

La confidencialidad del médico y la información debida a las entidades aseguradoras

P. León

Dpto. Humanidades Biomédicas. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.

RESUMEN: Se estudia, a través de la experiencia de un hospital universitario español, el tipo de informes solicitados por las entidades aseguradoras acerca de la atención médica prestada a sus asegurados. Se analizan los problemas éticos anexos y se sugieren soluciones a los conflictos entre el derecho a la privacidad del paciente y el deber de confidencialidad del médico, por un lado, frente, por otro, al derecho de las entidades aseguradoras a la necesaria información.

Se han analizado los cuestionarios de salud de las compañías aseguradoras que ese centro tiene concertadas y se ha dirigido una encuesta a médicos y a los Servicios generales: administración económica, promoción, admisión y archivo de historias clínicas.

En la mayoría de los casos, la firma del cuestionario de salud del cliente, autoriza a los médicos y centros sanitarios a proporcionar a la aseguradora todas las informaciones referentes a su estado de salud.

Todas las compañías de seguros, ocho de las once mutualidades, y todos los servicios públicos de salud concertados han solicitado directamente al médico información sobre sus asegurados.

Aunque la confidencialidad de la información médica de los pacientes frente a las entidades aseguradoras no se plantea habitualmente en términos de legalidad o ilegalidad, suscita en cambio, conflictos deontológicos. Son los médicos y los representantes de las instituciones sanitarias quienes pueden salvaguardar este derecho de los pacientes.

SUMMARY: The ethical problems and deontological consequences, following the insurance companies request about medical care to their insured, was analysed. We have had in mind the patients' right to privacy and the doctor's commitment to confidentiality,

on the one hand, and the insurance company's right to the necessary information, on the other.

We analysed the health questionnaires of the insurance companies. And we administered a questionnaire to specialists of an University Hospital, and to employees in General Services: business administration, promotion, admissions, and archive of clinical records. The client's signature on the health questionnaire authorizes the doctors and centres to provide the insuring body with complete information regarding the client's state of health in most of the companies.

All the insurance companies, 8 of the 11 mutual benefit societies, and all the public health services had asked the doctor directly for information about their clients.

The confidentiality of patients' medical records with regard to the insuring bodies is not generally conceptualised in terms of legality or illegality, but conflicts of professional ethics do arise. It is the doctors and the representatives of the health care centres who have to safeguard the patients' rights.

Palabras clave

Seguros de salud, Historia Clínica, Confidencialidad, Derecho de los pacientes, Deontología médica.

Key words

Medical Record, Confidentiality, Health Insurance, Patient Rights, Medical Ethics, Professional Ethics.

Correspondencia

Dpto. Humanidades Biomédicas.
Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.
31080 PAMPLONA
Tel.: 948 425648
E-mail: mpleon@unav.es

1. Introducción

En España la atención sanitaria es prestada a través de los sistemas sanitarios públicos, las mutualidades y los seguros privados, además del pago directo por parte del paciente (1). En este momento existen 135 entidades de seguro médico con unos 6 millones de afiliados, lo que supone el 15 % de la población. El 96 % de los contratos de seguro privado corresponden a seguros de asistencia o de enfermedad, en los que la entidad aseguradora pone a disposición de los clientes un cuadro médico e instalaciones hospitalarias; el restante 4% corresponde a seguros de reembolso de gastos médicos (2, 3).

El objeto de este estudio es conocer a través de un centro sanitario concreto, cómo se realiza en España, por parte las entidades aseguradoras médicas, la petición de información sobre la atención prestada a los asegurados. Además, analizaremos los problemas éticos y las consecuencias deontológicas que se derivan y apuntaremos posibles soluciones a los conflictos que pueden surgir entre el derecho a la privacidad del paciente, el deber de confidencialidad del médico y el derecho a la necesaria información de las entidades aseguradoras.

2. Material y método

Se ha examinado la relación entre los médicos de la Clínica Universitaria de la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra (CUN) con 27 entidades de Seguros de Salud que tienen establecidos concertos con ella. De estas entidades, 11 son compañías de seguros privados de ámbito nacional (de enfermedad, de reembolso de gastos médicos, o de asistencia sanitaria); 11 son mutualidades; y 5 son servicios públicos de sanidad.

El estudio, aunque limitado en cuanto a su extensión puesto que se realiza en un solo centro, ofrece una perspectiva global del problema: se trata de una clínica de tipo general (por el número de departamentos y servicios), de titularidad privada, en la que los médicos trabajan con dedicación exclusiva. Está clasificada por la sanidad pública como Centro de referencia (7.III), lo cual permite observar y relacionar los distintos tipos de seguros de salud tanto públicos como privados.

