Ética Clínica en Farmacia Hospitalaria

Coordinador: Enrique Soler Company

Fundación Salud 2000

Enrique Soler Company
(Coordinador)

Ética Clínica

en

Farmacia Hospitalaria

Fundación Salud 2000

Reservados todos los derechos.
No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo de los titulares del Copyright.
© los autores

Maquetado por
MISTERIA ESTUDIO DE DISEÑO S.L.
Telf. 949 88 16 02
www.misteriaestudio.com

Impreso en los talleres de la
FUNDACIÓN CARMEN PARDO-VALCARCE
c/ Monasterio de las Huelgas 15
28049 - Madrid
Telf. 91 735 57 90
www.pardo-valcarce.com

ISBN 978-84-695-4736-6
Depósito legal: M-31193-2012

AUTORES

Comité editorial encargado de la redacción del texto y el análisis de los casos:

Fernando Abellán-García Sánchez

Director de Derecho Sanitario Asesores

Dolores Barreda Hernández

Jefa del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen de la Luz Cuenca
Asesora del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Cuenca (SESCAM)

José López Guzmán

Director del máster en Bioética de la Universidad de Navarra.
Académico correspondiente de la Real Academia Nacional de Farmacia.

Teresa Requena Caturla

Técnico de la Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios. Servicio Madrileño de Salud.

Javier Sánchez-Caro.

Director-Responsable del Área de Bioética y Derecho Sanitario.
Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid
Académico Correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina.

Enrique Soler Company (**Coordinado**r)

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Arnau de Vilanova de Valencia
Vocal Experto del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana.

Redactores de los casos:

M. Mar Andrés Moreno

Dolores Barreda Hernández

Patricia Bravo José

Ana Clopés Estela

Ismael Escobar Rodríguez

José María Fernández Navarro

Raúl Ferrando Piqueres

José Miguel Ferrari Piquero

Eduard Fort Casamartina

Ana M. Horta Hernández

Angela Idoipe Tomás

Joaquín Miguel Plaza

M. Mar Muñoz Sanchez

Juan Pablo Navarro Ferrando

Eva Negro Vega

Raquel Olivares Pallerols

Juan F. Peris Martí

Montserrat Rey Salido

Amelia Sánchez Guerrero

Enrique Soler Company

INDICE

Presentación 17

Prólogo 19

Introducción 21

Capítulo I: Bioética y Sociedad 23

1. Concepto y ámbito 23

2. La bioética es antes de nada ética: cuestiones previas de necesario conocimiento 25

   2.1. Ética y moral 25

   2.2. Teoría y práctica 26

   2.3. La ética no es un conjunto de reglas simples 26

   2.4. Ética y religión 26

   2.5. Bioética y deontología 26

   2.6. Ética de mínimos y ética de máximos 27

   2.7. Moral y derecho 28

3. Teorías 30

   3.1. Teleológicas y deontológicas 30

   3.2. Principialistas y consecuencialistas 30

   3.3. De la convicción y de la responsabilidad 30

   3.4. Eudemonista, del deber y utilitarismo 31

4. Bioética e historia 33

4.1. Breve referencia a los orígenes 33

4.2. La llamada teoría principialista 33

4.3. El principio de autonomía 36

4.4. El principio de beneficencia 37

4.5. El principio de no maleficencia 38

4.6. El principio de justicia 39

4.7. Críticas a la teoría principialista 40

4.8. Otras teorías: casuísmo, ética del carácter y ética comunitarista 43

Capítulo II: Problemas éticos en la práctica asistencial del farmacéutico de hospital 47

1. Introducción 47

1.1. El farmacéutico de hospital en la organización hospitalaria y en la relación clínica 48
1.1.1. La nueva relación del farmacéutico con el paciente 48
1.1.2. El paciente como eje de la asistencia sanitaria 49
1.1.3. El farmacéutico hospitalario y el equipo sanitario 50
1.1.4. La atención farmacéutica 52

1.2. Nuevo paradigma: la excelencia 54
1.2.1. Introducción 54
1.2.2. Códigos éticos 55
1.2.3. Gestión de riesgos en farmacoterapia e información al paciente ... 57
1.2.4. Planificación anticipada 59

1.3. Anexo 1. Código de Ética Farmacéutica de la SEFH 61

2. Problemas éticos relacionados con la información clínica y con la comunicación con el paciente. 66

2.1. La información clínica, la información de medicamentos y el consentimiento informado 66
2.1.1. Clases de información en el ámbito sanitario 66
2.1.2. La información a cargo del farmacéutico hospitalario: información terapéutica e información para la selección de los medicamentos .. 67
2.1.3. La información del medicamento recogida en las Patient Alert Cards 68
2.1.4. Consentimiento informado 69

2.2. Intimidad y confidencialidad 71
2.2.1. Introducción. Conceptos de intimidad, confidencialidad, privacidad y secreto 71
2.2.2. La intimidad como derecho 72
2.2.3. Proyecciones de la intimidad en el campo sanitario. 72
2.2.4. El deber de respetar la intimidad por el farmacéutico hospitalario .. 73
a) La intimidad en la asistencia a los pacientes 73
b) La intimidad genética 75
2.2.5. Límites al derecho a la intimidad 75

2.3. Comunicación de errores 76
2.3.1. Evitar el daño 76
2.3.2. Obligaciones del profesional 78
2.3.3. Obligaciones de la organización 79
2.3.4. Los registros de sucesos adversos (RSA) 80
2.3.5. La responsabilidad jurídica del profesional por el error sanitario .. 81

2.4. Responsabilidad del paciente: Conductas de riesgo y adherencia 82
2.4.1. El incumplimiento terapéutico y la responsabilidad del paciente .. 82
2.4.2. La adherencia al tratamiento 83
2.4.3. La adherencia y el tratamiento antirretroviral 84

3. Problemas éticos relacionados con la farmacoterapia 85

3.1. Definición de problema ético en farmacoterapia 85

3.2. Diferencias interprofesionales o con el paciente en la valoración del beneficio riesgo de una terapia 85

3.3. Dificultades en el acceso a los medicamentos para patologías graves 86

3.4. Discriminación en el uso de los medicamentos o en el coste de los mismos para el paciente 87
3.4.1. Discriminación negativa en el uso 87
3.4.2. Discriminación positiva en el uso o en el coste para el paciente de la farmacoterapia 88

3.5. Denegación de la financiación de los medicamentos por su alto coste 88

4. Problemas éticos relacionados con la investigación clínica 89

4.1. Participación del farmacéutico en los Comités éticos de investigación clínica 89

4.2. Dispensación de muestras de investigación e información al paciente 91

5. La libertad de conciencia sanitaria y la objeción de conciencia 91

5.1. Introducción 91

5.2. La objeción de conciencia: concepto y clases 92

5.3. La tensión originada por la objeción de conciencia 92

5.4. Normativa internacional 94

5.5. Constitución Española y objeción de conciencia 95

5.6. Objeción de conciencia y tribunales: la posición del Tribunal Supremo 96

5.7. Objeción de conciencia y deontología farmacéutica 97

5.8. Objeción de conciencia y aborto 97

5.9. Otros supuestos de objeción de conciencia 98

5.10. La objeción de conciencia en la farmacia hospitalaria 98

6. Conflictos de intereses en la relación clínica y en la organización del hospital 99

6.1. Conflictos de intereses 99
6.1.1. Introducción 99
6.1.2. Origen de los conflictos 100
6.1.3. Características de los conflictos de interés 100
a) Los conflictos de intereses no se pueden identificar con un acto de mala conducta 100
b) Los conflictos de intereses no sólo se derivan de cuestiones económicas 100
c) Los conflictos de intereses están determinados por distintas variables 101
d) Los conflictos de intereses tienen una repercusión externa. 101
e) El conflicto se suscita entre varios agentes 102
6.1.4. ¿Es posible la supresión de los conflictos de intereses? 103

6.2. Incentivos 104
6.2.1. ¿Qué es el incentivo? 104
6.2.2. El caso de las profesiones sanitarias. 105
a) Incentivos internos al sistema sanitario 105
b) Incentivos que se generan fuera del sistema, por los proveedores 106

Capítulo III: La deliberación moral. Análisis de casos prácticos 109

1. La deliberación moral y su procedimiento 109

2. Descripción y análisis de casos prácticos 113

Caso nº1. Problemas de adherencia en paciente VIH+ en tratamiento con antirretrovirales 113

Caso nº2. Sustitución de fármacos combinados (combos) por simples debido a razones económicas 119

Caso nº3. Paciente terminal con nutrición parental total (NP+) 125

Caso nº4. Protección informativa 133

Caso nº5. Error de medicación por sustitución de inmunoglobulinas en el hospital 137

Caso nº6. Problema: de información por parte del equipo médico 145

Caso nº7. Paciente mayor polimedicado con alta dependencia 151

Caso nº8. Transplantes sucesivos de precursores hematopoyéticos en menor con leucemia mieloide aguda 159

Caso nº9. Rechazo de tratamiento de menor maduro VIH+ por potencial lipodistrofia 165

Caso nº10. Coordinación entre niveles asistenciales 171

Caso nº11. Revocación de consentimiento 179

Caso nº12. Racionamiento 187

Caso nº13. Conflicto en dispensación de medicamentos en un ensayo clínico 195

Caso nº14. Indicación en sucesivas líneas terapéuticas en oncología 201

Caso nº15. Denegación de tratamiento por escasa evidencia científica 213

PRESENTACIÓN

Uno de los pilares sobre los que sustenta sus actividades la Fundación Salud 2000 es precisamente el apoyo a la Bioética y el Derecho Sanitario.

La incorporación del farmacéutico hospitalario dentro de los equipos de los centros, hace que deba adquirir una formación ética sólida con el mismo rigor que adquiere unos conocimientos técnicos, ya que necesariamente se convierte en partícipe de los problemas éticos que rodean la asistencia al paciente. Además, la casuística en la que se ve envuelto dentro de su práctica habitual, pone de manifiesto la existencia de conflictos específicos de naturaleza ética y jurídica en materia de dispensación.

El desarrollo paulatino de la atención farmacéutica ha propiciado en los últimos tiempos un mayor contacto de estos profesionales con los pacientes, que les hace partícipes de los problemas de éstos últimos de una manera más próxima y con un enfoque más global del que venían teniendo.

Así, el farmacéutico hospitalario, en coordinación con el médico y otros profesionales, participa activamente en la valoración y toma de decisiones clínicas, aportando sus conocimientos, tanto en el citado entorno de los equipos como a través de los comités de ética asistencial de los hospitales, y actuando en este contexto con el máximo respeto a las personas con las que trabaja, lealtad a la institución sanitaria, y un uso eficiente de los recursos para conseguir unos servicios sanitarios de calidad.

Todo lo anterior supone en gran medida un cambio de paradigma en las funciones de esta profesión, que plantea, a su vez, nuevos retos formativos, especialmente en el campo de la bioética y el derecho sanitario. A esta tarea se orienta precisamente el manual que ahora se presenta y la contribución que ha realizado la Fundación Salud 2000 a su gestación, favoreciendo la creación de

un grupo de trabajo multidisciplinar integrado por farmacéuticos hospitalarios, expertos en bioética y juristas.

Queremos agradecer el intenso trabajo realizado por todos los que han participado en el mismo, pues supone el primer abordaje multidisciplinar a gran escala de los conflictos éticos desde la perspectiva de la farmacia hospitalaria. Deseamos que sea útil para los profesionales que en su día a día se mueven en este ámbito, buscando siempre la mejor atención al paciente.

Carmen González Madrid
Presidenta Ejecutiva
Fundación Salud 2000

PRÓLOGO

En el entorno cambiante del ejercicio de las profesiones sanitarias, y más concretamente la que nos implica como farmacéutico de hospital, muchos individuos, grupos e instituciones juegan un papel en la toma de decisiones, y se ven afectados así mismo por ellas.

De hecho, la tensión y competencia entre los intereses genera inexorablemente en muchos de los casos, un conflicto ético, a los que el farmacéuticos de hospital se enfrenta diariamente en su práctica asistencial, y por tanto se hace evidente desde este prisma la necesaria formación.

Esta formación que hoy es imprescindible, para garantizar la calidad en la prestación farmacéutica que se proporciona a los pacientes, tanto en atención especializada como en su ámbito de influencia, es todavía una asignatura pendiente.

En efecto, aun cuando se han producido en los últimos años, un aumento en el acervo bibliográfico en esta área, todavía sus contenidos y formatos son insuficientes para asegurar la necesaria formación en este complejo campo, que tanto implica en las competencias profesionales del farmacéutico de hospital.

En este marco, la presente obra, supone un avance muy importante, por cuanto en sus capítulos se destila un conocimiento p rofundo de los principios fundamentales éticos, además de una reflexión profunda que va más allá del establecimiento de normas y códigos. Más aún, y es un valor fundamental del libro, su formato y contenido es la respuesta para un abordaje del dilema ético que surge desde la práctica asistencial. Y ello obligatoriamente también exige, la resolución práctica del conflicto asistencial.

En este contexto, esta obra, que sin duda será de referencia para los farmacéuticos de hospital, es una excelente aproximación a la resolución práctica del conflicto y el dilema ético. De hecho, en sus capítulos no solo se exponen las teorías éticas más importantes, sino que especialmente se profundiza a través de un modelo de aprendizaje suficientemente validado, como es la resolución de casos clínicos, a su visualización en la practica asistencial. Su objetivación del proceso de la toma de decisiones éticas, y la metodología utilizada para la resolución del conflicto ético, configuran un cuerpo doctrinal imprescindible para minimizar la lesión de cada uno de los principios éticos que surgen en el dilema ético de nuestra practica profesional.

Por todo ello, esta obra no es un libro más de ética, sino un pilar fundamental para la formación del farmacéutico de hospital. Su lectura es a mi juicio, obligada, y su translación y reflexión en la práctica asistencial es imprescindible para garantizar nuestra actividad como profesionales sanitarios.

Mi agradecimiento a todos los autores y coordinadores por la obra conseguida.

José Luis Poveda
Presidente de la SEFH

INTRODUCCIÓN

El farmacéutico de hospital, como integrante de un equipo sanitario, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada uno de los profesionales sanitarios, se enfrenta diariamente en su ejercicio profesional a una constante toma de decisiones en las que se ven afectados, con más frecuencia de la que a veces se es consciente, valores propios, del paciente o de otros profesionales. Ante estas situaciones el farmacéutico tiene dos caminos, intentar obviar el problema, llevándolo todo al ámbito de lo impersonal, al "científico técnico", o involucrarse en el problema y comprometerse a buscar la mejor solución que intente respetar los valores de todas las personas implicadas en el problema.

Tradicionalmente, los actuales planes de estudios de nuestras universidades y, nos atreveríamos a decir que los planes de formación de residentes, forman a la perfección para decantarse hacia la primera opción, a detectar en las distintas situaciones clínicas exclusivamente desequilibrios fisiológicos, patológicos o terapéuticos.

La constatación, cada vez mayor, por parte de los farmacéuticos de hospital, de algo tan antiguo y manido, pero no por ello menos respetado y falto de aplicación práctica, de que no existen enfermedades sino enfermos, está haciendo que estos profesionales se vean inmersos en una serie de conflictos de valores que no se habían planteado con anterioridad. A ello ha contribuido de forma muy importante el advenimiento de esa relativamente nueva disciplina que es la Bioética y en concreto la Bioética Clínica, dando carta de naturaleza al principio de autonomía del paciente.

Los cuidados de salud requieren de un planteamiento individualizado de cada paciente desde una perspectiva integral y multifactorial que incluye

planteamientos multidisciplinares, clínicos, personales y económico-administrativos, con el fin de conseguir una asistencia sanitaria sostenible y de calidad, que a su vez consiga satisfacción en el ciudadano con su sistema sanitario. De tal forma que el farmacéutico de hospital, como agente activo del sistema sanitario, e integrado plenamente en los equipos de salud, adquiere un papel relevante en la optimización de los recursos disponibles y en la aplicación del principio de justicia.

La intención de los autores, al recibir el encargo de la Junta de Gobierno de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, ha sido la de recoger en un sólo texto de fácil lectura, por una parte los conceptos básicos de la ética, así como las principales teorías éticas y, por otra, los principales problemas éticos que pueden ir surgiendo al profesional farmacéutico en su práctica asistencial diaria. Pero lo que le puede dar un mayor valor práctico a este libro, es el capítulo dedicado a la resolución de casos prácticos. Casos vividos por sus autores y debidamente anonimizados, que puedan servir al lector de guía u orientación de la forma en como resolver sus propios problemas.

Así pues, el libro está dividido en tres partes, la primera titulada “Bioética y Sociedad”, está dedicada a aclarar conceptos éticos y bioéticos, exponer las teorías éticas más importantes y recalar más ampliamente en la teoría principialista, de amplia aplicación en el mundo de la clínica. Una segunda parte titulada “Problemas éticos en la práctica asistencial del farmacéutico de hospital” en la que se abordan, entre otros, los problemas éticos relacionados con la información clínica y con la comunicación con el paciente, los problemas éticos relacionados con la farmacoterapia o con la investigación clínica, etc. Y una tercera parte en la que se dan unas nociones básicas sobre la deliberación moral y el procedimiento de análisis y decisión de casos, acompañado con el análisis de quince casos prácticos.

Es nuestra intención que este libro pueda servir de ayuda a los farmacéuticos de hospital en la resolución de los problemas éticos que se vayan encontrando en su quehacer profesional. Así como pueda resultar de utilidad a profesores y tutores, en su actividad docente hacia estos profesionales.

CAPÍTULO I
BIOÉTICA Y SOCIEDAD

El presente capítulo contiene nociones fundamentales para entender la bioética, su relación con la ética y una introducción a la teoría principialista.

Se parte de una noción de la bioética que abarca a las ciencias de la salud, además de la relación médico-profesional-paciente. Por sus importantes implicaciones se describen las relaciones necesarias con la ética como disciplina previa, que se refieren a una seria de cuestiones: moral y ética, teoría y práctica, ética y religión, bioética y deontología, ética de mínimos y ética de máximos y moral y derecho. Se pasa revisión, a continuación, a las principales teorías éticas y se estudia, con más detenimiento, ya en el campo exclusivo de la bioética, la llamada teoría principialista al ser la más extendida en el ámbito sanitario, analizándose sus cuatro principios; autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Por último, se hace una referencia a otras teorías en el ámbito de la bioética: casuismo, ética del carácter y ética comunitarista.

1. BIOÉTICA: CONCEPTO Y ÁMBITO.

Desde el año 1978 la enciclopedia de bioética de Estados Unidos de Norteamérica define dicha ciencia como el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la atención a la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y de los principios morales. Esta definición tiene la ventaja de superar el estrecho círculo de la relación médico-paciente, ampliándolo a la biomedicina y otras ciencias relacionadas con la salud.

Siguiendo a FRANCESC ABEL, las preguntas fundamentales de la bioética tienen una secuencia lógica en la medida en que se suceden los progresos científico-técnicos y la sociedad evoluciona con los mismos[1]. A principios de los años 70 la pregunta era si todo aquello que técnicamente era posible realizar, era aceptable éticamente. Esta pregunta, que continua teniendo actualidad, se solapa con otra que surge de la realidad misma: dando por supuesto que lo técnicamente posible se realizará, si existen los medios necesarios para ello, ¿cómo y quién pondrá unos límites para asegurar que aquello que se haga ayude al progreso humano? Finalmente, puesto que estos progresos se traducen en ámbitos de poder económico, social y político que necesitan ser controlados para no caer en la corrupción, la pregunta bioética se convierte en ¿quién y cómo controlará a los controladores?.

Ya hemos dicho antes que el ámbito de la bioética va más allá de la ética clásica, comprendiendo todos los aspectos relacionados con la salud, la asistencia sanitaria y también las políticas sanitarias.

Los temas principales que son objeto de atención y discusión en el diálogo de la bioética clínica (relación médico, profesional sanitario-paciente) son los siguientes: todas las cuestiones que giran alrededor de la relación clínica, información, consentimiento, comunicación de la verdad, derechos y deberes de los pacientes, problemas relacionados con intervenciones de riesgo elevado; las cuestiones fundamentales relativas a la intimidad, confidencialidad, vida privada y secreto, que hoy tienen una trascendencia enorme merced a la incidencia de la genética y de la protección de los datos de carácter personal, sobre todo cuando son objeto de tratamiento automatizado.

Añádase a lo anterior la distribución de los recursos escasos, diálisis, unidades coronarias, etc...; el conjunto de problemas que están alrededor de la fecundación, tales como la contracepción, la esterilización, el aborto, las tecnologías de reproducción humana asistida y, con carácter propio e importancia, la protección o garantía que requiere el embrión humano (el estatuto del embrión).

Cuestión de mucha importancia es la genética y los problemas relacionados con la misma, tales como el diagnóstico prenatal en sus diferentes fases, la terapia somática o génica, el consejo genético, los bancos de ADN.

1 FRANCESC ABEL, *BIOÉTICA: orígenes, presente y futuro*. Instituto Borja de Bioética, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2000

Además, hay que tener en cuenta los importantes aspectos relacionados con la psiquiatría, tales como el consentimiento informado, la medicación, la terapia electroconvulsiva, la psicoterapia, la psiquiatría de enlace, la investigación, la hospitalización y el tratamiento involuntarios.

Por último, los problemas relacionados con la experimentación en gestantes, embriones, fetos, niños, prisioneros, personas con deficiencia mental, ancianos etc...; el trasplante y el xenotrasplante y los problemas en torno a la muerte y los moribundos, como el diagnóstico de muerte cerebral, la eutanasia, el encarnizamiento diagnóstico y terapéutico y los enfermos crónicos y terminales (todo lo cual se cita a título de ejemplo).

2. LA BIOÉTICA ES ANTES DE NADA ÉTICA: CUESTIONES PREVIAS DE NECESARIO CONOCIMIENTO.

La bioética, como su nombre indica, es sobre todo ética, por lo que con carácter previo a su estudio específico se deben aclarar algunas cuestiones derivadas de su origen y que tienen relevancia para el análisis posterior.

2.1. Ética y moral.

Etimológicamente las dos palabras significan lo mismo y son intercambiables, ya que ambas significan carácter, costumbres. Hoy sin embargo se distinguen entre sí. Por moral se entiende aquel conjunto de normas y creencias que determinan lo que las personas o los pueblos consideran que es correcto o incorrecto, bueno o malo, en la acción humana. La moral forma parte de la vida cotidiana de las sociedades y los individuos y no la han inventado los filósofos. La moral tiene apellidos, como “moral cristiana”, “moral islámica” o “moral socialista”. La Ética, sin embargo, es un saber filosófico. Puede definirse como el análisis sistemático, crítico y formal de la conducta humana para discernir lo que es correcto e incorrecto, bueno o malo; o también el estudio sistemático del comportamiento humano en función de una escala de valores. En resumidas cuentas, es la ciencia de la moral y tiene apellidos filosóficos como “aristotélica”, “estoica”, o “kantiana”.

2.2. Una concepción ética no puede establecer un divorcio entre la teoría y la práctica.

Esto quiere decir que, cuando un juicio moral no es adecuado en la práctica, debemos concluir que tampoco tiene una buena formulación teórica y que, en consecuencia, debemos abandonar los presupuestos que en un principio nos habían parecido lógicos, desde el momento en que no pueden guiar correctamente nuestras acciones morales.

2.3 La ética no es un conjunto de reglas simples.

La complejidad de la vida no admite que se trate de establecer una regulación con tan poco bagaje. En principio, es verdad que podemos afirmar reglas tales como “no matar” o “no robar”, pero es evidente que dichas reglas pueden entrar en conflicto en determinadas ocasiones e incluso, aunque no entren en conflicto, hay ocasiones en que no es posible seguir la regla sencilla. Por ejemplo, en principio todos estaríamos de acuerdo en que hay que decir la verdad, pero parece razonable que un padre no declare donde está escondido su hijo, si cree que unos asesinos le buscan para matarle. En definitiva, es evidente que a veces hay que efectuar juicios de ponderación o de priorización, ya que las consecuencias de una acción varían en función de las circunstancias en las que se realiza.

2.4 La ética y la religión no tienen por qué identificarse.

Es cierto que para el creyente la ética puede consistir en llevar una vida conforme a la verdad revelada, lo que es perfectamente legítimo, pero no puede afirmarse que la ética no puede existir sin la religión, en la medida en que esto supondría que el significado de lo que es correcto o bueno viene inexorablemente determinado por la concepción religiosa.

2.5 Bioética y deontología.

Debe diferenciarse el ámbito de la deontología y el de la bioética. El ámbito de la deontología ha sido el de la relación profesional sanitario-paciente, a diferencia de la bioética, que ha ampliado su análisis a todas las ciencias de la salud. La deontología tiene, además, carácter normativo y obligatorio (dentro de los miembros del colegio), no así la bioética, que utiliza, además, el diálogo

interdisciplinar como metodología de trabajo y busca un consenso moral entre los interlocutores a través de la fuerza y razonabilidad de los argumentos.

El más famoso de todos los códigos, como es sabido, es el juramento hipocrático (siglo V a.C.), código de conducta y compromiso para los médicos, que a partir del siglo XIX se transforma en el más actual de los códigos deontológicos, donde el acento se coloca en un nivel de mínimos que hay que cumplir para el recto ejercicio de la labor profesional. Conviene advertir que los códigos deontológicos no abarcan, como es lógico, toda la ética profesional, pues desde el momento que recogen obligaciones de mínimos se sitúan, exclusivamente, en el ámbito del deber y regulan sencillamente aquellas exigencias que un grupo profesional considera básicas para su ejercicio, estando basadas en la autonomía y el control monopolístico (los profesionales son los expertos en su campo). De las características apuntadas deriva, precisamente, que los colegios puedan imponer sanciones por incumplimiento de las normas del ejercicio profesional establecidas en el código deontológico correspondiente, aplicando las normas aprobadas por los poderes públicos.

2.6 Ética de mínimos y ética de máximos.

En relación con estas cuestiones suele distinguirse entre una ética de máximos y una ética de mínimos, refiriéndose la primera a la moral individual y la segunda a la vida en sociedad.

La ética de mínimos trata de establecer un cimiento basado en unos elementos considerados irrenunciables y que una comunidad decide como base para su convivencia. Tales mínimos son exigibles y su incumplimiento resulta, no sólo inmoral, sino, en la mayoría de los casos, punible (por ejemplo, el Código Penal). En este nivel se prima el elemento de universalización e imparcialidad. Es una ética de la justicia, en el sentido de que no atiende a la realización del ideal personal de moralidad, sólo delimita el marco dentro del cual puede llevarse a cabo. El punto básico es el respeto a la pluralidad y el mantenimiento de la igualdad de exigencia para todos.

Cualquier otra aproximación a los niveles de excelencia que el individuo se autoimpone significaría la intromisión en otro ámbito diferente: el de la ética de máximos, donde se propone un ideal que no renuncia a la convergencia en un mínimo común denominador que posibilite la ordenación de la sociedad, pero que apunta mucho más lejos, planteando un modelo de felicidad o

perfección que atañe exclusivamente a cada persona o grupo, pero que no puede pretenderse ampliable al conjunto de la comunidad (por ejemplo, la respuesta de una persona a los grandes interrogantes de la vida).

2.7 Moral y Derecho.

Las relaciones entre la moral y el derecho constituyen una de las cuestiones más importantes y complejas de la Filosofía del Derecho, sobre todo si se tiene en cuenta que afectan al concepto del Derecho, a su aplicación, a las relaciones entre legalidad y justicia o al espinoso tema de la obediencia al Derecho. La Moral y el Derecho hacen referencia a una parte importante del comportamiento humano y se expresan, en gran medida, con los mismos términos (deber, obligación, culpa, responsabilidad). Se puede decir que el contenido del Derecho tiene una clara dependencia de la moral social vigente, de la misma forma que toda moral social pretende contar con el refuerzo coactivo del Derecho para así lograr eficacia social.

Las teorías en relación con la Moral y el Derecho se pueden sintetizar de la siguiente manera: a) confusión entre ambos conceptos; b) separación tajante, y c) consideración de ambos conceptos como distintos, sin perjuicio de las conexiones entre ambos.

Compartimos la tesis que establece la necesaria distinción entre la Moral y el Derecho, acompañada de una serie de conexiones muy relevantes.

Veamos a continuación los aspectos fundamentales de las diferentes teorías:

a) Tesis de la subordinación del Derecho a la Moral.

Este modelo subordina totalmente el Derecho a la moral e inspira los ordenamientos jurídicos de base autocrática, totalitaria o dictatorial.

b) Tesis de la separación absoluta.

Esta teoría sostiene que los criterios de moralidad e inmoralidad de una conducta son totalmente independientes de los criterios de legalidad e ilegalidad de la misma. Su mejor expresión se encuentra en el positivismo jurídico más radical, que considera relativos todos los valores morales y de justicia, siendo objeto de crítica en cuanto que el ordenamiento jurídico siempre

traduce valores y concepciones morales vigentes o aceptados socialmente con carácter predominante.

c) Tesis que establece distinciones y conexiones.

Esta tesis sostiene que hay un campo común a la Moral y al Derecho y es el que tiene que ver con las exigencias necesarias para una convivencia social estable y suficientemente justa. En consecuencia, un Derecho que se pretenda correcto ha de incluir en grado aceptable unos mínimos éticos. Pero no se confunden: hay un campo de la moral que no tiene como objetivo trasformarse en normas jurídicas y un ámbito dentro del Derecho que puede ser indiferente desde el punto de vista moral.

Desde KANT se suelen establecer una serie de criterios de diferenciación, siendo los más importantes los que se estudian seguidamente:

- *Autonomía ética frente a heteronomía jurídica.*

En efecto, a partir de KANT, la moral se presenta como autónoma en cuanto que su origen y fundamento radica en el imperativo categórico de la conciencia, y el Derecho como heterónomo, en cuanto que procede de una decisión de la autoridad investida de un poder coactivo.

- *El deber ético frente a la obligación jurídica.*

Se entiende que en el primer caso se obra por imperativo de la conciencia o por estimulo del deber, mientras que en el segundo porque una Ley así lo ordena o establece. En la ética hay pues una obligación interna hacia la norma. En cambio, el Derecho queda realizado con la obediencia externa aunque se disienta interiormente.

- *Felicidad frente a justicia y seguridad.*

Este epígrafe plantea el problema de los fines: el para qué de la ética y el para qué del Derecho. Desde este punto de vista, la dignidad y felicidad serían fines y valores, priorizados, respectivamente, por las filosofías deontológicas y teleológicas, que tendrían que ver con la ética. En cambio, el fin del Derecho sería dotar a una colectividad de la suficiente garantía de la libertad y de una cierta seguridad.

- ***Podemos decir que la Moral es el orden de la persona, mientras que el Derecho es el orden de la sociedad.***

Más concretamente, esta diferencia de ópticas o puntos de vista significa que, mientras que la bondad moral de los comportamientos humanos se deriva de su idoneidad para la consecución de los fines existenciales del hombre, el Derecho regula los comportamientos humanos tan sólo desde el punto de vista de su repercusión social, de su relación con los demás.

3. TEORÍAS.

3.1. Teleológica y deontológicas.

Habitualmente se distingue entre éticas teleológicas y éticas deontológicas. Se entiende que las primeras consideran los comportamientos buenos o malos según las consecuencias, mientras que las deontológicas consideran algunos comportamientos buenos o malos en sí mismos, en cualquier circunstancia y prescindiendo de sus consecuencias (por ejemplo, una mentira que maximizara la felicidad sería moralmente buena en el primer supuesto y rechazable en el segundo).

3.2. Principialistas y consecuencialistas.

También es corriente utilizar la distinción entre éticas principialistas (aquellas que trabajan con principios) y éticas consecuencialistas (las que evalúan las consecuencias derivadas de la acción). Se trata de una distinción frecuente en el ámbito de la fundamentación de la bioética. Existe relación entre esta clasificación y la anterior, puesto que las éticas basadas en principios suelen ser deontológicas y las que analizan las consecuencias tienen un claro enfoque teleológico.

3.3. De la convicción y de la responsabilidad.

Por último, también se distingue entre éticas de la convicción, que son aquellas a las que importa el mantenimiento de una creencia o principio, que no es negociable, y las éticas de la responsabilidad, que atienden más a un planteamiento estratégico, en el que se tienen en cuenta las circunstancias reales en que ha de tomarse una decisión.

Al margen de la clasificación formal expuesta, coexisten una gran variedad de teorías mediante las cuales se trata de dar respuesta a los

interrogantes que plantea la ética, destacándose aquí las tres que más han influido a lo largo de la historia:

3.4. Eudemonista, del deber y utilitarismo.

- *La ética eudemonista o de la felicidad (éticas de la virtud).*

Es aquella en la que se plantea el bien como objeto de la ética. El modelo paradigmático es la ética de ARISTÓTELES. La ética estudia los actos humanos y su orden al fin, que coincide con el bien. El bien es aquello a lo que las cosas tienden por sí mismas, por naturaleza. En el caso del ser humano, ese bien es la felicidad. Esta teoría parte de que la acción del ser humano es indeterminada, porque se mueve en el terreno de lo posible y lo contingente. Se busca la realización del bien, el ejercicio de las virtudes, aunque sea necesario para ello un proceso de deliberación en el que se considere el criterio del justo medio entre dos extremos viciosos, a fin de tomar una decisión prudente.

- *La ética del deber.*

Esta ética subraya la importancia del sujeto moral como ser libre, capaz de descubrir, por medio de la razón, una Ley moral, que radica principalmente en el respeto a la dignidad del ser humano como fin en sí. El modelo paradigmático es la ética de KANT, quien encuentra en la razón humana la libertad para autofundar su propia moralidad. Se trata de la introducción de la idea de autonomía, como establecimiento de una Ley moral necesaria y universal para todos los seres racionales, que tendrá que ser formal (para poder ser universal) y absoluta (es decir, sin admitir excepciones, para no perder la obligatoriedad del deber). Junto a ello se afirma que el ser racional autónomo es un fin en si mismo, por tanto dotado de dignidad y que reclama respeto.

- *El utilitarismo.*

Encuentra esta teoría sus raíces remotas en el epicureismo, cuya búsqueda fundamental era la de la vida feliz, aunque entendida de un modo diferente al aristotélico. En este caso se trata de una perspectiva hedonista, que busca lograr el placer y evitar el dolor. Tal finalidad obliga a un cálculo de consecuencias en función del mayor placer que se pueda obtener en un acto. Este es el origen de los consecuencialismos modernos. El cálculo se realiza conforme a una clasificación de placeres, de entre los cuales la serenidad (ausencia de perturbación espiritual) y la ausencia de dolor físico serán los primeros. El utilitarismo moderno se propone más bien para la vida pública

y no tanto como guía de la vida individual. Si embargo, el planteamiento es semejante por cuanto propone un cálculo de felicidad colectiva en el que el objetivo de la felicidad se transforme en bienestar individual.

En la actualidad, la clásica frase de BENTHAM “el mayor bienestar para el mayor número”, ha sido corregida, de modo que el utilitarismo habla de la satisfacción de las preferencias (STUART MILL), mas que de las sensaciones de placer. Además, se ha sugerido que los utilitaristas clásicos utilizaron “placer” y “dolor” en un sentido amplio, que les permitía incluir el logro de lo que se desea como “placer” y lo contrario como “dolor”. Si esta interpretación es correcta, desaparecería la diferencia entre el utilitarismo clásico y el utilitarismo basado en los intereses o en las preferencias.

Las teorías expuestas pueden proyectarse en el ejemplo del embrión humano:

Si contemplamos el embrión humano desde la ética eudemonista o de la felicidad (las llamadas éticas de la virtud), centradas en la búsqueda del bien, se insistirá en que el embrión es un ser humano en potencia, cuyo desarrollo no debe ser interrumpido ni modificado, pues este acto constituiría una intromisión en el orden de la naturaleza y un impedimento para la realización personal de dichos seres.

Si lo contemplamos desde las éticas deontológicas, se subrayaría la importancia del sujeto moral como ser libre, capaz de otorgarse por medio de la razón una Ley moral, un deber que radica principalmente en el respeto a la dignidad del ser humano como fin en sí. Esto significa que la idea de respeto es correlativa a la dignidad, siendo objeto de discusión si el embrión posee o no tal dignidad, en tanto que no es un sujeto racional.

Por el contrario, en las éticas consecuencialistas, aunque pueden tener en cuenta también los ideales de virtud o deberes, sin embargo su peculiaridad reside en atender a las consecuencias de las acciones morales, más que en determinar los bienes o los deberes a priori. De entre ellas habría que destacar la ética utilitarista, la que más se ha desarrollado en el mundo anglosajón, siendo su implantación enorme, y generando debates en todos los ámbitos. Desde esta perspectiva, serían los intereses que acompañan al embrión, y la utilidad de los actos que en relación con él se ejecuten, los que determinarían la moralidad de las acciones.

4. BIOÉTICA E HISTORIA.

4.1. Breve referencia a los orígenes.

La bioética nació en los Estados Unidos de Norteamérica en el siglo pasado (alrededor de 1970), al confluir diversos factores que hicieron necesario encontrar respuestas a problemas que planteaban los progresos biomédicos y tecnológicos. Fueron determinantes, en tal sentido, las posibilidades de los investigadores de disponer de los medios adecuados para la investigación básica o la aplicación práctica de nuevas tecnologías; la preocupación social creciente sobre los derechos de los pacientes; por último, el papel de los medios de comunicación social en la difusión de los progresos, que despertaron el interés colectivo, con sus expectativas y temores, y los consiguientes debates con amplia repercusión pública.

La palabra que se acuñó para definir este nuevo estado de cosas fue la de bioética (ética de la vida en sentido literal), para indicar la necesidad del diálogo entre científicos y humanistas.

4.2. La llamada teoría principialista.

La teoría principialista, esto es, basada en principios, está muy extendida entre los profesionales de la salud y la investigación biomédica, siendo objeto de aplicación para fundamentar cualquiera de los ámbitos conflictivos en los que se puede encontrar los profesionales sanitarios. Su origen, como es conocido, se encuentra en la creación por parte del Congreso de los Estados Unidos de una Comisión Nacional encargada de identificar los principios éticos básicos que deberían guiar la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en biomedicina (1974).

