicio de los derechos, debe encuadrarse dentro del marco de la ponderación de los bienes en conflicto en cada caso, ponderación en la que entran en juego tanto las normas jurídicas como los valores<sup>17</sup>”*.

La tolerancia se da tanto en las relaciones poderes públicos-ciudadanos, como en las de los ciudadanos entre sí. Ya que la mayoría de las conductas relacionadas con los valores han sido dejadas a la libertad de decisión del individuo. Un derecho de libertad es una posición jurídica más segura que el reconocimiento de una excepción en virtud del principio de tolerancia.

### 3.4. Objeción de conciencia y dispensa informada

El art. 84.1 de la LM responsabiliza al médico de la prescripción, mientras que el farmacéutico *“velará por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperará con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica”*.

En el caso de la dispensa de medicamentos no sujetos a prescripción médica o aquéllos que puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, el proceso de atención a la salud se reduce al actuar farmacéutico, no siendo necesaria por tanto la actuación cooperativa o coordinada de los distintos profesionales sanitarios. En este caso adquiere mayor protagonismo la dispensa informada del farmacéutico, imponiéndose a este facultativo la obligación legal (art. 19.5 de la LM) de informar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización de los medicamentos que dispense.

La dispensa informada es definida en las leyes autonómicas asturiana y extremeña como *“toda entrega de medicamentos al público efectuada, en el ejercicio de sus funciones, por un farmacéutico(...) bajo su criterio profesional, en los casos en que esté autorizado, informando, aconsejando e instruyendo sobre su correcta utilización”*.

<sup>17</sup> Roca María J., *La tolerancia en el Derecho*, Fundación Registral. Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantiles de España, Madrid 2009.

## Conclusión

A pesar de que los responsables ministeriales en materia de sanidad alegan que la PDD presenta problemas de accesibilidad no obstante de la distribución gratuita en los centros hospitalarios de algunas Comunidades Autónomas, y que hay que entender la modificación de las condiciones de dispensa de la PDD como una medida que se enmarca dentro de un conjunto de acciones a seguir dentro de una estrategia más amplia de lo que se ha venido a denominar salud sexual y reproductiva, resulta difícil comprender que a partir de septiembre de 2009 se pueda adquirir en las farmacias españolas sin receta médica –garantía de seguridad del medicamento– y sin límite de edad.

Dado que la legislación española prevé que se dispensen sin receta médica aquéllos medicamentos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de utilización no exijan prescripción médica, resulta a todas luces incomprensible que se aplique este estatus a una medicación de emergencia, dejando su frecuencia de utilización en manos de la usuaria, sin ningún tipo de control sanitario que impida un uso excesivo y, por tanto, peligroso para su salud y que, en caso, de contraindicaciones o interacciones, no haya el suficiente control sanitario para evitarlas. Además su consumo reiterado y frecuente puede ocasionar problemas de salud pública debido a que no evita las enfermedades de transmisión sexual.

Además, el nuevo estatus de la PDD va a tener repercusiones sobre el modelo de actuación de los profesionales farmacéuticos, incrementándose la presión asistencial sobre ellos. Se impone a este facultativo la nueva obligación legal de informar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización del medicamento, su composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Ante la alerta causada por la nueva situación, se apela a la responsabilidad de los poderes públicos, como máximos responsables en materia de salud pública, para que se establezcan las debidas garantías de farmacovigilancia. En relación con la información contenida en los distintos folletos publicados se considera oportuno su retirada o la modificación de los contenidos para adecuarlos tanto a las disposiciones legales vigentes como a la ficha técnica e informe de evaluación del medicamento.

A la vez, se anima a los profesionales sanitarios en general y a los farmacéuticos en particular a que cumplan con el deber de participar en las tareas de farmacovigilancia comunicando cualquier acontecimiento adverso que conozcan.

La modificación de las condiciones de dispensa de la píldora poscoital además ha puesto de manifiesto la existencia de un conflicto o antinomia de normas, toda vez que ha situado al profesional farmacéutico en una situación de notable inseguridad jurídica en relación con la dispensa del compuesto a las menores de edad. Esta obligación que se impone al farmacéutico entra en competencia con el derecho y deber de los padres a una intervención educativa o tuitiva, labor ajena a la de un farmacéutico. En definitiva, se niega a los padres, como primeros educadores, la posibilidad de velar por la salud de sus hijos.

El compuesto poscoital presenta problemas en relación con la prestación del consentimiento, sobre todo en menores de edad que acuden al profesional sanitario demandando la PDD sin la compañía de sus progenitores o allegados de mayor edad, debiendo el farmacéutico valorar sin la asistencia de otros profesionales la madurez del menor para determinar la validez del consentimiento. El único umbral de seguridad jurídica que encontramos en la normativa vigente es la regla general de que la capacidad legal para disponer sobre la propia salud se ostenta a partir de los dieciséis años.