Fuentes

Se han analizado, por un lado, los cuestionarios de salud de las compañías aseguradoras. Y, por otro, se ha realizado una encuesta dirigida a una muestra representativa de médicos especialistas de los departamentos médicos y quirúrgicos de la CUN, en la que se pedía información sobre los siguientes puntos: si, desde la compañía, mutua o servicio de salud, se les solicitaba la información médica directamente, o a través del paciente; si el procedimiento seguido se ajustaba o no a un sistema; y si la persona que solicitaba la información en nombre de la entidad era o no médico.

También se han encuestado los servicios generales de administración económica (si había sido pedida información médica como condición de aceptación de la facturación), promoción (si tal información era requisito para suscribir un concierto); admisión (si había sido pedida como condición de aceptación a consulta u hospitalización) y al archivo de historias clínicas.

Se han entrevistado a especialistas de 19 departamentos, de los 22 departamentos o servicios médicos de la CUN, a los que hay que añadir 5 personas de los servicios administrativos (Tabla I).

Tabla I

Dptos. Médicos	Dptos. Quirúrgicos	Servicios generales
1. Alergología	1. C. Cardiovascular	1. Administración económica
2. Cardiología	2. C. General	2. Admisión
3. Digestivo	3. COT	3. Archivo de Historias Clínicas
4. Endocrinología	4. C. Torácica	4. Promoción
5. Farmacología	5. Dermatología	5. Adjunto a la Dirección Médica (asuntos asistenciales)
6. Hematología	6. Ginecología	
7. Nefrología	7. Neurocirugía	
8. Oncología	8. Oftalmología	
9. Medicina Interna	9. Urología	
10. Pediatría		

TRABAJOS ORIGINALES

Se han tenido en cuenta los requisitos de índole penal y administrativa que, en España, protegen los datos incluidos en las Historias clínicas (4, 5, 6), además de las directivas comunitarias como la "Recomendación del Consejo de Ministros del Consejo de Europa, sobre Datos Médicos, de 13 de febrero de 1997" y de la regulación correspondiente a los Seguros Privados (7).

Finalmente, se han tenido en cuenta los artículos del Código de Ética y Deontología médica de la OMC de España que tratan de estas cuestiones (8, 9) y un documento de trabajo del Comité Permanente de Médicos Europeos (10).

3. Resultados

A. Cuestionarios de salud

De las once compañías de seguros, en nueve, la firma del cuestionario de salud por parte del cliente autoriza a los médicos y centros sanitarios a proporcionar a la entidad todas las informaciones referentes a su estado de salud. En un caso, se autoriza a la Compañía a revisar la historia clínica depositada en el centro sanitario concertado. Y en el otro caso (se trata de un seguro de reembolso), el pago de la asistencia está supeditado a la entrega del informe médico correspondiente.

En esa misma proporción (nueve de un total de once), el usuario, al firmar el cuestionario, autoriza la cesión de todos los datos a personas o entidades del sector, con fines de reaseguro, estadísticas, u otros.

Por otra parte, se observan diferencias entre los cuestionarios de salud: algunos son exhaustivos, mientras que otros son más generales. En dos casos se solicita información correspondiente a análisis de laboratorio o a determinadas exploraciones. En la mayoría (70 %), se pregunta acerca de hábitos de vida, como consumo de tabaco, de alcohol, etc. Sólo en un caso se pide información sobre pólizas suscritas con otras compañías.

Hemos clasificado los 11 cuestionarios de salud en tres grupos:

Grupo 1: La información se limita al estado de salud o enfermedad del asegurado. No se solicitan datos de exploraciones complementarias, ni se hacen preguntas sobre los estilos de vida. No se requiere la cesión de los datos del cuestionario a terceros. No se obliga a autorizar el acceso a los antecedentes médicos.

Grupo 2: La información se limita a la notificación de las enfermedades padecidas. No se interroga

sobre hábitos de vida. La firma del documento autoriza a los médicos y a los centros sanitarios que hayan atendido al asegurado a proporcionar a la entidad todas las informaciones referentes a su salud. Se otorga permiso para la cesión de los datos del cuestionario a terceros.

Grupo 3: La información no se limita a enfermedades padecidas: se solicitan datos de exploraciones complementarias y se interroga sobre hábitos de vida. La firma del asegurado autoriza a los médicos y centros sanitarios que le hayan atendido a proporcionar a la entidad todas las informaciones referentes a su estado de salud. Se otorga permiso para la cesión de los datos del cuestionario a terceros, incluso a otras compañías pertenecientes a la entidad aseguradora.

El resultado de este análisis está expuesto en la tabla II. Como allí se observa, el 90 % de los cuestionarios de salud corresponden a los grupos 2 y 3.

Entre los grupos 2 y 3 no se aprecian diferencias fundamentales, sino sólo de grado. Sí la hay en cam-

Tabla II

	Nº de entidades:	%
Grupo 1	1	9
Grupo 2	6	54,5
Grupo 3	4	36,5

bio en el grupo 1, aunque sólo hemos encontrado un cuestionario de este tipo. La mayoría de los cuestionarios examinados incluyen la autorización a los médicos y a los centros sanitarios que hayan atendido al candidato a proporcionar a la entidad aseguradora todas las informaciones referentes a su estado de salud. Además otorgan permiso para la cesión de los datos a otras bases de datos.