En 1978, como resultado final del trabajo de cuatro años, los miembros de la Comisión elaboraron el documento conocido con el nombre de Informe BELMONT, que contenía tres principios: el de autonomía o respeto por las personas, por sus opiniones y elecciones; el de beneficencia, que se traduciría en la obligación de no hacer daño y de extremar los beneficios y minimizar los riesgos; y el de justicia o imparcialidad en la distribución de los riesgos y de los beneficios. Sin embargo, la expresión canónica de los principios se encuentra

en el libro escrito en 1979 por BEAUCHAMP y CHILDRESS[2], el primero de los cuales había sido miembro de la Comisión.

En ella se aceptaban los tres principios del Informe BELMONT, que ahora denominaban autonomía, beneficencia y justicia, si bien añadieron un cuarto, el de no maleficencia, dándoles a todos ellos una formulación suficientemente amplia como para que puedan regir no solo en la experimentación con seres humanos, sino también en la práctica clínica y asistencial.

De acuerdo con la síntesis que efectúa DIEGO GRACIA[3], los autores entienden que se trata de principios prima facie, esto es, que obligan siempre y cuando no entren en conflicto entre sí; en caso de conflicto, los principios se jerarquizan a la vista de la situación concreta; o, dicho de otra forma, no hay reglas previas que den prioridad a un principio sobre otro, y de ahí la necesidad de llegar a un consenso entre todos los implicados, lo que constituye el objeto fundamental de los "comités institucionales de ética".

En la obra citada sus autores acuden al concepto de moral o moralidad común, que ellos definen como la moral compartida en común por los miembros de una sociedad, es decir, por el sentido común no filosófico y por la tradición, con la pretensión de evitar los extremismos, tanto deductivistas (considerar que los principios morales son absolutos y deben aplicarse automáticamente en todas las situaciones), como inductivistas (pensar que no hay más ética que la del caso, de cada caso). Según BEAUCHAMP y CHILDRESS la moralidad común es más compleja, actuando unas veces de modo inductivo y otras de forma deductiva.

Esta teoría basada en principios comparte con el utilitarismo y el kantismo el énfasis que pone en los principios de obligación, y poco más. En primer lugar, el utilitarismo y el Kantismo son teorías monístas: existe un solo principio supremo y absoluto que explica todas las pautas de acción del sistema. En cambio, como dicen en su libro los autores citados, las teorías de la moral común son pluralistas. El nivel general del argumento normativo está formado por dos o más principios no absolutos, haciendo énfasis, tal y como exponíamos anteriormente, en que la ética de la moral común basa gran parte

2 *Principios de ética biomédica,* BEAUCHAMP y CHILDRESS, Editorial Masson 1999, pp. 493-494

3 *Procedimiento de decisión en ética clínica. Triacastela*, Madrid, 2007

de su contenido en las creencias habituales compartidas y no en la razón pura, el Derecho natural, el sentido moral especial o cuestiones similares.

Para exponer su teoría, BEAUCHAMP y CHILDRESS recurren a un caso tipo: el caso de un padre que no quiere donar a su hija el riñón que necesita para llevar a cabo el trasplante renal:

Las teorías de la moral común, a diferencia del utilitarismo y del kantismo, dicen sus autores, carecen de un principio que justifique las obligaciones o resuelva los conflictos. Juzgar implica interpretar, además de sopesar y ponderar las normas morales para determinar si debemos respetar la decisión del padre de no donar o instigarle a hacerlo, cumplir con el secreto profesional o mentir y considerar o no la posibilidad de utilizar un riñón de los hermanos.

Si el padre decide no donar su riñón, el principio de respeto a la autonomía y las reglas de intimidad y libertad obligan a no contravenir su voluntad. Estos principios y estas reglas no son absolutos, pero en las circunstancias descritas tienen peso suficiente como para censurar toda intervención que pretenda forzarle o convencerle para que intente salvar la vida de su hija.

Aún así, el médico tiene el derecho incluso la responsabilidad de intentar convencer al padre, explicando y ponderando al menos los posibles beneficios que la hija puede obtener y los riesgos que él correrá. De acuerdo con las responsabilidades paternas, si las probabilidades de éxito son suficientemente altas y el riesgo pequeño, el padre puede tener la obligación de donar. En un determinado nivel de riesgos y beneficios, la decisión del padre de no donar no cumple con el ideal de amor paterno y resulta, por tanto, moralmente deficiente, aunque no existe ninguna base moral que pueda obligarle a la donación.

La predicción del padre de que la familia se desintegrará a no ser que el médico mienta y diga que no puede donar, porque no es compatible, es una consideración moralmente relevante.

Ahora bien, las teorías de la moral común buscarían alguna alternativa a mentir u ocultar la verdad, como, por ejemplo, aconsejar. En este caso existe también un conflicto entre las reglas de la veracidad y del secreto profesional. Aunque de acuerdo con los principios prima facie mentir no es siempre incorrecto, requiere una justificación que esté basada en principios. Por ejemplo, mentir puede estar justificado si se pretende proteger a un adolescente vulnerable que

no quiere donar su riñón a un hermano. Para entender la naturaleza y defensa de estos juicios, es necesario estudiar más a fondo el funcionamiento de los principios en las teorías de la moral común.

4.3. El principio de autonomía.

Siguiendo el Informe BELMONT, entienden los autores citados que los individuos deben ser tratados como entes autónomos y, en segundo lugar, que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección. Por lo demás, una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación. Respetar la autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas así consideradas y abstenerse de obstruir sus acciones, a menos que éstas produzcan un claro perjuicio a otros. Por el contrario, mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar los criterios de estas personas, negar a un individuo la libertad de actuar según tales criterios o hurtar información necesaria para que puedan emitir un juicio, cuando no hay razones convincentes para hacerlo.

En resumen, en la acción autónoma es precisa la intencionalidad (que no admite grados según sus autores), la comprensión y la no existencia de influencias externas que determinen o controlen la acción (que sí admiten grados). Por lo demás, es razonable entender que el grado de autonomía, que es preciso, ha de tenerse en cuenta según el contexto de la decisión (menos exigente cuando se trata de tratamiento de menor entidad y más exigente cuando se trata, por ejemplo, de tratamientos experimentales).

El hecho de que el principio de autonomía no sea un principio absoluto jerárquico respecto de los demás, según sus autores (de manera que no se pueda establecer un orden léxicográfico entre los mismos) implica que pueden existir excepciones legítimas para su aplicación, para salvaguardar otros valores que deberían prevalecer en la situación concreta, siendo ésta una de las características, tal y como se vio anteriormente, de esta teoría.

También ha quedado dicho que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección, lo cual nos enfrenta con el problema del paternalismo. Sobre este particular, no sería exacto afirmar que el principio de autonomía ha desplazado totalmente del ámbito sanitario al principio de beneficencia, porque lo que demuestra la realidad es que existe una interacción

entre ambos, aunque con predominio de la libre decisión de los pacientes en la conformación de sus relaciones.

En concreto, puede distinguirse, con la finalidad de afinar el criterio establecido por el principialismo, entre un paternalismo genuino, un paternalismo solicitado y un paternalismo no solicitado. El primer supuesto se da cuando, por ejemplo, los padres actúan en beneficio de sus hijos menores, aunque los médicos y las enfermeras tienen también pacientes inconscientes, con problemas mentales importantes o en los que la autonomía está disminuida de manera considerable. El segundo caso existe cuando el paciente da su consentimiento a los profesionales sanitarios de forma explícita o implícita, confiando en ellos. En cambio, en el tercer supuesto el médico o la enfermera actúan en beneficio del paciente pero sin contar con él, debiendo rechazarse esta forma de actuación, aunque sea difícil, a veces, trazar una línea entre el paternalismo solicitado y el no solicitado.

4.4. El principio de beneficencia.

La beneficencia no es otra cosa que la virtud de hacer bien, lo que coincide con los autores del principialismo que entienden por beneficencia cualquier acción humana llevada a cabo para beneficiar a otra persona.

Las personas son tratadas de una forma ética no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo un esfuerzo para asegurar su bienestar. Sin embargo, el término beneficencia es a menudo entendido como un acto de bondad o caridad que va más allá de la estricta obligación. Ahora bien, aunque muchos actos de beneficencia son voluntarios, los autores del principialismo sostienen que existe una obligación general de ayudar a los demás a promover sus intereses legítimos e importantes.

Es decir, en algunos casos es obligatoria: proteger y defender los derechos ajenos, prevenir los daños que podrían afectar a terceras personas, eliminar las condiciones o situaciones que pudiesen dañar a otros, ayudar a las personas con incapacidades o deficiencias o rescatar a las personas que están en peligro. Es evidente, además, que las intervenciones médicas conllevan, por lo general, riesgos y complicaciones, por lo que hay que tener en cuenta el principio de proporcionalidad, esto es, que los beneficios superen los riesgos o daños que pudiesen seguirse de la intervención.

Para diferenciar la beneficencia en general de los ideales morales (que ya se ha dicho que son voluntarios y no obligatorios), acuden los autores al principio de beneficencia específica, que supone obligaciones especiales con las personas con las que estamos vinculados singularmente, tales como cónyuges, hijos, amigos o pacientes[4].

Ya se vio, en su momento como BEAUCHAMP y CHILDRESS distinguen el principio de no maleficencia del principio de beneficencia, a diferencia del Informe BELMONT, en la medida en que las obligaciones negativas del principio de no maleficencia, que prohíbe hacer daño (por ejemplo, no matar, no robar o no levantar falso testimonio) son claramente distintas de las obligaciones positivas que nos impone el principio de beneficencia. Por otro lado, se puede decir que las obligaciones de beneficencia son imperfectas, mientras que las de no maleficencia son perfectas, entendiendo por estas últimas las que son estrictamente exigibles, aunque ya se ha comentado que BEAUCHAMP y CHILDRESS entienden que algunas normas o reglas de beneficencia son obligatorias.

4.5. El principio de no maleficencia.

El principio de no maleficencia, relacionado con la máxima hipocrática del «primum non nocere», conlleva la obligación de no hacer daño intencionalmente y constituye el fundamento o principio básico de todo el sistema moral (hacer el bien y evitar el mal).

Según los autores del principialismo, como una consecuencia del principio de no maleficencia, se derivan la obligación de no matar, no causar dolor o sufrimiento, no causar discapacidad, no ofender y no privar a otras personas de los bienes de la vida.

4 En el derecho español, la diferencia entre la beneficencia obligatoria y el ideal moral (no obligatorio)la encontramos establecida con claridad en nuestro Código Penal. En concreto, el título IX, que se refiere a la omisión del deber de socorro, dispone lo siguiente en el artículo 195:
"1. El que no socorriere a una persona que se halle desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando pudiere hacerlo sin riesgo propio ni de terceros, será castigado con la pena de multa de tres a doce meses.
2. En las mismas penas incurrirá el que, impedido de prestar socorro, no demande con urgencia auxilio ajeno.
3. Si la victima lo fuere por accidente ocasionado fortuitamente por el que omitió el auxilio, la pena será de prisión de seis meses a un año y multa de seis a doce meses, y si el accidente se debiera a imprudencia la de prisión de seis meses a dos años y multa de seis a veinticuatro meses"

4.6. El principio de justicia.

La justicia consiste en dar a cada uno lo suyo, aquello que de alguna manera le pertenece o le corresponde. Ahora bien, en el ámbito bioético, la clase de justicia que más interesa es la justicia distributiva que se refiere, en sentido amplio, a la distribución equitativa de los beneficios o de las cargas, esto es, a la imparcialidad en la distribución, dándose lugar a una injusticia cuando algún beneficio (por ejemplo, al que una persona tiene derecho), es denegado sin una buena razón para ello o cuando alguna cargas se imponen indebidamente. Claro está que los problemas de distribución surgen porque los bienes son escasos y las necesidades múltiples.

Se suele distinguir entre un criterio de justicia formal y otro material. El criterio de justicia formal (ARISTÓTELES) entiende que casos iguales se deben tratar igualmente y casos desiguales se deben tratar desigualmente. Obviamente se trata de un principio formal porque carece de contenidos concretos. Es por ello que suele completarse con los criterios materiales de justicia, que concretan la estructura formal vista anteriormente. En general, se suele admitir que las diferencias basadas en la experiencia, carencias, competencia, mérito y posición, en ocasiones constituyen criterios que justifican un tratamiento diferente para ciertos propósitos. Es necesario, entonces, explicar respecto a qué deben ser tratadas las personas igualitariamente, existiendo varias formulaciones ampliamente aceptadas acerca de la forma justa de distribuir cargas y beneficios: a cada persona una participación igual; a cada persona de acuerdo con sus necesidades individuales; a cada persona de acuerdo con sus esfuerzos individuales; a cada persona de acuerdo con su contribución social y a cada persona de acuerdo con sus méritos.

Ahora bien, además de especificar los principios (concretados, por ejemplo, en normas particulares concretas) es necesario efectuar una ponderación adecuada, con la finalidad de determinar qué principio prevalece, de hecho, en cada situación de conflicto concreto. Sobre este particular, el principialismo utiliza criterios consecuencialistas para decidir cual es el valor o norma preponderante en cada una de las situaciones específicas

La especificación la definen los autores del principialismo como el proceso a través del cual se reduce la indeterminación de las normas abstractas y se las dota de contenidos aptos para guiar las acciones concretas (por ejemplo, el precepto que prohíbe hacer daño no es bastante para guiar u orientar nuestras

decisiones morales en relación con el suicidio médicamente asistido o la eutanasia). En todo caso, la especificación debe estar indisolublemente unida con un modelo más amplio de coherencia, pues, los códigos o sistemas morales están formados por muchos factores y su validez depende de su grado de coherencia interna, es decir, de hasta qué punto los factores son mutuamente compatibles.

4.7. Criticas a la teoría principialista.

La teoría principialista han sido objeto de críticas en relación con el canon de moralidad y por entender que es discutible el número y jerarquía de los principios prima facie.

En cuanto al canon de moralidad, se afirma que, antes y por encima de las formulaciones deontológicas, una ética ha de tener un canon o sistema de referencia moral, llegándose siempre a la conclusión de que ese sistema de referencia debe ser el ser humano, el respeto de todos y cada uno de los seres humanos. Sin embargo, se critica que BEAUCHAMP y CHILDRESS parecen aceptar sin discusión alguna ese canon de moralidad, sin decir nada claro al respecto.

Un segundo grupo de críticas se refiere al sistema de los cuatro principios, que se proponen, *prima facie,* del mismo nivel. Sin embargo, aquí surgen muchas preguntas, tales como si los cuatro principios son homogéneos, o si son todos ellos expresión de deberes morales o alguno de ellos tiene carácter distinto; si son todos del mismo nivel o si no puede establecerse algún tipo de jerarquía entre ellos.

Otra crítica formulada contra el principialismo es que lleva inexorablemente a la conclusión de que, según las propias palabras de HUME, “los principios en que los hombres se basan moralmente son siempre los mismos, aunque las conclusiones sean a menudo muy diferentes”.

No obstante, en opinión de los autores, cierta relatividad en el juicio es inevitable, aunque ellos entienden que se puede evitar dicha relatividad con los principios de la moral común, entendiendo que cuando distintas personas llegan a conclusiones diferentes sus juicios morales deben ser justificados con buenas razones. Esto es, no son simples juicios arbitrarios y subjetivos. Una persona, dicen, puede proponer un juicio basándose en lo que quiera (la selección por

el azar, la reacción emocional, la intuición mística, etc.), pero proponer no es justificar y parte de la justificación consiste en probar la coherencia de los juicios y las normas con el resto de las normas de la vida moral.

También se ha criticado la obra de BEAUCHAMP y CHILDRESS por entender que en ella no se contiene una formulación muy precisa de los principios en cuestión, sino que el acento se pone más bien en las diversas interpretaciones de cada principio y en los problemas que surgen al poner en relación cada uno de esos principios con los otros.

Por ejemplo, el principio de justicia en sentido formal significa que una persona no puede ser tratada de manera distinta que otra, salvo que entre ambas se dé alguna diferencia relevante, pero existen diversas teorías de la justicia que interpretan de manera distinta los criterios materiales (sin los cuales aquel principio es vacío). Los autores de la obra principialista consideran que hay tres grandes tipos de teorías: las igualitaristas, que ponen el énfasis en el igual acceso a los bienes que toda persona racional desea; los liberales, que ponen el énfasis en los derechos a la libertad social y económica; y las utilitaristas que ponen el énfasis en una combinación de criterios de la que resulta una maximización de la utilidad pública, siendo objeto de critica en la medida en que dichas teorías son incompatibles entre si.

A juicio de DIEGO GRACIA puede establecerse alguna jerarquización de los principios que no dependa de la ponderación de las circunstancias de cada caso. La idea de la que parte es que esos cuatro principios no tienen el mismo rango, precisamente porque su fundamentación es distinta:

> *"la no-maleficencia y la justicia se diferencian, dice, de la autonomía y la beneficencia en que obligan con independencia de la opinión y la voluntad de las personas implicadas, y... por tanto tienen un rango superior a los otros dos".*

En definitiva, entiende que entre unos y otros hay la diferencia que va entre el bien común y el bien particular, configurando los primeros una ética de mínimos y los segundos una ética de máximos:

> *"a los mínimos morales se nos puede obligar desde fuera, en tanto que la ética de máximos depende siempre del propio sistema de valores, es decir, del propio ideal de perfección y felicidad que nos hayamos marcado.*

Una es la ética del "deber" y otra es la ética de la "felicidad ". También cabe decir que el primer nivel (el configurado por los principios de no maleficencia y justicia) es el propio de lo "correcto" (o incorrecto), en tanto que el segundo (el de los principios de autonomía y beneficencia) es el propio de lo "bueno" (o malo). Por eso el primero se corresponde con el derecho, y el segundo es el específico de la moral".

Estas aportaciones han sido también objeto de críticas (MANUEL ATIENZA)[5].

Por un lado, porque el fundamento de la jerarquización parece envolver una suerte de petición de principio: solo si se acepta el criterio, entonces, obviamente, la autonomía ha de tener un rango subordinado, pero lo que no se ve es por qué ha de ser ese el criterio de la jerarquía; esto es, queda sin fundamentar por qué la opinión y la voluntad de los implicados ha de subordinarse a alguna otra cosa, a algún otro valor.

Por otro lado, si se entiende que los principios del primer nivel son "expresión del principio general de que todos los hombres somos básicamente iguales y merecemos igual consideración y respeto", no se puede obtener la conclusión de que la opinión y la voluntad de un individuo ha de contar menos que la de otro, esto es, no se entiende por qué la autonomía no es también expresión de ese principio general.

En fin, la tesis de que el Derecho viene a conferir una especie de mínimo ético puede (con algunas reservas) aceptarse, pero de ahí no se sigue la vinculación de lo jurídico con el primer nivel de la ética, en la medida en que esto podría resultar cierto en relación con el derecho del Estado liberal, o con ciertas ramas del Derecho, pero no parece serlo en relación con el Derecho del estado social y democrático que proclama como valores consustanciales el bienestar y la autonomía de los individuos. Más aun entiende MANUEL ATIENZA que, en un importante sentido, el Derecho empieza donde termina la moral:

"esto es, que sin una regulación detallada, legalista, unas instancias encargadas de aplicar las anteriores normas a los casos concretos (los jueces) y el respaldo de la fuerza física para asegurar el cumplimiento de

5 *Juridificar la bioética. Una propuesta metodológica,* Manuel Atienza, en la obra "Entre el nacer y el morir". Ed. Comares, Granada, 1998.

esas decisiones (la coacción estatal), la moral (cualquier moral: incluida, naturalmente, la que defiende la anterior idea del mínimo ético) serviría de muy poco. El derecho es –o debe ser– una prolongación de la moral, un mecanismo para positivizar la ética".

4.8. Otras teorías en el ámbito de la bioética.

- ***Casuismo: el razonamiento basado en los casos clínicos***

Para los defensores de esta teoría la única forma de realizar juicios morales adecuados consiste en valorar las situaciones concretas y hacer un estudio histórico de casos similares. Puede afirmarse que, en principio, es correcto acudir a la experiencia y a la tradición para solucionar las cuestiones concretas, pero también es evidente que los hechos que son objeto de valoración no pueden hablar por sí mismos ni son capaces de dar forma a los juicios morales. En consecuencia, la interpretación de los casos es esencial para establecer el juicio ético y tanto los principios como la teoría desempeñan una función necesaria.

- ***La ética del carácter: las virtudes.***

Tampoco la ética de la virtud parece suficiente, desde el momento en que no puede explicar y justificar adecuadamente el hecho de que un acto determinado sea considerado correcto o incorrecto. Dicho de otra manera, no podemos pretender que todos los actos de una persona virtuosa sean moralmente aceptables, ya que las personas de buen carácter, que actúan virtuosamente, puedan realizar actos incorrectos (pueden tener información incorrecta sobre las posibles consecuencias, hacer juicios incorrectos o ser incapaces de darse cuenta de lo que deben hacer). En definitiva, valorar los actos sin tener en cuenta si los sentimientos, las actitudes, la compasión y sentimientos similares son adecuados o deseables, implica perder gran parte de la perspectiva.

- ***La ética comunitarista: la falsa dicotomía entre el individuo y la sociedad.***

Los comunitaristas plantean una dicotomía falsa: o bien se protege la autonomía radical en la toma de decisiones, o bien se defiende la determinación comunitaria de los objetivos sociales. Sin embargo, en la realidad, resulta imposible pensar en el individuo y no considerarlo parte de una comunidad.

En consecuencia, conviene destacar que las éticas comunitaristas nacen del rechazo del liberalismo en cuanto que esta última teoría favorece al individuo ante el Estado o la comunidad y, por otra parte, pretenden hablar desde una perspectiva universal (rechazan, por tanto, tanto el imperativo categórico kantiano como el principio de utilidad de las teorías consecuencialistas).

Referencias bibliográficas

ABEL F., *BIOÉTICA: orígenes, presente y futuro*. Instituto Borja de Bioética, Fundación Mapfre Medicina, Madrid, 2000.

ATIENZA M., *Juridificar la bioética. Una propuesta metodológica*, en la obra "Entre el nacer y el morir". Ed. Comares, Granada, 1998.

BEAUCHAMP y CHILDRESS, *Principios de ética biomédica,* Ed. Masson, 1999.

*GRACIA D., Procedimiento de decisión en ética clínica. Ed.*Triacastela, Madrid, 2007.

JONSEN, ALBERT R.; SIEGLER, MARK; WINSLADE, WILLIAM.J., *Ética Clínica. ED.* Ariel, Barcelona, 2005.

TORMO, M.J.; DAL-RÉ, R.; PÉREZ, G., *Ética e investigación epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos.* Sociedad Española de Epidemiología. Barcelona, 1998.

CAPÍTULO II
PROBLEMAS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL DEL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL

1. INTRODUCCIÓN.

Beauchamp y Childress definen un problema ético como el conflicto suscitado entre dos obligaciones morales o normas[6]. En general hay dos tipos de problemas éticos:

a) Los que se originan por una duda sobre la moralidad de un acto en sí, ante fuertes argumentos contrapuestos.
b) Los que se originan por una duda sobre la decisión entre realizar un acto u otro, ambos de obligación moral y excluyentes entre sí.

Los problemas más específicos en la práctica del farmacéutico, dentro de la relación clínica, son los relacionados con la información y comunicación con el paciente en el proceso asistencial, los derivados del conocimiento que tiene el farmacéutico sobre los beneficios y riesgos de la terapia con medicamentos, nutrición e hidratación y, por último, los conflictos potenciales que se pueden presentar al farmacéutico en el proceso de la investigación terapéutica[7].

6 Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 1999.

7 Requena, T. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de Hospital. Ética Clínica. Introducción. Madrid: SEFH, 2001; 1-8.

1.1. El farmacéutico de hospital en la organización hospitalaria y en la relación clínica.

1.1.1. La nueva relación del farmacéutico con el paciente.

La tradicional relación vertical entre el médico y el paciente está adquiriendo, con el desarrollo de la bioética, una nueva horizontalidad, de forma que al paciente cada vez se le tiene más en cuenta en las decisiones que conciernen a su salud corresponsabilizándole junto con el médico de las mismas. En este tipo de relación, el farmacéutico está presente y se corresponsabiliza, en colaboración con el médico y el paciente, de la farmacoterapia de éste con el propósito de lograr resultados definidos que mejoren su salud y, lo que es más importante, su calidad de vida, *en clave de proyecto personal*, en orden a conseguir la realización de su proyecto de futuro.

En este nuevo orden de relación del paciente con el profesional sanitario ha tenido una gran relevancia la Ley de autonomía del paciente[8]. Esta Ley supone un nuevo peldaño en el proceso de cambio de relaciones suscitada en el ámbito sanitario. En los últimos años se ha pasado de un claro protagonismo de los agentes de la salud, situación que generaba que el paciente se convirtiera en un elemento pasivo del proceso que intentaba restablecer su propia salud; a una situación en la que el paciente ha adquirido el papel protagonista y decisivo en las relaciones sanitarias. Acudiendo a la filosofía moral, el proceso reseñado en el párrafo anterior se identifica con la implantación de un modelo de autonomía sobre uno anterior de beneficencia[9] que se reconoce con el llamado paternalismo, que se ha fundamentado en relegar el respeto a la autonomía del paciente en provecho de un planteamiento de beneficencia[10].

El cambio de la situación del paciente, en relación con el médico, enfermera o farmacéutico, ha planteado, como era de esperar, una desestabilización de los vínculos que tradicionalmente existían entre estos profesionales. Desde

8 BOE, núm. 274, de 25 de noviembre de 2002.

9 Beauchamp y McCullough definen el paternalismo como *"la limitación intencionada de la autonomía de una persona por parte de otra cuando la persona que limita la autonomía apela exclusivamente a motivos de beneficencia hacia la persona cuya autonomía está limitada."* Beauchamp TL, McCullough LB. Ética Médica. Barcelona: Labor, 1987; 98.

10 Andorno señala que *"para un testigo de Jehová una transfusión de sangre no es procedimiento benéfico, mientras que sí lo es para los demás. Ocurre que la idea del bien (en concreto, del carácter benéfico de un determinado tratamiento médico) depende en buena medida de los planes de cada individuo, de sus convicciones y preferencias personales".* Cfr. Andorno R. Una aproximación a la Bioética. En: Garay O (Dir.) Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica. Buenos Aires: La Ley, 2002; 422.

distintos ámbitos se ha trabajado para volver al equilibrio necesario y lograr una satisfactoria asistencia sanitaria. La Ley 41/2002 (de autonomía del paciente) viene a suponer una gran ayuda en este proceso de cambio social porque aunque en una primera lectura puede ofrecer la impresión de decantarse excesivamente por los derechos del paciente, cuando se ahonda en el texto se puede vislumbrar que lo que hay detrás es un intento de ponderación de derechos y deberes, con la pretensión de encontrar el equilibrio entre los intereses de sanitarios y pacientes.

En ese difícil equilibrio entre paciente y sanitario se detecta un paulatino cambio de valores del de *jerarquía* al de *libertad* (en muchas ocasiones entendida esta última de forma material); del de *lealtad* al de *opción*; y del de *deber* al de *derecho*. Así, el paciente ha pasado de un respeto ancestral a la figura del médico, de un compromiso con lo decidido y de la asunción de un deber con el facultativo, a una situación contraria de individualismo más o menos extremo. A este respecto conviene señalar que los citados valores no se pueden presentar de forma contrapuesta, el equilibrio de todos ellos es necesario[11] para establecer un proyecto valioso en el que se respete a todos los integrantes del proceso asistencial. Así, por ejemplo, pueden verse superadas las figuras extremas de paternalismo médico o de imposición de derechos por parte del paciente, con la visión relacional del bien en la que la decisión en la terapia no es adoptada solitariamente por el enfermo, sino que es fruto del diálogo y de la interrelación entre dos sujetos: el sanitario y el paciente[12]. En ese caso, el paciente llega a tener un mejor conocimiento de su estado, evolución y alternativas terapéuticas; y el médico, a hacerse cargo de la realidad que circunda al enfermo y que, en ocasiones, eran olvidadas al reducir el enfermo a la enfermedad.

1.1.2. El paciente como eje de la asistencia sanitaria.

Si el deber o la responsabilidad principal del farmacéutico es contribuir a la mejora de la salud del paciente, asegurándose de que éste recibe una terapéutica farmacológica segura y efectiva; ello significará que la relación con el paciente es más importante que cualquier otra relación que pueda darse. El paciente es lo primero.

---

11 Llano C. Dilemas éticos de la empresa contemporánea. México: Fondo de Cultura Económica, 1997; 141.

12 Pellegrino E, Thomasma D. For the Patient's Good: the restoration of beneficence in Health Care. New York: Oxford University Press, 1988; 33.

A medida que los farmacéuticos le presten más atención al paciente, y a medida que la actuación se oriente de forma más intensa hacia él, a fin de mejorar su calidad de vida, las responsabilidades de la atención farmacéutica aumentarán. Esto es importante, ya que se incrementa la capacidad del farmacéutico, y las expectativas que de ellos tiene la sociedad, para intervenir en beneficio del paciente. Esta relación más personal aporta consigo retos éticos más complejos.

Como escribe Jon Merrills, "la Atención Farmacéutica provocará inevitablemente conflictos éticos cuando no se puedan cumplir las obligaciones con el paciente sin desatender otras obligaciones importantes; por ejemplo, obedecer las Leyes". A este respecto conviene tener claro que la conducta ética debe ir más allá de una mera adecuación a los preceptos legales establecidos; lo ético y lo legal no deberían ser términos intercambiables. El buen farmacéutico será el que, además de poner toda su competencia y empeño en cumplir sus deberes profesionales y las normas legales que le afectan, busque la realización de todas las dimensiones humanas en su compromiso con el paciente, y sepa dialogar con cada una de las opciones morales que encuentre en el ejercicio de su actividad, sean éstas las de otros profesionales sanitarios o las del propio paciente. Pero tales decisiones y acciones no pueden sustentarse únicamente en los conocimientos que de las ciencias biomédicas se tengan, es preciso situarse en el terreno del bien, lo bueno y lo justo, y no sólo desde el punto de vista de los profesionales sanitarios, sino atendiendo también a la opinión del paciente, un ser que es digno, que es libre y que, en función de esa dignidad y de esa libertad, tiende con su vida hacia un fin que le es propio.

Esta nueva forma de entender y ejercer la asistencia sanitaria "centrada en el paciente" va a suponer necesariamente una nueva forma de relación entre los profesionales sanitarios basada en la corresponsabilización en las decisiones y en los resultados.

1.1.3. El farmacéutico hospitalario y el equipo sanitario.

El farmacéutico, como profesional sanitario que es, y en su relación cercana con el enfermo y su entorno, participa de las mismas consideraciones éticas que el médico a la hora de desarrollar su trabajo y se puede encontrar inmerso en diversos problemas, algunos comunes con otros profesionales sanitarios y otros propios de su desempeño profesional.

En el marco sanitario actual, la estructura clásica de la relación médico-paciente se ha complicado con el desarrollo de las especialidades y subespecialidades médicas, sobre todo en la atención del paciente hospitalizado, lo que conlleva que éste sea tratado por varios médicos en distintos momentos de su asistencia, ya sea intra o extrahospitalaria. A esto hay que añadir la incorporación de nuevos profesionales que van a interactuar con el médico en la atención directa al paciente.

Por su parte, la organización hospitalaria se rige de manera compleja englobando los más diversos servicios, sanitarios y no sanitarios[13], con un numeroso grupo de profesionales multidisciplinares con el fin de asegurar la mejor asistencia sanitaria garantizando las prácticas de seguridad del paciente en relación con el medicamento. En este marco es el que hay que abordar la labor del farmacéutico de hospital[14]. Cada especialidad debe cumplir su papel, debe prestar los conocimientos y las habilidades que tiene al objeto común de beneficiar al paciente. Esto sólo será posible si entre los distintos especialistas que tratan al paciente existe una comunicación real y fluida entre ellos y con el paciente.

En conclusión, la mayor complejidad actual de la medicación, así como el incremento de riesgos que lleva asociados, requiere que se potencien los controles para que la terapia farmacológica no sólo sea la apropiada, sino que también sea correctamente utilizada. Esta necesidad avala la exigencia de un equipo profesional, adecuadamente integrado, y responsable del proceso sanitario[15].

En este punto es donde se presenta el primer problema ético al farmacéutico, en la definición de los límites, si es que deben existir límites, de esa corresponsabilidad. Corresponsabilidad que no puede suponer en ningún caso dilución de responsabilidades, sino asunción de un mayor nivel de responsabilidad por cada uno de los miembros del equipo asistencial, que tendrá que asumir en cada caso el resultado de la actuación. Hecho que podrá

13 Barreda D. Comités de Ética asistencial. Algo más que un comité. En: AA.VV. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. Ética Clínica. Madrid: SEFH 2001; 31-37.

14 La obligación de adquisición, custodia, y conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios viene recogida en la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad (artículo 103), así como el pronunciamiento de la Ley de Garantías 29/2006 y Uso Racional de los Medicamentos (artículo 84.6)

15 Tal equipo no siempre será uniforme, ni actuará de forma homogénea. Por el contrario, su composición y su modo de trabajo dependerá de los parámetros que en cada ámbito –espacial o temporal– se consideren más adecuados.

o no ajustarse a las atribuciones que tradicionalmente venía desarrollando, ya que en este nuevo paradigma en el que el paciente es el centro y su salud el fin último de todas las actuaciones, el concepto tradicional de profesión con el monopolio sobre unas determinadas atribuciones, deja paso a otro modelo basado en la consecución de la excelencia y en el que, sin abandonar el sentido común, cada miembro del equipo aporta, en cada momento, aquello para lo que se encuentra más preparado por sus conocimientos y la información que dispone sobre el caso.

Desde este enfoque asistencial, equipos de profesionales sanitarios, integrados por miembros de las distintas disciplinas, trabajan en colaboración para atender al paciente. Aprenden y comparten las técnicas necesarias para atender al enfermo. Una sola persona no puede acumular todas las perspectivas –Ortega mantenía que "el que tuviera todas las perspectivas sería Dios"–, cada uno representa su rol y entre todos tiene que ayudarse a tomar decisiones más certeras y más prudentes. El paciente tiene derecho a aprovechar de cada profesional que lo atiende el máximo de sus capacidades en beneficio de su salud.

1.1.4. La atención farmacéutica

Para entender la corresponsabilidad a la que se ha aludido en el anterior apartado, es necesario adentrarse, aunque solo sea de pasada, en esa nueva forma de entender el ejercicio profesional farmacéutico en su relación con el paciente que se ha definido como *atención farmacéutica* (AF).

La AF ha supuesto un redireccionamiento de toda la actividad farmacéutica hacia el logro de resultados en términos de mejora de salud en el paciente y en la población. La AF requiere, y así lo entienden muchos farmacéuticos, una auténtica "reingeniería" de todos y cada uno de los procesos del ejercicio asistencial farmacéutico.

La AF asume, según establece el Documento de Consenso sobre la AF[16], el *seguimiento farmacoterapéutico personalizado*, "como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades

16 En 2001 se publica en España, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, un Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, que define la Atención Farmacéutica como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. http://www.sefh.es/consenso/consenso.pdf

del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de *problemas relacionados con la medicación* (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente". Como se desprende de la anterior definición, el farmacéutico se está comprometiendo con el paciente como nunca antes se había hecho. Por lo tanto, se puede concluir afirmando que ha cambiado radicalmente la relación contractual que se establece con el paciente en el acto de la dispensación.

Pero como la asistencia farmacéutica es tan solo una pieza más en ese puzle que actualmente compone la atención a la salud de los ciudadanos, puzle en el que cada pieza limita con las adyacentes y en la que se ha tenido muy claro, desde hace siglos, cual es el papel a jugar por cada una, sería ingenuo pensar que una mayor implicación en la mejora de la salud del ciudadano por parte de una de las "piezas" no fuese a "invadir" territorios cuyas fronteras, hasta ahora infranqueables, venían definidas desde la antigüedad. En este sentido, estamos siendo testigos de los problemas planteados, por sectores de otras profesiones, al interpretar que se están traspasando los límites territoriales percibidos como definitorios de su característico ámbito de actuación.

Esta nueva forma de entender la Farmacia está provocando un cierto movimiento de tierras en el subsuelo donde tradicionalmente se han asentado los cimientos de las profesiones sanitarias. Inquietudes, lógicas por otra parte, de unos profesionales con una visión monopolística de la práctica sanitaria, asentada en una relación médico-paciente de tipo paternalista.

Es una realidad que muchas de las suspicacias o recelos que se suscitan en el seno de las profesiones sanitarias están motivados por la dificultad para establecer los límites de sus competencias que, en ciertas ocasiones, no son nítidos o, incluso, llegan a solaparse, al no encontrase bien delineado el marco

de actuación [17]. No obstante, se podría apuntar que quizás la falta de nitidez en tales contornos profesionales no sea un factor a evitar. En ocasiones, un cierto solapamiento –así, por ejemplo, que las actuaciones de un profesional sean verificadas por otros–, puede ser conveniente para llevar a cabo una mejor práctica asistencial.

Independientemente de la posible existencia de posturas corporativistas, se presenta la duda razonable de si los farmacéuticos estarán suficientemente formados, técnica y moralmente, para poder asumir un papel tan activo en el proceso global de asistencia al paciente y a la población.

A la necesaria implicación ética del farmacéutico de hospital para una conveniente atención clínica hay que añadir la nueva situación generada por los avances espectaculares en el campo de la salud, experimentados en las últimas décadas. Estos nuevos escenarios plantean interrogantes éticos y jurídicos, ante cuya solución los farmacéuticos de hospital, los pacientes y la sociedad en general pueden tomar soluciones divergentes con implicaciones en la libertad de conciencia y en la deliberación, adherida a la toma de decisiones en materia de salud, que necesariamente debe incorporar los valores de farmacéutico, paciente y sociedad en la asistencia sanitaria, con la prudencia como guía.

1.2. Nuevo paradigma: la excelencia.

1.2.1. Introducción.

El farmacéutico hospitalario es un farmacéutico especialista integrado, al igual que el resto de agentes sanitarios, en el sistema de salud y su red asistencial; con información amplia y profunda del medicamento; capaz de realizar tareas asistenciales, clínicas, y de gestión sanitaria; vinculado a la farmacoterapia; motivado y con ética profesional rigurosa.