Ante la situación planteada, y dado que la ficha técnica pone de manifiesto que no está recomendado su empleo en niñas debido a que los datos disponibles sobre su incidencia en mujeres menores de 16 años son muy limitados, se propone se reconsidere el nuevo estatus de este compuesto y la vuelta a la situación anterior. Se apela al legislador para que clarifique las funciones del farmacéutico y no le asigne aquellas que no le son propias sino que corresponden a otros profesionales tales como psicólogos o psiquiatras.

Pero la dispensa del compuesto poscoital no solo presenta los problemas que acabamos de señalar. Teniendo en cuenta que estamos ante un fármaco que puede actuar con mecanismo antiimplantatorio se comprende que la dispensa de la PDD plantee reparos desde el punto de vista científico, legal y ético a los farmacéuticos.

Por ello se interpela a los profesionales farmacéuticos para que se abstengan de participar en actos como la dispensa de un fármaco que incide en el proceso de concepción y de anidación del óvulo fecundado.

Se realiza esta interpelación teniendo en cuenta que la negativa injustificada a dispensar los medicamentos se encuentra tipificada como infracción administrativa grave en la práctica totalidad de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica –no así en la Comunidad de Madrid–. No obstante, si existe una justa causa –motivos científicos, legales o de conciencia– que justifique la negativa, será considerada como eximente de la responsabilidad del farmacéutico. Es sorprendente que en la ley andaluza de ordenación farmacéutica la tipificación de esta infracción no haga referencia a esa justa causa.

Yes que el legislador no tipifica de modo discrecional las conductas susceptibles de sanción administrativa, sino que, al decidirlo, ha de buscar ese equilibrio consustancial al Estado de Derecho entre el interés público –la protección de la salud– y la garantía de las personas que es, en el caso que estamos tratando, la libertad de conciencia del profesional farmacéutico que queda garantizada con la introducción en el tipo del elemento de la “justa causa” o la “negativa injustificada”.

En este sentido, se propone a los órganos legislativos de las Comunidades Autónomas que recojan en el articulado de las respectivas leyes de ordenación farmacéutica el derecho a la objeción de conciencia del mismo modo que lo hacen las Comunidades Autónomas de Murcia, La Rioja, Galicia, Cantabria y Castilla-La Mancha. Las leyes autonómicas mencionadas, a la vez que reconocen el derecho a la objeción de conciencia del farmacéutico establecen, de un modo u otro, los límites a su ejercicio en la salud del paciente o usuario.

Las leyes autonómicas que reconocen el derecho a la objeción de conciencia consideran que este derecho constitucional puede limitar el derecho a la salud. Por ello el legislador andaluz y castellano manchego ordenan a sus respectivas administraciones sanitarias la adopción de medidas excepcionales –ej: *existencia de una oficina de farmacia en aquellas unidades territoriales farmacéuticas en las que no esté garantizado el acceso a los medicamentos y productos sanitarios de tenencia mínima obligatoria*– que sean necesarias para que el ejercicio de del derecho a la objeción de conciencia no limite ni condicione el derecho a la salud de los ciudadanos.

Pero esta pretendida colisión de derechos encuentra sus criterios de solución en nuestro texto constitucional. El derecho a la protección de la salud (art. 43 de la CE) es un principio rector de la política social y económica, mientras que el derecho a la objeción de conciencia forma parte del derecho fundamental a la libertad ideológica (art. 16 CE) y admite protección, a semejanza de los derechos fundamentales, mediante el recurso de amparo constitucional. Parece que el legislador autonómico obvia que la diferente categorización y protección jurídica son circunstancias a considerar en esta pretendida colisión de estos derechos.

También como criterio de solución hay que tener en cuenta que LOSSR establece en su art. 3 el derecho de toda persona a adoptar libremente decisiones que afecten a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes. Pues bien, sin lugar a dudas entre esos límites del denominado derecho a la salud sexual y reproductiva se encuentra el respeto al derecho a libertad ideológica del profesional farmacéutico del que forma parte.

Ello es así porque la objeción de conciencia encuentra su fundamento, como tal derecho de la persona, en ese ámbito personal de libertad que se reconoce a todo individuo en un Estado de Derecho y que los poderes de ese Estado han de respetar. En definitiva, “*quien recurre a la objeción de conciencia debe estar a salvo no sólo de sanciones penales, sino también de cualquier daño en el plano legal, disciplinar, económico y profesional.*” (EV n. 74)

Para finalizar, se apela a los poderes públicos para que en situaciones como la planteada se adopten instituciones flexibilizadoras del Derecho tales como la tolerancia para una mejor atención a la dignidad de la persona humana y en garantía de la garantía de la paz social.

No obstante el objetivo pretendido de que la píldora poscoital sea un medicamento gratuito y, por tanto, financiado por el Sistema de Salud, puede verse en entredicho dada la situación económica en que nos encontramos.