B. Las encuestas

Las once compañías de seguros, ocho de las once mutualidades, y todos los servicios públicos de salud concertados han solicitado directamente al médico información sobre sus asegurados (Tabla III).

Varía, sin embargo, la frecuencia con que esta información es requerida: hay una compañía de segu-

Tabla III

Las entidades han solicitado información del paciente directamente al médico:

Tipo de entidades:	%
Compañías de Seguros	100
Mutualidades	72,7
Servicios públicos de salud	100

ros que ha solicitado al 75 % de los médicos encuestados información de algún paciente. Entre el 21 y el 50 % de los médicos han sido requeridos para dar información por dos compañías, una mutua y dos servicios públicos. El mayor número de entidades (6 compañías, 4 mutuas y dos servicios públicos), han contactado con los médicos encuestados en un porcentaje que va del 10 al 20 %. Finalmente, hay 6 entidades que han solicitado información de menos del 10 % de los especialistas. Esta información se muestra de forma más completa en la tabla IV.

El Departamento de Traumatología, como era de prever, muestra el mayor número de solicitudes de información médica por parte de las mutuas.

Sólo tres compañías de seguros y cuatro mutuas (11%) piden la información a través de un médico.

Tabla IV

Las entidades han solicitado información del paciente directamente al médico:

% Médicos	Nº entidades	Tipo entidades
< 10 %	6	2 Compañías 2 Mutuas 2 Servicios Públicos
10 - 20 %	12	6 Compañías 4 Mutuas 2 Servicios Públicos
21 - 50 %	5	2 Compañías 1 Mutua 2 Servicios Públicos
75 %	1	1 Compañía
No consta	3	3 Mutuas
Total	27	

En los demás casos, la petición ha sido realizada por administrativos.

Los servicios generales manifiestan que la denegación sistemática de datos médicos a las entidades ha hecho disminuir el número de solicitudes de información. No obstante, cuatro compañías de seguros, seis mutuas y dos servicios públicos de salud siguen exigiendo esa información, a pesar de la reiterada negativa a proporcionarla.

4. Discusión

La respuesta de los encuestados ha sido del 94 %, con una fiabilidad del 100 % en las contestaciones afirmativas. Esta seguridad disminuye mucho con relación a las respuestas negativas, pues, con frecuencia, el médico desconoce qué sistema cubre la asistencia del paciente.

El derecho a la confidencialidad de los pacientes y la necesidad de contar con información fidedigna por parte de las compañías de seguros, se presentan con frecuencia como realidades enfrentadas. La primera cuestión que esto suscita es por qué se da tal confrontación. En el momento actual es difícil determinar qué ha sido antes: el abuso de las compañías que hacen firmar una entrega total de los datos personales, ante lo que el asegurado se defiende ocultando datos o no confiando toda la verdad; o bien, es un recurso que tienen las aseguradoras para protegerse de la actuación fraudulenta por parte de los asegurados. La realidad es que, según los datos analizados, el 90 % de los cuestionarios de salud incluyen este tipo de cláusulas.

Ante esta situación hay que tener en cuenta que, independientemente de su origen, existe, de hecho una tolerancia por parte de la autoridad competente. La autorización otorgada por los asegurados a las entidades para la cesión de los datos a otras bases de datos o para el acceso a todas las informaciones referentes a su estado de salud (consulta a médicos anteriores, Historias Clínicas,...) como condición para la suscripción de una póliza es nula y puede ser denunciada (1). Sin embargo, en este estudio, todas las compañías han acudido a los especialistas para requerir directamente información de sus asegurados, aunque la frecuencia con que lo han hecho ha sido variable.

Quizá, una forma de mejorar la situación sería que las compañías contaran con suficientes medios para perseguir el fraude. Y, al mismo tiempo, regular que en los contratos entre compañías y asegurados no se exija

TRABAJOS ORIGINALES

la firma de un condicionado que puede lesionar los derechos del asegurado.

En este punto habría que añadir que no sólo han sido las compañías de seguros las que han solicitado informes al médico directamente. También lo han hecho las mutualidades (aunque no todas) y los servicios públicos de salud.

En la situación actual el médico tiene que salvaguardar la intimidad de los asegurados. Sólo su buen hacer, su comportamiento ético, puede proteger la confidencialidad de los datos médicos y al mismo tiempo, otorgar a las compañías de seguros la información veraz que precisan para poder costear la asistencia de sus asegurados.

La confidencialidad es presupuesto fundamental para la relación entre el paciente y su médico. La comunicación entre ambos sufre gravemente sin la seguridad que proporciona el secreto: por eso, se dice que éste es inherente al ejercicio de la profesión médica (CEDM, Art. 14). Pero la confidencialidad no es un derecho absoluto, por lo que en los países de la UE hay medidas que la regulan y protegen. Aun en las circunstancias que se prevé la cesión por parte del médico de información confidencial, ésta debe ser excepcional (10, CEDM, Art. 16).