17 En la Declaración elaborada por la Comisión Central de Deontología, Derecho Médico y Visado, el 27 de marzo de 2000, sobre "Límites de las funciones profesionales de médicos y farmacéuticos", se afirma que en el artículo 1 de la Ley de 26 de abril de 1.997, sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, *"se ofrece una lista genérica de las funciones asignadas a las Oficinas de Farmacia, en la que se incluyen algunos servicios básicos que en ellas han de prestarse a la población y que constituyen un cheque en blanco para que los farmacéuticos se puedan inmiscuir en funciones que pertenecen al contenido genuino de la profesión médica. Ahí puede encontrar apoyo la política expansionista que en tiempos recientes está practicando la profesión farmacéutica. Y así, se atribuyen a las Oficinas de Farmacia funciones como el seguimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes, o la colaboración -no se dice con quién- en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar y notificar las reacciones adversas que puedan producirse".*

Las actuaciones del farmacéutico, como profesional sanitario, tienen que darse en un marco de responsabilidad asentada en la capacidad, habilidad técnica y conocimiento de la "lex artis" en concordancia con el estado actual de la ciencia. Este es el punto de partida para poder ser un farmacéutico bueno, un profesional correcto, desde el punto de vista de la ética y la moral. Sólo el buen farmacéutico puede ser un farmacéutico bueno, o lo que es lo mismo, para valorar que una actuación farmacéutica sea éticamente buena, primero tiene que haberse constatado que era técnicamente correcta. Aristóteles decía que la virtud encamina al hombre a la felicidad, porque la virtud es el medio por el que el hombre se hace bueno, haciendo el bien y así cumple con su función propia. La virtud, es la excelencia en acción, como un hábito permanente, que impulsa a actuar y obrar con sabiduría, prudencia, fortaleza, templanza y justicia[18].

1.2.2. De los códigos éticos.

El Juramento Hipocrático recoge tradicionalmente la ética paternalista –muy arraigada en la medicina mediterránea– y lo mismo acontece con el lenguaje de la virtud de los griegos clásicos. Para Platón la excelencia sólo estaba al alcance de los virtuosos, esta debería exigirse al ciudadano de la polis que ejerciera en un Estado ideal y que tuviera que practicar la sabiduría, la prudencia y la moderación. Por otra parte, y envolviendo a todas ellas, se encuentra la justicia por la que cada hombre trabajaría en aquello para lo que fuera más capaz.

La historia de la mayoría de los Juramentos y Códigos éticos de oficios y profesionales laten con la ética de la virtud. En el S.XX la distinción entre moral privada y pública se separan y se impulsa en los propios articulados éticos, relacionándolos con el poder de decisión en materias que atañen a la propia salud, la libertad de información y la intimidad de las personas[19]. En esta época, la privacidad y la intimidad se incluyen en los códigos. En nuestro ámbito cultural la palabra más adecuada es la de la intimidad y no la de privacidad (aunque esta última está reconocida también por la Real Academia de la Lengua Española).

La preservación de la intimidad se encuentra entre las obligaciones legales y éticas que asume el profesional sanitario en relación a la autonomía

18 Aristóteles. Ética Nicomáquea. Mdrid: Gredos, 1995.

19 Gracia D. Prólogo. En: Sánchez Caro C. La intimidad y el secreto médico. Madrid: Díaz de Santos; 2000:11-16.

del paciente y es un pilar en la necesaria confianza de la relación clínica, como se reseña en los artículos 6 y 7 del Código de Ética Farmacéutica. La excelencia en las profesiones sanitarias obliga a mantener actitudes de respeto, amabilidad y prudencia que se relacionan con el mantenimiento de la intimidad. Por otra parte, la excelencia exige defender como prioridad la atención al interés del paciente, la colaboración con los demás profesionales sanitarios y la preocupación por mantener la buena imagen de la profesión.

El farmacéutico hospitalario debe aspirar, en su trabajo diario, a una ética de máximos marcada por la actitud de excelencia, como corresponde a un profesional sanitario que pertenece a una especialidad hospitalaria que ha alcanzado su madurez, que va más allá de un simple cumplimiento de las normas positivizadas en el Derecho o en la Deontología. Con lo que se acaba de afirmar no se pretende establecer que el cumplimiento de las normas legales se corresponda con una ética de mínimos reservada a la ética pública, con el único objetivo de facilitar la convivencia entre ciudadanos y establecer el ejercicio profesional al amparo de una normativa legal. Sin duda, el cumplir el espíritu y la letra de la Ley va más allá de una ética de mínimos, que como dice Cortina forma ese engranaje de hábitos y costumbres que facilitan la convivencia y que hace que la ética de la profesión sanitaria aspire a la excelencia, porque el compromiso del profesional se liga a personas concretas cuyo beneficio da sentido a cualquier actividad[20].

El Código de Ética farmacéutica que suscribió la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) en 1998, identifica la búsqueda de excelencia como la actitud propia del ejercicio profesional individual. Este código, destina diez artículos a los principios básicos y las responsabilidades del farmacéutico en sus relaciones con el paciente; dedica seis artículos a las responsabilidades con otros profesionales sanitarios –referidos a su competencia profesional y al equipo multidisciplinar–; y, por último, aborda la relación con la sociedad en cinco artículos que remiten al deber de actuar en bien del paciente no contemplado como un individuo aislado sino en el seno de la sociedad en el que vive. El último artículo se centra en el derecho a la objeción de conciencia. El Código de Ética farmacéutica de la SEFH fue suscrito por la Sociedad de Castilla-La Mancha de Farmacia Hospitalaria en el año 2000, así como lo han hecho otras sociedades científicas de farmacia hospitalaria y también de otros ámbitos farmacéuticos.

20 Cortina A. Ética mínima. Madrid: Tecnos, 2000.

Ante cualquier actividad cotidiana del farmacéutico de hospital no basta con la aplicación de los cuatros principios de la Bioética y del compendio de artículos del código de ética farmacéutica. No obstante, son orientadores de una loable ética profesional.

La excelencia conduce a tratar al paciente con dignidad.–como decía Kant, tratar al hombre no sólo como medio sino como fin en sí mismo[21]–. Son acciones en la labor sanitaria diaria centradas en el paciente, que requieren concienciación y esfuerzo para contribuir a la mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y el buen uso de los medicamentos.

1.2.3. Gestión de riesgos en farmacoterapia e información al paciente.

En el Consejo Europeo, en el año 2001, se establece el papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, vinculándolo al derecho del paciente a tener un contacto directo con el farmacéutico y a que éste realice un seguimiento e informe sobre su farmacoterapia. El ciudadano debe tener acceso a medicamentos seguros con la información necesaria, que se utilicen de forma segura, con programas ligados a problemas relacionados con los medicamentos en general y de forma específica a evaluación de errores de medicamentos, farmacovigilancia activa y conciliación de la medicación en proceso del ciclo de vida del medicamento.

En cuanto a la información, el derecho a saber va de la mano del derecho a no saber y debe respetarse un deseo de este tipo, sin ser obstáculo para las actuaciones pertinentes. Este hecho obliga a realizar un esfuerzo para comunicar de forma efectiva, debiendo asegurar que la información recibida por el paciente, bien sea oral y/o escrita, sea veraz, tenga sentido de la proporción, posea el rigor que requiere transmitir la distinta fiabilidad, eficacia y seguridad de los fármacos. Hay que tener en cuenta que la información será distinta si se sustenta en medicina basada en la evidencia, en metanálisis, ensayos clínicos, series de enfermos o comunicaciones científicas de casos individuales. El disponer de la información correcta, compromete en nombre de la excelencia a procurar una formación continuada y actualizada, buscando ese contacto directo que el paciente requiere con el farmacéutico y que se describe en el ámbito Europeo. Hay que considerar que «la verdad no podemos poseerla del todo… en el

21 Kant E. Fundamentación de la metafísica de las costumbres. Madrid: Espasa- Calpe, 1983; 8ª edición: 94.

ejercicio intelectual y docente, la humildad es asimismo una virtud indispensable que protege de la vanidad que cierra el acceso a la verdad»[22].

El nuevo paradigma de la excelencia obliga, en el trabajo cotidiano, a ir más allá de un simple cumplimiento de normas. Obliga a centrarse en puntos clave como la información proporcionada al paciente con el detalle necesario, no sólo por la demanda ejercida por el paciente sino también por la mayor incertidumbre del profesional, como es el caso de los medicamentos fuera de indicación, ó fármacos recién comercializados, con poca experiencia post comercialización de administración a la población y dudas sobre su seguridad. También hay que realizar un esfuerzo comunicativo en aquellos medicamentos que las agencias reguladoras señalan como de especial recomendación para informar a los pacientes ("Patient alert card") de manera continuada y actualizada. La información es base en la toma de decisiones del paciente sobre su propia salud, lo que debe abarcarse con información veraz sobre el medicamento.

El farmacéutico tiene un liderazgo como gestor de riesgo en la farmacoterapia y debe participar en los protocolos de problemas relacionados con los medicamentos que se establecen en todo el circuito del fármaco. Como establece Otero, el éxito en la seguridad del paciente comienza, termina y es todo liderazgo, y esto lo tiene que tener presente el farmacéutico en la gestión de seguridad de todos los procesos de utilización de medicamentos.

Henri Manasse, en su discurso de nombramiento como académico de la Real Academia Nacional de Farmacia, mantuvo que rendir cuentas es fundamental para la prestación del servicio integral farmacéutico y para la supervivencia de la farmacia como una profesión que contribuya de forma plena a la atención de la salud. Manasse, como vicepresidente ejecutivo de la American Society of Health-System Pharmacist de Estados Unidos, ha sido un ejemplo de ello y ha contribuido, durante más de 30 años, a mejorar la vida de los pacientes en todo el mundo y a desarrollar líneas de investigación en las que no prime, por encima de todo, el valor económico de los medicamentos, sino su valor para la salud, mejorando la seguridad de la terapéutica farmacológica y apostando por el liderazgo en los equipos multidisciplinares del farmacéutico de hospital en la gestión de riesgos.

22 Benedicto XVI con los profesores universitarios. El Escorial, durante la Jornada Mundial de la Juventud en agosto de 2011.

La seguridad del paciente se ha convertido en una estrategia fundamental a la hora de evitar daños graves a la población, así como a la hora de gestionar de manera sostenible los recursos sanitarios, pero en Bioética tiene interés en el conflicto de valores que puede presentarse en la comunicación del problema relacionado con el medicamento, en especial lo relacionado con el error.

1.2.4. Planificación anticipada.

Si surge un conflicto ético, porque hay valores en colisión que soportan los principios de la Bioética, entonces procede la deliberación, en sesión clínica (si se trata de un conflicto de principios para tomar una decisión de la asistencia sanitaria de un caso clínico), en Comité de Ética Asistencial[23] o en Comité de Ética e Investigación Clínica (si los conflictos surgen en la valoración ética de la metodología de ensayos o estudios observacionales, selección de pacientes, información cuali y/o cuantitativa, pertinencia de la investigación, etc.), con el fin de encontrar la mejor solución posible, aquella que vulnere lo menos posible los principios bioéticos en colisión, a la luz de los valores, hechos y consecuencias de cada curso de acción posible. La opinión obtenida tras esa deliberación será más enriquecedora porque ha recibido la reflexión de un grupo multidisciplinar, que intenta aproximarse a la verdad, con discernimiento crítico y consenso social. Pero esta secuencia, si es cierto que es válida no hace completa la asistencia sanitaria. Una actitud de excelencia exige ir más allá, debe buscar una planificación anticipada[24] por parte de los que integran la farmacia hospitalaria. Para planificar bien en el Servicio de Farmacia habrá que tener en consideración la realización y el empleo de protocolos de distintos cursos de actuación. Esta previsión redundará en una mejora de calidad asistencial en un futuro.

Los protocolos, normas, recomendaciones, etc., aseguran estándares de calidad reconocidos por organizaciones y/o instituciones científicas, a la vez que, en ocasiones, pueden encorsetar la capacidad de innovación del estado actual de la ciencia. Así, por ejemplo, un caso clínico de sedación en un paciente paliativo terminal debería llevar a promover un protocolo de sedación. Se trata de preveer situaciones conflictivas y tomar decisiones sobre como proceder ante sucesos que puedan acaecer o que fortuitamente ya se han presentado y pueden

23 Barreda D. Comités de Ética asistencial. Algo más que un comité. En: AA.VV. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital. Ética Clínica. Madrid:.SEFH, 2001; 31-37.

24 Canabal A, Casares M, Melguizo M, et al. Guía de ética en la práctica médica. Planificación anticipada de la asistencia médica. Madrid:. Fundación de Ciencias de la Salud, 2011; 3-12.

repetirse. Por desgracia, en la práctica es más habitual la improvisación que la planificación. Sin embargo, no es admisible que se limite la prestación a tratar el suceso de salud que aparece de forma puntual aguda ó grave. La planificación, es una exigencia inherente al desarrollo de la asistencia sanitaria.

La planificación anticipada de la atención sanitaria es una consecuencia del nuevo estilo de la relación clínica. Se trata, pues, de ver la atención sanitaria como un continuo no ocasional, esporádico o fortuito, sino planificado y esto antes que nada, es una cuestión ética en la que el Derecho fijará los límites mínimos exigibles. Sólo cumpliendo este planteamiento se llegará al fin esperado de mejora en la atención médica y a la búsqueda de la excelencia en el trato con los enfermos y en el manejo de la enfermedad humana.

En este proceso se parte del modelo teórico, de análisis de casos evaluando hechos y valores, tomando decisiones deliberativas de consenso multidisciplinar, articulados desde un lenguaje de argumentación estrictamente racional que se encamine al respeto y promoción de la dignidad humana, pero, se debe concluir con la planificación anticipada como ya están haciendo otras especialidades clínicas en España. Obviamente la estrategia de planificación anticipada en farmacia hospitalaria no pretendería hacer efectivo un marco completo de actuación, sino sólo tomar y desarrollar alguno de los aspectos más relevantes. Así, la planificación anticipada incluye procedimientos, protocolos, etc. sobre consentimiento informado ante quimioterapias, medicamentos en investigación clínica, decisiones de abandono de farmacoterapias o de no interrupción de ellas, de información de medicamentos a pacientes ingresados o que cursen sin estancia hospitalaria… Todo ello sin olvidar que son más importantes los procesos comunicativos entre personas que la burocracia de los impresos. Es fundamental considerar que la planificación anticipada debe contar con el consenso de las partes para asegurar su cumplimiento.

La complejidad de las relaciones y la complejidad de la actividad hospitalaria obligan a establecer regulaciones que optimicen su funcionamiento y corrijan las disfunciones. Los protocolos, la “lex artis” y las normas de calidad homologadas establecidas para el farmacéutico de hospital son adecuados e idóneos para poder establecer conductas de planificación.

El conocimiento es patrimonio de las personas y su gestión es determinante del desarrollo profesional. Sólo desde un plan de excelencia institucional y personal se alcanzará, con actuaciones orientadas a la promoción

de la mejora de la calidad de los procesos asistencial y al de formación de los profesionales sanitarios, la promoción de la mejora de la calidad percibida por el paciente y el compromiso permanente con la participación ciudadana apoyada en el principio de autonomía que todo paciente sustenta como derecho y deber.

1.3. Anexo 1: Código de Ética Farmacéutica de la SEFH.

ANTECEDENTES

Si etimológicamente la Ética es la Ciencia que se ocupa de las costumbres, Lalande en su "Dizionario critico di Filosofia" la define como "La Ciencia que tiene por objeto el juicio de valor referido a la distinción entre el bien y el mal".

La Deontología es la Ciencia que se ocupa de los deberes y por tanto es parte de la Ética.

TRATADOS DE DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA.

Hasta la fecha son muchos los Tratados de Deontología Farmacéutica que se han escrito ocupándose de los deberes del farmacéutico estando actualmente incluidos en España en las disposiciones reglamentarias que desarrollan la Ley de Sanidad y la Ley del Medicamento no siendo ajenos por tanto a la norma jurídica.

El Tratado más antiguo de Deontología Médico-Farmacéutica es el Juramento de Hipócrates, pero será la Carta Magna de la Farmacia, dictada por FedericoII en 1241 que disponía la separación oficial entre Medicina y Farmacia, la que contendría las primeras normas deontológicas para el profesional farmacéutico.

En nuestro país, las normativas aprobadas para el régimen de las corporaciones profesionales incorporaron una serie de preceptos deontológicos para el desempeño de la actividad farmacéutica. Y ha sido así desde los Colegios de Boticarios en la época renacentista hasta los Colegios Oficiales de Farmacéuticos en los siglos XIX y XX.

A principios de nuestro siglo los farmacéuticos sintieron la necesidad de contar con un Código Deontológico y así en España el primero fue

escrito por Gustavo López García en 1922, el segundo por L uis Alonso Muñoyerro en 1950, el tercero por Guillermo Folch Jou en 1980 y el cuarto elaborado por la Real Academia de Farmacia, fue editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en 1991.

En 1958, la Asamblea de la Federación Farmacéutica Internacional, celebrada en Bruselas, aprobó un Código Deontológico, revisado en la Asamblea que tuvo lugar en Copenhague en 1960.

En 1966, la Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Económica Europea aprobó así mismo un Código Deontológico. Y en su Libro Blanco, aprobado en Luxemburgo en 1990 en su Asamblea General, se recomienda a las Asociaciones Farmacéuticas de los diferentes países la confecci ón de un Código Deontológico Nacional.

TRATADOS DE ÉTICA FARMACÉUTICA.

Un Código de Ética Farmacéutica constituye una guía de conducta ajustada a la norma moral. Por ello, se comprenden en él unos principios fundamentales, de carácter universal en virtud de los cuales el farmacéutico, en el contexto social en el que se desenvuelve su actividad, ejercita su libertad de acción contemplando la dignidad de la persona.

Estados Unidos fue el primer país que contó con Códigos de Ética Farmacéutica siendo el Colegio de Farmacéuticos de Filadelfia el primero que redactó uno en 1848, el cual constituyó el modelo para la redacción del Código de Ética que la Asociación Farmacéutica Americana suscribió en 1852 y que modificó en 1922 para ser revisado nuevamente en 1952, en 1969, en 1971, en 1981 y por último en 1994.

En 1984 la Asamblea de la Federación Farmacéutica Internacional que tuvo lugar en Budapest, a propuesta de su Vicepresidente Frank Arnal, propuso los principios básicos de un Código de Ética Farmacéutica considerando los cambios importantes que había experimentado la Farmacia en los últimos 30 años. Dichos principios básicos fueron oficialmente adoptados en la Asamblea de Sydney de 1989 y modificados en la Asamblea de Vancouver de 1997.

EL CÓDIGO ESPAÑOL DE ÉTICA FARMACÉUTICA.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria ha acogido a la Comisión de Bioética que se ha reunido en varias ocasiones durante el año 1998 para elaborar el primer Código de Ética Farmacéutica.

En el Código de Ética Farmacéutica que ahora se presenta se recogen los principios básicos que deben constituir el criterio fundamental que guíe el comportamiento del farmacéutico.

Con el Código de Ética Farmacéutica se fundamenta la validez de los valores morales dando sentido al ejercicio profesional del farmacéutico en la sociedad actual, sociedad compleja debido a los cambios profesionales y a los avances científicos y tecnológicos que se han producido en los últimos años. Ello determina que en el ejercicio de la profesión farmacéutica surjan conflictos cuya resolución en muchos casos supone un reto para la conciencia del farmacéutico que ha de contemplar la dimensión humana del paciente, de las clases sanitarias y de la sociedad en general.

CÓDIGO

I.- RELACIONES CON EL PACIENTE.

1.- La primera responsabilidad del farmacéutico es procurar el bienestar del paciente.

2.- El farmacéutico promoverá el derecho del paciente a tratamientos terapéuticos eficaces y seguros.

3.- El farmacéutico facilitará el correcto cumplimiento terapéutico.

4.- El farmacéutico proporcionará una información veraz y adecuada a cada paciente.

5.- El farmacéutico antepondrá el beneficio del paciente a sus legítimos intereses

personales, profesionales o comerciales.

6.- El farmacéutico respetará la autonomía y dignidad del paciente.

7.- El farmacéutico respetará las diferencias culturales y personales de los pacientes.

8.- El farmacéutico protegerá el derecho del paciente a la confidencialidad de sus datos.

9.- El farmacéutico establecerá con el paciente una comunicación personalizada que humanice y facilite el acto profesional.

II.- RELACIONES CON OTROS PROFESIONALES SANITARIOS.

10.- El farmacéutico cooperará con sus colegas y con otros profesionales sanitarios actuando con honestidad e integridad en sus relaciones profesionales.

11.- El farmacéutico mantendrá actualizada su competencia profesional.

12.- El farmacéutico evitará prácticas, comportamientos o condiciones de trabajo que puedan perjudicar su independencia, objetividad o juicio profesional.

13.- El farmacéutico respetará la competencia de sus colegas y de otros profesionales sanitarios, aún cuando sus creencias y valores sean diferentes de las propias.

14.- El farmacéutico evitará la competencia desleal y el desprestigio de la profesión farmacéutica.

15.- El farmacéutico cooperará con sus colegas y otros profesionales de la salud para el beneficio del paciente y la sociedad.

III.- RELACIONES CON LA SOCIEDAD.

16.- El farmacéutico asumirá responsabilidades que promuevan el mejor estado de salud de la población.

17.- El farmacéutico procurará una distribución equitativa de los recursos sanitarios en particular cuando estos sean limitados.

18.- El farmacéutico procurará que en el caso de producirse discriminación, la distribución de los recursos sanitarios se haga con criterios objetivos y públicos.

19.- El farmacéutico respetará las disposiciones legales y regulaciones normativas y cooperará a su modificación cuando, según su opinión técnica, se contribuya a un mayor beneficio de los pacientes.

20.- La responsabilidad y libertad personal del farmacéutico le faculta para ejercer su derecho a la objeción de conciencia. En todo caso, deberá

asegurar que ningún paciente quede privado de asistencia farmacéutica a causa de sus convicciones personales o creencias religiosas.

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO:

COORDINADORA:
Rosa María Simó Martinez
Farmacia Hospitalaria. Magister en Bioética

VOCALES:
Dolores Barreda Hernández
Farmacia Hospitalaria. Magister en Bioética

María José Calvo Alcántara
Atención Primaria

José María Calleja Suárez
Docencia e Investigación

María del Carmen Francés Causapé
Docencia e Investigación. Real Academia de Farmacia del I. E.

Javier Herradón Muñoz
Oficina de Farmacia

Teresa Requena Caturla
Farmacia Hospitalaria. Magister en Bioética

María Teresa Zamorano
Industria Farmacéutica

Francisco Zaragozá
Docencia e Investigación. Consejo General de C.O.F.

2. PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA INFORMACIÓN CLÍNICA Y CON LA COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE.

2.1. La información clínica, la información de medicamentos y el consentimiento informado.

2.1.1. Clases de información en el ámbito sanitario.

El farmacéutico hospitalario, en su labor en el campo de la información clínica, tiene un doble destinatario: por un lado, los profesionales del propio centro donde trabaja, a los que debe asesorar respecto del arsenal farmacológico disponible, bien directamente, bien participando en las comisiones de farmacia donde sus conocimientos se hagan valer en orden a la selección y evaluación científica de los medicamentos; y, por otro, los pacientes, proceso que tiene lugar fundamentalmente en relación a los denominados "pacientes externos" como, por ejemplo, los enfermos de VIH, que retiran mensualmente su medicación de los Servicios de Farmacia y que habitualmente tienen como interlocutor principal al propio farmacéutico[25].

Desde el punto de vista doctrinal deben distinguirse diferentes clases de información relacionada con la salud[26], siendo la clasificación fundamental la que separa la información clínica de la información no clínica, subdividida a su vez de la forma que se indica en la siguiente tabla.

25 Sánchez Guerrero A, Abellán F. Conflictos de libertad de conciencia del farmacéutico hospitalario en su actividad profesional. En: Martín Sánchez I, Sánchez-Caro J, Abellán F. Libertad de conciencia y medicamento. Una guía práctica. Granada: Comares, 2011; 85-110.

26 Sánchez-Caro J, Abellán F. Información terapéutica del medicamento. En: Sánchez-Caro J, Abellán F. Atención farmacéutica y responsabilidad profesional. Granada: Comares, 2004; 115-163.

1.- Información clínica

1.1.- Con fin exclusivo de la acción médica: el paciente cuenta sus molestias para que el profesional pueda llevar a cabo un diagnóstico.
1.2.- Vinculada al consentimiento: el consentimiento del paciente conlleva una información previa.
1.3.- Vinculada a un certificado médico.
1.4.- Vinculada al tratamiento.
1.4.1.- Información terapéutica o de seguridad.
1.4.1.2.- Patient Alert Card.
1.4.2.- Información para la selección de los medicamentos del centro.
1.5.- Vinculada al informe de alta.

2.- Información no clínica

2.1.- Información para la educación sanitaria.
2.2.- Información epidemiológica.
2.3.- Información sobre los servicios.
2.4.- Información para elegir médico y centro.

2.1.2. La información a cargo del farmacéutico hospitalario: Información terapéutica e información para la selección de los medicamentos.

Desde la perspectiva del farmacéutico hospitalario, merece la pena detenerse en la información vinculada al tratamiento que, a su vez, se subdivide en información terapéutica o de seguridad, e información sobre selección de medicamentos.

La información terapéutica se produce a raíz de que la aplicación de un tratamiento a un paciente puede requerir que se le comuniquen determinados extremos para que aquel tome las medidas adecuadas dirigidas a garantizar el éxito de la terapia. Se trata, normalmente, de la información que se contiene en la ficha técnica del medicamento, aunque no solo, pues el farmacéutico puede conocer otros datos del tratamiento procedente de estudios publicados. La información terapéutica del medicamento va dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente o de terceros en el marco del tratamiento sanitario. Su

objetivo es obtener del paciente la colaboración necesaria para el éxito curativo del tratamiento y preservarle así de posibles efectos lesivos que se puedan derivar del mismo[27].

Esta clase de información tiene una importancia crucial en el ámbito de la atención farmacéutica, pues puede influir también en la adherencia a los tratamientos por el paciente. Como se decía al principio de este epígrafe, el farmacéutico hospitalario tiene un rol de indudable importancia en materia de información terapéutica del medicamento cuando recibe a los pacientes externos del hospital, a los que debe oír y asesorar en todo lo relativo al cumplimiento de sus tratamientos.

Por su parte, la información para la selección de los medicamentos persigue poner de manifiesto cuáles son los recursos farmacológicos más adecuados (por seguridad, efectividad y eficiencia) para el tratamiento de la patología, para conformar las guías de equivalentes terapéuticos, etc. Se trataría de la información por excelencia a cargo de los farmacéuticos hospitalarios, que debe tener su expresión fundamental dentro de las comisiones de farmacia de los hospitales en las que deben integrarse, pero que también habrá de tener lugar siempre que sea consultado por el médico responsable del paciente.

2.1.3. La información del medicamento recogida en las Patient Alert Cards.

Un tipo especial de información terapéutica, que guarda relación con los medicamentos biológicos, es la que se contiene en las Patient Alert Cards. La información de las Patient Alert Cards plantea algunas cuestiones de gran interés en el campo de la responsabilidad profesional, sobre las que el mundo del Derecho no se ha detenido hasta ahora suficientemente. Por citar algunas de ellas podríamos plantearnos si es obligatorio facilitar esta información a los pacientes; si se debería dar oficialidad a esa información en España, traduciendo y difundiendo las alertas por la Agencia del Medicamento, o bastaría su emisión por la EMA para que se tenga por conocida; si la tarea de información al paciente la debería asumir el médico, el farmacéutico, el laboratorio farmacéutico, o la Administración sanitaria.

Una primera aproximación a este fenómeno pasaría por admitir que si la información de las Patient Alert Cards es verdaderamente una información

27 Blanco Cordero I. Una nueva responsabilidad: ¿La información terapéutica? Madrid: Mapfre, 1998; 99 y ss.

relevante para el tratamiento y la salud del paciente, este último no debería verse privado de ella. Y, también, que si esa información es conocida en un momento dado por el profesional sanitario que asiste al paciente, ya sea médico o farmacéutico, debe transmitírsela sin lugar a dudas.

Dando un paso más en este análisis, cabría afirmar que los datos contenidos en la ficha técnica no eximen al profesional sanitario de obtener, mediante el estudio y consulta de las fuentes bibliográficas y otras (como, por ejemplo, las Patient Alert Cards), la información suficiente y correcta sobre cada producto que prescribe o dispensa. Si se dispone de esa información, y la misma le consta al profesional que es relevante para la salud del paciente concreto a su cargo, su omisión puede llegar a hacerle responsable en alguna medida de los perjuicios para el paciente. No obstante, debe reconocerse que mientras la Administración sanitaria española no active los cauces adecuados para la difusión de la citada información, reglamentando su oficialidad y forma de prestación por los profesionales, será ella la principal responsable del déficit que se padece en esta materia.

2.1.4. Consentimiento informado.

El exponente fundamental del principio bioético de autonomía del paciente, al menos desde un punto de vista legal, no es otro que el consentimiento informado, principio que ha sido elevado en nuestros días a la categoría de derecho humano fundamental. En este sentido, para nuestro *Tribunal Supremo* el consentimiento informado encuentra su fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona, pero sobre todo en la libertad, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Afirma también el Tribunal[28] que es consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo.

28 Sentencias del Tribunal Constitucional de 12 de enero y 11 de mayo de 2001.

Sobre esta cuestión la Ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002) realiza una doble proclamación:

1º.- *"El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles".*

2º.- *"Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley, debiendo constar su negativa por escrito".*

La regla general en los tratamientos sanitarios es la voluntariedad. Sin embargo, como excepción, existe la posibilidad de establecer tratamientos sanitarios obligatorios, esto es, aún sin contar con el consentimiento de los pacientes, y ello para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, siempre que se produzcan razones sanitarias de urgencia o necesidad[29]. No cabe, por tanto, disponer dichas medidas cuando la situación pueda ser combatida con procedimientos normales.

Por otro lado, hay que decir que toda proclamación de derechos ha de ir aparejada en justa reciprocidad por unos deberes. Por este motivo, se determina en la Ley básica el deber de los pacientes o usuarios de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria[30]. La Ley contempla los citados deberes para el paciente como consecuencia de que el Sistema Nacional de Salud responde a un interés público que tiene exigencias concretas: investigación, colaboración con las autoridades judiciales y administrativas de todo orden, planificación de la política sanitaria, elaboración de tasas de prevalencia de enfermedades en la sociedad para funciones preventivas, de defensa de la salud de la población, etc.

29 Ley orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de Salud Pública.

30 Art. 2.5 de la Ley básica de autonomía del paciente.

2.2. Intimidad y confidencialidad.

2.2.1. Introducción. Conceptos de intimidad, confidencialidad, privacidad y secreto[31].

El concepto de intimidad puede desdoblarse en diversos planos: se puede hablar de *intimidad en sentido estricto*, como algo individual, espiritual o psicológico, intrapersonal (nuestras convicciones, ideas, pensamientos, etc.). También se puede hacer referencia a la *intimidad corporal o física*, que tradicionalmente hace alusión a aquellas partes del cuerpo humano de las que habitualmente se reputa pudor, recato o vergüenza, y que hoy día debe ampliarse a cualquier parte del cuerpo de la que sea posible, por ejemplo, obtener información genética de un individuo. Asimismo, se puede considerar la *intimidad en sentido amplio*, que equivale a la vida privada, relaciones personales, domicilio personal, etc.

Cuando la intimidad sale de uno mismo y se comparte con alguien, se convierte en intimidad compartida y hace surgir la confidencialidad. Esto se produce por ejemplo en la relación médico-paciente. Una particularidad de la intimidad compartida es que, una vez transformada en confidencialidad, requiere alteridad, mientras que la intimidad en sentido estricto no.

Como se ha mantenido anteriormente, la intimidad puede ser entendida también como vida privada, y entonces es una intimidad con linderos: norte, sur, este y oeste. Mientras que lo íntimo en sentido estricto es invisible y no tiene límites, lo íntimo en sentido amplio, esto es, la vida privada, sí tiene contornos tangibles (mi casa, mis amistades, mis cosas, etc.). En este contexto hay que hablar del término privacidad, procedente del mundo anglosajón y que se ha extendido notablemente en nuestro entorno cultural, cuya definición es el ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión.

En los supuestos en que la intimidad hay que preservarla de todo trance, porque por razón de sus contenidos resulta ser un valor fundamental desde el punto de vista social, aquélla se convierte en secreto y se protegerá a través del Código Penal. El secreto es, en última instancia, una intimidad reforzada que, por ejemplo, resulta exigible a los profesionales sanitarios respecto de los datos de salud de sus pacientes que conocen con motivo de su estancia en los hospitales.

---

31 Sánchez-Caro J. Intimidad, Salud y Constitución. En: AA.VV. La salud como valor constitucional y sus garantías. Madrid: Univ. Rey Juan Carlos, 2004; 45-58.

2.2.2. La intimidad como derecho.

El derecho a la intimidad es relativamente reciente en nuestro ordenamiento jurídico, pues no en vano la primera vez que se recoge en un texto constitucional español es con motivo de nuestra Carta Magna de 1978, donde se le confiere rango de derecho fundamental dirigido a proteger a la persona frente a cualquier invasión que pueda realizarse en el ámbito de su vida personal y familiar.

La idea fundamental que preside el derecho a la intimidad personal es la del acceso limitado, exclusión o separación, y así lo viene recogiendo la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo que establece que la intimidad es el derecho a tener intacta, desconocida, incontaminada e inviolada la zona íntima, familiar o recoleta del hombre o, dicho de otra manera, que la intimidad por su naturaleza comporta un reducto individual, dotado de pleno contenido jurídico, que ha de preservar de todo tipo de intromisión extraña, cualquiera que pueda ser la legitimidad que acompaña a esta última.

El Tribunal Constitucional va más allá incluso, al considerar el citado derecho como un poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido. El citado tribunal ha mantenido también que el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimiento intrusiva, como a la divulgación ilegítima de esos datos.

La intimidad es un ámbito o reducto en el que se veda que otros penetren y, cuando se articula como derecho fundamental, tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona, frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares.

2.2.3. Proyecciones de la intimidad en el campo sanitario.

El derecho a la intimidad tiene lógicamente su proyección en el ámbito sanitario, y por ello se recoge en distintas normas jurídicas del campo de la salud, entre las que destaca sobre manera la Ley básica de autonomía del paciente, donde se hace una doble proclamación en esta materia. Por un lado,

se invoca el derecho de los pacientes a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley; y, paralelamente y como garantía de lo anterior, se dispone que los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas y establecerán las normas que se precisen para la finalidad referida. Igualmente, se indica que la persona que elabore o tenga acceso a la información sanitaria está obligada a guardar la reserva debida de lo que se trata a continuación. Las distintas vertientes de la intimidad en su proyección sanitaria pueden sistematizarse de la forma que se detalla en la siguiente tabla:

2.2.4. El deber de respetar la intimidad por el farmacéutico hospitalario.

Dentro de la actividad del farmacéutico hospitalario, es posible detenerse en dos escenarios en los que el profesional tiene que ser especialmente cuidadoso con la intimidad de los pacientes: por un lado, en relación a su asistencia directa, fundamentalmente con los pacientes externos, y, por otro, en el manejo de información y pruebas genéticas. A continuación se desarrollan los dos aspectos citados:

a) La intimidad en la asistencia a los pacientes.

Aparte de lo que ya se dicho en párrafos anteriores acerca de las obligaciones en materia de intimidad que contempla la legislación sanitaria general, concretamente la Ley básica de autonomía del paciente, la normativa propiamente farmacéutica, cuyo máximo exponente es la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, contempla como infracción grave la conducta consistente en incumplir el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.

En la misma línea se pronuncia el Real Decreto 1718/2010 de receta médica y orden de dispensación, cuando afirma que en los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal.

Las advertencias anteriores resultan importantes para cualquier farmacéutico que tenga un trato directo con los pacientes con ocasión de las visitas en planta realizadas con el equipo médico o a título personal y, especialmente, cuando accede a la historia clínica de aquéllos. Ahora bien, las obligaciones profesionales en materia de intimidad para el farmacéutico hospitalario se potencian con ocasión de la dispensación a los pacientes externos, a los que ya se aludió en el apartado de la información desarrollado en este capítulo. En estos casos hay que extremar las medidas organizativas para que la consulta farmacéutica se desarrolle con la máxima intimidad posible, de forma que el paciente que va recoger su medicación se sienta confortable en el trato con el farmacéutico, y la relación clínica que allí se establece esté presidida por la confianza y la confidencialidad.

Otra casuística que puede surgir en la relación con el paciente externo, sobre todo cuando se trata de personas con enfermedades infectocontagiosas como el VIH, es la relativa a la comunicación a su pareja o familiares. En ocasiones quien va a retirar la medicación no es el propio paciente, sino su compañera o un familiar, que pueden tener una información incompleta o errónea del verdadero problema de salud del paciente. Incluso se puede presentar la situación extrema de que el paciente no haya informado de su problema de salud a su pareja con la que mantiene relaciones sexuales.

En todos estos casos, el farmacéutico hospitalario debe actuar de forma profesional, tratando siempre de aconsejar al paciente una actitud responsable en el sentido de que su voluntad de mantener en secreto su enfermedad no se lleve al extremo de lesionar su propia salud o la de las personas con las que convive. Habrá ocasiones en las que la necesidad de facilitar una información terapéutica importante del medicamento no permita que la persona que retira la medicación desconozca pormenores de la enfermedad del paciente que le ha hecho el encargo, y, si el propio interesado no puede acudir al servicio de farmacia, porque se halla impedido físicamente, la intimidad del paciente tendrá que ceder inevitablemente en aras de proteger su propia salud.

Por lo que se refiere a la comunicación de la enfermedad a la pareja, sólo en casos verdaderamente graves de peligro cierto para la salud de esa persona, y siempre que se hayan agotado, previamente, las posibilidades de que haya sido el propio paciente quien resuelva la situación, estaría justificado que el farmacéutico hospitalario rompiera el secreto profesional.

b) La intimidad genética.

La intimidad genética es una variante del derecho general a la intimidad corporal o física, de configuración doctrinal reciente, motivada fundamentalmente por el extraordinario desarrollo que vienen experimentando en los últimos tiempos la medicina e investigación genética.

