



Análisis de los cambios necesarios para ser mejores en nuestra profesión respecto “The Biomedical Ethics Principles” de Beauchamp and Childress.

*Maria Amparo Pérez Benajas. PhD. Valencia. Spain.*

Los principios generales de bioética se postularon en 1978 en la Comisión Nacional para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica. Posteriormente, Tom L. Beauchamp, miembro de la Comisión Nacional, y James F. Childress, en su libro “Principios de Ética Biomédica”, publicado por primera vez en 1979 reformulan estos principios para ser aplicados a la ética asistencial (3).

- Respeto a la autonomía: respeto por la capacidad de decisión de las personas.
- No maleficencia: evitar causar daño.
- Beneficencia: promoción de los beneficios y evaluación del balance entre beneficios, riesgos y costes.
- Justicia: distribución de los beneficios, riesgos y costes de forma equitativa

## OBJETIVO

En este trabajo se proponen cambios estructurales del sistema asistencial sanitario en el que participan las farmacias comunitarias españolas. Las propuestas de cambio tienen como **objetivo “ser mejores”** en nuestra práctica asistencial diaria y su necesidad se **justifica** en los cambios sociales y tecnológicos que hemos vivido en las últimas décadas.

## MÉTODO

He creído esencial fundamentar los cambios propuestos desde **los principios de bioética biomédica**, para tener la seguridad que van a promoverse **desde la perspectiva del bien común y del bienestar de los ciudadanos**. Para ello voy a tratar ejemplos extraídos de mi trabajo diario como farmacéutica comunitaria, momentos en los que he encontrado dificultad en ultimar un problema del paciente y donde la interacción paciente-farmacéutico es de máxima relevancia

### EL PACIENTE INVISIBLE y el principio ético de la justicia social.

En el momento en que la dispensación electrónica del tratamiento farmacológico del paciente no tiene en cuenta las dificultades de acceso al uso de su medicación, el paciente es invisible para el sistema.

Luisa es una paciente de 79 años, inteligente, empoderada en su vida diaria, viuda hace 19 años, sin hijos que vive sola en un piso grande del centro de Valencia, no quiere ayudas domiciliarias. Últimamente tiene pérdidas de memoria inexplicables, se le perdieron las llaves, vuelve a la farmacia pensando que no nos ha pagado, no encontraba la hoja de derivación al neurólogo... Tiene un doctor de confianza en su seguro privado y va a su médica de la seguridad social, ambos están coordinados. Tenemos muchas dudas que se tome bien su tratamiento farmacológico, ya que lo recoge de forma errática (abril 2024 Farmacia del Mercat en Valencia).

Profundizando en la “**socio disponibilidad del medicamento**” en la farmacia comunitaria actual española, podemos argumentar la existencia de dos conceptos, el **concepto de disponibilidad física universal** al medicamento y el **concepto de acceso funcional** que debería estar contemplado en los pacientes más vulnerables por sus diferentes características físicas y conductuales (13). Como en el caso de Luisa, sus olvidos le impiden acceder al uso correcto de su medicación, **este paciente es invisible para el sistema y fracasa con ella el concepto de justicia equitativa**.

#### Cuestiones para el debate

¿Hay realmente “pacientes invisibles”? ¿Es realmente importante identificar “pacientes invisibles”? ¿Hasta qué punto necesitaría el farmacéutico entrenamiento para visualizar y hacer accesible la dispensación a estos pacientes?

#### Propuestas para la acción (Conclusiones):

1. Proponer sistemas de dispensación personalizados según las características del paciente .
2. Permitir el acceso de la farmacia a los domicilios del paciente para asegurar la disponibilidad y
3. accesibilidad del medicamento.



### EL PACIENTE CULPABLE y el principio ético de autonomía del paciente.

El “paciente es culpable” de su fracaso terapéutico cuando no es “adherente” o no es “cumplidor” de las órdenes médicas.