Las normas legales españolas sobre la información médica incluida en la historia clínica de los pacientes, permiten la revelación de los datos cuando se hace con el consentimiento del paciente o de un tercero al que puedan afectar esos datos. Como hemos visto, la mayoría de las compañías privadas de seguros condicionan la suscripción de la póliza a la previa autorización por parte del tomador o del asegurado a que ellas puedan acceder sin dificultades a los datos médicos. Los pacientes firman en blanco la renuncia a su privacidad para obtener los beneficios de la compañía (12).

Sin embargo, contar con el consentimiento del asegurado a la información sobre su salud, no resuelve los conflictos éticos relacionados con el acceso a la información confidencial. En este sentido, se afirma que los Seguros de enfermedad fuerzan a médicos e instituciones a hacer compatible la lealtad al paciente y al pagador (13; Ley 14/86, Art. 10). Los profesionales, por una parte, tienen la responsabilidad de informar personalmente a sus clientes acerca de los aspectos legales, éticos y prácticos de la confidencialidad cuando la asistencia se hace con cargo a terceros. Las instituciones de atención de la salud, por otra, están

obligadas a salvaguardar el respeto a este deber ético, sobre todo, en dos momentos: en la facturación, donde se ha de evitar que el dar información médica sea un requisito para cobrar; y en la custodia de los archivos de historias clínicas. La utilización de las Historias, con fines ajenos a los estrictamente asistenciales, también requiere el consentimiento libre e informado del médico y del paciente (8; CEDM, Art. 13.4). Además, como el nuevo Código de Ética y Deontología Médica recomienda, tienen que establecer una vía de acceso a los datos administrativos de los pacientes distinta de la de los datos clínicos (CEDM, Art. 16.2). Conviene advertir en este punto que medidas de tipo burocrático o informático no justifican la disminución de la protección del secreto médico. No sería proporcionado el perjuicio que se causaría a un aspecto tan importante de la asistencia médica.

Los sistemas de informatización médica no deben comprometer el derecho del paciente a la intimidad (CEDM, Art. 13.5 y 17) y se suscitan problemas cuando las compañías ceden datos de carácter personal a entidades ajenas, que permiten el acceso a otros organismos (12). Quizá por esa razón, la Asociación Médica Mundial recomienda en la Declaración de Munich (14) que los bancos de datos médicos no deben conectarse a redes informáticas no médicas (CEDM, Art. 17.4).

Es verdad que las compañías necesitan información fidedigna: la falta de veracidad en la declaración del cuestionario, o la omisión de datos puede provocar una valoración económica equivocada y un perjuicio para el asegurador que conlleva la rescisión del contrato y no está exenta de responsabilidad legal (15). En este sentido, el médico tiene obligación de ayudar al paciente para que acceda a todos los beneficios y exenciones que le correspondan en justicia, pero no puede ceder ante sus exigencias cuando éstas son abusivas (8; CEDM, Art. 11.1).

No es ética la complicidad del médico con el paciente para defraudar a un tercero. Según datos recientes, es frecuente, casi habitual, que el médico mienta para proteger al enfermo, sobre todo en casos graves ó tratamientos caros (16), justificando el engaño a las compañías invocando el principio de beneficencia (17).

Se debe abogar abierta y limpiamente a favor de la salud del paciente sin causar, por propia iniciativa, daño a los intereses económicos de las aseguradoras.

Acaso lo que haya que subrayar más acerca de la relación entre entidades y asegurados en cuanto a la

información médica, es la buena fe. La buena fe es necesaria para la entidad aseguradora cuando el asegurado hace la declaración de riesgos; y es imprescindible para el asegurado cuando acude a la consulta o a un centro médico. Hay que confiar en el buen uso de las bases de datos informáticos, aunque estos tengan una finalidad mercantil (18).

6. Conclusiones

Es necesaria una mayor sensibilización sobre el derecho a la privacidad de los datos médicos que asiste a quien desee suscribir una póliza de seguro. La negociación entre la compañía y el asegurado acerca de las condiciones de confidencialidad de los datos del cuestionario o de la propia historia clínica dignificaría la relación compañía-asegurado y redundaría en una mayor exigencia en el cumplimiento del contrato.

La custodia de la confidencialidad de la información médica de los pacientes frente a las entidades aseguradoras no se plantea en términos de legalidad o ilegalidad, ya que se cuenta con la autorización del paciente. Pero es una cuestión que suscita conflictos de orden deontológico.