El farmacéutico hospitalario que participa en procesos en los que se realizan análisis genéticos, ya sean en el ámbito asistencial o en el investigador, debe conocer que la información genética de los pacientes tiene un estatus especial, que dimana fundamentalmente de lo establecido en la Ley 14/2007 de investigación biomédica. En esta Ley se determinan una serie de condiciones rigurosas y particulares en materia de consentimiento informado, intimidad y protección de datos personales, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidades profesionales[32].

2.2.5. Límites al derecho a la intimidad.

Como ocurre con el resto de derechos integrantes de nuestro ordenamiento jurídico, el derecho a la intimidad no es tampoco un derecho absoluto y tiene sus límites. Entre ellos ha de hallarse lógicamente el supuesto de que proceda, con arreglo a la normativa aplicable (Ley de Enjuiciamiento Criminal), comunicar o denunciar casos de abusos, maltratos y vejaciones que afecten a niños, personas mayores, mujeres, personas con enfermedades mentales y personas con discapacidad física, psíquica o sensorial, que sean atendidas en centros o servicios sanitarios. En estos supuestos se entiende que ha de primar la persecución del delito y la colaboración con la Justicia, por encima del derecho a la intimidad de los pacientes. Asimismo, se han analizado en párrafos anteriores casos en los que la obligación de proteger la salud del propio paciente o de otras personas, como por ejemplo los familiares de un afectado por una enfermedad infectocontagiosa, puede conducir a una inevitable violación de la intimidad de los pacientes.

En definitiva, cabe contemplar situaciones en las que la tensión entre la intimidad y la protección de la salud se decante necesariamente a favor de esta última, si bien en el análisis de las mismas debe actuarse de manera prudente

32 Abellán F. Claves bioéticas y jurídicas de los análisis y cribados genéticos con fines asistenciales y de investigación, y tratamiento de datos genéticos. En: Sánchez-Caro J, Abellán F. Investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos. Granada: Comares, 2007; 199-232.

ya que la confidencialidad es uno de los pilares básicos en que se fundamenta la confianza de los ciudadanos en los profesionales sanitarios y en el propio sistema de salud.

2.3. Comunicación de errores.

Errar es humano, perseverar en el error es diabólico.
San Agustín de Hipona

Errar es humano. Ocultar los errores es imperdonable.
No aprender de ellos no tiene perdón.
Sir Liam Donalson.

2.3.1. Evitar el daño.

El principio hipocrático "primero no hacer daño" atribuido a Hipócrates ha sido una guía para los profesionales de la salud. Sin embargo, en el ámbito sanitario se hace daño cada día como consecuencia de la existencia de errores y eventos adversos en las instituciones de salud.

Las organizaciones sanitarias son organizaciones complejas. El gran número de profesionales que actúa en un mismo proceso asistencial, las comorbilidades del paciente, la experiencia variable de los profesionales, la incorrecta comunicación de los profesionales y la alta tecnología son, entre otras, causas de errores en la asistencia.

La publicación del informe "*To Err is Human*" por parte del *Institute of Medicine* (IOM) de los EE.UU., en el año 1999, supuso un antes y un después en el reconocimiento de los errores médicos y su repercusión en los pacientes[33]. Dicho informe reconoce que la actuación clínica es un acto humano y, como tal no exenta de error, lo que abre nuevas oportunidades de seguridad en la atención. El IOM define un evento adverso como un daño no intencionado, causado por la atención de profesionales sanitarios, no relacionado con la enfermedad ni con las condiciones subyacentes del paciente. Si bien existen errores-eventos que no llegan al paciente (*near misses*), su análisis es igualmente importante

33 Kohn LT et al. To Err is Human. Washington: National Academy Press, 1999.

porque nos habla de procesos o prácticas defectuosas que pudiendo haber producido daño al paciente, por diversos factores, no lo hicieron.

Las consecuencias de los eventos adversos son diversas según el daño que produzcan en el paciente, pudiendo llegar a prolongar la estancia en el establecimiento sanitario o incluso producir la muerte. El informe "*To Err is Human*" establece que, en EE.UU, mueren anualmente entre 40.000 y 90.000 pacientes. Con posterioridad, estudios sobre sucesos adversos hospitalarios realizados en el Reino Unido, Australia y Canadá volvieron a poner de manifiesto la magnitud del problema. Todos los estudios sitúan la dimensión de este problema en una de las cinco primeras causas de muerte para todas las edades y ambos sexos. La mayoría de los eventos adversos se producen en hospitales y el coste que se deriva de ellos, tanto humanos como económicos, es considerable.

James Reason aporta un enfoque novedoso a esta cuestión: el error no debe ser considerado como un error de las personas que debe culpabilizarse (tradicionalmente se ha entendido así), sino como un fallo de los sistemas que tiene una institución. Si los sistemas están mal diseñados para el fin que se proponen, será fácil que las personas cometan errores en su atención a los pacientes. Esta teoría establece que el error humano es producto de dos factores: condiciones latentes en la organización y fallos activos. Las condiciones latentes están causadas por procesos mal diseñados y decisiones incorrectamente tomadas a nivel superior.

Todo esto provoca condiciones en lo que es posible que se produzca el error y cree fragilidad en los sistemas durante largo tiempo. Los fallos activos se consideran acciones llevadas a cabo en condiciones de no seguridad por profesionales clave que están en contacto con los pacientes o con los sistemas. Pueden ser debidos a falta de habilidades técnicas y/o a déficit de conocimiento de los profesionales que los cometan. Cuando existan condiciones latentes en la organización y se den fallos activos, se puede producir el error.

Es evidente que la instauración de una "cultura de seguridad", dentro de la organización, que permita prevenir prospectivamente el error debe considerarse un imperativo ético y de calidad en toda organización sanitaria. Pero qué hacer una vez que el error ya se ha producido. Por supuesto que lo primero que se debe hacer siempre es implementar todas aquellas medidas para conseguir neutralizar o minimizar sus efectos, de forma que se produzca

el menor daño posible al paciente. También se debe utilizar toda la información disponible acerca del error para poder realizar el análisis correspondiente que permita identificar los fallos, del sistema y activos, para poder implementar las medidas necesarias para que esa situación no se vuelva a repetir en el futuro. Pero para que toda esta maquinaria se ponga en marcha es necesario que se informe del error tan pronto sea detectado. Durante demasiado tiempo, el ocultamiento sistemático de los errores detectados, o la incapacidad para detectar otros igualmente producidos pero que quedan ocultos por la complejidad de la atención sanitaria, ha sido una práctica habitual.

Una parte importante del problema se ha debido a que los errores han sido analizados desde una perspectiva individual culpabilizadora del profesional implicado. Se ha estimado que el error se ha producido porque el profesional ha hecho algo mal, por lo tanto la responsabilidad es "solo" suya, lo que ha provocado esa actitud de ocultamiento de los hechos para evitar el sufrimiento de ser juzgado socialmente, y lo que es peor, judicialmente, en completa soledad. De ahí la importancia de que el informe del IOM señalara que la mayor parte de los errores se producen por problemas derivados más de los procesos de funcionamiento de las organizaciones que de fallos individuales de los trabajadores. Ahora bien, esta desculpabilización de las personas no deberá traducirse en su desresponsabilización, ya que no sería de recibo que los profesionales, bajo el paraguas de la explicación "fue el sistema el que falló", descargasen su parte personal de responsabilidad de lo sucedido.

2.3.2. Obligaciones del profesional.

El profesional está éticamente obligado a proteger al paciente del daño mediante el cuidado esmerado de la calidad de su práctica profesional, además de implicarse activamente en los procesos de funcionamiento interno de la organización que tratan de generar una "cultura de la seguridad". De esta forma, estará asumiendo la responsabilidad de evitar personal y prospectivamente que se produzca algún daño al paciente. Pero si el daño ocurre, el profesional deberá ser capaz de asumir personalmente las obligaciones derivadas de ello. La primera y más difícil tarea que tiene el profesional ante sí será asumir que el respeto a la autonomía del paciente le obliga a informarle de lo ocurrido y a asumir su responsabilidad subjetiva ante él, teniendo en cuenta que la información facilitada puede desencadenar un proceso legal en su contra[34].

34 Abellan F. Perspectiva del derecho a la información, a la intimidad y a la protección de datos en un

La obligación personal no termina con la información. El agente sanitario tiene la obligación de facilitar al paciente algún tipo de sanación, que no es solo la reparación del daño físico, que es habitualmente asumida por la organización, sino a reparar también el daño moral. Esto significa que el profesional debe de ser capaz de poner en marcha procesos emocionales que le permitan a él pedir perdón y liberarse de la culpa, y al paciente sentirse respetado como persona. Estos procesos no son sencillos, y con frecuencia los profesionales deben afrontarlos solos, con un enorme sufrimiento y coste personal, y sin ningún tipo de apoyo real por parte de la organización.

Resulta de gran interés poner de manifiesto la importancia de una iniciativa como la de *Sorry Works,* en los EE.UU., en virtud de la cual se asume la transmisión al paciente y/o a sus familiares más cercanos de los hallazgos derivados de la producción de un evento adverso, asumiendo los profesionales sanitarios la responsabilidad si la hubo, solicitando disculpas y procediéndose a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por vía extrajudicial.

La ocurrencia del daño desencadena una última obligación ética personal del profesional con su propia organización sanitaria. Es la obligación de informar a la organización de lo sucedido para que ésta adopte las medidas que estime oportunas, tanto en orden a reparar lo ocurrido, como para evitar que vuelva a suceder.

2.3.3. Obligaciones de la organización.

Las organizaciones sanitarias tienen, al igual que los profesionales, obligaciones respecto a la seguridad de los pacientes. Unas, se refieren a la prevención prospectiva del daño, como la generación de una “cultura de seguridad”. Las otras se orientan retrospectivamente a la reparación del daño causado[35].

Al igual que en el caso de los profesionales, la organización tiene el deber de reparar el daño producido no solo en el orden físico sino también en el orden moral. La organización también tiene obligación de pedir perdón y de apoyar emocionalmente a los pacientes dañados o a sus familiares.

---

sistema de notificación y registro de sucesos adversos.En: Larios D. Error sanitario y seguridad de pacientes. Bases jurídicas para un registro de sucesos adversos en el Sistema Nacional de Salud. Granada: Comares, 2009; 85-112.

35 Simón Lorda P. Ética y seguridad de los pacientes. Monografías Humanitas 2003, 8.: 145-160.

2.3.4. Los registros de sucesos adversos (RSA)

Los RSA plantean conflictos importantes, incluso rechazo, en muchos profesionales, ya que, en determinadas ocasiones, la declaración de los errores puede ocasionar una autoinculpación con consecuencias personales nada desdeñables.

El paciente puede querer saber la frecuencia de estos sucesos en un hospital determinado (o en un servicio de farmacia concreto) para decidir si acude o no al mismo, o, también, el momento en que esos sucesos ocurrieron en el centro donde fue atendido, con el fin de tratar de conseguir prueba para una reclamación judicial. Al mismo tiempo, el profesional sanitario puede tener interés en conocer si algún compañero del servicio o del centro donde trabaja, ha realizado alguna comunicación de un suceso adverso que guarde relación con su actividad profesional o que, de alguna forma, se refiera a él. Y ello con el fin de poder defenderse del comportamiento que se le atribuya o de acciones emprendidas en su contra (por ejemplo, de un expediente disciplinario).

A partir de aquí surgen inevitablemente varias preguntas que necesitan una respuesta: ¿es posible limitar la capacidad de acceso del paciente, o de los profesionales, a la información sobre sucesos adversos de un RSA, contraviniendo incluso el derecho de acceso de la normativa de protección de datos?, ¿es posible limitar el acceso de la autoridad sanitaria o de los tribunales?, ¿es necesario el consentimiento del paciente y del profesional para crear un RSA gestionado por la Administración sanitaria?, ¿se puede reconocer realmente un ámbito de intimidad al profesional en el ejercicio de su actividad? El éxito o fracaso de implantar un RSA estará en función de la respuesta ofrecida a estos interrogantes.

De acuerdo con la configuración actual de nuestro Derecho, y en tanto no se generen Leyes que modifiquen la situación, no es posible garantizar la confidencialidad de los sucesos adversos declarados a un RSA y por tanto obligar a los profesionales a que hagan sus notificaciones. Y no lo es porque, de entrada, la Constitución Española y la Ley orgánica del poder judicial imponen a todos la obligación de colaborar con jueces y tribunales, lo que conlleva que los responsables de un RSA no puedan negarse a facilitar los datos que eventualmente les pidieran dentro de un procedimiento judicial. Bajo la citada perspectiva, es legítimo que los profesionales se nieguen a declarar sucesos adversos que puedan comprometerles, pues no en vano les asiste el derecho,

también constitucional, de no declarar contra sí mismos y de no declararse culpables.

En otros países, como Dinamarca o Estados Unidos, se han dictado Leyes específicas sobre RSA para solucionar estos problemas. Así, la Ley danesa de seguridad del paciente de 2003, determina claramente que el profesional de la salud que notifique un evento adverso no será, como resultado de dicha notificación, objeto de investigación disciplinaria, medidas o sanciones laborales, controles por parte del Consejo Nacional de Salud o sanciones penales. Por su parte, la Ley norteamericana de seguridad del paciente, de 2005, indica que el expediente de seguridad del paciente será confidencial y no será objeto de comparecencias o sentencias de carácter civil, criminal o administrativo. Únicamente se establece una excepción para el proceso penal, cuando se den acumulativamente las condiciones siguientes: que sea una medida esencial para el proceso, que sea una medida imprescindible, y que exista resolución judicial previa a puerta cerrada. En definitiva, previa aplicación de estrictos requisitos de proporcionalidad y ponderación.

En conclusión, mientras no exista una Ley específica que al tiempo de fijar la obligación de declarar para los profesionales, imponga limitaciones de acceso a la información y garantice la inmunidad por las notificaciones realizadas, ningún profesional sanitario tiene obligación jurídica de declarar sucesos adversos que puedan acusarle en un procedimiento judicial.

2.3.5. La responsabilidad jurídica del profesional por el error sanitario.

En términos generales, cabe definir la responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria como aquella obligación de reparar los daños y perjuicios causados a terceros en el marco de la relación asistencial como consecuencia de acciones u omisiones. En cualquier acto asistencial existe una responsabilidad jurídica, con derechos y deberes, y el incumplimiento de esos deberes es lo que genera responsabilidad. En muchas ocasiones no se condena porque el profesional sanitario se haya equivocado, sino en el caso de que pudiera evitar el error y no lo hiciera (por descuido, ignorancia inexcusable, desinterés, etc…).

Mientras la Administración responde por solidaridad, el profesional individualmente considerado responde tan sólo si se demuestra que hubo dolo, culpa grave o negligencia inexcusable. El error objetivo no genera

automáticamente responsabilidad. En cambio, sí la genera el error subjetivo, esto es, el que es efecto de una actitud negligente, el que pudo evitarse, la conducta omisiva del que pudo evitar el error y no lo hizo.

2.4. Responsabilidad del paciente: Conductas de riesgo y adherencia.

2.4.1. El incumplimiento terapéutico y la responsabilidad del paciente.

La falta de cumplimiento de los tratamientos farmacológicos es un problema prevalente y relevante en la práctica clínica, especialmente en el tratamiento de enfermedades crónicas y ello es debido a que una serie de conductas de riesgo y problemas de salud requieren, necesariamente, que el paciente ponga en práctica las recomendaciones terapéuticas y/o de salud que se le han indicado, lo cual no siempre se realiza correctamente. Se estima que, en general, un 20-50% de los pacientes no toma sus medicaciones como están prescritas, proporción que puede variar mucho según la patología. En el contexto de las enfermedades crónicas, la OMS considera este problema un tema prioritario de salud pública debido a sus consecuencias negativas: fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de los costes sanitarios.

Haynes et al.[36] describían el incumplimiento terapéutico como el grado en que la conducta del paciente en relación con la toma de medicación, el seguimiento de la dieta o la modificación del estilo de vida, coinciden con la prescripción médica. La falta de eficacia del tratamiento por incumplimiento hace que el médico, que en muchas ocasiones ignora este hecho, no pueda valorar con claridad la utilidad del tratamiento y piense que este no sea el correcto. Esta circunstancia puede condicionar que se someta al paciente a pruebas complementarias innecesarias, a dosis más altas de las habituales o a tratamientos más agresivos, lo que produce un incremento de los riesgos para el paciente.

El término cumplimiento hace tiempo que fue cuestionado ya que suele emplearse para hacer referencia a la obediencia del paciente a seguir las instrucciones y recomendaciones del profesional sanitario. Con este planteamiento, el paciente tendría un rol pasivo y sumiso, creyendo que

36 Kripalani S, Yao X, Haynes B. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions. Arch Intern Med. 2007; 167: 540-550.

el enfermo es incapaz de tomar sus propias decisiones y que debe seguir fielmente las recomendaciones que se le proponen. Además, este término presenta un restringido alcance en cuanto a la complejidad del fenómeno que pretende abarcar. En este mismo sentido, Karoly[37] considera que el término cumplimiento presenta importantes deficiencias:

a) Tiende a ser unidimensional. Las personas son cumplidoras o no cumplidoras, a pesar de las múltiples posibilidades que pueden existir en relación con el cumplimiento.

b) Está centrada en el profesional sanitario y en un modelo de salud básicamente autoritario, con tendencia a lograr una estabilidad en la conducta de cumplimiento.

c) Es reduccionista, sólo tiene en cuenta el aspecto relacional y no considera aspectos subjetivos como por ejemplo, las motivaciones del paciente.

El paciente toma las decisiones sobre su medicación considerando factores personales relativos a sus creencias sobre la salud, sobre la percepción de la causa de su enfermedad o la manera que cree que debe hacerle frente. Por lo tanto, no se le debe considerar un mero cumplidor de las prescripciones médicas, sino una persona que toma decisiones autónomas y con el cual el médico debe establecer una alianza para mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos.

2.4.2. La adherencia al tratamiento.

Con el fin de superar las limitaciones señaladas en el anterior epígrafe se introducen otros términos, como el de adherencia, que es el que mayor aceptación ha tenido, que tratan de reflejar el mismo concepto, pero aportando elementos diferentes, con objeto de expresar una relación más interactiva entre el profesional sanitario y el paciente[38]. La adherencia al tratamiento es un tema que afecta directamente al comportamiento, en tanto depende de la conducta del paciente pero también se relaciona estrechamente con la conducta del profesional sanitario, al menos en la medida en que éste ofrezca verbalmente

37 Karoly P. Enlarging the scope of the compliance construct toward developmental and motivational relevance. En: Krasnegor NA, Epstein L, Martín, L. Acerca del concepto de adherencia terapéutica. Rev Cubana Salud Pública 2004; 4: 30.

38 Palop V, Martínez I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. Inf Ter Sist Nac Salud. 2004;28:113-120.

las instrucciones con la claridad requerida, se asegure de su comprensión y dedique a este proceso el tiempo necesario.

Por otro lado, la adherencia terapéutica hace referencia, no a una sola conducta, sino a un conjunto de conductas, entre las que se incluyen aceptar formar parte de un plan o programa de tratamiento, poner en práctica de manera continuada las indicaciones de este, evitar comportamientos de riesgo, incorporar al estilo de vida conductas saludables. El término adherencia, además, responsabiliza al médico y demás profesionales implicados directamente en el proceso farmacoterapéutico estableciendo un contexto (informando sobre la importancia y los objetivos del tratamiento y sobre los conocimientos que se tienen de la enfermedad) en el que el paciente entienda mejor su problema de salud, las consecuencias de seguir un tratamiento, le facilite la toma de decisiones compartidas y, en última instancia, logre mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Resulta sorprendente que conociendo que aproximadamente uno de cada dos pacientes crónicos no toma adecuadamente su medicación, en la práctica diaria no se haya integrado este hecho como causa del fracaso terapéutico. Este factor conduce frecuentemente a la realización de pruebas innecesarias o a la intensificación de tratamientos que pueden incrementar los riesgos para el paciente.

La responsabilidad, en este punto, del farmacéutico de hospital como integrante del equipo interdisciplinar implicado en el proceso farmacoterapéutico es evidente Será en las unidades de atención farmacéutica a pacientes externo donde el farmacéutico de hospital se encontrará, con mayor frecuencia, con situaciones en las que, por la complejidad del esquema terapéutico o la idiosincrasia del paciente, estará en peligro la adherencia al tratamiento, con las repercusiones sanitarias, sociales y económicas que se han mencionado.

2.4.3. La adherencia y el tratamiento antirretroviral.

Uno de los casos más representativos de esta situación lo constituye el tratamiento antirretroviral, ya que tradicionalmente ha presentado muchos de los factores que dificultan la adherencia: se utiliza más de un fármaco, varias tomas al día, presencia de efectos adversos que pueden repercutir incluso sobre la propia imagen, tratamiento crónico, pacientes asintomáticos, comorbilidad asociada en algunos casos, conductas de riesgo, etc., por lo que

alcanzar el objetivo de una óptima adherencia representa un auténtico desafío para el paciente y para el profesional sanitario. En la actualidad y aunque, en muchos casos, se ha conseguido disminuir de forma significativa la cantidad de medicamentos y el número de tomas con la aparición de los llamados "combos", se está asistiendo, debido a la crisis económica, a situaciones en las que por motivos económicos se sugiere, cuando no se obliga, a la rotura unilateral de dichos "combos", con lo que con esta medida se podría estar dificultando, al menos en algún grupo de pacientes, el objetivo de adherencia mínimo para evitar el fracaso terapéutico.

El Panel de expertos de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y el Grupo de Estudio del Sida (GESIDA), en el documento "Mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral"[39], define la adherencia en pacientes con infección por VIH como "la capacidad del paciente de implicarse correctamente en la elección, inicio y control del TAR, que permita mantener su cumplimiento riguroso con el objetivo de conseguir una adecuada supresión de la replicación viral", e inciden en las estrategias para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral, centrándose en la educación sanitaria, la comunicación y el apoyo psicosocial. Por todo ello, cualquier acción encaminada a modificar una pauta de tratamiento que ha demostrado su efectividad en dicho paciente, deberá contar necesariamente con la voluntad expresa del mismo.

3. PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA FARMACOTERAPIA.

3.1. Definición de problema ético en farmacoterapia.

Se puede definir el problema ético en farmacoterapia como el conflicto entre dos obligaciones morales o normas que puede poner en peligro el tratamiento farmacológico óptimo del paciente.

3.2. Diferencias interprofesionales o con el paciente en la valoración del beneficio riesgo de una terapia.

En este apartado se pueden encontrar problemas en la valoración del beneficio-riesgo de la farmacoterapia necesaria o prescrita por un médico a un

39 Panel de expertos de Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida (SPNS), Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Grupo de Estudio del Sida (GESIDA). Mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. Recomendaciones de la SPNS/SEFH/GESIDA. Farm Hosp. 2008; 32(6): 349-57.

paciente; y en la incorporación de las preferencias del paciente en las decisiones farmacoterapéuticas. El análisis de estos problemas identifica valores o normas en conflicto. Por una parte la obligación moral del farmacéutico de promover el tratamiento óptimo del paciente en el primer caso y la obligación del farmacéutico de respetar la autonomía y dignidad del paciente, en el segundo caso.

La decisión terapéutica más adecuada es la elección de la opción terapéutica de mayor evidencia en las circunstancias del paciente, ante un diagnóstico y pronóstico de alta probabilidad y además, es la aceptada por el paciente. Por ello, como antecedente al problema, se asume que el farmacéutico mantiene su competencia profesional, conoce la historia clínica del paciente, las circunstancias del caso y preferiblemente al paciente. El conflicto se genera cuando una vez discutidas las discrepancias con el médico se espera que el farmacéutico asuma la orden médica y dispense la medicación por él prescrita, o en los casos de omisión de terapias claramente validadas y sin contraindicación la decisión del farmacéutico no sea acorde con la del paciente. Más en concreto, podrán producirse conflictos de este tipo en las siguientes circunstancias: omisión de terapia validada y claramente indicada, prescripciones de terapias no validadas, ni indicadas ni contraindicadas, terapias claramente contraindicadas, imposición de terapias al paciente por parte de los profesionales, y exigencia de terapias por parte del paciente no indicadas por el médico. Ejemplos prácticos recogidos en la literatura científica son la sedación obligatoria, la analgesia tóxica, las retiradas de tratamientos –antibióticos, nutrición, hidratación–, y la utilización de placebo.

3.3. Dificultades en el acceso a los medicamentos para patologías graves.

Son muchos los supuestos en los que puede existir dificultad de acceso a medicamentos. Uno de ellos es el caso de los medicamentos huérfanos. También es frecuente el problema ocasionado cuando una Administración sanitaria decide no importar un medicamento. La accesibilidad actual a la literatura científica por parte de todos los profesionales, en los países desarrollados económicamente, puede ocasionar que se conozcan medicamentos que no están comercializados en ellos, y que el profesional considera el más conveniente para su paciente, pero la Administración no lo importa.

Otro caso es el que surge cuando se presenta una escasez de medicamentos en un momento determinado, el racionamiento implicaría una selección de la población a tratar y sería exigible que se utilizaran criterios

transparentes y equitativos como, por ejemplo, el criterio objetivo de mayor beneficio por factores pronóstico, o incluso por sorteo. El análisis de este problema pondera el deber del farmacéutico de promover el tratamiento óptimo del paciente y el deber de la Administración de establecer criterios explícitos para el acceso o disponibilidad de éstos fármacos (políticas sobre medicamentos huérfanos, formulación magistral de principios activos no registrados...).

Un supuesto que requiere una atención especial es el de los medicamentos en investigación para enfermedades graves, o que amenazan la vida, y sin tratamientos alternativos satisfactorios. Se puede producir un conflicto entre el estándar de evidencia considerado necesario por la Administración, el ensayo clínico aleatorizado y controlado (ECAC) y el deseo del paciente de participar en un protocolo abierto de uso compasivo. Se trataría de un conflicto entre el principio de autonomía (paciente) y el de beneficencia (Administración). A favor de los protocolos abiertos de uso compasivo se argumenta que se está exigiendo un mínimo, el ECAC, que el paciente no quiere, por lo que se cae en un paternalismo social. Además se argumenta que es posible la investigación de la práctica clínica, haciendo estudios de resultados, sin pasar por los estudios con rama control o con placebo. A favor de la exigencia de ECAC se argumenta que al tratarse de una población vulnerable puede producirse una explotación comercial al introducir un fármaco en una patología sin alternativas terapéuticas y sin haber conseguido un estándar mínimo de evidencia científica; si a todos los pacientes con esa patología se les oferta el fármaco, no se podrá comparar esta alternativa con placebo, por lo que no habrá certeza de eficacia y ninguna otra terapia posterior podrá compararse con placebo.

3.4. Discriminación en el uso de los medicamentos o en el coste de los mismos para el paciente.

3.4.1. Discriminación negativa en el uso.

Se refiere a la no utilización de terapias indicadas en ancianos o en mujeres, sin situaciones de comorbilidad que lo justifiquen. Por ejemplo, el Comité de Ética de la American Medical Association denunció el racionamiento implícito de fibrinolíticos en ancianos y la menor tasa de diagnósticos y tratamientos de la enfermedad cardiovascular y el cáncer de pulmón en mujeres, probablemente debido a prejuicios, creencias o estereotipos de menor prevalencia de la enfermedad en este colectivo. En realidad, la discriminación

negativa no produce ningún conflicto ético, no es ética en sí, ya que no respeta el principio de no maleficencia, ni el de justicia.

3.4.2. Discriminación positiva en el uso o en el coste para el paciente de la farmacoterapia.

Un supuesto de discriminación positiva que ha sido muy discutido es el de la utilización de eritropoyetina en pacientes que no aceptan la transfusión de sangre (Testigos de Jehová). Los principios en conflicto podrían ser beneficencia y justicia. Podría justificarse su uso si entendemos la justicia como equidad, utilizando el siguiente argumento: la transfusión de sangre está claramente en contra de las creencias de este colectivo, desde el principio de equidad deberíamos dar más al más desfavorecido, siempre con criterios explícitos y transparentes. Pero hay posturas que no defienden que las creencias puedan ser un criterio aceptable y de suficiente peso para promover una diferencia en el principio de justicia distributiva.

En cuanto al coste se produce discriminación positiva cuando la Administración decide la financiación pública de todas las terapias necesarias en ciertas patologías, este es el caso de la hemofilia y la fibrosis quística.

3.5. Denegación de la financiación de los medicamentos por su alto coste.

El racionamiento por coste es la denegación sistemática y deliberada de algunos recursos, aunque puedan ser beneficiosos, por ser considerados muy caros. Se excluyen los casos en los que haya terapias alternativas de igual eficacia y seguridad a menor coste, ya que ésta sería la terapia claramente indicada y la más justa (principios de racionalidad y justicia distributiva).

Cuando se produce el racionamiento de una terapia claramente indicada y sin alternativas de igual eficacia y seguridad, los principios en conflicto serían los de no maleficencia y justicia. El racionamiento deberá ser equitativo y no violar el “mínimo decente”. Es éticamente aceptable cuando los criterios de racionamiento son explícitos y conocidos por los potencialmente afectados. Como es lógico, este planteamiento solo se entiende en un marco de escasez de recursos y en el que se han adoptado todas las medidas en la racionalización de los mismos.

En el caso de plantearse un racionamiento de terapias que no están indicadas ni contraindicadas (no hay evidencias ni a favor ni en contra) que son restringidas o denegadas por su elevado coste, el conflicto se produce

bien entre el principio de beneficencia (sí el médico indica el tratamiento) o el principio de autonomía (si es el paciente el que quiere la terapia) con el de justicia. No hay conflicto si el que financia el tratamiento es el propio paciente, pero sí lo hay si es la sanidad pública. Generalmente el principio de justicia prevalece sobre los otros dos y las excepciones deberían poder justificarse.

Las decisiones de racionamiento para que sean justas (justicia distributiva) deben ser adoptadas por los órganos de representación democrática.

4. PROBLEMAS ÉTICOS RELACIONADOS CON LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

4.1. Participación del farmacéutico en los Comités Éticos de Investigación Clínica.

El farmacéutico de hospital puede aportar por sus conocimientos, su nivel en la capacidad de transmitir información y por su experiencia, una evaluación crítica de los ensayos clínicos. Sin duda, los conocimientos que ha adquirido durante su carrera universitaria, así como los logrados durante el periodo de residencia en la especialidad de farmacia hospitalaria –farmacología, farmacoterapia, metodología del ensayo clínico, epidemiología clínica, estadística, bioética clínica, legislación sanitaria, etc.– son suficientes para hacer una evaluación crítica de los protocolos de investigación.

Su nivel de información deriva de su situación estratégica en el hospital, puede hacer un seguimiento a tiempo real de los ensayos clínicos, a través de la gestión de las muestras de investigación. Por su experiencia puede evaluar la justificación del ensayo clínico, especialmente cuando se trata de valorar la relevancia científica de un protocolo.

En el año 1996 Savulescu[40] denunciaba que los comités de ética de la investigación estaban faltando a su propósito al aprobar protocolos de investigación que eran innecesarios y para solventar esta deficiencia propuso:

- Requerir, a los que presentaban la propuesta de investigación, revisiones sistemáticas de la investigación relevante previamente realizada, para justificar su solicitud.
- Resumir los resultados de esta revisión en la información preparada para los sujetos potencialmente participantes en la investigación.

40 Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. BMJ, 1996; 313:1390-1393.

- Registrar los nuevos ensayos clínicos controlados desde la primera solicitud.
- Asegurar que el resultado de estas investigaciones estarán disponibles al público en un periodo razonable, desde que se completa la recogida de datos. Si el investigador no se compromete a cumplir este requisito se debe exigir que conste en el consentimiento informado para el paciente.
- Auditar la información de resultados de las investigaciones previamente aprobadas por el comité a través de muestreos aleatorios.

El comité deberá asegurarse de estos puntos antes de la aprobación de un protocolo de investigación. Asimismo deberá tener muy en cuenta los potenciales conflictos de interés de los miembros del comité.

En los últimos años se está debatiendo sobre uno de los puntos más cruciales de la ética de la investigación contemporánea: la justicia en la inclusión de pacientes en ensayos clínicos controlados y aleatorizados. Es decir, que las probabilidades de beneficio y riesgo sean las mismas entre las ramas de tratamiento desde la perspectiva de la comunidad de médicos clínicos (clinical equipoise), o que un paciente en particular sólo se deberá incluir en un protocolo de estas características cuando el clínico responsable tenga una incertidumbre sustancial sobre cual de los tratamientos será el más apropiado para ese paciente en particular (principio de incertidumbre).

Los comités de ética de la investigación deberían implicarse más en el seguimiento del ensayo clínico, en lo que realmente se hace y no solo en lo que se propone hacer. Por ello, sería interesante que se revisaran y controlaran exhaustivamente las siguientes áreas:

- Sistema de reclutamiento de pacientes.
- Información real para el consentimiento informado: clara separación entre asistencia e investigación. Exposición de alternativas terapéuticas y pronósticos.
- Vigilancia del fraude en la exposición de los resultados de la investigación.

4.2. Dispensación de muestras de investigación e información al paciente.

Como consecuencia de lo potenciales problemas establecidos en el punto anterior, el farmacéutico puede encontrarse con los siguientes conflictos:

a) El farmacéutico detecta que el paciente no sabe que está participando en una investigación.

b) El paciente quiere que el farmacéutico le amplíe la información ofrecida por el médico investigador cuando esta no se corresponde con la recogida en el protocolo.

Ambos problemas deben ser comunicados de forma inmediata al jefe de servicio, que debe comunicarlo a la Dirección Médica y al CEIC, ofreciéndole al paciente una nueva cita para aclararle y ampliarle la información.

5. LA LIBERTAD DE CONCIENCIA SANITARIA Y LA OBJECIÓN DE CONCIENCIA.

5.1. Introducción.

Nuestra Constitución (artículo 16.1.) garantiza la libertad ideológica, religiosa y de culto, sin mencionar la libertad de conciencia, lo que deja planteado no pocos interrogantes. No obstante, el Tribunal Constitucional ha manifestado en alguna ocasión que se encuentra contenida en el artículo 16 de la Carta Magna, entendiendo que la misma supone no sólo el derecho a formar libremente la propia conciencia, sino también a obrar conforme a los imperativos de la misma.

La libertad de conciencia (o de pensamiento, como dicen otros), es tal vez el más primario o radical de los derechos humanos, desde el momento en que corresponde a toda persona escoger o elaborar por si misma las respuestas que estime más convenientes a los interrogantes que le plantea su vida, así como comportarse de acuerdo con las mismas y comunicarlas a los demás.

La objeción de conciencia no es otra cosa sino la expresión concreta de la libertad de conciencia, que tiene una honda repercusión en el campo sanitario y a la que hacemos referencia a continuación.

5.2. La objeción de conciencia: concepto y clases.

La objeción de conciencia consiste, en síntesis, en la negativa de una persona (en nuestro caso de un profesional sanitario), por motivos de conciencia, a someterse a una conducta que en principio sería jurídicamente exigible.

Se puede distinguir entre objeción de conciencia *secundum legem* (cuando la Ley dispensa al sujeto para la acción, o le confiere una alternativa, como son los casos de aborto y, hasta hace algún tiempo, del servicio militar), y objeción de conciencia *contra legem*, que consistiría en actuaciones delictuosas o, al menos, contravenciones de la norma legal forzadas por la propia conciencia, pero sin respaldo normativo.

Se consideran figuras diferentes la objeción de conciencia y la desobediencia civil, por entender que esta última es una insumisión política al Derecho dirigida a presionar para que se adopte una decisión legislativa, mientras que la primera es el incumplimiento de un deber jurídico motivado por la existencia de un dictamen de conciencia, cuya finalidad se agota en la defensa de la moralidad individual, renunciando a cualquier estrategia de cambio político o de búsqueda de adhesiones.

5.3. La tensión originada por la objeción de conciencia.

La tensión que origina la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios no es otra cosa, como se ha visto, que un aspecto concreto del problema conceptual generado por el conflicto entre el deber moral y el deber jurídico.

El conflicto se produce entre el ejercicio del derecho a la libertad de conciencia y el derecho de los ciudadanos a recibir las prestaciones establecidas legalmente. Una forma de solventarlo consiste en que los poderes públicos arbitren mecanismos y sistemas que posibiliten el ejercicio de ambos derechos.

Además, hay que añadir que la objeción de conciencia sanitaria no cuenta en el ordenamiento jurídico español, como se vera después, con una regulación general y central, lo que impide que la formulación de la misma se produzca a través de unos cauces ordenados previamente, evitándose su invocación extensa, intempestiva o irregular, hasta el punto de que algunos

autores entienden que ha llegado la hora de regular la manera de efectuar la declaración de objeción mediante un documento que recoja de forma explícita a qué prácticas concretas afecta la objeción y, consecuentemente, dejando constancia clara de si el sujeto invoca la objeción de conciencia, con la finalidad de organizar la atención de los usuarios. Más aún, se propone el registro de la misma en cada institución o colegio, con las garantías establecidas en las normas de protección de datos[41].

La tensión originada por la formulación de la objeción de conciencia sanitaria puede afectar al principio de igualdad, desde el momento en que todos los usuarios tienen derecho a recibir las prestaciones establecidas, por lo que parece razonable que en ningún caso aquella puede entenderse como un derecho absoluto, al margen de las consecuencias que para los terceros puede originar su invocación.

La objeción de conciencia presenta varios riesgos: el enmascaramiento a través de ella de motivos espurios (por ejemplo, el interés propio); la banalización, apelando a la supuesta conciencia de manera trivial; en fin, la intransigencia, de manera que la propia conciencia se configure como la única conciencia en el mundo.

Para evitar los riesgos la objeción debe satisfacer determinadas condiciones: el objetor debe tener las condiciones que afirma tener, esto es, debe estar basada en la honestidad y tiene que ser consistente con otras decisiones morales que el objetor adopta habitualmente; debe haber una declaración explícita que permita establecer las condiciones y requisitos para ejercerla, con la finalidad de organizar debidamente la atención en los centros sanitarios u oficinas de farmacia; deben establecerse por último alternativas razonables al daño que pueda provocar la objeción.

