

INFORME D'IMPACTE DE GÈNERE

I. Antecedents

1.- El Departament de Salut ha fet arribar a aquest Institut (data d'entrada 12-04-2017) la proposta d'Avantprojecte de Llei de creació de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris.

2.- L'article 36.3.b de la Llei 13/2008, del 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, estableix que els avantprojecte de llei han d'anar acompanyats, entre d'altra documentació preceptiva, d'un informe d'impacte de gènere.

3.- L'article 3 lletra g) de la Llei 11/1989, del 10 de juliol, de creació de l'Institut Català de les Dones, en la redacció donada per la Disposició final Primera de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, estableix que corresponen a aquest Institut elaborar i emetre els informes d'impacte de gènere i, en tot cas, els informes a què fa referència, entre d'altres, l'article 36.3.b de la Llei 13/2008, precitada, tràmit intern que es dona per complert amb aquest document.

II. Plantejament general

a) Anàlisi terminològica del text articulat.

Des d'una vessant formal, el principi Setè de l'article 3 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, estableix que els poders públics, entre els quals s'inclou l'Administració de la Generalitat, han de fer un ús no sexista del llenguatge que eviti l'expressió de concepcions sexistes de la realitat i els usos androcèntrics i amb estereotips de gènere, i han de promoure un llenguatge respectuós amb les dones, amb les minories i amb totes les persones en general en l'atenció personal i en tota la documentació escrita, gràfica i audiovisual.

Complementàriament, també la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i homes, obliga els Poders Públics a implementar un llenguatge no sexista en l'àmbit administratiu i el seu foment a la totalitat de les relacions socials, culturals i artístiques (article 14.11).

Cal ressaltar que el projecte normatiu no inclou cap terme androcèntric i per tant, no presenta disfuncions amb la normativa citada.

b) Anàlisi del contingut del text articulat.

Des d'un punt de vista material, cal esmentar que la Llei 17/2005, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, ha adoptat un conjunt de mesures dirigides a promoure la igualtat en molts diversos àmbits de la vida social i econòmica, i ho ha fet amb una clara vocació transversal respecte de tots aquells àmbits en els que els poders

públics exerceixen responsabilitats, servint així a l'efectivitat dels drets que reconeix l'article 19 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya a totes les dones.

Aquesta Llei estableix unes obligacions de caràcter general aplicables a tots els poders públics entre les quals, pel que fa a l'objecte d'aquest informe, en destaca el mandat d'aplicar la perspectiva de gènere i de les dones en totes les seves polítiques i actuacions, a tots els nivells i a totes les etapes per prendre en consideració les diferències entre dones i homes (principi primer de l'art. 3), l'anomenada transversalitat de gènere que formulen diferents institucions de la Unió Europea.

D'aquesta manera, les intervencions públiques que afecten la vida de dones i homes s'han d'analitzar tenint-ne en compte el context, les realitats, les necessitats i la posició social, política i econòmica que ocupen, i s'han d'adoptar les mesures necessàries per a transformar oportunitats i institucions més enllà d'un sistema androcèntric.

A més d'obligacions generals transversals, el capítol IV d'aquest text legal recull les polítiques públiques per a promoure la igualtat efectiva en els diferents àmbits d'actuació. Així els articles 48 i 49 fan referència a les polítiques de salut i serveis, i la recerca en ciències de la salut, respectivament.

Certament, quan es tracta de medicaments també hi ha diferències per raó de gènere.

Les diferents respostes a medicaments, segons el sexe del pacient, han estat obviades des de fa molt. De fet, la inclusió de dones en els assajos clínics va estar prohibida fins fa uns vint anys. Tanmateix, en els nostres dies, la freqüència de la prescripció de psicòtrops és el doble en elles que en ells. A més, segons certes investigacions, les peculiaritats hormonals, anatòmiques i metabòliques podrien fer les dones més sensibles a certs fàrmacs. També la probabilitat d'acusar efectes secundaris és en elles entre un 50 i 75 per cent major. Citem aquí uns quants medicaments d'acció diferenciada. Amb tot, la investigació es troba encara en fases molt inicial.

- Analgèsics amb recepta mèdica

- Els analgèsics opiacis són més eficaços en la dona, potser a causa que l'èstrogen, que fluctua al llarg del període menstrual, exerceix de modulador de la resposta al dolor.

- Les sobredosis d'analgèsics són més freqüents en homes, però a les dones els resulta més difícil abandonar el seu consum. Arribades a l'addicció, és més probable que recaiguin, sobretot a mitjans del cicle menstrual, quan la concentració cerebral de glucosa és menor. La glucosa és necessària per a l'autocontrol.

- Antidepressius

- Nombrosos estudis assenyalen que les dones responen millor que els homes als antidepressius ISRS (inhibidors selectius de la recaptura de serotonina), mentre que els homes poden tenir millor fortuna amb els tricíclics.

- Certs antidepressius són més potents en les dones: la seva sang té menor capacitat de fixació, per la qual cosa les seves hemoproteïnes adsorbeixen menys substàncies

estranyes. Certs antidepressius tricíclics (com l'amitriptilina), combinats amb altres fàrmacs, podrien desbordar-se cap al torrent sanguini i provocar efectes secundaris més intensos. A més, l'estómac femení és menys àcid que el masculí, per la qual cosa els ISRS podrien ser absorbits més ràpidament, la qual cosa accentuaria així la seva toxicitat. El greix corporal de la dona podria també retenir els antidepressius més temps al seu organisme.

- Hipnòtics

- La majoria dels fàrmacs psicotròpics es metabolitzen al fetge. L'organisme masculí descompon amb més rapidesa el Zolpidem i altres inductors del son, mentre que la dona reté més dita medicament en el seu, efecte que pot dificultar-lo mantenir-se alerta en el treball o a la conducció.