José Luis está casado con Agnes, francesa, se conocieron en Benidorm hace 15 años. Ambos están en los 70. Pasan el tiempo entre París y Valencia, y viajan mucho. José Luis era atleta y ahora tiene una cardiopatía que le asusta. El cambio de Eliquis® por el genérico Apixaban, ha leído noticias sobre genéricos en internet y lo tiene muy preocupado está dudando si tomarlo o no. Además, por su actividad deportiva no puede cumplir bien las pautas ordenadas por su médico y tiene miedo de empeorar si no cumple. Agnes ha dejado de tomar algunas medicinas sin autorización del médico porque piensa que no le sientan bien, ha sufrido varios episodios de alergia a medicamentos y ha leído que puede ser consecuencia de su tratamiento (mayo 2024, farmacia del Mercat. Valencia).

Sin embargo, una actuación farmacéutica dirigida para cumplir la prescripción, aun con el consentimiento informado explícito firmado por el paciente, podría vulnerar el **principio de autonomía** si no va acompañada de una estrategia de adherencia al tratamiento basada en el **empoderamiento del paciente para construir capacidades, disminuir miedos y respetar el derecho a tomar sus propias decisiones respecto al tratamiento de su enfermedad**. En el caso de nuestros pacientes José Luis y Agnes, el empoderamiento lo obtienen de internet lo que aún les causa mayor desconcierto.

#### Cuestiones para el debate

¿Contribuye el farmacéutico desde su posición a defender la autonomía del paciente o bien solo se dedica a dispensar las órdenes médicas? ¿De quién es realmente la culpa del incumplimiento en las terapias farmacológicas?



#### Propuestas para pasar a la acción (Conclusiones)

1. El farmacéutico podría compartir con el médico indicadores de eficacia de tratamientos y
2. farmacovigilancia con el objeto de analizar las necesidades del paciente en mejorar la gestión
3. de su medicación.
4. El farmacéutico ante diferentes condiciones de complejidad del paciente podrá intervenir
5. empoderando al paciente en la gestión de su medicación.

### SI NO HAY DINERO NO HAY MEDICINAS, el principio ético de la no maleficencia.

Si no hay dinero no hay medicinas, se paga más por dispensar más y no por dispensar mejor.

Eloina es una paciente de 85 años, toma Trulicity 1,5 por su diabetes y hace dos meses que no podemos conseguirlo por el desabastecimiento de GLP-1. Pilar es una paciente de 78 años y el médico le recetó analgésicos para su dolor: metamizol, paracetamol y tramadol. Hoy ha traído a la farmacia 16 cajas variadas de genéricos diferentes caducados (enero 2024, farmacia del Mercat. Valencia).

La relevancia de la función del farmacéutico en mejorar la eficiencia del sistema sanitario y la salud pública viene descrita en la función 3 de los servicios asistenciales farmacéuticos de la FIP/OMS I. Según el principio ético de la no maleficencia el farmacéutico como sanitario está obligado a no hacer daño en su práctica profesional. La no maleficencia se traduce en no desviar dispensaciones de GLP-1 para la obesidad y con ello no agravar el desabastecimiento para diabéticos como Eloina. En el caso de Pilar, la no maleficencia implicaría la no dispensación de genéricos con criterios gananciales, para evitar malgasto por confusiones.

#### Cuestiones para el debate

Si nos pagan más por dispensar más y no por dispensar mejor. ¿Puede la remuneración actual de la farmacia empujar a una dispensación no ética?

#### Propuestas para pasar a la acción:

1. Transparencia en las distribuidoras en el reparto de medicinas con desabastecimientos o escasez.
2. Revisión de políticas respecto a copagos y libre elección de marca dentro de un grupo homogéneo de genéricos y marcas.
3. Remuneración de la dispensación por criterios de calidad especialmente en pacientes complejos y mayores (pluripatológico, polifarmacia, problemas físicos, problemas mentales, problemas sensoriales, síndrome geriátrico y baja atención en el entorno familiar)



### EL PACIENTE BORROSO y el principio de la beneficencia al paciente.

El “paciente está borroso” cuando lo utilizamos para obtener posicionamientos o competencias profesionales y dejamos en segundo plano su asistencia y curación.