La tensión originada por la formulación de la objeción de conciencia puede generar situaciones conflictivas no sólo entre el objetor y el solicitante de asistencia. También entre el objetor y sus colegas; entre el objetor y su superior jerárquico; entre el jefe objetor y los demás miembros directivos de la institución sanitaria u oficinas de farmacia; finalmente, entre los gestores y los políticos.

41 Beltran Aguirre JL. Una propuesta de regulación de la objeción de conciencia en el ámbito de la asistencia sanitaria. Derecho y Salud*,* 2008*;* 16 (1).

Para solucionar el conflicto se han propuesto varios modelos. El modelo de contrato que obliga al profesional sanitario, al inicio de la relación clínica, a hacer pública su condición de objetor para que las personas necesitadas de sus servicios puedan acudir a otro profesional (este modelo no funciona en el caso de las urgencias ni en el caso de que no existan otros profesionales sanitarios que puedan prestar la atención necesaria); el modelo de remisión, que obliga a los profesionales sanitarios a remitir al paciente a quien esté dispuesto a prestar la atención correspondiente (comparte los problemas del modelo anterior y puede ser inaceptable para quien juzgue el acto de remitir al paciente a otro profesional sanitario como una complicidad en el mal); el modelo de la inaceptabilidad de la objeción de conciencia en los profesionales sanitarios (no es admisible porque implica la destrucción de la posibilidad misma de objetar); el modelo de justificación (el objetor debe justificar y defender su oposición a realizar determinados actos); por último, el modelo de compromiso entre la convicciones y creencias profesionales y los intereses de los pacientes.

En resumen, se puede afirmar que resulta éticamente necesario reconocer no sólo la protección de los profesionales sanitarios objetores, sino también, fundamentalmente, la protección de las consecuencias de la objeción de conciencia en los usuarios o pacientes, desde el momento en que el conflicto se da entre el derecho de una persona que no quiere participar en actividades que hieren su moral y el derecho de la colectividad a las prestaciones y servicios médicos o sanitarios aprobados socialmente, que marca unos límites a la objeción de conciencia[42].

5.4. Normativa internacional.

La objeción de conciencia no está reconocida en ninguno de los instrumentos internacionales de derechos humanos, aunque existen diversas declaraciones y recomendaciones de organismos internacionales y de asociaciones profesionales supranacionales, que reconocen a los profesionales sanitarios la posibilidad de negarse a la realización de determinadas prestaciones contrarias a su conciencia. Sin embargo, carecen de una obligatoriedad jurídica en sentido estricto.

Finalmente, el Tratado de Lisboa, siguiendo la estela de la frustrada Constitución Europea, ha reconocido expresamente el derecho a la objeción de

42 Sanchez-Caro J, Abellán F. La relación clínica farmacéutico-paciente, cuestiones prácticas de Derecho Sanitario y Bioética. Granada: Comares, 2007.

conciencia. Sin embargo el reconocimiento de este derecho «de acuerdo con las Leyes nacionales que regulen su ejercicio» supone una débil protección del mismo en el ámbito del ordenamiento de la Unión Europea.

5.5. Constitución Española y objeción de conciencia.

Ya se ha indicado que nuestra Constitución reconoce la libertad ideológica, religiosa y de culto, sin mencionar la libertad de conciencia, estableciendo como límite el mantenimiento del orden público.

Las declaraciones del alto tribunal en relación con la objeción de conciencia pueden sintetizarse de la siguiente manera: la objeción de conciencia se encuentra implícitamente en el artículo 16 de la Constitución; la objeción de conciencia es ejercitable directamente, aún sin el reconocimiento expreso de una Ley sin embargo, posteriormente, a propósito de la objeción de conciencia al servicio militar, declaró que la objeción de conciencia con carácter general, es decir, el derecho a ser eximido del cumplimiento de los deberes constitucionales o legales por resultar ese cumplimiento contrario a las convicciones personales, no esta reconocido ni cabe imaginar que lo estuviera en nuestro Derecho o en Derecho alguno, pues significaría la negación misma del Estado y que lo que puede ocurrir es que se admita excepcionalmente respecto a un deber concreto, para lo cual es necesario la interposición de una Ley que así lo reconozca, configurándolo como un derecho constitucional autónomo, pero no como un derecho fundamental. Se trata, pues, de declaraciones no fáciles de armonizar.

A pesar de lo expuesto por el Tribunal, según nuestra opinión, y por las mismas razones que apuntó a propósito del aborto (STC 1985), habría que reconocer, al menos, la objeción de conciencia sanitaria, ejercitable directamente, cuando el médico u otro profesional sanitario se enfrentan con cuestiones cruciales que afectan al inicio y al fin de la vida.

La Ley del Estado recoge exclusivamente, por el momento, la objeción de conciencia en el caso del aborto (LO 2/2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo), siguiendo el criterio del dictamen del Consejo de Estado (17 de septiembre de 2009). En concreto, el alto órgano consultivo mantuvo que debía aprovecharse la iniciativa legislativa para delimitar el alcance, contenido y condiciones de ejercicio del citado derecho, lo que desgraciadamente no ha sucedido, ya que la Ley se ha limitado, como

decimos, a recogerla, lacónicamente, en lo referente a la interrupción voluntaria del embarazo.

También se habla de la objeción de conciencia en algunas Leyes autonómicas, como las de ordenación farmacéutica y las que regulan las Instrucciones Previas (voluntades anticipadas o testamento vital, según diferente terminología). Lógicamente, las previsiones normativas apuntadas no contienen una regulación global sobre la materia, tal y como hubiera sido deseable. No obstante, a pesar de ello y de que en los casos regulados es necesario un desarrollo adicional y posterior, resultan de gran importancia para el ejercicio efectivo por los profesionales sanitarios de su derecho a la objeción de conciencia, ya que les aporta una seguridad jurídica a la hora de invocarlo, de la que carecen otros colegas suyos de diferentes territorios, lo que también podía dar lugar a situaciones de discriminación inadmisibles por razón del lugar de residencia.

5.6. Objeción de conciencia y tribunales: la posición del Tribunal Supremo.

La posición del Tribunal Supremo en relación con la objeción de conciencia puede sintetizarse de la siguiente manera: el único supuesto contemplado en La Constitución es el de la objeción de conciencia al servicio militar; en los referente a los profesionales sanitarios, sólo se ha admitido en el caso del aborto; corresponde a la Ley determinarla; tiene como límites el orden público y otros derechos o bienes constitucionalmente garantizados; no es posible un reconocimiento general, ya que la eficacia de las normas jurídicas dependería de la conformidad con la conciencia individual; afirma, en último término, que “es admisible… en los casos en que se perciba con absoluta nitidez la contraposición radical entre la conciencia de quienes pretenden ser eximidos del cumplimiento de un deber y unos deberes públicos de significación tan acusada como el prestar el servicio militar obligatorio o el de intervenir en la práctica del aborto en los supuestos despenalizados”.

Entiende el Tribunal Supremo que la objeción de conciencia del personal sanitario en el caso de la interrupción del embarazo es un supuesto límite, por lo que es muy difícil extraer del mismo un principio general, siendo más claro el precedente relativo a la condena penal de unos padres que, a causa de sus creencias religiosas, no autorizaron una transfusión sanguínea para su hijo menor, que luego falleció. Ciertamente, el Tribunal Constitucional consideró que la condena penal impuesta a los mismos supuso una violación de la libertad

religiosa de los padres, lo que al menos implícitamente supone admitir que la libertad religiosa puede tener algún reflejo en el modo de comportarse.

5.7. Objeción de conciencia y deontología farmacéutica.

La deontología en el ámbito farmacéutico tiene un notable interés desde el momento en que los profesionales de este ámbito tienen confiado el cuidado de dos aspectos de máxima importancia para el ser humano: la salud y la vida, hasta el punto de que se ha señalado como factor muy destacado del futuro de dicha profesión el de la naturaleza moral de la misma.

En el momento presente se cuenta con el Código de Ética Farmacéutica y Deontología de la Profesión Farmacéutica (14 de diciembre de 2001), recogiéndose la objeción de conciencia de la siguiente manera:

"El farmacéutico podrá comunicar al Colegio de Farmacéuticos su condición de objetor de conciencia a los efectos que se considere procedentes. El Colegio le prestará el asesoramiento y la ayuda necesaria"

Se trata, pues, de un precepto importante, aunque enunciado de una manera general.

5.8. Objeción de conciencia y aborto.

Ya se ha indicado que es la primera vez que una Ley del Estado admite un caso de objeción de conciencia, pues a pesar de que el aborto estaba despenalizado desde 1985, no se había aprobado texto legal alguno que reconociera el derecho de los profesionales sanitarios a objetar en conciencia. La Ley sólo admite la objeción de conciencia en relación con "los profesionales sanitarios directamente implicados" (artículo 19.2.).

Algún autor ha entendido que ésta medida supone finalizar el debate suscitado en torno a la posibilidad de que puedan objetar otros profesionales que no participan de un modo directo en esta práctica, ofreciendo por ello una solución perjudicial a sus intereses. Sin embargo, a nuestro juicio, no está tan claro que la Ley pueda impedir determinadas objeciones de conciencia al resultar necesarias las acciones de otros profesionales sanitarios para que se produzca la destrucción del embrión o del feto, lo que plantea dudas respecto a como ha de entenderse la expresión "directamente implicados en la realización".

5.9. Otros supuestos de objeción de conciencia[43].

La libertad de conciencia y su consecuencia que es la objeción se ponen de manifiesto al inicio de la vida, en particular en todas las cuestiones relativas a la reproducción humana asistida, siendo sus ejemplos prácticos los casos de pacientes de reproducción afectados de hepatitis y Sida y los casos de la objeción de conciencia a la generación de embriones existiendo otros previos congelados.

La objeción también puede surgir en la atención sanitaria al final de la vida y bajo diversos supuestos, tales como el rechazo al tratamiento y limitación del esfuerzo terapéutico o en el supuesto de tratamientos fútiles o en relación con el cumplimiento de determinadas instrucciones previas.

En fin, la objeción de conciencia tiene un ancho campo de conflicto en los tratamientos sanitarios, tales como el conocido caso de renuncia del paciente a transfusión sanguínea por motivaciones religiosas, aunque también ha surgido en los tratamientos médicos forzosos e, incluso, en relación con la libertad de conciencia de un menor como base de negativa a recibir transfusión sanguínea ante cuadro hemorrágico agudo y grave.

5.10. La objeción de conciencia en la farmacia hospitalaria[44].

La objeción de conciencia sanitaria tiene su aplicación específica en el campo de la farmacia hospitalaria, destacándose los supuestos de utilización de fármacos para la realización del aborto o los problemas derivados de la sedación terminal, así como las cuestiones cruciales que se pueden situar en el ámbito de la reproducción humana asistida.

43 Martín Sánchez I. Libertad de conciencia y salud, guía de casos prácticos. Granada: Comares, 2008.

44 Sánchez Guerrero A, Abellán F. Conflictos de libertad de conciencia del farmacéutico hospitalario en su actividad profesional. En: Martín Sánchez, I., Sánchez-Caro, J, Abellán F. Libertad de conciencia y medicamento, una guía práctica. Granada: Comares, 2011.

6. CONFLICTOS DE INTERESES EN LA RELACIÓN CLÍNICA Y EN LA ORGANIZACIÓN DEL HOSPITAL.

6.1. Conflictos de intereses.

6.1.1. Introducción.

Los *conflictos de intereses* se generan cuando, en una relación social o laboral, se presentan elementos que pueden condicionar su desarrollo armónico y libre. Los conflictos de intereses están presentes en la vida cotidiana, pues todos actuamos sometidos a múltiples intereses que coexisten conjuntamente. Esa convivencia cotidiana de intereses sólo genera un conflicto cuando alguno de ellos es capaz de violentar el normal equilibrio en el que coexisten, convirtiéndose en un elemento capaz de llegar a mediatizar a otro, desviándolo de su finalidad[45]. Por ello, en principio, la presencia de otros intereses (secundarios en relación con el hecho que se estudia), no lleva asociado necesariamente un problema ético[46].

En la investigación y práctica biomédica siempre se ha evidenciado la presencia de una cierta pugna de intereses debido a la presencia de factores capaces de distorsionar sus fines primarios. En otros períodos históricos, la mayoría de esos elementos comprometedores se sustentaban en cuestiones personales (por ejemplo, la soberbia del maestro), e incluso éstas se veían aderezadas, en muchas ocasiones, por aspectos ideológicos que apelaban a cuestiones de índole territorial o racial. Actualmente, la situación ha cambiado y los principales conflictos de intereses tienen unas motivaciones diferentes a las anteriormente expuestas. Así, una gran proporción de ellos se generan debido a que la mayoría de los proyectos de investigación, y muchas actuaciones asistenciales y de formación continuada son financiados, en mayor o menor proporción, por las compañías farmacéuticas[47].

En farmacia hospitalaria surge un conflicto de intereses cuando se presentan ciertas condiciones que pueden motivar que los objetivos primarios del profesional (el bien del paciente o la integridad de la investigación), sean influidos por intereses secundarios como el beneficio económico, la obtención

45 Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329: 573-6.

46 Ethical guidelines for managing conflicts of interest in health services research. Academy Health, 2004; 4.

47 López Guzmán J. Aspectos económicos e ideológicos de la investigación biomédica: los conflictos de intereses. En: AA.VV. Biotecnología y posthumanismo. Cizur Mayor: Aranzadi, 2007; 285.

de una prebenda, el reconocimiento público o el de los colegas, la rivalidad o el poder[48].

6.1.2. Origen de los conflictos.

Los conflictos de intereses pueden tener orígenes muy diversos. Los más frecuentes se suscitan cuando el profesional establece una relación personal con una determinada compañía comercial.

Desde sectores implicados en procesos de conflictos de intereses se alude a que éstos, en ocasiones, son provocados por las propias organizaciones en las que trabajan los profesionales sanitarios, por no ser capaces de satisfacer las necesidades de sus empleados, lo que les induce a estar más accesibles a ser "tentados" por las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, se señala que si las direcciones de hospitales sufragaran la formación continua de sus facultativos, éstos no se encontrarían tan expuestos a entrar en potenciales conflictos, por aceptar que sea la industria farmacéutica la que sufrague su asistencia a cursos o congresos.

6.1.3. Características de los conflictos de intereses.

a) Los conflictos de intereses no se pueden identificar con un acto de mala conducta.

Un error muy extendido consiste en identificar el conflicto de intereses con un acto de mala conducta, plagio o fraude. Pero esa asimilación no es correcta, ya que mientras el conflicto de intereses constituye un riesgo para la integridad de la investigación, el fraude o la mala conducta se presentan como hechos directos que comprometen la integridad de la investigación[49].

b) Los conflictos de intereses no sólo se derivan de cuestiones económicas.

Cuando se hace referencia al conflicto de intereses es frecuente que se aluda directamente al provocado por un beneficio económico. No obstante, éste no es el único motivo, e incluso se podría señalar que tampoco es el más frecuente. La razón que provoca que siempre se haga referencia a la cuestión monetaria es por ser ésta la más fácil de descubrir y determinar, al encontrarse mediada por algo tangible como es la compensación económica.

48 Vallero D. Biomedical ethics for engineers. San Diego: Academic Press, 2007; 175-7.

49 Camí J. Investigación científica y conflicto de intereses. Quark 1995; 1: 96.

En este sentido, es fácil comprender que conflictos profesionales o personales generados por la soberbia o la vanidad intelectual son más difíciles de evidenciar que los propiciados por unas monedas[50].

c) Los conflictos de intereses están determinados por distintas variables.

La importancia del conflicto vendrá determinada por dos variables. La primera es la probabilidad de que una acción o determinación sea capaz de influir en el profesional. La segunda, por la ofensa o el perjuicio que se pueda derivar de ese acto. Además, a la hora de la valoración también habrá que considerar otros factores como son el puesto que la persona susceptible de ser influida ocupa en la empresa, su dimensión pública y la probabilidad de que ese conflicto se extienda o se generalice.

d) Los conflictos de intereses tienen una repercusión externa.

La aparición en los medios de comunicación de cualquier historia negativa, provocada por un conflicto de intereses en la práctica asistencial, hace un gran daño al estamento sanitario. De tal forma que se ha llegado a afirmar que cada una de esas reseñas negativas necesita de seis o siete positivas para ser compensadas[51].

Cuando un conflicto se materializa de forma ilícita, inmediatamente queda en entredicho la honestidad del farmacéutico. Como es lógico, la duda social que se genera lleva consigo el descrédito del profesional afectado en el proceso. No obstante, el rechazo o el expediente a ese sujeto no es la única manifestación negativa del conflicto. Por una parte, el colectivo al que pertenece el investigador se ve dañado o cuestionado, ya que uno de sus componentes es el que ha realizado la actuación objetable. Así, en primer lugar, el juicio sobre la acción se extiende al servicio o equipo de trabajo del afectado; en segundo lugar, a su hospital; y en tercer lugar, a su colectivo profesional.

Además de la repercusión del conflicto en los profesionales afectados, hay que considerar que la actuación tiene una clara trascendencia social, por perjudicar a la población en general o a un determinado sector de ella. Así, si hay una desviación de fondos públicos a un proyecto, se genera un fraude al contribuyente que ha aportado ese dinero; si se ofrecen unos datos

50 Smith R. Conflict of interest and the BMJ. BMJ 1994; 308: 4.

51 Burton B. Drug chiefs ponder how to improve industry's reputation. BMJ, 2005; 330: 1229.

erróneos en la información, los enfermos se verán afectados cuando reciban ese tratamiento; etc. Estos ejemplos muestran cómo la población se encuentra perjudicada por una relación espuria, de tipo indirecto, entre agentes sanitarios y empresas patrocinadoras.

Por último, no hay que desdeñar otra repercusión de índole social, más difícil de cuantificar pero no por ello menos importante: la pérdida de confianza de la sociedad sobre un determinado sector de la población. Esto se pone en evidencia, por ejemplo, en un estudio, publicado en el año 2002, sobre 300 lectores de BMJ elegidos al azar[52]. Se les facilitó un artículo de investigación. A la mitad de ellos se les indicó que los autores eran empleados de una firma farmacéutica, a la otra mitad se les señaló que los autores pertenecían a un centro ambulatorio sin ninguna relación con compañías farmacéuticas. Los lectores que recibieron la versión en la que se indicaba el conflicto de intereses valoraron peor el artículo en cada una de las variables medidas. Otro ejemplo que evidencia la influencia de los conflictos de intereses en la confianza de la sociedad en sus gestores sanitarios es la polémica suscitada por la pandemia de gripe del año 2010[53].

e) El conflicto se suscita entre varios agentes.

Se ha señalado que la empresa que financia una actividad de un farmacéutico es capaz de presionar, de una forma más o menos directa, al profesional. En este marco, hay que considerar otro elemento fundamental: el sujeto sobre el que se ejerce la influencia. De él depende que se deje arrastrar por aquello que se le ofrece o que, en cada momento, reflexione sobre la conveniencia de sus obras y actúe en conciencia.

El agente sanitario, investigador o académico debe ser íntegro[54] y saber discernir entre lo que es una compensación económica de aquello que es una extorsión, entre lo que es un trabajo bien hecho, que conlleva un reconocimiento social, y lo que es la búsqueda del reconocimiento como fin principal del trabajo. Contestaciones como “eso lo hacen todos” o “es la única vía para asistir gratis a un Congreso” no hacen buena una acción en sí mala. Ahora bien, como se ha indicado anteriormente, habrá que valorar si la acción

52 Chaudhry S, Schroter S, Smith R, Morris J. Does declaration of competing into reader´s perceptions? A randomised trial. BMJ 2002; 325: 1391-2.

53 Godlee F. Conflicts of interest and pandemic flu. BMJ 2010; 340: 2947.

54 Smith R. Questioning academic integrity. BMJ 1994; 309: 1597-8.

en sí es mala o, simplemente, lleva asociado un riesgo. No obstante, también hay que reseñar que los límites entre algunas de esas acciones no son nítidos. Esta situación genera una dificultad para determinar si una situación concreta es inconveniente o si, simplemente, pone en riesgo la integridad del profesional o de su trabajo.

6.1.4. ¿Es posible la supresión de los conflictos de intereses?

Sería utópico pensar que este tipo de conflicto va a desaparecer. Alpert[55] señala que hay que tener presente que nos encontramos en una sociedad capitalista en la cual los incentivos y el marketing son herramientas consideradas aceptables y legítimas. Nuestra sociedad se alarma ante la existencia de manifiestos –y no lícitos– conflictos de intereses cuando aparece un escándalo y, en cambio, no es capaz (y en muchas ocasiones, no está dispuesta) de poner lo medios para evitarlos. La interdependencia entre la investigación y las compañías es cada vez mayor y no se observa ningún indicador que haga pensar que esta situación vaya a cambiar de signo, más bien todo lo contrario. Por ello, lo más realista es centrarse en detectar aquellas medidas que pueden prevenir los desequilibrios cuando surgen los citados conflictos. Una de ellas es su declaración pública. A la citada revelación le debe seguir el pertinente seguimiento en todo el proceso por comités o revisores externos. También puede ser de gran ayuda la edición de códigos que puedan ofrecer pautas seguras de comportamiento a los promotores e investigadores.

No obstante, lo más importante no son los códigos éticos ni las normas legales. Lo fundamental es la formación ética de los investigadores y de los responsables de las compañías farmacéuticas. En palabras de Termes[56]: “si los directivos y demás personas de la empresa están decididos a comportarse de forma conducente a valer más como persona, con independencia de que con esa actuación lleguen a tener más o menos cosas, sabrán perfectamente cómo han de actuar en todas las ocasiones y circunstancias, aunque no exista en su empresa ningún código de comportamiento que lo diga”.

55 Alpert JS. Doctors and the drug industry: How can we handle potential conflicts of interest? The American Journal of Medicine, 2005; 118: 99.

56 Termes R. Las irregularidades financieras y la economía de mercado. IESE: Universidad de Navarra, 2002; 25.

6.2. Incentivos[57].

6.2.1. ¿Qué es el incentivo?

El diccionario de la RAE define el incentivo como el "estímulo que se ofrece a una persona, grupo o sector de la economía con el fin de elevar la producción y mejorar los rendimientos". Se trata de un estímulo, del tipo que sea, ofrecido a una persona o grupo de personas, con el fin de elevar la producción o mejorar su rendimiento. El incentivo también puede tener por objeto el premio a quienes han cubierto los objetivos y actuado excelentemente, como señal de reconocimiento de su buen hacer profesional, estableciendo una cierta diferencia entre ellos y quienes no han actuado de ese modo. Deben ser un estímulo a las buenas prácticas. Un reconocimiento a la excelencia. Es un tema de justicia, reconocer a aquel que trabaja mejor.

Los incentivos no tienen que ser siempre económicos, ni tener siempre como objetivo el ahorro. Desde el punto de vista socio-económico, cabe considerar incentivo a cualquier factor que proporciona un motivo para una acción u omisión y explica que se prefiera la opción elegida a sus alternativas. Además de su dimensión socioeconómica, los incentivos tienen otra estrictamente ética, ya que se puede considerar como:

a) Un regalo no merecido en justicia. Entonces estamos hablando de un acto de beneficencia.

b) Una ayuda exigible por el principio de justicia para aquellas personas que trabajan bien.

c) Hay quien considera que es ambas cosas a la vez.

Los incentivos pueden ser económicamente adecuados y moralmente criticables, y viceversa, aunque también los hay económica y moralmente correctos. El incentivar, y sobre todo, el no desincentivar, es una obligación moral de todo dirigente o gestor, de modo que la no incentivación y la desincentivación, supone el incumplimiento de unas obligaciones que genera en los profesionales un sentimiento mayor o menor de "desmoralización".

57 Gracia D, Rodríguez-Sendín, JJ. Ética de los incentivos a profesionales sanitarios. Guías de Ética en la práctica médica. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud, 2009.

6.2.2. El caso de las profesiones sanitarias.

Dado que en el Sistema Sanitario el mayor monopolio es el Estado, éste no tiene competencia externa posible, lo que dificulta la medida de la competencia y la consiguiente promoción de incentivos, de tal forma que los sistemas de incentivación a los profesionales sanitarios hayan de ser internos, como la evaluación y comparación entre servicios, centros, etc.

En las profesiones sanitarias podemos considerar dos tipos de incentivos:

a) Incentivos internos al sistema sanitario.

En la actualidad el profesional sanitario tiene un doble rol en su relación de agencia y que define claramente la expresión inglesa “managed care”. Por una parte promover un valor intrínseco, la salud del paciente, es decir, el de cuidarle y curarle si ello es posible, el rol de *carer*, y por otra, el de gestionar un valor instrumental, los recursos del sistema, es decir, el rol de *manager*. El primer rol obliga al profesional a hacer lo mejor por su paciente, de acuerdo con el principio ético de beneficencia, y el segundo a gestionar correctamente los recursos, atendiendo a las exigencias del principio de justicia. El conflicto surge cuando al buscar lo mejor para el paciente se puede no estar gestionando equitativamente los recursos, y viceversa, si se opta por la gestión equitativa de recursos, se puede no estar haciendo lo mejor por el paciente, y puede ser perverso. En ese caso, cabría preguntarse qué hacer.

Se podría hablar de un *managed care* duro, perverso, incorrecto, en el que el paradigma sea ahorrar dinero, haciéndoles partícipes a los profesionales en el ahorro logrado, así a mayor ahorro, mayores ingresos, sin tener en cuenta valores intrínsecos, ni reflexionar sobre la integridad profesional. Consiste en manejar las Instituciones Sanitarias como si de empresas con ánimo de lucro se tratara, o como si estuvieran al servicio de puros valores instrumentales y no de valores intrínsecos, como es la salud.

Ahora bien, no todo *managed care* es perverso, se puede hablar de un *managed care* blando, correcto, en el que los incentivos no son intrínsecamente malos, pero tienen que establecerse de modo que premien la buena práctica, el buen hacer, y no el ahorro sin más. Hay valores intrínsecos que el profesional tiene que respetar, y los incentivos, que son siempre instrumentales, tienen que hallarse al servicio de los valores intrínsecos y no al revés. Los incentivos que

son perversos son paradójicamente desincentivantes, desmoralizantes para los miembros de la institución.

Cuando los criterios para distribuir los incentivos no son correctos, la consecuencia es muy grave, porque en vez de incentivar se desincentiva a los profesionales. De ahí que pueda establecerse el siguiente principio: los incentivos aplicados incorrectamente desincentivan, o producen perversiones en el funcionamiento normal de las empresas, y por tanto tienen un efecto negativo y perverso sobre la práctica sanitaria. Unos buenos incentivos son aquellos que responden al objetivo de fomentar la competencia profesional y la calidad y eficiencia en la actividad asistencial.

b) Incentivos que se generan fuera del sistema, por los proveedores.

En el sanidad hay otro tipo de incentivos, que no vienen de dentro sino de fuera del Sistema Sanitario. Son los incentivos procedentes de los proveedores de productos sanitarios, entre los que se encuentran los laboratorios farmacéuticos. Se trata de empresas con ánimo de lucro y en este campo el lucro no sólo no es incorrecto sino que resulta fundamental para la propia subsistencia y creatividad de la empresa, siendo lógico que intenten incentivar el consumo de sus productos, como en cualquier otro sector empresarial con ánimo de lucro.

Pero en el caso sanitario la prestación sanitaria, no sólo la pública, sino también la privada, se consideran sin ánimo de lucro. Aquí la incentivación económica por consumo no es de recibo en ningún caso, y debe considerarse incorrecta siempre. Esto significa que hay que romper siempre la relación de causalidad entre prescripción e incentivo económico. Lo que no es igual a que la industria proveedora de productos sanitarios no pueda contribuir al buen funcionamiento del sistema con ayudas económicas e incluso con incentivos, cuando éstos no van directamente ligados a la prescripción o dispensación de sus productos. El ejemplo paradigmático de esto se encuentra en la ayuda a la formación continuada de los profesionales, y por tanto a las actividades docentes. Esos incentivos resultan hoy imprescindibles para el propio funcionamiento del sistema, y no tienen por qué considerarse incorrectos siempre y cuando no premien directamente la prescripción o el consumo de productos determinados. Tanto más cuanto que la mayor parte de la actividad sanitaria se desarrolla en el sector público, y que éste no cubre adecuadamente las necesidades de formación continuada de sus profesionales.

Esa falta de incentivación pública hace más necesaria la incentivación privada. Ésta no puede considerarse intrínsecamente perversa siempre que no vaya directamente unida a la prescripción o consumo de ciertos productos sanitarios, lo que si que sería intrínsecamente perverso, y no sólo debe ser evitado sino que debe prohibirse y sancionarse adecuadamente.

Así como en el ámbito de los incentivos institucionales se ha distinguido entre el *managed care* duro y el *managed care* blando, se puede hacer algo similar en el tema del *marketing*, y distinguir un *marketing* duro y un *marketing* blando. El primero es aquel que no respeta los valores intrínsecos a los que se deben los profesionales sanitarios. Por el contrario, el *marketing* blando es aquel que pone los valores instrumentales al servicio de los valores intrínsecos propios de los profesionales sanitarios. Es también *marketing*, pero dentro de los límites que exige la actuación dentro del mundo de la asistencia sanitaria.

A la ética le corresponde la promoción de la responsabilidad en la gestión de los incentivos.

CAPÍTULO III
LA DELIBERACIÓN MORAL. ANÁLISIS DE CASOS PRÁCTICOS.

1. LA DELIBERACIÓN MORAL Y SU PROCEDIMIENTO.

Los problemas éticos consisten siempre en conflictos de valores, y los valores tienen como soporte necesario los hechos. De ahí que el procedimiento de análisis haya de partir del estudio minucioso de los hechos clínicos, ya que cuanto más claros estén éstos, mayor será la precisión con la que podrán identificarse los problemas de valor.

La resolución de estos conflictos éticos, que a menudo tienen lugar en la práctica asistencial y en la toma de decisiones clínicas, requiere pues de un detenido proceso de análisis y deliberación en el que se tengan en cuenta todos los valores en juego y se opte por aquellos que, tras una adecuada ponderación, menos lesionen a los demás en conflicto.

La deliberación clínica y ética constituye el núcleo de la actividad asistencial, es un procedimiento que intenta enriquecer el análisis a fin de incrementar la prudencia.

Para servir de guía en el proceso deliberativo se propone, siguiendo a Diego Gracia[57], un procedimiento de análisis de conflictos éticos, que el farmacéutico podrá utilizar en la resolución de los casos que se le presenten en su ejercicio profesional.

Lo que se intenta no es tanto resolver unos casos concretos, cuanto contribuir a la formación del profesional en el manejo de conflictos éticos.
Los procedimientos para analizar casos donde se presentan problemas éticos han de incluir como mínimo tres niveles o momentos sucesivos: el de los hechos, el de los valores y el de los deberes.

El procedimiento que se propone a continuación consta de ocho pasos, que se incluyen en cinco niveles:

- ***Los hechos.***

La deliberación ha de partir de unos "hechos". En el caso de las ciencias biomédicas la base de todo el proceso son unos hechos "clínicos" y/o "profesionales".

De ahí que la primera parte del método consista siempre en describir y analizar con todo cuidado los hechos que confluyen en del caso, Sin unos hechos bien establecidos y documentados, todo lo demás sobra. Por tanto, es conveniente que el análisis comience siempre aclarando los hechos o datos del caso.

- ***Los valores.***

La deliberación tiene por objeto identificar el curso óptimo ante un conflicto. Cuando no hay conflicto, no es necesario deliberar. La deliberación moral propone buscar el curso óptimo de solución de un conflicto moral. Y un conflicto moral es siempre y necesariamente un conflicto de valores.

Es una buena práctica la de identificar todos los valores que intervienen en una situación concreta, o al menos los principales.

Es importante distinguir los valores presentes o involucrados en el caso, del "conflicto de valores" que vamos a someter a análisis. No hay duda de que los valores son la base de las obligaciones morales. Pero no todos los valores entran en conflicto entre sí, ni tampoco juegan un papel significativo en el conflicto que inquieta o preocupa en ese momento a una persona determinada.

- ***Los deberes.***

La ética es una disciplina práctica: siempre tiene por objeto tomar decisiones. Y la cuestión es saber qué decisión debemos tomar, es decir, qué

debemos hacer. Lo que debemos hacer es siempre lo mismo, realizar valores positivos o lesionarlos lo menos posible.

De ahí que una vez identificados los valores en conflicto en un caso concreto, tengamos que buscar las vías de solución de ese conflicto. Esto es lo que técnicamente se denominan "cursos de acción". Hemos de identificar los cursos de acción posibles. Somos muy proclives a reducir los cursos de acción a dos, extremos y antitéticos. Aristóteles decía que la solución más prudente suele estar en el medio. Pero como los cursos extremos son siempre más claros, es conveniente identificarlos primero para luego ver qué cursos intermedios somos capaces de hallar.

Conviene esforzarse por identificar el mayor número posible de cursos intermedios. Luego habremos de elegir entre ellos el que consideramos óptimo, que será necesariamente aquel que lesione menos los valores en conflicto, y que generalmente combinará y armonizará varios cursos de acción intermedios.

- ***Las normas.***

Aunque nuestro objetivo es el análisis ético de los problemas, es claro que en el proceso debemos contrastar nuestra decisión con la norma jurídica, a fin de asegurar que no traspase o vulnere los límites establecidos por el derecho.

A continuación, se exponen los argumentos a favor y en contra de la decisión tomada y que se estaría dispuesto a defender públicamente. La prueba de la publicidad se refiere a que el curso de acción elegido ha de ser transparente, de tal forma que se podría argumentar a su favor públicamente.

- ***El deber de prevención y la obligación de prever (Planificación anticipada).***

Existe un deber moral de prever lo previsible. Por tanto, anteponerse a las posibles complicaciones o a las situaciones que con mayor frecuencia se presentan, en la evolución de una determinada condición clínica o en la aplicación de un tratamiento, es parte de la responsabilidad del clínico. Implementar las medidas necesarias para prevenir estas complicaciones y aconsejar oportunamente al paciente sobre los mejores cursos de acción a seguir en caso de que ellas se presenten permite, por un lado, evitarle sufrimientos innecesarios y, por otro, facilita el no tomar decisiones precipitadas que conducirían a intervenciones desproporcionadas. Cuando no se abordan

oportunamente las acciones que se adoptarán en caso de que sea necesario, es frecuente que se adopten malas decisiones, que después es muy difícil revertir.

En resumen, el procedimiento de análisis de "casos" (o conflictos éticos) que se propone consta de los siguientes pasos:

I. Nivel de los hechos.
   1. Presentación detallada del caso objeto del análisis.
   2. Aclaración y análisis de los hechos.

II. Nivel de los valores.
   3. Detección de problemas éticos presentes. Selección del problema que va a ser objeto de estudio, con identificación de los valores en conflicto.

III. Nivel de los deberes.
   4. Priorización de los conflictos más importantes.
   5. Identificación y estudio de los cursos de acción posibles.
   6. Identificación del (o de los) cursos de acción óptimos.

IV. Nivel de las normas.
   7. Contraste normativo y social. Marco jurídico de la decisión (prueba de la legalidad) y capacidad de defensa en público (prueba de la publicidad).

V. La obligación de prever.
   8. Planificación anticipada.

Por último, y dado que se van a analizar casos que ya se han dado en la práctica, se presentará la actuación que se llevó a cabo y la evolución y/o repercusiones que tuvo:

   9. Epicrisis.

2. DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DE CASOS PRÁCTICOS.

CASO nº1: Problemas de adherencia en paciente VIH+ en tratamiento con antirretrovirales.

1. Presentación detallada del caso objeto del análisis.

El Hospital H ha elaborado y consensuado un protocolo conjunto entre la dirección médica, la unidad de VIH y el Servicio de farmacia, de tal manera que todo paciente que en un periodo de 3 meses falte o no acuda dos veces seguidas en las fechas previstas para recoger la medicación al servicio de farmacia, se estima que no está cumpliendo el tratamiento. Por tanto el servicio de farmacia no dispensará la medicación y remitirá al paciente a la unidad VIH para su valoración. La cobertura terapéutica de la dispensación es de un mes en este hospital.

Un paciente presenta esta circunstancia (en un periodo de 3 meses ha faltado dos veces seguidas en las fechas previstas para recoger la medicación). Al remitirle a la consulta de la unidad de VIH solicita hablar con un farmacéutico:

> *"Ya me han dicho por qué no me dan la medicación. No me cuente rollos. Yo pago mis impuestos y quiero la medicación que me corresponde. Si me la tomo o no, es mi problema. Mis defensas están bajas y las recomendaciones actuales dicen que tengo que tener tratamiento. Cuando estaba en otro hospital me daban lo que pedía y no me ponían tantas pegas. Cuando llegué a este hospital nadie me dijo nada sobre estas extrañas normativas".*

2. Aclaración de los "hechos" propios del caso y evaluación clínica.

¿Por qué se han establecido las recomendaciones de no dispensación y derivación a consulta de pacientes previsiblemente no adherentes a la terapia antirretroviral (TAR)?

Las actuales recomendaciones de tratamiento antirretroviral definen adherencia al TAR como la capacidad del paciente para implicarse correctamente en la elección, inicio y cumplimiento del mismo a fin de conseguir una adecuada supresión de la replicación viral. El nivel de adherencia terapéutica requerida para el mantenimiento de una carga viral indetectable es de más del 85%. La

no adherencia terapéutica se ha asociado de manera clara con la aparición de resistencias víricas que provocan el aumento de la carga viral y haciendo necesario un cambio de terapia, por fracaso de la previa, con empleo de fármacos con mayor número de efectos adversos y más caros. Además el arsenal terapéutico no es infinito, por lo que la aparición de multirresistencias imposibilita el tratamiento adecuado del paciente y con ello la aparición de inmunosupresión grave y enfermedades oportunistas que pueden causar la muerte. La falta de adherencia puede aumentar la probabilidad de contagio a otras personas y además de contagio con virus resistentes, produciéndose en este caso un incremento de la probabilidad de daño a terceros.

La recomendación de no dispensación y derivación a consulta médica está basada en que el tratamiento subóptimo, por falta de adherencia, puede ser clínicamente peor que no tomar ningún medicamento por la aparición de resistencias.