- Ansiolítics

- La menor acidesa de l'estómac femení pot provocar que les dones acusin els efectes dels ansiolítics més ràpida i vigorosament, i que les dosis usals els resultin més tòxiques.

- El ronyó masculí filtra els fàrmacs més ràpidament que el femení; per això, és possible que les dones hagin d'espaiar més les dosis, sobretot en el cas de benzodiazepines.

- Les benzodiazepines són liposolubles a fi que el torrent sanguini pugui portar-les fins al cervell. Com les dones posseeixen més greix corporal, aquests fàrmacs poden persistir més temps al seu organisme, i provocar efectes secundaris i toxicitat a menors dosis.

- Antipsicòtics

- Els de primera generació «típics», com l'haloperidol, semblen mostrar més eficàcia en la dona que en l'home per tractar al·lucinacions i percepcions il·lusòries. L'home requereix dosis majors per alleujar els seus símptomes.

- Anticonvulsius i d'altres

- L'enzim hepàtic CY P3A4, especialment activa en les dones joves, tornada menys eficaços certs fàrmacs, com els anticonvulsius. Investigacions preliminars revelen que diversos enzims hepàtics operen a diferent velocitat en ambdós sexes, la qual cosa podria afectar la resposta de l'organisme d'homes i dones als antidepressius, ansiolítics, analgèsics i altres medicaments.

Experiments esbiaixats: Sovint, les noves molècules s'assagen només en el sexe masculí, tant en els estudis amb animals com en els clínics. Segons un informe oficial, 8 de cada 10 fàrmacs retirats del mercat per l'Agència de Fàrmacs i Aliments (FDA) dels EUA entre 1997 i 2001 comportaven més riscos per a la salut de la dona que per a la de l'home.

Aquest biaix en els assajos pot ser imprevist o deliberat: en moltes proves clíniques s'exclou les dones, perquè el seu diferent sistema hormonal es considera una "variable de confusió". Comunament, les embarassades no participen en aquests experiments per seguretat, però s'estan acumulant indicis que els seus canvis hormonaals poden alterar

els efectes de certs medicaments. En un estudi dut a terme el 2013 es va apreciar que les dones prenyades amb trastorn bipolar requerien més dosis del fàrmac Lamictal per controlar la seva depressió. D'altra banda, medicaments que només prenen les dones, com els anticonceptius orals, poden interactuar amb psicòtrops i provocar conseqüències desconegudes.

En definitiva, cal intensificar esforços per tenir en compte les diferències per sexe en els assajos clínics i donar resposta a les necessitats diferenciades de dones i homes.

III. Fonaments jurídics

1. Articles 2 i 3.3 del Tractat UE, on s'estableixen la no discriminació i la igualtat entre dones i homes com a valors comuns als Estat membres de la UE, i es formalitza el compromís de fomentar la igualtat entre dones i homes.
2. Articles 8 i 10 del Tractat de Funcionament de la UE, on s'estableix que en totes les seves accions la Unió Europea tindrà per objectiu eliminar les desigualtats entre homes i dones, i promoure la seva igualtat.
3. Compromís estratègic per a la igualtat entre dones i homes 2016-2019, actual full de ruta de la Comissió Europea per avançar en l'assoliment de l'equitat de gènere.
4. L' Estatut d'autonomia de Catalunya, als seus articles 4.3, 19, 41 i 153, quant al reconeixement i garantia dels drets de les dones i la igualtat d'oportunitats entre les dones i els homes, i la transversalitat en la incorporació de la perspectiva de gènere i de les dones.
5. La Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes, desenvolupa els preceptes estatutaris en matèria d'igualtat de gènere i dret de les dones i estableix mesures transversals en tots els ordres de la vida, amb la finalitat d'eradicar les discriminacions contra les dones.

IV. Conclusions

D'acord amb tot el que s'ha dit, l'aportació d'aquest Institut pel que fa a la proposta de normativa presentada a informe es concreta en les recomanacions següents:

- Article 3 Funcions. Afegir un darrer paràgraf amb el contingut següent:

"En el desenvolupament de les seves funcions, l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris vetllarà per la integració expressa i operativa de la perspectiva de gènere, en especial pel que fa a l'elaboració d'estudis i informes que donin a conèixer de manera transversal la salut de les dones. A tal efecte, es desenvoluparan criteris d'avaluació que contribueixin a tractar la dimensió del gènere, garantint la recollida de dades desagregades per sexes i desenvolupant indicadors qualitatius i quantitatius de gènere".



- Article 5 Consell d'Administració. Afegir un darrer apartat amb el contingut següent:

"5.5 En la composició de tot tipus d'òrgans col·legiats l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris s'ha d'atenir al principi de representació paritària de dones i homes, d'acord amb allò que estableix l'article 12 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes".

- Article 7 Recursos econòmics. Afegir al darrer paràgraf el contingut següent:

"El pressupost de l'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris es regeix per la normativa reguladora de les entitats del sector públic de la Generalitat de Catalunya, la normativa de finances públiques de Catalunya i les successives lleis de pressupostos, i per l'establert a l'article 17 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes".

- Article 10 Personal. Afegir un darrer apartat amb el contingut següent:

"10.4 L'Agència Catalana de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'aprovar un pla d'igualtat de dones i homes destinat al personal que hi presta serveis, d'acord amb allò que estableix l'article 15 de la Llei 17/2015, del 21 de juliol, d'igualtat efectiva de dones i homes".

Barcelona, 26 de maig de 2017

La presidenta

Teresa M. Pitarch i Albós