Sinforiano es un paciente de 85 años que emigró en su juventud de Albacete a Valencia. Como barrendero, andaba mucho recorriendo toda Valencia. Al jubilarse, seguía con sus paseos matutinos hasta que le empezó a doler la rodilla. Le han dado cita en el hospital varias veces, pero ha habido sucesivos retrasos. Desde hace un año espera que le citen para una radiografía. Su hija no sabe a quién dirigirse, han ido al hospital y esperan una llamada. En el centro de salud, las enfermeras no saben nada, el médico le ha puesto preferente, pero Sinforiano no sabe si es para el tratamiento o para la prueba exploratoria. Las llamadas de teléfono que recibe son infructuosas porque está un poco sordo y no comprende bien. El tratamiento con analgésicos pautado en su receta electrónica no le mejora el dolor. Cada quince días va a urgencias para que le administren un corticoide inyectado, que es lo único que le alivia, y así poder andar un poco, sin molestias. Mientras tanto sigue esperando. (febrero, farmacia del Mercat. Valencia).



#### Propuestas para pasar a la acción

1. Creación de la especialidad de la farmacia comunitaria.
2. Acceso autorizado a la historia clínica del paciente.
3. El cambio de paradigma hacia un **prácticum colaborativo** en las especializaciones y la posibilidad de acceso multiprofesional a determinados puestos asistenciales.

En la función 4 de la FIP/OMS se incluye mejorar el desempeño profesional en colaboración con otros profesionales de la salud. Trabajar en equipo dentro del sistema sanitario nunca debe ser considerado como una amenaza a nuestra profesionalidad, sino una posibilidad de dar eficacia en el desempeño en **beneficio del paciente** (26).

#### Cuestiones para el debate

¿El caso de Sinforiano es frecuente en nuestras farmacias? ¿La afirmación “la competencia entre las profesiones deja al paciente borroso en segundo plano”, es correcta? ¿Habrá beneficio para nuestros pacientes si accediésemos a su historia clínica? ¿Habrá beneficio para nuestros pacientes si pudiésemos hacer una gestión compartida con el médico de su tratamiento?

#### References:

- Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services [Annex 8] [Internet]. [cited 2024 Apr 13]. Available from: [WHO quality toolkit](#).
- Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. Am J Bioeth [Internet]. 2019 Nov 2 [cited 2024 Mar 24];19(11):9–12. Available from: [PubMed](#).
- Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas [Internet]. 2010 Mar [cited 2024]



Analysis of the necessary changes to be better in our profession concerning "The Biomedical Ethics Principles" by Beauchamp and Childress.

*Maria Amparo Pérez Benajas. PhD. Valencia, Spain.*

## INTRODUCTION

The general principles of bioethics were proposed in 1978 by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Later, Tom L. Beauchamp, a member of the National Commission, and James F. Childress, in their book "Principles of Biomedical Ethics," first published in 1979, reformulated these principles to be applied to healthcare ethics (3).

•**Respect for autonomy:** respect for individuals' decision-making capacity.

•**Non-maleficence:** avoiding harm.

•**Beneficence:** promotion of benefits and evaluation of the balance between benefits, risks, and costs.

•**Justice:** distribution of benefits, risks, and costs in an equitable manner.

## OBJECTIVE

This work proposes structural changes in the healthcare system involving Spanish community pharmacies. The proposed changes aim to "be better" in our daily care practice, justified by social and technological changes experienced in recent decades.

## METHOD

I considered it essential to base the proposed changes on the principles of biomedical bioethics to ensure they promote the common good and citizens' well-being. For this purpose, I will discuss examples from my daily work as a community pharmacist, moments when I found difficulty in resolving a patient's problem, where the patient-pharmacist interaction is of utmost relevance.

## THE INVISIBLE PATIENT and the ethical principle of social justice.

When the electronic dispensing of the patient's medication does not consider access difficulties, the patient becomes invisible to the system.

Luisa is a 79-year-old patient, intelligent and empowered in her daily life, a widow for 19 years, childless, living alone in a large apartment in central Valencia, and does not want home help. Recently, she has had unexplained memory lapses, lost her keys, returned to the pharmacy thinking she hadn't paid, couldn't find the referral form to the neurologist, etc. She has a trusted doctor in her private insurance and goes to her public health doctor, and both are coordinated. We have many doubts that she takes her medication correctly as she collects it erratically (April 2024 Mercat Pharmacy in Valencia).

Delving into the "socioavailability of the medication" in the current Spanish community pharmacy, we can argue the existence of two concepts: the concept of universal physical availability of the medication and the concept of functional access, which should be considered in the most vulnerable patients due to their different physical and behavioral characteristics (13). In Luisa's case, her forgetfulness prevents her from accessing the correct use of her medication, making her invisible to the system and failing the concept of equitable justice.