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) Denegación de la dispensación del tratamiento por estimación de no adherencia por parte del paciente y adecuación a protocolo.

b) El tratamiento es caro, aproximadamente 8.500 € al año por paciente. Si el paciente no cumple la terapia se está produciendo un consumo de recursos públicos, sin ningún beneficio para el paciente, ni para la sociedad.

c) Desconocimiento por parte del paciente de la existencia del protocolo de derivación a consulta en estos casos.

d) Variabilidad en la atención al paciente según el hospital al que acude a recoger la medicación.

4. Priorización: Identificación del conflicto principal.

Se identifica la denegación de la dispensación del tratamiento como el problema ético principal, ya que si bien representa una acción de acuerdo al protocolo institucional, el mismo está basado en estimaciones de no adherencia (el paciente ha podido recoger la medicación en otro hospital, compartir medicación con otros pacientes…). El protocolo no contempla vías alternativas si en ese momento el paciente no puede ser atendido en consulta, dejando al paciente que se ha desplazado hasta el hospital a recoger su medicación en una situación no resuelta.

5. Estudio de los "cursos de acción" posibles.

a) Dar la medicación para otro mes, en contra de lo que dice el protocolo.

b) No dar la medicación y remitir al paciente a la consulta de VIH, tal y como indica el protocolo, sin ningún planteamiento de si el paciente será atendido y cuándo.

c) Llamar por teléfono a la consulta de VIH y hablar con el médico. Si lo puede atender, enviarlo a la misma sin dispensar la medicación y si no dar la medicación hasta que pueda ser atendido en la consulta de VIH informando al paciente de la importancia de la adherencia terapéutica.

6. Elección del curso de acción óptimo.

El curso de acción que compromete menos valores parece ser el c). Con esta medida posibilitamos que el médico explore la no adherencia del paciente y, si es necesario, solicite una carga viral al laboratorio, dato que podrá confirmar en su caso la no adherencia del paciente. Si el médico no lo puede atender en ese momento, se le dispensa la medicación hasta la consulta programada.

7. Contraste normativo y social.

7a. Capacidad de defensa en público.

Argumentos a favor:

El paciente se ha desplazado hasta el hospital a recoger una medicación con prescripción activa, no caducada, no conoce el protocolo institucional, y el protocolo propone una denegación de la dispensación y el envío a una consulta de médicos, que con toda seguridad estarán atendiendo a otros muchos pacientes en ese momento. El protocolo debe contemplar medidas de implantación adecuadas a la realidad hospitalaria y al respeto por los pacientes, por lo que debería contemplar vías para no generar conflictos en la práctica clínica, salvaguardando el contenido del mismo.

Las normas obligan a la dispensación de prescripciones activas, con la excepción de dispensaciones que a juicio del farmacéutico puedan suponer un daño para el paciente. Otra excepción es el cumplimiento de protocolos

institucionales aprobados por la dirección del centro. La dispensación de la medicación hasta la visita médica, prevista en un breve espacio de tiempo, tiene consecuencias difícilmente previsibles en cuanto a la aparición de resistencias en un paciente incumplidor intermitente y buenas en un paciente cumplidor.

En contra:

Se le resta validez al Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) consensuado por el centro hospitalario. En su diseño se contempla el criterio para decidir la vía de entrada: dos meses sin recoger la medicación. Pero no se cierra suficientemente la vía de salida. El PNT no se centra en la consecución del objetivo "que el paciente sea adherente".

7b. Contraste normativo.

Desde el punto de vista estrictamente jurídico, son varias las cuestiones que plantea el caso: la armonización de los principios bioéticos en el ámbito de las normas jurídicas; la posible desigualdad de trato; el valor del protocolo, esto es, si es equivalente a la "lex artis", o de otra manera, si el protocolo equivale a una actuación correcta desde el punto de vista profesional; si el incumplimiento del tratamiento equivale a una renuncia con todas sus consecuencias; si se ha denegado la información al paciente y si la solución propuesta resiste las normas establecidas.

Desde el punto de vista bioético están presentes el principio de beneficencia (el mejor tratamiento y dispensación por cada uno de los profesionales), el de autonomía (el paciente quiere la terapia) y el de justicia (administración correcta de los recursos escasos), además, por supuesto, del principio de no maleficencia (no causar daño al paciente). Todos estos principios tienen su traducción en las normas jurídicas como se verá a continuación.

No existe en el caso presente una quiebra del principio de igualdad a pesar de la afirmación de que "cuando estaba en otro hospital me daban lo que pedía y no me ponían tantas pegas", pues de lo que se trata es de encontrar la solución correcta con independencia de la forma de actuar que pudiera existir en otro hospital, que, además, simplemente se enuncia pero no se prueba (no hay quiebra del artículo 14 de La Constitución).

Cuestión importante es la relativa al valor del protocolo consensuado. De acuerdo con las normas (Ley de ordenación de las profesiones sanitarias, y Ley de cohesión y calidad) se considera un principio importante la tendencia a la unificación de los criterios de actuación, si bien los protocolos deben ser utilizados de forma orientativa y han de ser regularmente actualizados. Al estar originados en el ámbito sanitario no constituyen una norma de obligado cumplimiento para el juez, ya que son normas técnicas dirigidas a los profesionales, pero pueden ser acogidas por el juez para configurar el deber objetivo de cuidado que corresponde al médico. En conclusión, para saber si la actuación de los profesionales sanitarios es correcta, el juez puede utilizar el criterio de la "lex artis ", por el que se valora si el acto sanitario es conforme a la técnica normalmente requerida, de acuerdo con las especiales características del autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia del acto y de la influencia de otros factores externos (por ejemplo, la diligencia debida).

Puede decirse como colofón que el seguimiento diligente del protocolo, en principio, exonera de responsabilidad, salvo su no adecuación a la realidad o circunstancia del caso concreto, que puede aconsejar su no seguimiento (hipótesis que se plantea como razonable en el caso estudiado). Ahora bien, su no seguimiento requiere la motivación adecuada, pues apartarse del protocolo consensuado requiere que la conducta se justifique de manera rigurosa y exhaustiva.

No parece que en el caso presente se esté ante un supuesto de renuncia, sino, simplemente, ante un supuesto de incumplimiento parcial, como lo demuestra la manifestación del paciente ("quiero la medicación que me corresponde…").

El paciente tiene derecho a la información sobre todas las cuestiones que afecten a su salud (Ley de autonomía del paciente), por lo que debió ser informado de las consecuencias del no cumplimiento (adherencia) establecidas en el protocolo.

La solución propuesta como idónea resiste la aplicación de las normas en la medida en que se considere y pruebe que estamos en presencia de un supuesto particular que no pudo contemplarse en el protocolo y que, por tanto, requiere una solución diferente, debidamente motivada y justificada.

8. Planificación anticipada.

Se debe redactar un PNT de acuerdo a las circunstancias del hospital en el que nos encontremos, contemplando las vías concretas para lograr el objetivo, que en este caso es la consecución de la adherencia, siempre con el concurso del paciente.

9. Epicrisis.

Finalmente, el paciente se va sin la medicación del Servicio de farmacia pero no acude a la consulta de medicina Interna para ser valorado.

Dos meses más tarde, ingresa en urgencias con una infección respiratoria grave por P. carinii, en estado de inmunosupresión (CD4 de 23 cels/mm^3) que obliga a su ingreso en cuidados intensivos.

CASO nº2: Sustitución de fármacos combinados (combos) por simples debido a razones económicas.

1. Exposición del caso.

El hospital H ha decidido no adquirir una asociación de dos principios activos antirretrovirales en el mismo comprimido a sugerencia del servicio de farmacia, ya que el coste es muy superior al de ambos principios por separado y no parece compensar la escasa mejora posológica que se consigue.

Un paciente acude al servicio de farmacia con la prescripción de ambos principios activos y pide hablar con el farmacéutico.

Escenario 1. La decisión antes mencionada ha sido consensuada y aceptada por los médicos de la unidad VIH.

El paciente dice al farmacéutico:

> *"Quiero que me den la asociación. Mi médico me lo ha explicado y no estoy de acuerdo con él ni con la decisión tomada. No se ha contado conmigo ni con ningún otro paciente. Además, en otros hospitales si lo dan. ¿Por qué a mí no?"*

Escenario 2. Tras varias reuniones infructuosas buscando el consenso, la unidad VIH no acepta la decisión tomada que es impuesta por la dirección del hospital con el objetivo de un mejor aprovechamiento de los recursos públicos.

El paciente le dice al farmacéutico:

> *"Quiero que me den la asociación. Mi médico me ha dicho que como es muy caro, el hospital no lo compra. Él no está de acuerdo y yo tampoco. No se ha contado conmigo ni con ningún otro paciente. Además, en otros hospitales si lo dan ¿Por qué a mí no?"*

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

La sustitución del fármaco combinado por dos fármacos simples supone que el paciente tenga que tomar, a la misma hora que antes, dos comprimidos en vez de uno, independientemente de la medicación adicional que requiera, que

no queda reflejada en la exposición del caso. El órgano asesor de la dirección del hospital a efectos terapéuticos es la comisión de farmacia y terapéutica, de acuerdo a la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En este caso han intervenido el servicio de farmacia, la dirección del centro y la unidad de VIH. En el escenario 1 hay consenso y en el escenario 2 no hay acuerdo con la unidad de VIH, encargada de la prescripción médica.

El precio del fármaco combinado es muy superior al de ambos principios activos por separado.

La decisión es a nivel hospitalario y el paciente dice saber que otros pacientes están accediendo a la presentación combinada, que está comercializada y financiada en España.

No existen evidencias disponibles de los siguientes hechos:

La toma de dos comprimidos en vez de uno, mejore o no la adherencia terapéutica de los pacientes.

Fundamentos de la fijación de precios máximos de los medicamentos a nivel nacional: ¿por qué hay una diferencia económica relevante para un beneficio posológico menor?

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) No disponibilidad en los hospitales de medicamentos comercializados y financiados por el Ministerio de Sanidad, por política interna de selección de medicamentos y de racionalización de costes.

b) Las políticas internas de los hospitales sobre selección de medicamentos pueden originar inequidades en cuanto al acceso a medicamentos por parte de poblaciones atendidas en diferentes centros, incluso de la misma comunidad autónoma.

c) Sustitución por parte del farmacéutico en la prescripción de marcas de los médicos.

d) No respeto por las preferencias del paciente en fármacos indicados por el médico, comercializados y financiados por el Ministerio de Sanidad.

Los valores en conflicto en los tres primeros problemas son el principio de beneficencia del médico prescriptor y el principio de justicia distributiva. En el cuarto caso los valores en conflicto son el principio de autonomía del paciente que quiere el fármaco combinado y el principio de justicia distributiva. En este caso hay acuerdo con los médicos que reconocen que, aunque deseable, la combinación exige unos costes muy superiores a los medicamentos simples y ello sin beneficios claramente demostrados.

4. Priorización del conflicto más importante.

La sustitución por parte del farmacéutico de la prescripción de una combinación de medicamentos por los principios activos simples, pasando de un comprimido a dos por toma, de acuerdo con la Dirección del hospital.

No habiéndose demostrado que el cambio de un fármaco combinado por los medicamentos simples produzca un daño en el paciente, el principio de no maleficencia no entra en juego, pero sí el de beneficencia porque parece ser que el médico tiene la creencia de que la combinación es claramente superior y aumentará la efectividad de la medicación. Este entra en conflicto con el principio de justicia distributiva, el coste evitado puede ser utilizado para mejorar la asistencia sanitaria. Pero la decisión a nivel hospitalario puede provocar diferencias de acceso entre hospitales, que han valorado de forma diferente o no han valorado el impacto de esta medida.

5. Cursos de acción.

a) Solicitar a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma un posicionamiento sobre el acceso a la combinación, exponiendo las diferencias en los costes y el impacto para el centro así como la ausencia de evidencias de beneficio en la literatura científica.

b) Entregar al paciente los medicamentos simples y hacer seguimiento de los pacientes (Control de efectividad y adherencia).

c) Dispensar la combinación, de acuerdo a la legislación que impide la sustitución al farmacéutico de medicamentos no exactamente iguales (sólo cambio de marca a genérico con exacta composición, fármaco genérico o precio menor y número de formas farmacéuticas). De esta forma se incumple el acuerdo con la dirección del centro.

6. Selección del curso de acción que salva más valores en conflicto.

Solicitar a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma un posicionamiento sobre el acceso a la combinación, exponiendo las diferencias en los costes y el impacto para el centro así como la ausencia de evidencias de beneficio en la literatura científica.

7. Contraste normativo y social.

La autoridad sanitaria de la comunidad autónoma habrá de valorar el impacto de esta medida en su comunidad, la posibilidad de una negociación de precios con la industria farmacéutica y la decisión final de retirar o no la combinación del catálogo de medicamentos.

La forma de solucionar este caso resiste el contraste normativo pues se acomoda a lo dispuesto en la Ley de cohesión y calidad de 2003, si bien con alguna matización en lo que se refiere al principio de igualdad, pues es evidente que debe de ser salvaguardado en todo el Sistema Nacional de Salud, dado que existe un nivel básico de prestaciones (artículo 23 de la citada Ley y desarrollo reglamentario), máxime en el ámbito del Servicio de Salud correspondiente.

Para la solución del supuesto ha de partirse del dato inconcuso de que "el coste es muy superior al de ambos principios por separado y no parece compensar la escasa mejora posológica que se consigue". Esta afirmación no puede ponerse en duda y sin que se la pueda oponer otra que afirma que "parece ser que el médico tiene la creencia de que la combinación es claramente superior y aumentará la efectividad de la medicación".

En el escenario 1 la decisión consensuada y aceptada tiene todos los requisitos posibles para que se lleve a cabo sin que el bien obtenido (economía de costes, principio de justicia, aumento de recursos para otras necesidades) pueda ser comparado con las escasas molestias del paciente. Si la combinación la dan o no en otros hospitales tampoco es argumento oponible, pues hay que hacer lo correcto aunque en otros hospitales no se haga, si bien deben unificarse las actuaciones de los diferentes centros sanitarios a través de las autoridades de la comunidad autónoma.

En el escenario 2, en el que no hay consenso, los argumentos siguen siendo los mismos. Es una deslealtad del médico oponerse a los criterios

racionales de la dirección (artículo 5 de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias: los profesionales deben hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones).

Por último, no es competencia de los servicios de farmacia establecer criterios sobre la política económica de las autoridades sanitarias, sino contrastar, como se hace en el caso, los beneficios para el paciente en relación con los costes asumidos.

No se dan circunstancias en el supuesto que determinen la adquisición de la combinación.

8. Planificación anticipada.

Con la finalidad de que no haya diferencias entre distintas comunidades autónomas (CCAA) parece lógico que el organismo encargado de fijar los precios máximos de los medicamentos ajuste, siempre que sea posible, los precios de los nuevos medicamentos a los beneficios comparados con las alternativas terapéuticas ya existentes. Ello evitaría la presión que posteriormente realizan las CCAA o los centros hospitalarios por reducir estas diferencias, una vez comercializados los fármacos, con mayor o menor éxito y las diferencias en el acceso provocadas por este hecho.

9. Epicrisis.

Para ambos escenarios, finalmente al paciente se le dispensa los dos principios activos por separado. Al cabo de dos semanas, acude al hospital a analítica de rutina y una semana después a la consulta de medicina interna manifestando que el incremento de tomas diarias (aunque aparentemente irrelevante) a él le parece insoportable. Por ello, está tomando la medicación irregularmente y, además, le está sentando peor y tiene molestias gastrointestinales. La analítica de eficacia de tratamiento no muestra ninguna alteración con respecto a la anterior (CD4 752 cels/mm^3 y CV indetectable). Se le indica que continúe con el mismo tratamiento y se le recalca la importancia del cumplimiento. El paciente demanda insistentemente a su médico volver al tratamiento anterior.

CASO nº3: Paciente terminal con nutrición parenteral total (NPT).

1. Presentación detallada del caso objeto del análisis.

Varón de 68 años diagnosticado de carcinoma renal de células claras con focos de indiferenciación sarcomatoide en riñón izquierdo avanzado al diagnóstico. Estadio IV [pT2a (8x6 cm), Nx (0/1), cM1 (metástasis pulmonares bilaterales de bajo volumen) R0 grado 4 de Fuhrman (sarcomatoide en > 30%). Grupo pronóstico MSKCC (Motzer) intermedio (ILP < 12 meses). Por lo que se le práctica una nefrectomía radical izquierda sin incidencias.

A los siete meses del diagnóstico, el paciente ingresa por hemiparesia izquierda secundaria a metástasis cerebrales no conocidas (3 lesiones de 1,3 cm de diámetro máximo) con recuperación prácticamente completa tras inicio de corticoterapia. Se decide iniciar RT holocraneal paliativa (DT 40 Gy) con posterior radiocirugía (15 Gy). Tras finalizar RT se decide iniciar el tratamiento con sunitinib 50mg/día.

A los diez meses del diagnóstico, tras 2º ciclo de sunitinib, se observa una progresión de la enfermedad a nivel pulmonar, hepático y SNC por lo que se decide suspender el tratamiento con sunitinib e iniciar tratamiento QT según esquema de ensayo clínico (adriamicina + gemcitabina + G-CSF).

A los dos días de iniciado el tratamiento el paciente ingresa por shock séptico sin focalidad infecciosa en situación de neutropenia febril grado 4 y mucositis orofaríngea grado 4. Se inicia tratamiento con antibioticoterapia de amplio espectro, fluidoterapia intensiva, oxigenoterapia, aminas vasoactivas, soporte transfusional y G-CSF.

Tras once días de ingreso, el domingo, los familiares ante la angustia que les proporciona el ver como el paciente “se muere de hambre” insisten al médico para que haga todo lo posible para nutrirle.

2. Aclaración de los hechos propios del caso y evaluación clínica.

Se trata de un paciente con cáncer renal que presenta metástasis pulmonares y un ILP inferior a 12 meses, al que tras nefrectomía, a los siete

meses se le diagnostican metástasis cerebrales, siendo sometido a radioterapia y quimioterapia. Tres meses después, la progresión de la enfermedad, a pesar del tratamiento, hace que se le incluya en un ensayo clínico, con un nuevo esquema de quimioterapia. A partir de ese momento el paciente requiere ingreso hospitalario y una terapia de soporte agresiva que incluye incluso soporte trasfusional.

Además, y a consecuencia del deterioro propio del estadío final de la enfermedad en la que se encuentra, el paciente presenta un claro proceso de desnutrición que es constatado por los familiares, por lo que solicitan se le nutra por cualquier vía.

La nutrición y la hidratación siguen siendo en la actualidad temas conflictivos en los que aún no hay un consenso sobre si constituyen una modalidad de tratamiento, con sus indicaciones y contraindicaciones, o una necesidad básica que debe suministrarse en cualquier circunstancia.

La tendencia a considerar la nutrición y la hidratación como terapias que proporcionan bienestar y eliminan el sufrimiento en todos los casos se basa en nuestras propias experiencias cuando tenemos la sensación de sed o hambre, por lo que tendemos a asociar la falta de ingesta con estas dos sensaciones; pero si consideramos la evidencia existente en la actualidad, deberemos aceptar que el beneficio del soporte nutricional, al menos en pacientes oncológicos en situación terminal, es más que dudoso y difícilmente revierte la desnutrición ya existente, no mejora la supervivencia y no evita las complicaciones propias del estadío terminal.

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) Autonomía del paciente, representado por sus familiares, que en base a sus creencias consideran que al paciente se le debe nutrir por vena, visto su estado tan avanzado de desnutrición.

b) Beneficencia. Ante la valoración nutricional: paciente con malnutrición grave calórico-proteica, cabría pensar que una adecuada nutrición parenteral pudiera revertir esa situación y mejorar el grave deterioro en que se encontraba el paciente.

c) No maleficencia. La instauración de una nutrición parenteral total no está exenta de complicaciones, desde la colocación de un catéter venoso central, la

aparición de una sepsis por infección del catéter, descompensación metabólica con comas hiperosmolares, etc. que agravarían aun más la difícil situación del paciente.

d) Justicia. La NPT supone un coste adicional derivado del coste de adquisición de los medicamentos que la integran, de su preparación, de su seguimiento, del tratamiento de las posibles complicaciones, etc.

4. Priorización de los conflictos más importantes.

Dado que en la actualidad existe suficiente evidencia científica en la que se demuestra el escaso o nulo beneficio de la NPT para el paciente terminal con cáncer, identificamos como conflicto más importante el relacionado con el principio de autonomía, dado que por una parte los familiares no poseen conocimientos médicos y por otra están sometidos a la angustia de ver al paciente como se va "consumiendo" sin tomar ningún tipo de alimento.

5. Estudio de los cursos de acción posibles.

a) Instaurar una NPT que requiere el abordaje de una vía central.

b) Administrar una nutrición parenteral de soporte de baja osmolaridad por vía periférica.

c) Mantenimiento de una adecuada hidratación parenteral.

d) Eliminación de cualquier modalidad de nutrición o hidratación vía parenteral.

6. Identificación del (o de los) curso(s) de acción óptimos.

En nuestro caso identificamos un curso de acción subóptimo, como sería la administración de una nutrición parenteral vía periférica de soporte, sin necesidad de abordaje de vía central y con una menor probabilidad de desencadenar complicaciones metabólicas e infecciosas. Y un curso de acción óptimo que consistiría en proporcionarle al paciente una adecuada hidratación parenteral de soporte.

En ambos casos la actuación iría precedida de una adecuada explicación a los familiares y si fuera posible al paciente, por parte del equipo médico-farmacéutico responsable del paciente, de las causas desencadenantes de su

situación, así como de la evidencia científica existente sobre la futilidad de administrarle una NPT y los problemas añadidos que puede desencadenar, empeorando aun más su lábil situación.

Con esta información, sería el propio paciente y/o los familiares quienes tomarían una decisión informada.

7. Capacidad de defensa en público: argumentos a favor y en contra del curso de acción elegido. Conocimiento del marco jurídico de la decisión.

7a. Argumentos a favor y en contra.

A favor:

Se respeta el principio de autonomía al dejar que sea el paciente y/o sus familiares quienes toman la decisión pero partiendo de una adecuada información.

Se evita infligir al paciente un mayor sufrimiento derivado de los probables secundarismos de la NPT (principio de no maleficencia).

La evidencia científica no avala la nutrición parenteral en el paciente terminal con cáncer (posible futilidad terapéutica).

En contra:

El paciente o sus familiares, a pesar de la información proporcionada, insisten en solicitar una NPT.

El equipo médico-farmacéutico es partidario de administrar soporte nutricional hasta el final.

7b. Contraste normativo.

Como principio de partida, deber recordarse que todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de su dignidad. En particular, como manifestación del derecho a la integridad física y moral, debe garantizárseles su derecho a decidir libremente sobre las intervenciones y el tratamiento a seguir en dicho proceso, incluidos los cuidados necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento.

A partir de lo anterior, cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halle bajo atención sanitaria esté en situación de incapacidad de hecho, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento para aceptar o rechazar los tratamientos corresponde a sus familiares.

En este sentido, se actúa correctamente en el caso clínico si, contrastada la falta de capacidad del paciente, o, cuando menos, contando con su aquiescencia tácita, se procede por el equipo médico-farmacéutico a dar información a los familiares. Asimismo, resulta de todo punto necesario, tal y como se lleva a cabo, hacer hincapié en las verdaderas causas de la situación del paciente, así como en la evidencia científica existente sobre la futilidad de administrarle una NPT y los problemas añadidos que ello puede conllevar. De esa forma, se consigue que la familia pueda comprender mejor el porqué de la actuación clínica que se desarrolla y se genera un clima de confianza con el equipo.

No obstante lo anterior, hay que tener en cuenta que la autonomía del paciente tiene una limitación clara cuando se plantean peticiones de tratamientos que no resulten indicados o, incluso, que puedan estar contraindicados. Para determinar esto último, el profesional debe valorar la circunstancia concreta del enfermo a la luz de la evidencia científica, y, salvo casos justificados que obliguen a hacer una excepción, tratar de seguir los protocolos de actuación para situaciones similares.

Consecuentemente, sin dejar de reconocer la relevancia en los procesos al final de la vida de los valores personales del paciente, el profesional debe evitar la aplicación de tratamientos fútiles y, especialmente, de aquéllos que puedan suponer un encarnizamiento terapéutico.

Las consideraciones anteriores derivan de la interpretación de Leyes sanitarias de la relevancia de la Ley básica de autonomía del paciente y o de la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias. Conviene recordar que en la primera de ellas, se trata también de todo lo relativo a las instrucciones previas o testamento vital, que cuando figuran realizadas con la debida antelación por el paciente pueden constituir una ayuda importante para resolver las situaciones clínicas más complejas.

En definitiva, la actuación llevada a cabo en este caso se adapta a los cánones de la normativa que rige en nuestro país, en cuanto que pondera adecuadamente la administración de la NPT, tratando de conciliar la autonomía del paciente, expresada a través de sus familiares, con la evidencia científica para la circunstancia en la que se halla el enfermo.

8. Planificación anticipada.

Es indispensable, para actuar correctamente, conocer cuáles son los valores del enfermo y su opinión acerca de los cuidados de su salud, su nutrición y otras necesidades sanitarias, para que, dentro de lo posible, la atención que reciba sea planificada y llevada a cabo de acuerdo con sus deseos.

El soporte nutricional artificial debe formar parte de los cuidados paliativos integrales siempre que su objetivo sea conseguir o mantener el estado de bienestar del paciente. En otros supuestos, su aplicación podría considerarse una modalidad de tratamiento agresiva o desproporcionada en determinados casos, constituyendo incluso una forma de obstinación o ensañamiento terapéutico, totalmente inaceptable desde el punto de vista ético.

La nutrición parenteral, en la situación de enfermedad terminal por cáncer, cuando se ha descartado cualquier tratamiento con finalidad curativa, no ha demostrado ningún beneficio y solo debería usarse de manera muy excepcional y siempre con el consentimiento del enfermo bien informado, ya que constituye una técnica agresiva que está sujeta a multitud de complicaciones, fundamentalmente de tipo infeccioso, metabólico y las derivadas de la colocación de un catéter por vía central, sin olvidar los costes adicionales que comporta.

Es frecuente que la familia crea que el deterioro del enfermo es debido a la mala nutrición, por lo que es importante tener bien claro desde el principio, y así lo debemos dar a entender al enfermo y a su familia, que la falta de ingesta que se produce en esta situación es una consecuencia de la enfermedad, que es “normal” su presencia en los estados terminales avanzados y que no es la causa de este deterioro rápido y progresivo que presenta el enfermo.

9. Epicrisis.

- Tras la insistencia de los familiares, el médico de guardia, decide iniciar nutrición parenteral ante el deterioro nutricional del paciente.

- Al día siguiente, lunes, le llega al servicio de farmacia la petición de que realice una valoración nutricional del paciente e indique la nutrición parenteral que le corresponda.

- Desde el Servicio de farmacia se le indica NPT (2.500 Kcal, 13,6 g proteínas, 300 g glucosa, 100 g lípidos, electrolitos, vitaminas, oligoelementos y 15 UI de insulina), dado que el paciente presenta una malnutrición grave calórico-proteica.

- A la mañana siguiente, martes, se observa una elevación de los valores de glucemia capilar, alcanzando valores cifras de 500 mg/dl.

- Se decide suspender la NPT e introducción de una bomba de insulina, recuperando así el paciente la conciencia y la orientación.

- El médico habla con farmacia para ajustar las necesidades de insulina en la nutrición.

- Desde farmacia, y tras el episodio de hiperglucemia, se decide cambiar la NPT a una nutrición con menor aporte de hidratos de carbono y hacer un ajuste del aporte de insulina.

- La evolución del paciente es tórpida a lo largo del ingreso.

- Pobre estado general (PS4) durante todo el ingreso en el contexto de una enfermedad de base en progresión y de múltiples complicaciones: coagulopatía no filiada, descompensación hiperosmolar, episodios de delirium con agitación psicomotriz, fiebre probablemente relacionada con infección del catéter.

- Se habla con los familiares y al final aceptan el mal pronóstico del paciente a corto plazo, por lo que se decide suspender la NPT el sábado y aplicarle un tratamiento paliativo.

- Al día siguiente el paciente es éxitus, siete días después de iniciarle la NPT y once meses tras el diagnóstico inicial.

CASO nº4: Protección informativa.

1. Presentación detallada del caso objeto del análisis.

Paciente mujer de 79 años natural de Ecuador, nunca fumadora, contacto con humo de madera, diagnosticada de adenocarcinoma pulmonar EIV por citología líquido pleural positiva + lesión LSI con M1 pleurales ipsilaterales (cambios fibróticos incipientes inespecíficos subpleurales a LID). EGFR mutación positiva exón 19.

Ha precisado toracocentesis de 1000 cc en hospital comarcal. Mejoría desde entonces, persiste disnea de medianos esfuerzos - Astenia g1.

- Anorexia G1.
- Dolor torácico izquierdo leve que calma con analgesia- Tos de predominio vespertino seca en tratamiento con codeína.

Exploración Física: PS1 Ik 70%. Peso 42 kg. Talla 136 cm.

Hipofonesis en base pulmonar izquierda CARD: tonos rítmicos sin soplos
Extremidades inferiores: no edemas ni signos de trombosis venosa profunda.

Abdomen: Blando y depresible, no doloroso a la palpación, no masas ni megalias, peristaltismo conservado.

Se decide iniciar tratamiento con Gefitinib 250 mg vo c/24 horas.

La familia demanda protección informativa. Se le ha explicado a la paciente que tiene “algo malo en la pleura” y que hay que empezar con tratamiento.

Tras visita médica acuden a la unidad de dispensación ambulatoria del servicio de farmacia donde se dispensa la medicación y se realiza a las hijas la educación sanitaria correspondiente sin que la paciente entre en la consulta.

El farmacéutico es informado por el equipo médico del desconocimiento del diagnóstico y pronóstico por parte de la paciente a petición de la familia.

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

Se trata de un diagnóstico de enfermedad maligna no curable, con metástasis y estadio IV, lo que da un pronóstico infausto con tratamiento paliativo con Genitinib, que no varía la supervivencia global aunque el tratamiento permite una mediana de supervivencia libre de enfermedad en 9,5 meses versus 6,3 meses con placebo, en pacientes con mutación genética positiva EGFR.

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) Información al paciente.

b) Posible privilegio terapéutico indebido de médico y farmacéutico.

c) Usurpación de la información por familiares (conspiración de silencio).

4. Priorización de los conflictos.

La falta de información relevante a una paciente, con una mediana de supervivencia limitada, conculca el principio de autonomía. El profesional sanitario debe facilitar una relación clínica de mutua confianza, que el paciente conozca su derecho a recibir la información sobre decisiones que atañen a su salud, en especial en un momento crucial de su vida. Sin duda el paciente tiene derecho a saber y a no saber, según el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina (Convenio internacional de Oviedo) que ratificó España en 1999, pero el profesional sanitario debe crear las circunstancias favorables para que la paciente reciba aquella información relevante, que puede condicionar decisiones de salud y actuaciones que se ligan a su proyecto personal de vida.

5. Identificación de cursos de acción.

a) Dispensar la medicación a los familiares en la consulta de atención farmacéutica.

b) Exigir la presencia del paciente en la consulta de atención farmacéutica para una adecuada dispensación del medicamento con información de la indicación y de efectos adversos importantes y precauciones.

c) Consensuar con el oncólogo una programación de la información a la paciente, siempre y cuando no conste expresamente una negativa de la propia paciente a ser informada.

6. Elección del curso de acción óptimo.

Se opta por informar de forma progresiva y consensuada a la paciente por parte de su oncólogo, dado que no hay datos clínicos que contraindiquen la información, y por tanto dieran opción de privilegio terapéutico. En el mismo sentido no hay ningún dato que avale que no quiera ser informada. La información debe ser gradual y a demanda, debiendo ser verbal y constar por escrito en la historia clínica, a la vez que constatar si existe documento de voluntades anticipadas.

En determinadas culturas la protección a los familiares que se encuentran ante un proceso grave con pocas expectativas de supervivencia, supone una sobreprotección que sustenta la "conspiración de silencio", que no tiene porque ser beneficente para el paciente, ya que el paciente tiene derecho a vivir conscientemente su proceso de muerte.

7. Contraste normativo.

El caso supone un supuesto claro de vulneración, en principio, de la autonomía del paciente. Es verdad que la información, cuando tiene tanta trascendencia, no debe ser considerada como un arma arrojadiza que se pueda lanzar a un paciente sin más contemplaciones. Por el contrario, como enseña la deontología y el sentido común, es un instrumento sensible y delicado del que depende, además, una buena relación clínica. Los profesionales sanitarios deben darle al paciente la posibilidad de conocer la gravedad de su enfermedad, con la finalidad de que pueda adoptar las prevenciones o precauciones que considere conveniente en orden a su futuro, lo que no puede ser negada. Por tanto, hay que obrar con circunspección, sensibilidad y, sobre todo, gradualidad, de manera que se le dé la posibilidad de conocer o de no conocer, lo que a su vez se puede manifestar de forma expresa o de manera tácita (por hechos concluyentes).

La Ley de autonomía del paciente (artículo 5.4. de la Ley 41/2002) dispone que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá

por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

No se deduce del caso que exista circunstancia alguna que permita la aplicación de este precepto ni tampoco que la paciente haya manifestado su derecho a no saber.

Se trata, por tanto, de un caso que no resiste el contraste ético ni el normativo.

8. Planificación anticipada.

La Ley de autonomía del paciente, es suficientemente explícita para defender la información que debe recibir el paciente, y respetar el derecho a no saber, sin necesidad de recurrir al privilegio terapéutico o a la conspiración de silencio por parte de familiares y profesionales sanitarios.

La información requiere de profesionalización, planificación y convencimiento de su necesidad, si entendemos que el paciente es un ser humano con dignidad y que la enfermedad solo le ha retirado parcialmente la salud. La información veraz transmitida a través de una adecuada comunicación debe ser un imperativo ético.

9. Epicrisis.

Tras 9 meses de tratamiento la paciente muestra una buena adherencia al tratamiento y una respuesta parcial por TAC y sin toxicidad asociada relevante. La paciente sigue estando desinformada en cuanto a su enfermedad.

CASO nº5: Error de medicación por sustitución de inmunoglobulinas en el hospital.

1. Presentación del caso.

Antecedentes:

Varón de 6 años de edad, nacido en septiembre de 2005 y diagnosticado en junio de 2007 de púrpura trombocitopénica idiopática (PTI). Se trata inicialmente con inmunoglobulina humana inespecífica por vía intravenosa (iv) a dosis de 0,8g/kg peso/día durante 2 días cada 2-3 semanas con recaídas sucesivas con trombopenia. Se añade al tratamiento un ciclo de corticoides durante 4 semanas con pauta descendente sin respuesta ya que mantiene recuentos plaquetarios por debajo de 10.000. Se aumenta dosis de inmunoglobulinas a 1,5 g/kg/día por 2 días con escasa respuesta por lo que se solicita tratamiento por uso compasivo con Rituximab que es aprobado recibiendo 4 dosis en marzo 2008 sin obtener respuesta. Desde entonces continúa en seguimiento activo periódico, cada 2 semanas, por pediatría y hematología del hospital y con indicación de tratamiento con inmunoglobulinas si el recuento plaquetario es inferior a 20.000 por mm^3 en dosis única iv de 1 g/kg/día.

A lo largo de estos años ha cursado distintos ingresos hospitalarios por trombopenia y el diagnóstico actual de la enfermedad es PTI crónica refractaria al tratamiento. Para disminuir el número de ingresos se cambia la forma de administración a dosis semanal en hospital de día (HD) consiguiendo recuentos de 25.000-29.000 plaquetas. Este modo de administración supone un elevado número de venopunciones llegando a la imposibilidad de canalizar vías periféricas por lo que se decide colocar un portacath.

La familia conoce los signos y síntomas de la enfermedad y las precauciones a tener en cuenta en la vida ordinaria: evitar traumatismos espontáneos, no usar antiinflamatorios, vigilar clínica hemorrágica y acudir a urgencias en caso de sangrado.

Ingreso en urgencias del hospital: El niño acude a urgencias por un hematoma causado por un mínimo golpe en la espalda según refiere el padre y enrojecimiento del paladar.

En la exploración se identifican hematomas dispersos de distinto estadio evolutivo y tamaño en abdomen y extremidades, un hematoma reciente de 2-3 cm. en zona dorsal y pequeñas petequias en paladar duro, sin otros signos de sangrado. Resultado de la analítica: Hb 11,8 g/dl; Hematocrito 34,4%; Plaquetas 18.000; Leucocitos 8.100 (N-48,9%).

Se diagnostica trombopenia y se prescribe el tratamiento habitual con inmunoglobulinas inespecíficas iv dosis única 1 g/kg peso a 2,4 ml/kg/h. Peso actual del niño 25 kg.

A los 10 minutos de iniciarse la perfusión del tratamiento el niño sufre un cuadro de hipersensibilidad con reacción anafiláctica, hipotensión y dolor torácico, por lo que se suspenden las inmunoglobulinas y se instauran medidas sintomáticas resolviéndose favorablemente el cuadro.

El padre del niño indica inmediatamente que el frasco del medicamento es distinto al habitual por lo que se sospecha que la reacción es debida a un cambio de producto.

2. Aclaración de los hechos propios del caso.

2a. Consideraciones generales del autor.

- El hospital no trabaja con un modelo centralizado de historia clínica informatizada, aunque dispone en la intranet de un módulo de "Documentación clínica" donde se recogen los informes y los resultados de las pruebas analíticas y/o radiológicas y un programa de prescripción electrónica que trabaja por principio activo.

- La adquisición de medicamentos se realiza por concurso público dándose la circunstancia de que se acaba de cambiar la marca de inmunoglobulinas inespecíficas. El servicio de farmacia comunicó por escrito a través de una nota informativa difundida a todos los jefes de servicio y supervisores de enfermería del hospital las precauciones en la forma de administración que se deben tener al cambiar de producto comercial.

- Las reacciones de hipersensibilidad por cambio de producto están recogidas en la ficha técnica como reacciones adversas, por lo que en los cambios de marca, se deben aplicar las recomendaciones de administración de la primera dosis. Siguiendo las consideraciones para evitar complicaciones recogidas en

la ficha técnica del producto en cuestión, al paciente no se le puede poner la inmunoglobulina a 2,4 ml/kg/h (tal y como se venía haciendo en las dosis anteriores) sino inicialmente a 0,6 ml/kg/h durante los primeros 30 minutos y aumentar gradualmente el ritmo, si el paciente tolera bien, a 1,2 ml/kg/h hasta una velocidad máxima de 2,4 ml/kg/h.