Los médicos y los responsables de las instituciones sanitarias son quienes pueden salvaguardar el derecho

de los pacientes. Los médicos han de facilitar a sus colegas de las aseguradoras, con toda veracidad, la información limitada a lo estrictamente necesario en función de su finalidad, contando siempre con la conformidad o la autorización del paciente-asegurado (8; 10; CEDM, Art. 11.2). Los profesionales tienen obligación de tomar medidas cautelares para proteger la confidencialidad de los pacientes y exigir a quienes dirigen el hospital sistemas de seguridad para la custodia, acceso y circulación de las historias (CEDM, Art. 15.2).

Los responsables de las instituciones han de ser conscientes de que son garantes de la confidencialidad de las Historias clínicas depositadas en sus archivos (CEDM, Art. 15.2 y 17.2) y no han de ceder por razones mercantiles a la presión de las compañías a quienes facturan la asistencia médica.

Los gestores de los bancos de datos, han de tener presente el mandato deontológico (CEDM, Art. 17) o la recomendación de los Principios de Ética Médica Europea que: "todo banco informatizado de datos clínicos deberá quedar, por respeto a la ética profesional, bajo la responsabilidad de un médico especialmente designado para ello" (19).

Deseo agradecer a los profesores G. Herranz y P. Gil Sotres sus comentarios y aportaciones a este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gutiérrez Martínez JC, Rodríguez-Marqués SM. Seguros de salud, Madrid, 1997.

2. Szabó T. La demanda de seguros médicos privados y el uso de servicios sanitarios en España. CEMFI, Madrid, 1997:1

3. Padilla AJ. Competencia en el mercado de seguros médicos. CEMFI, Madrid, 1994.

4. Ley General de Sanidad (14/1986); Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal (5/1992); la Ley del Medicamento (25/1990); Ley de Medidas especiales en materia de Salud Pública (3/1986); Código Penal (1995), artículos 197 y siguientes; etc.

5. Curiel Herrero J. La confiden-

cialidad y el secreto profesional en la Historia Clínica. Med Clín 1997;108: 143-5

6. Luna A, Osuna E. Problemas médico-legales en el almacenamiento y custodia de la historia clínica. Propiedad intelectual. Med Clín 1988;16: 631-2.

7. Ley 50/1980 sobre Contrato de Seguro (artículos 5 a 13) y su actualización por la Ley 30/1995, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados (artículos 59 a 62); reglamento de desarrollo de esa misma Ley de 1998 (artículos 104 y ss); Ley de Condiciones Generales de la Contratación de 1998 (artículo 8); Ley de Defensa de los Usuarios de 1984 (artículos 10 y 10 bis).

8. Herranz G. Comentarios al

Código de ética y Deontología Médica. Pamplona, 1992.

9. "Código de Ética y Deontología Médica" (CEDM) de la Organización Médica Colegial de España. Madrid, 1999.

10. Comité Permanent des Médecins Européens (CP98/090Rev 2), La confidentialité entre médecin et patient et les renseignements exigés par les compagnies d'assurances privées. 25/02/1999. Bruselas.