### Debate questions:

- Are there really "invisible patients"?
- Is it important to identify "invisible patients"?
- To what extent does the pharmacist need training to visualize and make dispensing accessible to these patients?

### Proposals to take action (Conclusions):

- Propose personalized dispensing systems according to the patient's characteristics.
- Allow pharmacy access to the patient's home to ensure medication availability and accessibility.



## IF THERE IS NO MONEY, THERE ARE NO MEDICINES - the ethical principle of non-maleficence.

If there is no money, there are no medicines; more is paid for dispensing more and not for dispensing better.

Eloína is an 85-year-old patient taking Trulicity 15 for her diabetes, which we have not been able to obtain for two months due to the GLP-1 shortage. Pilar is a 78-year-old patient whose doctor prescribed analgesics for her pain: metamizole, paracetamol, and tramadol. Today she brought to the pharmacy 16 varied boxes of different expired generics (January 2024 Mercat Pharmacy, Valencia).

The relevance of the pharmacist's role in improving the efficiency of the healthcare system and public health is described in function 3 of the FIP/WHO pharmaceutical care services. According to the ethical principle of non-maleficence, the pharmacist, as a healthcare professional, is obliged not to cause harm in their professional practice. Non-maleficence translates to not diverting GLP-1 dispensations for obesity, thereby worsening the shortage for diabetics like Eloína. In Pilar's case, non-maleficence would imply not dispensing generics with profit criteria to avoid wastage due to confusion.

### Debate questions:

- If we are paid more for dispensing more and not for dispensing better, can the current remuneration of the pharmacy push for unethical dispensing?

### Proposals to take action:

- Transparency in distributors regarding the distribution of medicines with shortages or scarcity.
- Review of policies on co-payments and free choice of brand within a homogeneous group of generics and brands.
- Remuneration for dispensing based on quality criteria, especially for complex and elderly patients (multiple pathologies, polypharmacy, physical problems, mental problems, sensory problems, geriatric syndrome, and low attention in the family environment).



## THE GUILTY PATIENT and the ethical principle of patient autonomy.

The "patient is guilty" of their therapeutic failure when they are not "adherent" or do not "comply" with medical orders.

José Luis is married to Agnes, a Frenchwoman he met in Benidorm 15 years ago. Both are in their 70s. They spend time between Paris and Valencia and travel a lot. José Luis was an athlete and now has a heart condition that scares him. The change from Eliquis® to the generic Apixaban worries him because he reads news about generics on the internet and is unsure whether to take it. Moreover, due to his sports activity, he cannot comply well with the medical guidelines and fears worsening if he does not comply. Agnes stopped taking some medicines without the doctor's authorization because she thinks they do not suit her; she has suffered several allergic reactions to medications and read that it could be due to her treatment (May 2024 Mercat Pharmacy, Valencia).

However, a pharmaceutical intervention aimed at complying with the prescription, even with the patient's explicit informed consent, could violate the principle of autonomy if it is not accompanied by an adherence strategy based on patient empowerment to build capacities, reduce fears, and respect the right to make their own decisions about their treatment. In the case of our patients José Luis and Agnes, they gain empowerment from the internet, which causes even more confusion.

### Debate questions:

- Does the pharmacist, from their position, contribute to defending patient autonomy, or do they just dispense medical orders?
- Who is really to blame for non-compliance in pharmacological therapies?

### Proposals to take action (Conclusions):

- The pharmacist could share treatment efficacy and pharmacovigilance indicators with the doctor to analyze patient needs in managing their medication.
- The pharmacist, under different patient complexity conditions, could intervene by empowering the patient in managing their medication.



## THE BLURRED PATIENT and the principle of beneficence to the patient.

The "patient is blurred" when used to gain professional positions or competencies, leaving their care and cure in the background.