- El error de medicación es del tipo prescripción/administración se puede clasificar en la categoría con daño para el paciente aunque sin consecuencias graves.

Análisis causa-raíz del error:

- Adquisición: se convoca un concurso público de compra de Inmunoglobulinas humanas inespecíficas sin considerar el carácter de no sustituible del medicamento. Se adjudica el 100% de las necesidades a la marca que gana el concurso por lo que se sustituye íntegramente el stock en el servicio de farmacia.

- Prescripción: el médico prescribe electrónicamente por principio activo pero no comprueba el producto ligado a dicha prescripción. Este paso es posible en la aplicación informática aunque supone un procedimiento más que no se realiza en la rutina habitual al prescribir. Como se trata de un medicamento no sustituible debería haber añadido una nota indicando la marca de Inmunoglobulinas que el paciente ha recibido en los tratamientos anteriores. En el caso de no poder utilizar la misma marca previamente administrada al niño, se debería haber cambiado el ritmo de perfusión tal y como indicaba la nota remitida por el servicio de farmacia.

- Validación: la prescripción fue validada por el farmacéutico informáticamente. No existe un protocolo de validación que contemple la comprobación del histórico de administraciones del paciente para los medicamentos no intercambiables, ni un registro de lotes administrados de los productos de origen natural. Además como el paciente no es nuevo el farmacéutico no indica las precauciones en la forma de administración.

- Dispensación: el programa crea una orden de dispensación que correlaciona el medicamento prescrito con el código nacional del producto asociado a la ficha maestra, por lo tanto se dispensó el nuevo producto. No se aprecia error en este proceso.

- Administración: la enfermera de urgencias administra el producto recibido del servicio de farmacia según la prescripción médica. No es consciente del cambio de producto respecto a administraciones anteriores por lo que no se

aplicaron las medidas preventivas comunicadas para evitar complicaciones en la administración.

2b. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

Se ha producido un error de medicación por sustitución de un producto biológico en un paciente menor que ha provocado daño en el paciente sin consecuencias graves.

Se ha sustituido en el hospital el producto biológico que había previamente por otro, informando de las precauciones a tomar a los jefes de servicio y supervisores de enfermería.

El sistema de prescripción del centro es por principio activo, el médico no comprueba la marca disponible, algo que es posible en el sistema de prescripción, y prescribe el ritmo de infusiones previas. La enfermera que administra no parece consciente del problema en los cambios de marca de inmunoglobulinas y no comprueba el producto administrado previamente. El fármaco se ha prescrito en urgencias, cuando habitualmente se usa en hospital de día.

El padre del paciente es la persona que ha detectado la causa del error, puesto que se ha dado cuenta después de la reacción adversa sufrida por su hijo de que el producto administrado era diferente a los anteriores.

Las fichas técnicas de las diferentes inmunoglobulinas recogen que cuando se inicie o se cambie la inmunoglobulina :

"…inicien el tratamiento con una velocidad de administración más baja y luego aumenten a la velocidad máxima, si previamente han tolerado varias perfusiones a velocidades de perfusión intermedias." Y también: Ciertas reacciones adversas pueden producirse de forma más frecuente: en caso de una elevada velocidad de perfusión, en pacientes con hipo o agammaglobulinemia con o sin déficit de IgA, en pacientes que reciben inmunoglobulina humana normal por primera vez, o en casos raros, al cambiar a otro producto o tras un largo intervalo desde la perfusión anterior.

Además, las diferentes inmunoglobulinas comercializadas, aun teniendo las mismas concentraciones, tienen diferentes velocidades de administración

iniciales y máximas, lo que complica el conocimiento médico del manejo de las mismas: (Flebogamma iniciar a 0,01-0,02 ml/kg/min (equivale a 0,6-1,2 m/ kg/hora) y máxima de 6 ml / kg / hora; Gammagard iniciar a 0,5 ml/kg/hora y máxima de 4 ml/kg/hora etc…).

Esta reacción adversa de acuerdo a lo recogido en la ficha técnica se produce raramente por cambio de productos.

3. Identificación de los valores en conflicto.

El error de medicación con daño para el paciente no provoca un conflicto de valores en sí mismo, sino que es una violación del principio de no maleficencia. El respeto al principio ético de no maleficencia obligaría a poner todos los medios posibles en las instituciones sanitarias para que no se produzcan y en el caso de que ocurra, a repararlos en lo posible. El respeto al principio de autonomía del paciente obligaría a la institución a comunicar al paciente todo error con daño que se haya producido.

4. Priorización de los conflictos más importantes.

Ha habido un fallo en la difusión de la información del cambio de un producto biológico en el arsenal terapéutico del hospital y de sus posibles consecuencias en los cambios de tratamiento. Los profesionales usuarios de los mismos no han captado el mensaje. No se ha respetado de forma adecuada el principio de no maleficencia, aunque es importante resaltar que las consecuencias adversas son raras.

5 y 6. Estudio de los cursos de acción posibles y elección del óptimo.

La respuesta a la detección del error por parte del padre, debería ser acompañada de una explicación pausada por parte del personal sanitario presente, y si en ese momento no es posible, por falta de información, el error debe ser comunicado por parte de los profesionales sanitarios a los órganos de gestión de riesgos del hospital y a la dirección del mismo. El hospital debería de concertar una cita con el padre del paciente para explicárselo.

7a. Capacidad de defensa en público: argumentos a favor y en contra del curso de acción seleccionado.

La prescripción por principio activo es obligatoria, aunque se prevén en la normativa situaciones de excepción. La adquisición de medicamentos ha de hacerse de acuerdo con la Ley de contratos del estado, ello puede conllevar la adjudicación por un procedimiento oficial de productos biológicos diferentes en el tiempo, de acuerdo a criterios técnicos y económicos que favorecen la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. La Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, considera a los productos biológicos como productos no sustituibles, pero no dice que no sean intercambiables en los hospitales. En la práctica se producen intercambios en los hospitales como consecuencia de las disposiciones establecidas en materia de adjudicación.

Se ha informado de las precauciones a tomar pero no parece que la difusión de la información entre médicos y enfermeras haya sido la adecuada.

En este caso, en el que el error es detectado por el padre del paciente, incluso antes de que lo hagan los profesionales sanitarios, hay una necesidad de reacción por parte del hospital. En el momento en el que haya analizado la naturaleza del problema y las causas del mismo ha de informar lo más pronto posible al padre del paciente. Para ello es necesario que los profesionales sanitarios involucrados directamente en el mismo lo notifiquen no sólo de forma anónima a los órganos de gestión de riesgos del hospital, sino también a la dirección médica del centro, que ha de habilitar el proceso de revisión del caso y su comunicación al paciente, en este caso a su representante legal. La notificación de errores potenciales con daño de forma no anónima por parte de los profesionales sanitarios puede tener consecuencias legales para ellos, lo que desincentiva la notificación, pero la no comunicación al paciente es probable que aumente las demandas judiciales.

7b. Contraste normativo.

Del interesante y pormenorizado caso contemplado resulta efectivamente un error de medicación con inmunoglobulinas, que se arrastra a lo largo de todo el proceso y que es producido por diferentes causas, aunque hay una más acusada que hay que atribuir al médico que prescribe electrónicamente por principio activo sin comprobar (lo que es posible) el producto ligado a dicha

prescripción, que no se realizó al seguir una rutina habitual. Se trata, pues, de una concatenación de causas irregulares, pero no se debe olvidar que el médico tenía la última palabra y podía haber evitado el daño. En resumen, el error de medicación provocó un daño sin consecuencias graves.

Así descrita la cuestión, no parece existir responsabilidad penal alguna, aunque sí es posible que haya una responsabilidad patrimonial (institucional, esto es, del Servicio de Salud correspondiente, pero no personal o individual), de relativa importancia.

Debe ser objeto de notificación con la finalidad de que no se vuelva a repetir y se tomen las precauciones y medidas necesarias para hacer frente a este tipo de situaciones.

8. Planificación anticipada.

La prescripción/administración electrónica de productos con potenciales consecuencias adversas en la sustitución debe acompañarse de una alerta en el programa de prescripción, porque con este método se asegura que la información relevante llega a los profesionales responsables.

9. Epicrisis.

El médico contesta a la defensiva al padre del paciente que el servicio de farmacia cambia frecuentemente las marcas de medicamentos y que no es asunto suyo ni conocer todos los medicamentos registrados ni comprobar qué medicamento se ha dispensado en cada ocasión.

Pasado el incidente la familia decide demandar al hospital y solicita indemnización por daños y perjuicios.

CASO nº6: Problema: de información por parte del equipo médico.

1. Presentación detallada del caso.

Varón de 31 años, con parálisis cerebral infantil, epiléptico, institucionalizado (vida cama-sillón), se traslada en silla de ruedas por problemas de movilidad y osteonecrosis. Tiene antecedentes de neumonías de repetición en la infancia. Completamente dependiente para todas las actividades de la vida diaria.

El paciente acude, acompañado por sus familiares a puerta de urgencias, con un cuadro de insuficiencia respiratoria hipoxémica debida a una neumonía derecha extensa, en el contexto clínico de tos y fiebre de más de 24 horas de evolución.

A pesar del tratamiento antibiótico suministrado y de la ventilación mecánica no invasiva (VMNI) con VISION (ipap de 20-21, epap de 10-12 y FiO2 de 75% sin lograr subir de saturaciones de 90%), la evolución clínica es tórpida en un principio, hasta el punto que hasta en dos ocasiones se advierte a los familiares que se hagan a la idea de un desenlace fatal inminente. Por esto, y teniendo en cuenta la situación basal del paciente, se decide descartar el ingreso en UCI de mutuo acuerdo con los familiares, quienes comprenden y aceptan la situación de gravedad e insisten en su deseo de evitar al máximo el sufrimiento del enfermo.

Tras nueve días de ingreso en la planta de neumología el paciente sigue obnubilado aunque abre los ojos y con la VMNI. La percepción de los familiares es que el paciente no experimenta ninguna mejoría ya que le encuentran en la misma situación que al ingreso.

En ese momento y dado que el paciente no ha ingerido alimento alguno desde antes del ingreso, los facultativos proponen la administración de nutrición parenteral periférica (NPP), pero sus familiares dudan acerca de la conveniencia o no de administrarla, dado que opinan que ha empeorado mucho su estado desde su situación anterior al ingreso, ya de por sí poco satisfactoria, y temen por tanto que solamente logre prolongar inútilmente la agonía del paciente, o bien que finalmente acabe con una ínfima calidad de vida. Éstos refieren que no

ven ninguna evolución en los 11 días que lleva ingresado, que además requiere la ayuda de ventilación mecánica, dado que sus músculos se encuentran tan atrofiados que no logra respirar por sí mismo y dudan que la situación revierta en un futuro.

El siguiente día no se producen cambios clínicos relevantes y se vuelve a comentar con la madre la posibilidad de iniciar la administración de nutrición parenteral. En un principio la acepta, pero posteriormente decide retrasar la decisión 24 horas para consultarlo con el resto de la familia.

Durante ese intervalo de tiempo reciben la visita de dos facultativos del servicio de farmacia encargados del control y seguimiento de la nutriciones artificiales del centro, a los que la familia expresa su malestar por la poca información recibida por parte de los facultativos médicos y la nula evolución que según ellos presenta el paciente, por lo que vuelven a expresar sus dudas sobre el posible beneficio que le reportaría al paciente la nutrición parenteral, y si no sería esa actuación más bien una prolongación de su sufrimiento. Temen que se pueda producir una situación de “ensañamiento terapéutico”.

Al terminar con la visita, los farmacéuticos se disponen a consultar acerca del estado del paciente con los neumólogos que lo están tratando. Los neumólogos advierten que, aunque está pasando por una situación aguda, tras las últimas radiografías de tórax, todo parece indicar que la evolución es favorable y es razonable suponer que con tiempo y sesiones de rehabilitación, se recupere hasta llegar al estado anterior al ingreso.

2. Aclaración de los hechos propios del caso y evaluación clínica.

Estamos ante un paciente cuya situación basal ya parte de unas limitaciones importantes, parálisis cerebral infantil, epiléptico, institucionalizado (vida cama-sillón), se traslada en silla de ruedas y es completamente dependiente para todas las actividades de la vida diaria. En esta situación le sobreviene uno de los varios procesos respiratorios agudos de repetición que en esta ocasión adquiere una gravedad inusual y con un pronóstico que augura un rápido desenlace fatal.

Con el transcurso de los días, el desenlace no se produce y el paciente se estabiliza pero con una percepción para los familiares, de situación irreversible,

que procede, al parecer de una insuficiente información por parte del equipo médico.

Todo ello hace que la propuesta de instauración de una nutrición parenteral al paciente sea vista por los familiares como un posible "ensañamiento terapéutico".

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) Falta de una información clínica adecuada a los familiares de un paciente incompetente, por parte de los facultativos médicos del servicio de neumología.

b) Desconocimiento de la evolución clínica del paciente por parte de los familiares.

c) Negativa por parte de los familiares a administrar la nutrición al paciente por considerar que se trata de un tratamiento fútil y que puede incluso dar lugar a un ensañamiento terapéutico.

d) Implicación del farmacéutico del equipo de nutrición en la resolución del problema detectado.

e) Responsabilidad en la decisión delegada al familiar por paciente incompetente.

4. Priorización de los conflictos más importantes.

La toma de decisiones del familiar no está fundamentada en una información clínica completa y veraz. La decisión delegada lleva consigo la responsabilidad de actuar buscando el mayor beneficio para el paciente, por lo que requiere extremar las cautelas en cuanto a la información pronóstica y terapéutica a tiempo real, ya que puede llevar a la muerte del paciente. La clave del problema radica en la falta de una adecuada información sobre la evolución clínica del paciente en relación con el problema de salud que originó el ingreso, dado que la situación basal del paciente podría enmascarar una evolución positiva del problema que originó el ingreso.

El conflicto se produce, por una parte, porque se conculca el principio de no maleficencia, ya que la NPP según criterio medico-farmacéutico está claramente indicada, y como consecuencia de no respetar el principio de

autonomía del paciente, por falta de información clínica adecuada a su representante legal.

5. Estudio de los "cursos de acción" posibles.

a) Asumir la negativa de la familia y no administrar la nutrición parenteral al paciente.

b) Informar adecuadamente a los familiares de la situación clínica del paciente y de su pronóstico, para que de esta forma la familia disponga de todos los elementos de juicio necesarios para poder tomar una decisión razonada.

c) Instauración de la nutrición parenteral por decisión médica con independencia de las preferencias del representante legal.

6. Identificación del (o de los) "curso(s) de acción óptimos.

Dado que los familiares reconocen ante el equipo de nutrición la escasez de información que le proporciona el equipo médico, resulta fundamental actuar en este punto para que aquellos dispongan de dicha información

7a. Capacidad de defensa en público argumentos a favor y en contra del curso de acción elegido.

La President's commision for the study of Ethical problems and Behavioral research determina que las decisiones sobre nutrición deben de ser decisiones compartidas con la información del equipo nutricional que explicará al paciente y sus familiares las opciones terapéuticas, las probabilidades de éxito, cuál sería la recomendación médica y les ofrecerá una segunda opinión.

7b. Contraste normativo.

La actuación descrita resiste el contraste normativo y debe de configurarse como adecuada a Derecho. En principio, el precepto al que hay que atenerse es el artículo 4 de la Ley 41/2002 (autonomía del paciente). En particular, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley, que en el presente

caso ha de hacerse extensiva a los familiares. Se trata, por tanto, de un defecto de información subsanado posteriormente, normalizando la correcta relación clínica.

Por último, no deben olvidarse las conclusiones del III Foro de Debate, publicadas en la revista Nutrición Hospitalaria y difundidas en la página web de la Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral, que reconocen explícitamente lo siguiente: "toda persona tiene derecho a que el profesional sanitario le proporcione información suficiente para que sea capaz de decidir sobre los procedimientos que afecten a su estado de salud".

8. Planificacion anticipada.

La existencia de un equipo nutricional en los servicios clínicos de hospitalización, cubre una función importantísima en la calidad asistencial, detectando cualquier posibilidad de negativa a un tratamiento de nutrición artificial o de hidratación, que no esté fundamentada por disponer de una información inadecuada. Es importante fundamentar la beneficencia, actuar en el mejor beneficio del paciente con una información real sobre indicación, pronóstico y tratamiento farmacoterapèutico, en definitiva, con un criterio claro de indicación y una decisión autónoma.

9. Epicrisis.

Se informa a los familiares de que no se trata en absoluto de ensañamiento terapéutico y de que hay muchas probabilidades de que la nutrición favorezca la recuperación del paciente, por lo que acceden a instaurarla.

Al día siguiente, antes de ser administrada la nutrición parenteral, la madre refiere haber notado una gran mejoría en el paciente, quien presenta mucho mejor aspecto, se le ve consciente y al parecer orientado. Por ello, se decide iniciar una dieta de tolerancia progresiva.

Durante la tarde de ese mismo día, se valora al paciente por un aumento del perímetro abdominal debido, como se comprobará en pocas horas con una radiografía abdominal, a un íleo paralítico (probablemente secundario a la neumonía y a los déficits nutricionales e hidroelectrolíticos), que obliga al médico a mantener al paciente en dieta absoluta.

Cuarenta y ocho horas después, tras una notable mejoría del íleo paralítico, se coloca una sonda nasogástrica con bomba para lograr una administración lenta de suplementos hiperprotéicos y, en caso de mala tolerancia, plantear de nuevo la nutrición parenteral.

La familia, de nuevo, se muestra muy demandante y con dudas sobre la alimentación enteral, por lo que se explican las indicaciones de la nueva terapia, que parecen comprender.

La evolución del paciente se muestra favorable durante los días siguientes, pudiendo tomar tanto alimentos semisólidos, como líquidos con espesante.

Diecisiete días después del ingreso, la evolución tanto clínica como radiológica es favorable, los controles de Rx de Tórax presentan desaparición total de la condensación de HD, mantiene parámetros de intercambio gaseoso muy aceptables respirando aire ambiente con saturaciones que oscilan entre 94 - 96%.

Dada la buena evolución clínica, así como el excelente apoyo domiciliario y de acuerdo con la madre, se le da el alta sin requerimiento de tratamientos neumológicos más allá de los ya conocidos por la familia (tratamiento postural, estimulación de ventilación y tos (hidratación y mucolíticos).

CASO nº7: Paciente mayor polimedicado con alta dependencia.

1. Presentación detallada del caso.

Mujer de 83 años, 46 kg de peso y 165 m de altura. Institucionalizada en un centro sociosanitario desde el 9 de enero de 2012. Anteriormente estaba cuidada por un familiar con ayuda de su marido, también ingresado en el centro.

Nivel de dependencia: Presenta una dependencia muy alta para las actividades de la vida diaria (Barthel: 5; grado de dependencia total). Precisa ayuda total para actividades como el aseo personal, comer, vestirse, desplazarse en silla de ruedas o acostarse en la cama. Deterioro cognitivo (mini examen cognoscitivo de Lobo: no valorable).

Diagnósticos:

- Diabetes mellitus tipo II, sin necesidad de insulina en la actualidad
- Fibrilación auricular
- Valvulopatía mitral reumática
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Hipertensión arterial
- ACV (accidente cerebro vascular) isquémico en 2009. Secuelas: afasia y hemiparesia derecha
- Hipotiroidismo iatrogénico al tratamiento farmacológico
- Artrosis
- Insuficiencia respiratoria
- Depresión (GDS:8)

Demencia. La paciente padece una demencia que en la historia clínica queda reflejada en ocasiones como enfermedad de Alzheimer (EA) o mixta (EA y vascular).

Síndromes geriátricos:

- Incontinencia

- Problemas de insomnio
- Inmovilidad: silla de ruedas.
- Riesgo de úlceras por presión. Actualmente sin úlceras.
- Riesgo elevado de caídas (Test de Tinetti no valorable). Dos caídas en los últimos meses que precisan ingreso hospitalario. En diciembre de 2011 con rotura del segundo metacarpiano de la mano izquierda; el 16 de enero de 2012, con traumatismo cráneo encefálico.

Otros problemas de salud:

- Disfagia a sólidos
- Precisa asistencia para la administración de la medicación
- Alteración conductual, en ocasiones agresiva, asociada a la demencia.

Hospitalizaciones previas:

En los últimos meses tres ingresos hospitalarios, los dos anteriores por las caídas y el 23 de febrero de 2012 por insuficiencia respiratoria (alta hospitalario el 28/02/2012).

Tratamiento farmacológico crónico:

MEDICAMENTO	PAUTA	COMENTARIO
Diltiazem 120 mg, formulación retard	1-0-1-0	Intolerancia a verapamilo y digoxina. Antiarrítmico no indicado en ICC, pero ingresa en el centro con este tratamiento y se mantiene.
Torasemida 5 mg	1-0-0-0	Inicio: 28/02/2012
Acenocumarol	SPH	INR (20/03/2012): 1,6. Control de INR quincenal por variabilidad importante desde ingreso en el centro.
Sitagliptina 100 mg	1-0-0-0	Inicio: 28/02/2012 tras suspensión de metformina.

MEDICAMENTO	PAUTA	COMENTARIO
Pravastatina 40 mg	0-0-1-0	Inicio: 2/02/2012
Levotiroxina 75 mg	1-0-0-0	
Omeprazol 20 mg	1-0-0-0	
Salbutamol 2,5 mg (nebulización)	1-1-1-0	Desde el 28/02/2012 con pauta S/P, anteriormente con pauta fija de 2 mg/día (2-0-0-0). Sin datos de su utilización desde entonces.
Br.Ipratropio 500 mcg (nebulización)	1-1-1-0	
N-acetil cisteína 600 mg	0-0-0-1	
Lorazepam 1 mg	0-0-0-1	
Risperdal 1 mg	S/P	Desde el 28/02/2012 con pauta S/P, anteriormente con pauta fija de 2 mg/día (2-0-0-0). Sin datos de su utilización desde entonces.

SPH, según pauta S.Hematología; S/P, si precisa

2. Aclaración de los "hechos" propios del caso y evaluación clínica.

Estamos ante una paciente con una calidad de vida muy baja debido, básicamente, a su grado avanzado de demencia, a su elevada dependencia para las actividades más básicas y a la presencia de síndromes geriátricos sin posibilidad de solución como la inmovilidad, incontinencia, el riesgo evidente de caídas (dos en los últimos meses) y de aparición de úlceras por presión.

El tratamiento de las distintas patologías crónicas requiere de doce medicamentos distintos, con distintas pautas posológicas. En el último mes se ha modificado el tratamiento farmacológico con el fin de tratar un valor elevado de colesterolemia, mejorar el control de la diabetes y de la insuficiencia respiratoria.

A nivel cardiovascular se mantiene el mismo tratamiento sin necesidad de cambios importantes, aunque se debe valorar la introducción del tratamiento diurético. El tratamiento con acenocumarol está precisando hacer controles con una periodicidad de dos semanas debido a la variabilidad que presenta el valor de INR.

La demencia nunca ha sido tratada en esta paciente y su actual situación no parece aconsejar su inicio. En este sentido, se ha suspendido el tratamiento crónico con risperidona para el tratamiento de las alteraciones de conducta y se ha dejado solo para las situaciones en las que se produzca dicha alteración.

3. Identificación de los valores en conflicto.

En este caso el equipo interdisciplinar que atiende a la paciente se debate entre seguir las pautas de tratamiento para cada una de las entidades nosológicas que aquella presenta, de acuerdo a una interpretación precipitada del principio de beneficencia, considerando a la enferma como un conjunto de enfermedades que hay que tratar. O considerándola como una unidad nosológica indivisible, es la paciente la que está enferma y es a ella a la que hay que tratar de forma holística, disminuyéndole en lo posible sus problemas de salud más relevantes, sin desencadenar otros, con el fin de aportarle la mayor calidad de vida, durante el tiempo que sea posible, que sería la interpretación correcta del principio de beneficencia.

Así pues, podríamos encontrarnos ante un conflicto entre dos formas de interpretar el principio de beneficencia, aquella que defiende que hay que tratar todas las patologías de la paciente, y la que considera que hay que priorizar aquellas patologías más graves, aunque dejemos de tratar otras, lo que al final se va a reflejar en un mayor beneficio global de la paciente. Aunque en este caso no existen discrepancias en el equipo ni entre el equipo y la paciente y sus familiares.

4. Priorización de los conflictos más importantes.

En este caso hemos identificado un solo conflicto de valores que es el que se ha descrito en el apartado anterior.

5. Estudio de los "cursos de acción" posibles.

a) Priorizar el tratamiento de todos problemas de salud de la paciente. Principio de beneficencia.

b) Priorizar los posibles efectos adversos derivados de los medicamentos prescritos y suspender aquellos que con mayor probabilidad vayan a desencadenar dichos efectos nocivos. Principio de no maleficencia.

c) Simplificar el tratamiento farmacológico en base a un adecuado balanceo entre beneficios y riesgos que comporta para cada problema de salud y en el estado de salud global y calidad de vida de la paciente. Adecuado equilibrio entre el principio de beneficencia y el de no maleficencia.

6. Identificación de los cursos de acción óptimos.

Se opta por el curso de acción c) Simplificar el tratamiento farmacológico en base a un adecuado balanceo entre beneficios y riesgos, de forma que la paciente pueda presentar la mayor calidad de vida posible.

Dada la mala calidad de vida de la paciente, debido a los múltiples síndromes geriátricos y a su alta dependencia, se plantea la posibilidad de simplificar su tratamiento farmacológico, retirando la estatina y sustituyendo acenocumarol por AAS para evitar los controles de INR.

Del mismo modo, se debe valorar la idoneidad de iniciar tratamiento para la demencia y los problemas conductuales derivados de esta, siempre teniendo en cuenta la situación prácticamente irreversible en la que se encuentra la paciente.

7a. Argumentos a favor y en contra del curso de acción elegido.

A favor:

La paciente, al disminuir el número de medicamentos y controles, va estar menos expuesta a efectos adversos que podrían derivar en un mayor número de problemas de salud.

En contra:

Al dejar de tratar algún problema de salud podría agravarse su situación lo que podría desencadenar la agudización de dicho proceso.

7b. Contraste normativo.

Ha de estimarse correcta, desde el punto de vista jurídico, la actuación llevada a cabo, en tanto que representa el ajuste de los profesionales a la “lex artis”, esto es, la adecuada forma de proceder sanitariamente a la vista de un

caso concreto, en la medida que entraña un juicio concreto y técnico en el ámbito de la profesión.

A este respecto, ha de recordarse que la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (Ley 44/2003) dispone (artículo 4.7.) que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico. Además, dicha Ley (artículo 5) establece que los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento.

8. Planificación anticipada.

La administración de un fármaco para tratar a un paciente de edad avanzada, que tiene varias enfermedades y recibe varios medicamentos adicionales, puede empeorar otra patología presente, interaccionar con otro medicamento utilizado para tratar otra dolencia, provocar la aparición de toxicidad, por acumulación de fármacos en el organismo, producir efectos adversos que imitan a los síntomas de otros síndromes geriátricos o precipitar confusión, caídas o incontinencia urinaria.

Además se puede afirmar que el riesgo de sufrir una reacción adversa a la medicación es del 5% cuando se consume un fármaco, proporción que se eleva prácticamente al 100% cuando se toman 10 o más fármacos.

Por lo que en la evaluación de un paciente mayor con pluripatología no hay que olvidar nunca el riesgo de un excesivo intervencionismo farmacoterapéutico, para lo que es fundamental tener clara previamente cuál va a ser la priorización a seguir en cada caso.

9. Epicrisis.

De acuerdo con la situación de la paciente, se propone, en el seno del equipo interdisciplinar del centro, llevar a cabo un plan terapéutico farmacológico más sencillo de acuerdo a estas medidas:

a) Suspender el tratamiento con Sintrom, por el riesgo que conlleva derivado del riesgo de caídas y por evitar el control periódico de determinación de INR que obliga a realizar un pinchazo digital con una periodicidad quincenal. El tratamiento anticoagulante se sustituiría por AAS 100 mg.

b) Adaptar la medicación a la dificultad de deglución modificando el omeprazol por lansoprazol flas y el diltiazem retard por una presentación de liberación normal.

c) Suspender tratamiento hipocolesterolemiante.

d) Mantener el tratamiento del control de su hipotiroidismo, diabetes, insuficiencia respiratoria y cardiaca que evite reagudizaciones de estas patologías que empeoren su calidad de vida. Utilizar el tratamiento diurético solo en los periodos de tiempo que se precisen

d) No iniciar ningún tratamiento para la demencia dado el estadio avanzado de la enfermedad.

e) Evitar el uso de risperidona. Valorar su suspensión definitiva y estudiar la aparición de trastornos conductuales.

CASO nº8: Trasplantes sucesivos de precursores hematopoyéticos en menor con leucemia mieloide aguda.

1. Presentación detallada del caso.

Niño que se diagnostica de leucemia mieloide aguda M0 (LMA), a los 11 años de edad. Inicia tratamiento según protocolo SHOP-LMA-2001 alcanzando la remisión completa de su enfermedad (RC) tras el primer ciclo de quimioterapia. Se administran dos ciclos de consolidación y se realiza trasplante de precursores hematopoyéticos (TPH) autólogo. Presenta una tolerancia excelente al tratamiento, con vida prácticamente normal a las pocas semanas del trasplante, así como reincorporación a la escuela y a sus aficiones deportivas (miembro de equipo juvenil de futbol).

En control analítico rutinario y encontrándose el paciente asintomático se produce una primera recaída hematológica 8 meses después de TPH. Se trata de un clon leucémico con las mismas alteraciones citogenéticas que la LMA original. Se decide iniciar tratamiento intensivo con 2 ciclos de citarabina y clofarabina. Se consigue una segunda RC tras el primer ciclo y, tras búsqueda internacional de donante, se realiza entonces un TPH de sangre de cordón umbilical idéntico no emparentado. Se produce una situación similar a meses anteriores: excelente tolerancia al tratamiento en conjunto, con vida normal poco después del final del tratamiento.

A los 15 años de edad y 20 meses tras segundo TPH, en otro control analítico se objetiva una segunda recaída hematológica.

2. Aclaración de los hechos propios del caso y evaluación clínica.

Paciente que ha llegado a conseguir varias remisiones completas de una enfermedad hematológica maligna con excelente tolerancia a los tratamientos administrados, con un tiempo de evolución muy largo y una excelente calidad de vida. La única opción curativa de este paciente, que a estas alturas tiene muy mal pronóstico, sería un tratamiento intensivo intentando alcanzar una nueva RC y nuevo trasplante de precursores hematopoyéticos.

Paciente muy maduro desde el diagnóstico y muy implicado en las decisiones terapéuticas. Durante todo el proceso de su enfermedad se tuvo muy presente sus preferencias así como sus intereses escolares, sociales y deportivos. En todo momento hubo una concordancia clara entre la opinión del paciente y su familia

3. Identificación de los valores en conflicto.

- Dado que ya se han realizado dos TPH, nos encontramos con que:

  a) Las complicaciones derivadas de un tercer trasplante en este caso serían elevadas (alto riesgo de mortalidad relacionada con el procedimiento, hospitalización prolongada, etc.), principio de no maleficencia. Dudas de indicación.

  b) El coste económico del mismo es considerable: principio de justicia distributiva en cuanto a la donación y el coste propio de la terapia.

- En el caso de nuevo fallo de tratamiento, nos encontraríamos ante el mismo problema. ¿Hasta cuándo considerar un nuevo trasplante en este paciente? ¿Hasta cuándo seguir con tratamientos intensivos en un paciente de estas características?

- ¿Hasta qué punto es ético realizar una nueva búsqueda internacional de donante para este procedimiento en concreto, teniendo en cuenta que aunque sea pequeño no está exento de riesgo para el donante? Por otra parte ese donante muy probablemente dejaría de estar disponible para otro paciente.

4. Identificación del conflicto principal.

Se considera que el conflicto que en mayor medida afecta al paciente es que dado que ya se han realizado dos TPH existen dudas acerca de la indicación de un tercer trasplante, por:

a) Las complicaciones derivadas de un tercer trasplante que en este caso serían elevadas (alto riesgo de mortalidad relacionada con el procedimiento, hospitalización prolongada, etc.): principio de no maleficencia. Dudas de indicación.

b) El coste económico del mismo es considerable: principio de justicia distributiva en cuanto a la donación y el coste propio de la terapia.

5. Estudio de los cursos de acción posibles.

a) Hablar con el paciente y sus padres y plantearle un tratamiento sintomático que le permita el máximo posible de supervivencia con la mayor autonomía y calidad de vida posible.

b) Iniciar un nuevo TPH.

6. Identificación del curso de acción óptimo.

Aunque la morbi-mortalidad relacionada con el tercer TPH es muy elevada, dada la favorable respuesta del paciente y la excelente calidad de vida entre recaídas, incluso durante periodos de tratamiento, se considera que existen muchas probabilidades de que la relación riesgo/beneficio pueda ser favorable al paciente.

En cuanto al tema de los costes y su relación con la calidad de vida, aunque no podemos negar que son elevados, no existe ninguna guía en nuestro país que nos pueda servir de referencia en estos casos, en los que se espera que se produzca una respuesta positiva, aunque sea temporal.
Por todo ello consideramos que se debería iniciar un último intento de TPH.

7. Contraste normativo.

El caso planteado resiste el contraste normativo, pues se trata de valorar la corrección del acto sanitario conforme a las reglas del arte de la profesión (lex artis), de conformidad con lo que establece el artículo 4.7. de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias que, en definitiva, dispone que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, de conformidad con los principios y valores establecidos en las Leyes y en el código deontológico. Este criterio jurídico debe de cohonestarse con el establecido en el artículo 5.1. b) de la citada norma, que establece que los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.

En síntesis, se trata de la posible toxicidad de un tercer trasplante (elevada), de las probabilidades de la curación de la enfermedad (pequeñas) y del coste económico del acto sanitario (muy considerable).

La decisión que se toma, a pesar de los elementos descritos, dada la favorable respuesta del paciente y la excelente calidad de vida entre recaídas, es iniciar un último intento de TPH. Debe observarse que el juicio que se efectúa es que “existen muchas probabilidades de que la relación riesgo/beneficio puede ser favorable al paciente”. Por tanto, se considera, aunque no se emplea esta expresión en el caso, que no existe razón alguna para limitar el esfuerzo terapéutico (LET).

Se resuelve bien el caso porque lo que se plantea es un cálculo de probabilidades (futilidad probabilística), que no permite a los profesionales sanitarios tomar una decisión sin contar con el paciente y los familiares, a diferencia de la futilidad fisiológica, que aquí no se plantea y que permitiría a los facultativos actuar sin tener en consideración otros criterios.

8. Actuación planificada.

Los protocolos nacionales e internacionales actualmente vigentes nos permiten tratar esta entidad de una forma homogénea en el momento del diagnóstico y de la primera recaída. En este último caso incluyendo indiscutiblemente un trasplante de precursores hematopoyéticos alogénico. Las opciones curativas tras este procedimiento son muy escasas y las líneas terapéuticas en ese momento, muy diversas y que pasan por: el inicio de tratamiento paliativo-sintomático, la inclusión de estos pacientes en ensayos clínicos o tratamientos individualizados a cada paciente de acuerdo a la experiencia de cada centro.

El comportamiento habitualmente agresivo de una LMA, no suele coincidir con el curso clínico dilatado del paciente, por lo que la planificación anticipada de su manejo a partir de la recaída tras el primer TPH alogénico, se fundamentó en una información detallada y realista tanto al paciente como a su familia en cada uno de los momentos de la enfermedad y en la oferta de tratamientos no utilizados con riguroso balance de beneficios-riesgos en cada uno de ellos y un tratamiento de soporte adecuado (de acuerdo a las guías clínicas de oncología pediátrica) para permitir la máxima calidad de vida y la mayor estancia posible en el domicilio del paciente.

9. Epicrisis.

Se decidió entonces, con el consentimiento tanto del paciente como de sus familiares, realizar un nuevo tratamiento intensivo de rescate con un nuevo ciclo de citarabina y clofarabina, seguido de tratamiento de consolidación (FLAG) alcanzándose una 3ª RC.

Tras una nueva búsqueda en registro internacional de donantes se realiza 3º TPH, en este ocasión alogénico, no emparentado, idéntico (8/8) de médula ósea, sin incidencias destacables. Llamativamente se produce incorporación rápida al instituto a las pocas semanas, con muy buen rendimiento escolar y a la práctica rutinaria de deportes (futbol, tenis). Destaca una intensa actividad social con amigos y compañeros del colegio.

En control analítico a los 16 años, 14 meses después de tercer TPH, se diagnostica de tercera recaída hematológica de LMA. Se plantea a la familia y al paciente, no repetir esquemas anteriores con quimioterapia intensiva ni trasplante de precursores hematopoyéticos y buscar alternativas que no precisen hospitalización prolongada ni provoquen efectos secundarios destacados.

En ese momento y por petición familiar se realiza propuesta de segunda opinión para otro centro hospitalario nacional, con el objetivo de plantearse un trasplante haploidéntico, siendo uno de los progenitores el donante. Tras conocer toda la información completa, la familia y el paciente rechazan dicho tratamiento.

Se inicia entonces tratamiento con lenalidomida oral en régimen ambulatorio. Se trata de un fármaco inmunomodulador y antiangiogénico, de reciente utilización y de considerable coste económico, con beneficio clínico en mieloma múltiple, síndromes mielodisplásicos, así como leucemia mieloide aguda.

Tras tres ciclos, no se objetivan células leucémicas, por probable fibrosis de MO. De nuevo muy buena tolerancia a la medicación. Se realizan infusiones de linfocitos del donante, junto con lenalidomida oral, para intentar alcanzar una RC duradera y valorar entonces nuevas opciones terapéuticas.

Durante este periodo, no se produce ningún reingreso no programado. Se realiza soporte transfusional en hospital de día de acuerdo a los resultados

analíticos, situación clínica y a la actividad física/social del paciente, que durante estos meses, sigue acudiendo diariamente al instituto y practicando deporte de forma regular.