11. Artículos 10 y 10 bis de la Ley de Defensa de los Usuarios, 1984.

12. Winslade JW. Confidentiality. En Encyclopedia of Bioethics. 1995;T1: 452-9.

13. Rodwin MA. Medicine, Money

COMPOSICIÓN: NERGADAN 20 mg: Lovastatina (DL) 20 mg, lactosa y otros excipientes esp. 1 comprimido. **INDICACIONES:** Reducción de los niveles elevados de colesterol total y LDL-colesterol, en pacientes con hipercolesterolemia primaria cuando la dieta y otras medidas solas han sido insuficientes. **POSLOGÍA:** El paciente debe seguir una dieta hipocolesterolémica estándar antes de recibir NERGADAN, y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento con NERGADAN. La dosis inicial recomendada es de 20 mg al día, como dosis única, con la comida. Se ha demostrado que una dosis única diaria con la comida es más efectiva que la misma dosis administrada con el desayuno, quizás porque el colesterol se sintetiza principalmente por la noche. En los pacientes con hipercolesterolemia leve o moderada se puede iniciar el tratamiento con 10 mg diarios de NERGADAN. Si no se consigue el objetivo de los niveles de colesterol en la dosis de inicio, los pacientes en la dosis de inicio, administrados con una sola toma en una sola toma al día, con el desayuno y la cena. Dos tomas al día son algo más efectivas que la misma dosis en una sola toma diaria. La dosis de NERGADAN debe ser reducida a los niveles LDL-colesterol de acuerdo por debajo de 75 mg/100 ml (1.94 mmol/L) o los niveles de colesterol total de acuerdo por debajo de 140 mg/100 ml (3.6 mmol/L). **Terapia concomitante:** NERGADAN es efectivo solo en combinación con otros métodos de ácido biliares. En pacientes tratados con fármacos inmunosupresores concomitantemente con lovastatina la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **Dosis en la Insuficiencia Renal:** Puede que NERGADAN no entre una excreción renal significativa, no debe ser necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min), las dosis inferiores a 20 mg diarios, deben ser cuidadosamente consideradas y, si se juzgan necesarias, se deben administrar con precaución (véase PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **Uso en Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. **CONTRAINDICACIONES:** Hiper sensibilidad a cualquier componente del preparado. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia (ver también PRECAUCIONES). **PRECAUCIONES:** **Efectos Hepáticos:** Al igual que con otros fármacos hipolipemiantes, se han observado elevaciones moderadas (hasta de tres veces el límite superior de la normalidad) de las transaminasas séricas durante el tratamiento con NERGADAN (ver REACCIONES ADVERSAS). Estos cambios tras el inicio de la terapia con NERGADAN, aparecieron pronto, fueron totalmente transitorios y no se acompañaron de síntomas, no se requirió la interrupción del tratamiento. En los ensayos clínicos iniciales, más de 2000 pacientes presentaron aumentos moderados de las transaminasas (hasta más del triple del límite superior de los valores normales) 3 a 12 meses después de iniciar el tratamiento con NERGADAN, pero sin el desarrollo de síntomas de ictericia u otros signos o síntomas clínicos, no hubo evidencia de hiperbilirrubinemia. Algunos de estos pacientes presentaron pruebas de función hepática alteradas antes del tratamiento con lovastatina y/o causaron catálisis considerables de alcohol. En aquellos pacientes en los cuales se suspendió el fármaco por elevación de las transaminasas, los niveles de transaminasas disminuyeron lentamente hasta obtener valores pretratamiento. En una extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL) en 8.245 pacientes, la frecuencia de los aumentos marcados de las transaminasas (a más del triple del límite superior de los valores normales) en pruebas sucesivas fue de 0.1% con placebo, y de 0.1% con 20 mg diarios de lovastatina, 0.9% con 40 mg diarios, y 1.5% con 80 mg diarios. Se recomendó realizar pruebas de transaminasas antes de comenzar el tratamiento, y 4-6 meses después, sobre todo en pacientes que tienen pruebas de laboratorio anormales y/o ingieren cantidades sustanciales de alcohol. Si los valores de transaminasas se elevan por encima de tres veces el valor normal de los valores de referencia, se debe suspender el tratamiento con NERGADAN hasta que los valores vuelvan a ser normales. El control de transaminasas debe repetirse puntualmente, si estas elevaciones son persistentes o progresivas debe suspenderse el fármaco. El fármaco debe usarse con precaución en pacientes con una historia pasada de enfermedad hepática. La enfermedad hepática activa es una contraindicación para el uso de NERGADAN (ver CONTRAINDICACIONES). **Efectos Musculares:** Se han observado con frecuencia elevaciones ligeras y transitorias de los niveles de creatinofosfoquinasa (CPK) en pacientes que reciben lovastatina, pero no han tenido habitualmente significado clínico. La aparición de mialgias se ha observado también con el tratamiento con lovastatina. En raras ocasiones se han producido miopatías, que debe considerarse en cualquier paciente con mialgias difusas, dolor muscular a la palpación, debilidad muscular y/o elevación marcada de la creatinofosfoquinasa (10 veces el límite superior de la normalidad). Se han informado casos de rabdomiolisis grave que precipitó una insuficiencia renal aguda. El tratamiento con lovastatina debe interrumpirse si aparece elevación marcada de los niveles de CPK o si se sospecha o se diagnostica miopatía. La mayoría de los pacientes que han desarrollado miopatías hipotónicas abdominales estaban recibiendo terapia inmunosupresora que incluía ciclosporina, terapia concomitante con gemfibrozil o dosis hipotónicas de ácido nicotínico. Algunos de estos