Sinforiano is an 85-year-old patient who emigrated from Albacete to Valencia in his youth. As a street sweeper, he walked a lot, covering all of Valencia. Upon retirement, he continued his morning walks until his knee started hurting. He has been given several appointments at the hospital, but there have been successive delays. For a year, he has been waiting for an X-ray appointment. His daughter does not know whom to turn to; they went to the hospital and are waiting for a call. At the health center, the nurses know nothing; the doctor marked it as urgent, but Sinforiano does not know if it is for treatment or an exploratory test. The phone calls he receives are ineffective because he is a bit deaf and does not understand well. The analgesic treatment prescribed in his electronic prescription does not relieve the pain. Every fifteen days, he goes to the emergency room to receive a corticosteroid injection, the only thing that alleviates the pain so he can walk a bit without discomfort. Meanwhile, he keeps waiting (February Mercat Pharmacy, Valencia).

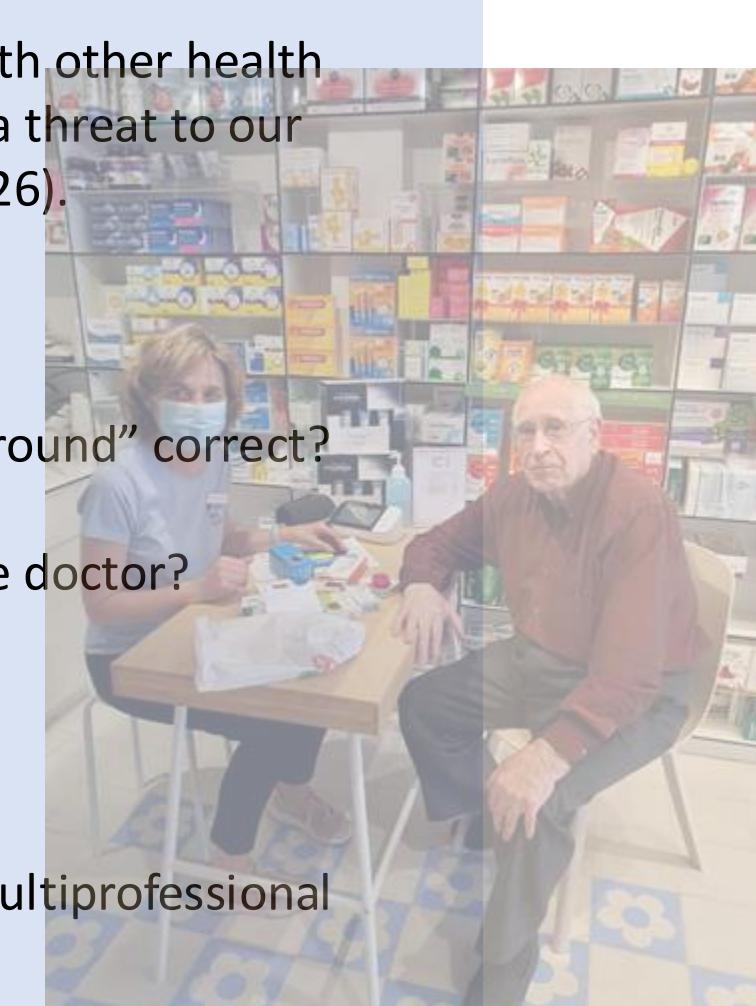
Function 4 of the FIP/WHO includes improving professional performance in collaboration with other health professionals. Working as a team within the healthcare system should never be considered a threat to our professionalism but a possibility to provide effective performance for the patient's benefit (26).

### Debate questions:

- Is Sinforiano's case frequent in our pharmacies?
- Is the statement "competition between professions leaves the patient blurred in the background" correct?
- Would there be benefits for our patients if we had access to their medical records?
- Would there be benefits for our patients if we could share treatment management with the doctor?

### Proposals to take action:

- Creation of the community pharmacy specialty.
- Authorized access to the patient's medical record.
- The paradigm shift towards collaborative practice in specializations and the possibility of multiprofessional access to certain care positions.



### References:

- Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services [Annex 8] [Internet]. [cited 2024 Apr 13]. Available from: [WHO quality toolkit](#).
- Beauchamp T, Childress J. Principles of Biomedical Ethics: Marking Its Fortieth Anniversary. Am J Bioeth [Internet]. 2019 Nov 2 [cited 2024 Mar 24];19(11):9–12. Available from: [PubMed](#).
- Siurana Aparisi JC. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas [Internet]. 2010 Mar [cited 2024].