pacientes tenían insuficiencia renal preexistente, generalmente con comorbilidad de diabetes de larga duración. Se ha observado rabdomiolisis, con o sin insuficiencia renal, en pacientes que han tratado con lovastatina concomitantemente con los fármacos citados. En pacientes tratados con lovastatina con o sin ciclosporina, se evidenciaron estas terapias concomitantes. La incidencia de miopatía fue aproximadamente del 0.1%. Se desconoce si este mismo fenómeno ocurre con el uso concomitante de lovastatina y otros fibratos. Por lo tanto, deben considerarse cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso concomitante de lovastatina con estos fármacos. En una extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL) en la que se comparó lovastatina con placebo en 8.245 pacientes, ninguno de los que tomaron 20 mg diarios de lovastatina presentó miopatía. Esta sí ocurrió (con síntomas musculares y concentraciones de creatinofosfoquinasa más de diez veces mayores que el límite superior de los normales) en cinco pacientes (0.1%) tratados con lovastatina (uno con 40 mg diarios y cuatro con 80 mg dos veces al día). Casi ninguno (\leq 0.1%) de los pacientes de este estudio estaba bajo tratamiento concomitante con ciclosporina, gemfibrozil o dosis hipotónicas de nicotina. En seis pacientes con trasplante cardíaco en tratamiento con inmunosupresores (incluyendo ciclosporina) y concomitantemente con lovastatina los niveles plasmáticos medios de los metabolitos activos derivados de lovastatina fueron cuatro veces superiores a los esperados. En este grupo la respuesta terapéutica también fue proporcionalmente mayor en relación con la dosis utilizada. Debido a la aparente relación entre niveles plasmáticos elevados de metabolitos activos derivados de lovastatina y miopatía, la dosis diaria en pacientes en tratamiento con inmunosupresores no debe exceder de 20 mg/día (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). Los datos de este estudio indican que el riesgo de desarrollar miopatía con lovastatina es menor que con ciclosporina, gemfibrozil o dosis hipotónicas de nicotina. El tratamiento con NERGADAN debe suspenderse temporalmente o discontinuarse en cualquier paciente con enfermedad aguda grave que indique infección o que presente un factor de riesgo que predisponga al desarrollo de fracaso renal secundario o rabdomiolisis, incluyendo: infección aguda grave, hipotensión, vómitos, diarrea, hipovolemia, cirugía mayor, abstracción metabólica excesiva o elevación grave y convulsiones no controladas. Los pacientes deben ser advertidos para consultar a su médico prontamente si presentan dolor muscular sin causa justificada o sensación poco intensa de dolor o debilidad, particularmente si se acompañan de malestar o fiebre. **Evaluaciones oftalmológicas:** En ausencia de cualquier tratamiento farmacológico, es de esperarse que la frecuencia de opacidades del cristalino aumente al paso del tiempo, como resultado del envejecimiento. Los datos actuales a largo plazo de los estudios clínicos no indican ningún efecto adverso de lovastatina sobre el cristalino humano. **Pacientes de edad avanzada:** En un estudio controlado en pacientes mayores de 60 años, la eficacia de NERGADAN fue similar a la observada en el total de pacientes tratados, y no hubo ningún aumento apreciable de la frecuencia de efectos adversos clínicos o de laboratorio. **Hipercolesterolemia Familiar Homocigótica:** En pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, NERGADAN ha sido menos efectiva, posiblemente debido a que estos pacientes no tienen receptores para LDL. **Función renal:** NERGADAN parece causar, probablemente, un aumento de las transaminasas (ver REACCIONES ADVERSAS) en estos pacientes. **Hipertrigliceridemia:** NERGADAN tiene sólo un moderado efecto sobre la hipertrigliceridemia y no está indicado cuando la hipertrigliceridemia es la anomalía de más importancia (por ejemplo, hiperlipoproteínas tipo IV y V). **Advertencia:** Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, en caso de que aparezcan síntomas, deben tomarse las medidas oportunas. **INTERACCIONES:** **Fármacos inmunosupresores, gemfibrozil, ácido nicotínico, eritromicina (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares).** **Derivados cumarínicos:** Cuando se administran concomitantemente lovastatina y anti-coagulantes cumarínicos el tiempo de protrombina puede aumentar en algunos pacientes. En pacientes en tratamiento con anti-coagulantes el tiempo de protrombina debe determinarse previamente al comienzo del tratamiento con lovastatina y después ser monitorizado a los intervalos recomendados para los pacientes en tratamiento con anti-coagulantes cumarínicos. **Antipirina:** La antipirina es un modelo para los fármacos que se metabolizan vía sistema enzimático microsomal hepático (citocromo P-450). Puesto que NERGADAN no tiene efectos sobre la farmacocinética de la antipirina, no son de esperar interacciones con otros fármacos metabolizados por la misma vía. **Propofololol:** En voluntarios normales, no se presentaron interacciones farmacocinéticas significativas con la administración concomitante de dosis únicas de NERGADAN y propofololol. **Digoxina:** En pacientes con hipercolesterolemia, la administración concomitante de NERGADAN y digoxina no tuvo efectos sobre la concentración plasmática de digoxina. **Otros Tratamientos Concomitantes:** En ensayos clínicos, NERGADAN se usó conjuntamente con betabloqueantes, antiagregantes del coágulo, diuréticos y antiinflamatorios no esteroideos, sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas. **INCOMPATIBILIDADES:** No se conocen. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** NERGADAN está contraindicado durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la suspensión de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debe tener poco impacto en la evolución del tratamiento a largo plazo de la hipercolesterolemia primaria. Sin embargo, el colesterol y otros productos de su vía de biosíntesis son componentes esenciales para el desarrollo fetal, incluyendo la síntesis de esteroides y las membranas celulares. Debido a la capacidad de NERGADAN de disminuir la síntesis de colesterol y posiblemente de otros productos de las vías de biosíntesis del colesterol, puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Un pequeño número de comunicaciones se han recibido sobre anomalías congénitas en niños cuyas madres fueron tratadas durante el embarazo con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (ver CONTRAINDICACIONES). NERGADAN debe administrarse a mujeres en edad fértil sólo cuando en dichas pacientes sea muy improbable que queden embarazadas. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con NERGADAN, deberá avisar a su médico. La lactancia materna con NERGADAN es contraindicada en la leche materna. **Peso:** Algunos fármacos se excretan en la leche humana y debido al peligro de reacciones adversas graves en lactantes con NERGADAN, los pacientes que toman este fármaco no deben lactar a sus hijos (ver CONTRAINDICACIONES). **REACCIONES ADVERSAS:** NERGADAN es generalmente bien tolerada, la mayoría de las reacciones adversas han sido leves y transitorias. En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas (consideradas posiblemente, probablemente o definitivamente relacionadas con el fármaco) que ocurrieron con una frecuencia mayor del 1% fueron: flatulencia, diarrea, estreñimiento, náuseas, dispepsia, mareos, visión borrosa, cefalea, calambos musculares, mialgia, rash cutáneo y dolor abdominal. Los pacientes que recibieron agentes activos de control tuvieron una incidencia similar o más alta de efectos secundarios gastrointestinales. Otros efectos secundarios que ocurrieron en el 0.5% a 1% de los pacientes fueron: fatiga, prurito, sequedad de boca, insomnio, trastornos del sueño y digestión. Ha habido raras causas de miopatía y de rabdomiolisis. En la extensión de la evaluación clínica de lovastatina durante 48 semanas (estudio EXCEL) en la que se comparó lovastatina con placebo, las reacciones adversas notificadas fueron similares a las de los estudios iniciales, y su frecuencia no fue estadísticamente diferente con NERGADAN que con placebo. Desde la comercialización del fármaco se han descrito las siguientes reacciones adversas adicionales: hepatitis, ictericia, ictericia colestática, vómitos, anorexia, parosismo, mareos, fiebre, NERGADAN debe ser suspendido en caso de síndrome de Stevens-Johnson, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Se ha informado raramente un aparente síndrome de hiper sensibilidad que ha incluido uno o más de los siguientes rasgos: anafilaxia, angioedema, síndrome tipo-like, dermatitis urticariforme, rinitis, urticaria, transudación, tenosinosis, esvofagia, anemia hemolítica, positividad de otros antígenos anti-hepatitis (ANA), aumento de la velocidad de sedimentación globular (VSG), artritis, artralgia, urticaria, astenia, foto-sensibilidad, hipo, reduccion, escalofríos, disnea y malestar general. **Hallazgos en las Pruebas de Laboratorio:** En raras ocasiones se han comunicado incrementos marcados y persistentes de las transaminasas séricas (ver PRECAUCIONES). También se han comunicado otras anomalías en los tests de función hepática, incluyendo elevación de la fosfatasa alcalina y bilirrubina. Se han comunicado incrementos en la creatinofosfoquinasa sérica (atribuibles a la fracción no cardíaca de la CPK). Estas elevaciones han sido habitualmente ligeras y transitorias, elevaciones marcadas se han comunicado rara vez (ver PRECAUCIONES, Efectos Musculares). **SOBREDOSIFICACION:** No se puede recomendar ningún tratamiento específico para la sobredosificación de NERGADAN hasta que se obtenga más experiencia. Se deben aplicar medidas generales y vigilar la función hepática. Actualmente se desconoce si la lovastatina y sus metabolitos son dializables. **Ciño voluntarios:** unos tomaban hasta 200 mg de lovastatina en una sola dosis o no sufrían ningún trastorno de importancia clínica. Se han notificado en algunos casos de sobredosificación en estos pacientes presentando síntomas que se recuperaron sin secuelas. La mayor cantidad ingerida fue de 5 a 6 g. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION:** Con receta médica T.L.D. Financiada por la Seguridad Social. **ESTIMACION DEL COSTE DE TRATAMIENTO/DÍA:** Eute 73 y 467 ptas/día. **PRESENTACION:** Envases de 28 comprimidos (carrados) de 20 mg de lovastatina; 4.096 ptas. (PVP IVA). Envase de 28 comprimidos de 40 mg de lovastatina; 6.542 ptas. (PVP IVA).

TRABAJOS ORIGINALES

and Morals. Physicians' Conflicts of Interest. Oxford University Press, New York, 1993.

14. World Medical Association (WMA), Handbook of declarations. "on the use of computer in Medicine". 27th World Medical Assembly, Munich, Federal Republic of Germany, October 1973 and 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983. Documento de Noviembre, 1983;4.

15. Ruiz Sánchez JL. El peritaje en el seguro privado Madrid, 1985;47.

16. Freeman VG, Rathore SS, Weinfurt KP, Schulman KA, Sulmasy DP. Lying for Patients. Physician Deception of Third-Party Payers. Arch Intern Med 1999;159: 2263-70.

17. Rifkin DE. Community Considerations: The Many Effects of Miscoding. JAMA 1999;282:1676-9.

18. Garrigues Díaz-Cañabate J. Contrato de Seguro Terrestre. 2ª ed. Madrid, 1983;46 y ss.

19. Principios de ética médica europea. Conf. Int. de Órdenes Médicas. París, 1987;Art. 8.