Tras cuarto ciclo, aparición progresiva de blastos en analítica, con pancitopenia secundaria. Se detecta infiltración gingival y de partes blandas en cara, junto con empeoramiento franco del estado general. Se decide hospitalización por petición de sus padres y estando de acuerdo el paciente.

Se produce su fallecimiento a los 17 años de edad, pocas horas después de su ingreso, acompañado de toda su familia.

CASO nº9: Rechazo de tratamiento de menor maduro VIH+ por potencial lipodistrofia.

1. Exposición del caso.

Una paciente mujer de 14 años con indicación de tratamiento antirretroviral rechaza el mismo porque afecta a su imagen corporal (lipodistrofia). La indicación de tratamiento es clara y su ausencia, a medio plazo, puede originarle progresión a SIDA y una infección oportunista grave. Sus padres insisten a su médico y a su hija. La opinión de la paciente es:

> *"No voy a tomar unos medicamentos que me van a hacer crecer los pechos y a ponerme una cara chupada. Además, ¿qué culpa tengo yo? Tú me contagiaste la enfermedad y ahora lo estoy pagando ¿Por qué te quedaste embarazada? Más me valía no haber nacido"*

El médico intenta un acercamiento a la paciente con resultado negativo. La colaboración habitual con el servicio de farmacia hace que el médico realice la prescripción y la remita al servicio de farmacia. Tampoco el farmacéutico consigue, por la negativa de la paciente, ninguna interacción con ella. No puede desarrollar el programa formativo habitual al inicio del tratamiento antirretroviral.

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

La lipodistrofia consiste en cambios anormales en la distribución de la grasa corporal que puede ser de dos tipos: lipoatrofia, reducción de la grasa corporal, generalmente en cara, brazos, piernas y glúteos y lipohipertrofia, aumento de grasa corporal, generalmente en pecho, abdomen y parte posterior del cuello y dorsal. La lipodistrofia está ligada a la infección por el VIH, pero aumenta con el tratamiento antirretroviral. Se hace evidente a partir del segundo año de terapia. La prevalencia de lipodistrofia en pacientes VIH tratados aumenta con la edad, así en menores de 40 años la prevalencia es del 10% y en mayores de 50 años es del 19% (Cohorte HOPS, seguimiento de 20 meses). La prevalencia en España según encuesta a médicos y pacientes (Cabrero E 2008) fue de lipoatrofia 49,4% y 46,8% y de lipohipertrofia fue de 25,7% y 28,7% respectivamente.

La lipodistrofia se ha asociado al tratamiento con estavudina y zidovudina (AN timidínicos), inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir, TAR con NAN).

Actualmente se puede prevenir evitando este tipo de fármacos siempre que es posible, con una dieta y ejercicio. Un vez que la lipoatrofia ha aparecido las intervenciones para mejorar la estética han proliferado y generalmente están financiadas públicamente. La lipohipertrofia tiene un origen menos conocido y la prevención y tratamiento se orientan a la disminución del colesterol y de la resistencia a la insulina.

Las mujeres no tienen una mayor prevalencia de lipodistrofia, aunque sí una mayor percepción de la lipoatrofia de glúteos y brazos que los hombres.

La indicación del tratamiento parece ser clara según el autor, sin posibilidad al parecer de retraso en el mismo.

3. Identificación de los valores en conflicto.

a) Rechazo de una adolescente a la información clínica ante una enfermedad heredada y culpabilización a la madre.

b) Rechazo a un tratamiento indicado y necesario para evitar progresión a SIDA y muerte, por parte de una menor madura. La Ley de autonomía del paciente recoge los límites al principio de autonomía, y específicamente del menor maduro.

c) Prescripción y dispensación de la medicación sin la información clínica necesaria. No se ha dado la información necesaria a la paciente, por su negativa, pero hubiera sido muy deseable que la información se hubiera dado a sus padres.

4. Priorización del conflicto más importante.

Rechazo a un tratamiento indicado y necesario para evitar progresión a SIDA y muerte, por parte de una menor madura.

5. Cursos de acción.

- Prescribir y dispensar la medicación, sin información a la paciente, ni a sus padres.

- No prescribir la medicación y decirle a los padres que cuando la paciente quiera que acudan a la consulta, porque si ésta no quiere tomarlos es imposible seguir el tratamiento.

- Prescribir y dispensar la medicación informando tanto el médico, como el farmacéutico a los padres de la paciente. Ante la negativa de la paciente, menor madura, el médico informa de los beneficios y riesgos de la terapia a los padres, y muy específicamente sobre la prevalencia y curso de aparición de la lipodistrofia, medidas para evitarla y signos y síntomas de su aparición, así como del tratamiento de la misma. Prescripción de los medicamentos menos asociados a la aparición de la misma, dieta y ejercicio. Puede ser muy útil que el médico o el farmacéutico faciliten el contacto de los padres con asociaciones de pacientes, que ayuden, a través de otros pacientes jóvenes en tratamiento, a la colaboración necesaria de la menor para la toma de los medicamentos prescritos. Citar a los padres y a la paciente en tres meses para evaluar el resultado.

6. Selección del curso de acción que salva más valores en conflicto.

Prescribir y dispensar la medicación con información exhaustiva a los padres y contacto con asociaciones de pacientes. Cita a los 3 meses.

7a. Capacidad de defensa en público.

Aunque la no prescripción de la medicación hasta obtener la colaboración de la paciente puede ser un curso de acción aceptable, puede interpretarse por los padres como un abandono del sistema de salud, creyéndose los únicos responsables de conseguir que su hija quiera tratarse, precisamente ellos a los que ésta culpa de su infección. Con la información adecuada y la medicación en casa es más fácil que, llegado el momento de la colaboración, ésta se haga efectiva. La estrategia de involucrar a una asociación de pacientes que facilite el contacto de la paciente con otros jóvenes en tratamiento puede resultar muy adecuada y supone un apoyo real para los padres. La planificación de una cita

completa el proceso y permite conocer el resultado y la evaluación de si otras medidas pueden ser necesarias.

Por otra parte la colaboración de la paciente para asegurar la adherencia al tratamiento es indispensable, porque medidas más agresivas como la obligación legal de la dispensación y administración de tratamiento directamente observado, se reservan generalmente para terapias que eviten daños a terceros.

7b. Contraste normativo.

La forma de resolver este caso ha de estimarse correcta desde el punto de vista normativo.

Se trata de una joven de 14 años que rechaza un tratamiento "indicado y necesario para evitar progresión a Sida y muerte, por parte de una menor madura". Lo primero que hay que decir es que tenemos que partir necesariamente de la madurez de la menor, aunque no consta en el supuesto motivación alguna de la misma ni test que se haya llevado a cabo para ello.

Del examen de nuestro ordenamiento jurídico resulta lo siguiente:

a) Edad de 18 años. No plantea problema en cuanto que es la mayoría de edad reconocida constitucionalmente (artículo 12 de la Constitución).

b) Pacientes entre 16 y 18 años. La Ley de autonomía del paciente (artículo 9.3.c) de la Ley 41/2002) establece lo que se conoce como mayoría de edad sanitaria a partir de los 16 años, sin que sea precisa una evaluación de la capacidad, ya que ésta se presume salvo que fuera manifiestamente incapaz.

c) Pacientes entre 14 y 16 años. Es de aplicación en este estadío el Código Civil (artículo 162.1º) y la Ley de autonomía del paciente (artículo 9.3.b) en cuanto reconocen derechos personalísimos que podrían aplicarse en este caso para la toma de decisiones en razón de la madurez del menor, si bien sería necesaria una previa evaluación de la capacidad de la paciente, ya que no se presume (un test, por ejemplo). Esto es lo que se conoce como capacidad ad hoc, capacidad adecuada para la decisión concreta que, cuando se posee, conlleva que sea el menor el que consienta y tome la decisión y no los padres.

d) Pacientes por debajo de los 14 años. En estos casos la presunción es que no existe capacidad como así lo avalan diversos estudios de evolución psicológica (se discute, a veces, la edad de los 13 años).

e) Información a los padres en caso de grave riesgo (como el supuesto en el que nos encontramos). La Ley de autonomía del paciente obliga a informar a los padres en casos de grave riesgo como el que ahora tratamos, pero no para que los padres decidan sino sólo para que estén informados.

Como decimos, el caso se resuelve adecuadamente.

8. Planificación anticipada.

Promover campañas de información a través de las asociaciones de pacientes para evitar que el balance beneficio riesgo de la terapia antirretroviral sea mal interpretado por los pacientes y muy especialmente por los menores maduros.

9. Epicrisis.

Ante la insistencia de los padres, el Servicio de farmacia dispensa la medicación a los mismos. Los padres se van con su hija y con la medicación, sin ninguna formación (ni del médico ni de la farmacia) sobre cómo tomar la medicación.

CASO nº10: Coordinación entre niveles asistenciales.

1. Presentación del caso clínico.

Varón de 39 años, guarda forestal de profesión, ingresa en urgencias un lunes de mayo, procedente de un centro de salud periférico para tratamiento con vacuna antirrábica.

Sin antecedentes personales de interés estando en horario laboral, es mordido por un hurón salvaje en la zona del cuello. Presenta incisión en cuello siendo normal el resto de exploración.
Diagnóstico: Mordedura animal-otros no codificados (E-906.3)

Tratamiento:
a) Profilaxis postexposición específica. Pauta general recomendada:

- Lavado exhaustivo de herida con agua jabonosa, al menos durante cinco minutos.
- Vacuna antirrábica de células diploides humanas en cinco dosis de 1 ml cada una. Primera dosis –día cero– día tres, siete, catorce y veintiocho.
- Inmunoglobulina humana antirrábica, una sola dosis a 20 UI/g, administrada vía i.m., simultáneamente con la primera dosis de vacuna, y en inyecciones separadas. Es esencial instilar e infiltrar de forma subcutánea parte de la inmunoglobulina dentro de la herida.

El servicio de farmacia hospitalaria dispone de un stock de urgencia de la vacuna de Laboratorio Sanofi-Pasteur MSD y de la inmunoglobulina del mismo laboratorio proveedor. Esto es así desde noviembre de 2010 en que ha pasado la vacuna de ser medicamento extranjero distribuido desde las unidades periféricas de salud (antes Delegaciones Provinciales de Sanidad y Consumo), a ser de uso hospitalario disponible en los servicios de farmacia hospitalaria, aunque sin un protocolo de uso de la vacuna antirrábica, desarrollado por un grupo de profesionales multidisciplinar y multiinstitucional como se había solicitado desde la comisión de farmacia y terapéutica previamente.

b) Se le da información al paciente sobre la vacuna, reacciones adversas frecuentes, calendario de vacunación, efectos secundarios probables, etc.

c) En la misma mañana en el servicio de urgencias del hospital el paciente recibe la 1ª dosis vacuna y la inmunoglobulina, y se le pide que vuelva a la siguiente dosis, a las 72 horas. El paciente regresa a su domicilio a 70 Km. acompañado de un familiar.

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

La rabia es una encefalomielitis vírica aguda, casi siempre mortal. La enfermedad está producida por un virus de la familia Rhabdoviridae, género Lyssavirus, siendo seis genotipos distintos de Lyssavirus los que afectan a mamíferos, pero sólo tres con importancia en España:

Tipo 1: Constituido por el virus clásico y virus vacunales.

Tipo 5: Virus de los Murciélagos Europeos 1 (EBL1).

Tipo 6: Virus de Murciélagos Europeos "(EBL2).

Mecanismo de transmisión:

Todos los animales de sangre caliente pueden ser reservorios de la enfermedad. En Europa el principal reservorio es el zorro, seguido por otros pequeños carnívoros salvajes. En otras zonas del mundo los carnívoros domésticos son la principal fuente de infección y de transmisión para el hombre. También herbívoros domésticos como bóvidos, équidos y óvidos son afectados por la enfermedad, aunque epidemiológicamente su importancia es baja pues constituyen fondos de saco de la cadena, igual que ocurre con roedores y lagomorfos. El virus se transmite desde determinadas especies animales al hombre por contacto directo mediante mordeduras (saliva de animales o murciélagos insectívoros) o lameduras sobre zonas con pérdida de continuidad dérmica o mucosas. Rara vez se transmite por inhalación (aerosoles en cuevas con murciélagos hematófagos infectados), por el manejo de muestras en laboratorios específicos (a través de células de tejidos infectados en el laboratorio) o por transmisión corneal en trasplantes, a partir de donantes positivos no diagnosticados.

Epidemiología:

Los países en los que la rabia constituye un importante problema son: Bangladesh, Bolivia, China, Ecuador, Etiopía, México, India, Filipinas y Tailandia.

Los últimos casos de rabia en España, tanto en personas como en animales, se comunicaron en los años 60. Esta situación endémica se controló mediante el censo de los perros y su vacunación obligatoria. En 1975 se declaró un brote en las provincias de Málaga y Granada, probablemente debido a un perro proveniente de Marruecos. El brote se extendió y duró hasta 1978 dando lugar a 280 casos, en su mayoría perros, aunque también afectó a gatos y zorros y hubo un caso en humanos. Desde esa fecha España ha permanecido libre de rabia en mamíferos terrestres, contabilizándose sólo los casos ocurridos en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. En Junio 1999 se confirmaron casos de rabia por mordedura de murciélagos en Sevilla y Murcia por el Centro Nacional de Microbiología.

Se recuerda al médico del servicio de urgencias la obligatoriedad de comunicar el caso a la unidad periférica provincial de salud, por las implicaciones en salud pública, así como la recomendación de que se establezca el consentimiento informado consiguiente.

3. Valores en conflicto.

Se identifican los siguientes problemas relacionados con la farmacoterapia:

a) Disponibilidad de medicamentos: Falta de definición de responsabilidad en la disponibilidad de los tratamientos específicos de prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas graves e infrecuentes y de declaración obligatoria.

b) Criterios de ingreso: La necesidad o no del ingreso y la duración del mismo.

c) Obligaciones del farmacéutico: el farmacéutico del hospital que recibe la petición de uno de estos medicamentos sabe que su deber es implicarse para que su utilización sea la correcta en tiempo y forma, con información veraz sobre administración, reacciones adversas, efectos secundarios, firma del consentimiento informado y/o revocación del mismo, distribución a los centro de salud en condiciones adecuadas de conservación y registro para trazabilidad de la vacuna.

4. Priorización de conflictos.

De los dos problemas potenciales se discute el primero por ser el relacionado con la farmacoterapia y estar ligado con el tercero.

5. Cursos de acción.

Se ven los posibles cursos de acción, con sus actuaciones y consecuencias:

- Conseguir la medicación necesaria

- Actuar según la protocolización de los servicios de salud pública de los centros periféricos de salud

- Actuar según actitud cooperativa y corporativa de los farmacéuticos hospitalarios

- Esperar que la dirección médica decida actuación a seguir

- No hacer nada y seguir resolviendo los casos a demanda.

6. Decisión y argumentos.

Se elige como óptimo el curso de acción a) por entender que existe una medicación claramente indicada y que el paciente que acude a urgencias está en su derecho de tener la expectativa de que se le trate.

El farmacéutico de hospital es responsable de la atención farmacéutica de todos los pacientes atendidos en su hospital, recibe información de todos los protocolos de los servicios de salud pública y solicita la inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de todos aquellos medicamentos urgentes incluidos en dichos protocolos, con las consiguientes peticiones justificadas de perfil de paciente con mordedura de animal con sospecha de rabia y también paciente que pueda acudir al servicio hospitalario de vacuna internacional. Opina que de no hacerlo podría incurrir en negligencia profesional y en una vulneración del principio de no maleficencia que nos obliga a actuar siempre que la actuación esté claramente indicada o claramente contraindicada. La decisión de la indicación se complica por el tema de que la vacunación de rabia de perros en España tiene una normativa desigual al ser obligada en unas comunidades autónomas y en otras no.

Los servicios de salud pública comunicarán a los hospitales los protocolos elaborados para la profilaxis o tratamiento de enfermedades infecciosas, incluyendo la disponibilidad y accesibilidad de dichos tratamientos por comunidad autónoma o nacional. Independientemente la farmacia del hospital debe conocer los protocolos y tramitar la disponibilidad de medicamentos de trascendencia de urgencia vital, estén o no incluido en la Guía Farmacoterapéutica del centro.

Los farmacéuticos pueden cooperar y crear una base de datos actualizada de disponibilidad de este tipo de medicamentos en los diferentes hospitales, a través de la red profesional de la SEFH (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria), de acceso y actualización para todos.

Podría reflexionarse que, como es una responsabilidad del hospital y no del servicio de farmacia lo mejor es consultar por escrito a la dirección médica del hospital y actuar según sus instrucciones escritas. Este curso de acción plantea una actuación pasiva, que cubriría nuestra responsabilidad legal, pero que no es éticamente buena, pues cumpliríamos la ética de mínimos pero no la ética de máximos, que busca la excelencia a la que debe aspirar un profesional sanitario.

Si el farmacéutico resolviera el caso y tomara la actitud de no hacer nada más hasta que se presentara un nuevo caso clínico, habría una vulneración del principio de justicia: principio ético que obliga a repartir los recursos con equidad y transparencia, en especial en el Servicio Público.

Para los casos de preexposición es necesario establecer un perfil, ya que aunque la vacunación completa no es especialmente costosa, la limitación de recursos es un hecho en el mundo sanitario. Por ello, la indicación de vacunar o no en caso de viajeros internacionales, cazadores locales –con perro de caza y/o hurón doméstico– guardas forestales, personal de laboratorios, etc., debe quedar establecida con sensatez y prudencia, igualmente que con la vacunación postexposición.

Por otra parte, la vacuna y la inmunoglobulina como otros medicamentos tienen efectos secundarios que no deben ser obviados y el balance riesgo-beneficio en cada caso debe ser evaluado, para no vulnerar no sólo el principio de justicia ya reseñado, o el de no maleficencia (indicado versus contraindicado); o el de autonomía expresado con la firma del consentimiento informado –tras

una información oral a demanda–, sino también el principio de beneficencia de tomar decisiones en el mayor beneficio del paciente.

La 2ª, 3ª y 4ª dosis será administrada en el centro de salud al que pertenezca el paciente, donde llegarán a través del servicio de medicina preventiva que dispondrá de la vacuna por el servicio de farmacia.

Por ello, la 5ª dosis en casos de postexposición debe evaluarse de forma individualizada, tras recibir la información del servicio provincial de salud pública, del veterinario que haya hecho el seguimiento del animal mordedor, en el caso que fuera viable realizarlo, y cuyo resultado implica la indicación o no de la 5ª dosis de vacuna en su centro de salud sin desplazamientos al hospital de referencia, si no hay sintomatología clínica que lo indique.

7. Contraste normativo y social.

La coordinación entre niveles asistenciales es un asunto del máximo interés jurídico, resolviéndose acertadamente en el caso mediante el planteamiento de un protocolo de profilaxis preexposición y postexposición con vacuna antirrábica.

Basta recordar al respecto que la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias (2003, artículo 4) establece que el ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo bajo el principio de la continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquéllos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requiriendo en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

Sobre la base, como es obvio, de la obligación de los farmacéuticos hospitalarios de solicitar la inclusión en la Guía Farmacoterapéutica de los medicamentos necesarios, nada obsta al caso la desigual normativa sobre la vacunación de rabia en las diferentes comunidades autónomas, puesto que la correcta actuación obliga a actuar como se hace en el presente supuesto.

La conclusión es que se obró correctamente y se planificó un necesario protocolo, respecto de cuyo alcance e importancia nos remitimos a lo dicho en el caso nº 1 (VIH).

8. Planificación anticipada.

Solicitar a Dirección Médica la elaboración urgente por el grupo de trabajo señalado de "Protocolo de profilaxis preexposición y postexposición con vacuna antirrábica".

Será necesario convocar un grupo multidisciplinar. Sus miembros serían: médico de preventiva, enfermería de AAPP y de medicina preventiva hospitalaria, farmacéuticos de hospital, médicos de la red asistencial de AAPP, dirección médica del hospital, médicos de urgencia y de manera opcional médico pediatra.

Se creó el grupo de trabajo según la solicitud propuesta por el servicio de farmacia y se puso en marcha el "Protocolo de profilaxis preexposición y postexposición con vacuna antirrábica" en agosto 2011 con aprobación por comisión de dirección en el mismo mes, disponible en la Intranet hospitalaria. El protocolo supone un documento de consenso, con información general de la enfermedad –agente infeccioso, mecanismo de transmisión epidemiológica y vacunación (vacuna, pauta, precauciones y reacciones adversas) así como carnet de vacunación con y registro de casos presentados. Además se describe profilaxis preexposición y postexposición; circuito de vacunación ante caso de riesgo de rabia que incluye el trasporte de las dosis 2ª, 3ª y 4ª, incluso 5ª si procediera al centro de salud que pertenece el paciente; bibliografía y anexos.

El protocolo supone una acción coordinada de la atención especializada, farmacia hospitalaria, medicina preventiva, servicio de urgencias, atención primaria (médico y enfermería). Es un ejemplo de que los problemas farmacoterapeúticos de enfermedades de notificación obligatoria, urgentes y poco frecuentes pueden estar resueltos en bien del uso seguro de medicamento y de contribución a la protección de la salud de la población.

Las responsabilidades del farmacéutico de hospital aumentan y los retos éticos se complican. Existe una corresponsabilidad compartida para intervenir en beneficio del paciente. (Código de Ética farmacéutica. SEFH 1998).

9. Epicrisis.

Al guarda forestal se le administró la segunda dosis en el servicio de urgencias del hospital las dosis del día 7, 14 y 28 se administraron en el centro

de salud de referencia, tras contactar con su centro de atención primaria. El traslado de vacuna se hizo desde el servicio de farmacia sin romper la cadena de frío con registro informático de lote, caducidad e identificación del paciente. Cursó sin sintomatología clínica a destacar.

El centro periférico de salud recibió la información de mordedura de hurón salvaje, alerta de riesgo de rabia para tramitación precedente al veterinario de salud pública y médicos correspondientes.

CASO nº11: Revocación de consentimiento.

1. Presentación del caso clínico.

Mujer de 57 años que acude a Urgencias por cuadro de estreñimiento agudo, más astenia, más anorexia, hipopotasemia, sin fiebre ni otra clínica. Al mes siguiente es intervenida con hallazgo de sarcoma, un tumor retroperitoneal gigante, tratada con quimioterapia adyuvante Ifosfamida y Epirubicina tras implantación de portacath con 6 ciclos y buena tolerancia.

A los 15 meses, recaída retroperitoneal, se le ofrece quimioterapia paliativa Yondelis (Trabectadina); a priori no acepta tratamiento y cuidadores principales (marido, hijo), intentarán reconducirla a tratamiento. Finalmente acepta, tratamiento completo con buena tolerancia y estabilización inicial y progresión posterior.

Demanda de 2ª opinión, reafirma criterio de su Hospital y recibe tratamiento paliativo (3ª línea), Docetaxel-Gemcitabina que se retrasa a enero por petición de la paciente, para pasar las navidades en casa sin quimioterapia.

Tan solo unos días después de tratamiento, estando a dos años de diagnóstico inicial, requiere ingreso con obstrucción intestinal y gran masa del tumor que se desplaza a asas intestinales. Ingresa con diagnóstico infausto.

Se le plantea tratamiento, que se niega. Presenta cuadro de ansiedad, desesperación, que se controla inicialmente, ofreciendo sedación paliativa. No la acepta. A las 24 horas la solicita y se programa sedación para esa tarde con el acuerdo médico-paciente-familiares cuidadores.

En la tarde la visitan otros familiares, le hacen cambiar de opinión y rechaza la sedación.

El paciente cambia de opinión cada poco. ¿Hasta cuándo prevalece la autonomía?

2. Aclaración de hechos y evaluación clínica.

El diagnóstico inicial de liposarcoma retriperitoneal estadio IV presenta el mal pronóstico de una enfermedad maligna no curable.

La intervención quirúrgica reduce un tumor retroperitoneal gigante, con extirpación de quiste ovárico derecho requiriendo ingreso en UCI postoperatorio. Tras lo cual se trata con quimioterapia.

El primer tratamiento paliativo ofertado a la paciente y familiares directos en, diciembre 2007, es una primera línea de tratamiento estándar con Epirubicina e Ifosfamida con los que recibe el tratamiento completo de 6 ciclos de quimioterapia.

Tras aceptable tolerancia y buen estado general transcurren 8 meses de supervivencia libre de progresión.

En este mes acude a hospital de día por una semana con molestias, estreñimiento severo y aumento de perímetro abdominal. Pruebas de imagen (TAC), muestran progresión tumoral no resecable por metástasis hepáticas, que contactan con colon y riñón derecho.

Se informa a familiares y paciente, ofreciendo quimioterapia con Trabectedina I.V. como tratamiento de 2ª línea con 8 ciclos. La paciente entra en crisis de ansiedad y rechaza el tratamiento. Tras control de la crisis acepta tratamiento después charlas con oncóloga y psicóloga clínica, que refiere en la historia clínica “personalidad histriónica con competencia plena”.

Recibe los ocho ciclos con tolerancia aceptable y se le oferta cirugía de rescate, siendo operada quedando R-2 con restos tumorales macroscópicos, con anatomía patológica que confirma diagnóstico con infiltración en mesenterio, sin infiltración en líquido retroperitoneal pero sí en tejido mesentérico.

Por ello se le propone 3ª línea de quimioterapia con Docetaxel y Gemcitabina, previa autorización de tratamiento de medicamentos en situación especial (R.D.1015/2009). Nos encontramos a 24 meses del diagnóstico inicial. Tras firma del consentimiento informado por paciente y familiar (marido), y tras haber realizado la paciente segunda opinión en un hospital general oncológico

de referencia, que confirma diagnóstico y opciones realizadas, se trata con la quimioterapia señalada durante los 6 ciclos del protocolo.

Tan solo 48 horas después su estado general es malo requiriendo ingreso que evidencia progresión tumoral y obstrucción intestinal con oligoanuria y náuseas.

La nefrostomía percutánea solicitada al servicio quirúrgico no es viable. Se intenta tratamiento conservador y una nueva valoración para nefrostomía que la paciente rechaza.

Se plantea sedación paliativa ante la situación terminal con mal control de síntomas refractarios y padecimiento de la paciente. Inicialmente acepta; pide tiempo (24 h.) para despedirse de familiares no directos. Entra en crisis de ansiedad y revoca consentimiento un viernes por la tarde, con festivo en domingo y lunes (día de la comunidad autónoma). Se inicia un fin de semana en que el oncólogo pasará visita sólo mañana sábado, pero sí habrá médico internista de guardia.

3. Valores en conflicto.

- Poder de decisión de la paciente
- Poder de decisión de los familiares directos
- Poder de decisión de los familiares no allegados
- Capacidad de revocación de consentimiento informado.
- Recursos disponibles:

  La paciente requiere continuamente atención de enfermería y médico por difícil control de síntomas, que a duras penas pueden mantenerse en el tiempo, en la planta de hospitalización.
- Asistencia médica y de enfermería en fines de semana.

El médico quiere ser beneficente, después de entender que el tratamiento indicado es la sedación paliativa, pero la paciente no tiene decisión firme al respecto.

4. Conflicto principal.

Se identifica el conflicto entre los valores que soportan los principios de autonomía y no maleficencia.

La paciente de 57 años tiene su derecho legal y legítimo a sentirse gestor de su salud y a tomar decisiones en un momento crucial de su vida, como es el final de la misma. Son decisiones difíciles y se entiende que pueden revocarse.

El médico ante esta situación terminal, teniendo claro que el principio de no maleficencia es un imperativo de sedación paliativa ante un diagnóstico infausto, en días o semanas, con mucho padecimiento y síntomas refractarios, tras horas de información y comunicación de dos años. Quiere ser garante de la calidad de vida de su paciente y entiende que el principio de beneficencia también lleva al tratamiento de sedación, pero tiene el conflicto de que el mejor beneficio debe decidirlo el propio paciente, para sí mismo y no el profesional sanitario.

También se encuentra con el problema de que durante 24 meses han opinado paciente y marido (con 2 hijos y hermanos); y ahora intervienen otros familiares que nunca han aparecido como cuidadores o acompañantes de la enferma y que reclaman su poder de decisión sobre actuaciones de la salud de un familiar enfermo. También critican la actuación del profesional sanitario porque «ha contado toda la verdad de diagnóstico y pronóstico» sin haberse realizado «una conspiración de silencio», lo que, según ellos, ha llevado a continuas crisis de ansiedad a la paciente «que tiene más información de la necesaria». Ellos no entienden que quien ostenta el derecho a tener o no información es la persona adulta competente, que se acerca al conocimiento de la verdad sobre su enfermedad y su salud y que la “conspiración de silencio” entre familiares y médicos es contraria a la ética en estos casos.

5. Cursos de acción posible.

a) Realizar la sedación paliativa teniendo en cuenta la firma del consentimiento informado de paciente y marido.

b) No realizar sedación paliativa hasta tener revocación o confirmación firme tras 48 horas.

c) Pactar en un plazo breve de tiempo reunión con familiares en discordia con varios clínicos y luego con la paciente para decisión definitiva.

d) Pedir un documento firmado de voluntades anticipadas, en se determine a que qué familiar quiere nombrar representante.

6. Decisión y argumentación.

El curso de acción que compromete menos valores es el punto C, de los cursos de acción posible. Se trata de tomar una medida conciliadora que permita llegar a un consenso con el profesional sanitario, en la manera y proporción que considere a sus intereses como adulto.

La paciente lleva ingresada desde un 24 de mayo. A 29 de mayo la paciente está mal controlada, con llanto y síntomas refractarios de disnea, dolor y ansiedad.

Las enfermeras y personal médico de planta están a disgusto con la situación por el mal control clínico. La demanda por parte de la paciente o los familiares, de atención del personal sanitario es constante, provocando una discriminación positiva con posible vulneración del principio de justicia dado los limitados recursos disponibles.

A pesar de ser sábado, por la mañana la oncóloga cita a los familiares presentes (en un número de 18) al despacho en presencia de otros oncólogos; se plantea el caso, la situación preagónica de la paciente, las ventajas e inconvenientes de mantener el nivel de conciencia con mal control sintomático versus prescripción de sedación paliativa con fármacos en dosis preestablecidas a demanda de la paciente, teniendo en cuenta su decisión actual y la mantenida a lo largo de dos años, aunque no se contaba con directrices de voluntades anticipadas.

Se da la oportunidad de pedir información y dejar un tiempo para pensar, dando por sentado que se actuará en el mayor beneficio de la paciente y avisando que sábado tarde, domingo y lunes (es festivo, al coincidir con el día de la comunidad autónoma) no habrá pase de visita de médico oncólogo, pero sí habrá médico internista de guardia con quien contactar, si la ocasión lo requiere.

Se hace constar en la historia clínica la conversación mantenida y se deja pautada en dosis e intervalos posología de sedación, por si procediera, con las instrucciones precisas para personal de enfermería y la farmacoterapia necesaria pautada, con las órdenes médicas específicas –según Ley– de estupefacientes y psicótropos.

7. Contraste normativo y social.

En principio, de conformidad con lo dispuesto en la Ley de autonomía del paciente (2002), prevalece la voluntad en la medida que se mantenga la capacidad natural para decidir de los pacientes, capacidad que se presume conforme a la Ley, salvo que se pruebe lo contrario.

La información no es un arma arrojadiza, sino el elemento más delicado de la relación clínica y como tal debe tratarse: debe proporcionarse a los pacientes de manera gradual, con circunspección y delicadeza, deteniéndose allí donde no haya duda que por manifestación expresa o tácita (hechos concluyentes) se esté seguro de que no se quiere recibir, en cuyo caso debe dejarse constancia en la historia clínica y ponerse en relación con los familiares o allegados. En todo caso, tampoco desde el punto de vista jurídico puede admitirse “la conspiración del silencio”.

Se debe informar de los recursos disponibles en el centro hospitalario con todas sus consecuencias, pues los mismos forman parte de la correcta manera de proceder y delimitan la llamada “lex artis”.

Es muy deseable la protocolización (nos remitimos a lo ya dicho).
Por último, la dificultad para obtener información por escrito en las situaciones terminales no debe impedir la necesaria información verbal y la anotación en la historia clínica de la inconstante voluntad de la paciente, con independencia de que el asunto se resolviera correctamente.

8. Planificación anticipada.

Por iniciativa del servicio de oncología se realiza un borrador de protocolo de sedación paliativa, a revisar por el Comité de Ética Asistencial (CEAS) del área de salud del hospital. En el borrador inicial colaboró el servicio de farmacia con revisión y evaluación de fármacos.

Posteriormente el protocolo es evaluado y presentado por el CEAS en sesión general y colgado en la intranet del centro, como “sedación paliativa y sedación en la agonía”.

Queda pendiente el informe de recomendación sobre revocación de consentimiento informado en el servicio de oncología y deseablemente en el hospital. También establecer medidas que favorezcan la realización sistemática de documento de declaración de voluntades anticipadas, como parte de la historia clínica, en el seno de la relación clínica médico-paciente, cuando el médico responsable realiza por vez primera la historia clínica, por bien de las actuaciones a tomar en situaciones agudas o cruciales en que la competencia del paciente esté mermada. En la intranet del hospital hay un icono para registro de voluntades anticipadas.

9. Epicrisis.

Doce horas tras la conversación con la familia, ésta en situación de angustia solicita iniciar perfusión de sedación para lograr el control de síntomas de la paciente. Desde que se inicia perfusión, la paciente se encuentra tranquila y sin dolor, con buen reposo nocturno y no precisa analgesia extra. Presenta hipertermia por situación terminal. Exitus a las 48 horas encontrándose con buen control sintomático desde sedación. Nueve meses más tarde el marido agradece a la oncóloga el trato dispensado a su esposa.

CASO nº12: Racionamiento.

1. Presentación del caso.

Varón de 52 años con antecedentes de hepatitis crónica por VH-C, con recaída tras respuesta a Peginterferon IFN (tratamiento estándar). Cirrosis hepática por VH-C genotipo 1b. Recidiva a tratamiento previo con Peginterferon + Rivabirina en 2 ocasiones, durante 48 y 72 semanas, con reducción de dosis de Interferon por aumento de transaminasas.

Procede tratamientos con los nuevos Inhibidores de Proteasas (IP) comercializados. El paciente demanda "el nuevo medicamento anunciado en los telediarios que el Ministerio de Sanidad ha registrado y que es buenísimo para la hepatitis-C cuando ha habido recaída". ¿Qué actitud tiene que seguir el especialista de digestivo? Fecha del caso, finales de enero de 2012.

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

Varón de 52 años. Cirrosis (criterios analíticos-ecográficos) por hepatitis-C, (VHC) genotipo 1b. Tratamiento previo con Interferon (IFN) estándar en monoterapia sin respuesta, desarrollando hipotiroidismo autoinmune. En el año 2004, biterapia con Peginterferon (P-IFN) + Rivabirina (RVB), suspendida a las 4 semanas por toxicidad hepática. En el año 2008-2009, biterapia con P-IFN + RVB durante 48 semanas, con descenso significativo de la viremia en la semana 4 y negativización en la semana 12, manteniendo posteriormente viremias negativas, con RFT y recidiva 3 meses postsuspensión. Durante el tratamiento se disminuye la dosis de IFN en la semana 12 por sospecha de toxicidad hepática. En el año 2010-2011 (fin junio 2011), biterapia con P-IFN + RVB durante 72 semanas, con RFT y recaída virológica (90.000 U/ml y resultados de anatomía patológica de fibrosis >2), al tercer mes. Durante el tratamiento disminución de dosis de IFN en mes 7 por elevación de transaminasas, sin otros cambios de dosis, con buen cumplimiento y buena tolerancia. Paciente candidato en diciembre 2011 a triple terapia con Telaprevir a criterio médico; el paciente insiste en que "quiero el nuevo medicamento que han anunciado las televisiones con la imagen de la Ministra de Sanidad, comentándolo en la celebración del 25º aniversario de investigación básica con medicamentos en España".

En Enero de 2012 los nuevos inhibidores de la proteasa para el tratamiento de la hepatitis C (Boceprevir y Telaprevir) estaban comercializados en España.

A través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se está elaborando oficialmente un informe técnico para su uso.

¿Qué hacer ante las restricciones existentes por su coste incremental?

3. Valores en conflicto.

a) Limitación de recursos económicos.

b) Limitación en el acceso a la terapia.

c) Racionamiento.

d) Discriminación entre hospitales y zonas geográficas.

e) Equidad.

f) Quejas del paciente por retraso en su tratamiento.

g) Medicamento aprobado en indicación de ficha técnica, que requiere posterior protocolo de uso emitido y avalado por el Consejo Interterritorial.

4. Priorización de conflictos.

Se elige el punto g) por entender que es el que engloba más problemas y recoge un conflicto de principios de autonomía y de justicia, en un escenario nuevo para España que ha sido el Informe de Utilidad Terapéutica UT/VI/28-02-2012 y el RU/U1/20-03-2011 que suscriben todas las comunidades autónomas en el consejo interterritorial con independencia que los servicios centrales de la distintas comunidades elaboren instrucciones complementarias, para pacientes candidatos monoinfectados o coinfectados.

5. Cursos de acción

a) Disponer de los medicamentos IP en el servicio de farmacia hospitalaria.

b) Atender las demandas del paciente.

c) Información al paciente de la situación actual con respecto al tratamiento, y que se está obligado a las resoluciones del servicio autonómico de salud que aún no se han publicado.

d) No disponer de la medicación, hasta tener las instrucciones del servicio autonómico de salud del acceso a estos medicamentos.

e) Revisar exhaustivamente la investigación de los medicamentos inhibidores de la proteasa y la historia clínica del paciente concreto, así como los protocolos de uso de medicamentos cuyos borradores ya están disponibles.

6. Decisión y argumentación.

Como elección optamos el curso de acción último que nos llevara a discernir apoyándonos en la fundamentación principialista de los cuatro principios de la bioética, en relación al caso individualizado

Parece de interés aclarar la situación sobre hepatitis-C, en razón del principio de no maleficencia:

El tratamiento actual de la infección de la hepatitis-C (VHC), con la combinación de Interferon pegilado (P-IFN) y Rivabirina (RVB), consigue curar alrededor del 50% de los casos de los enfermos infectados por el genotipo 1, que es la forma más común (75% de los infectados).

La comercialización de Boceprevir y Telaprevir, los nuevos inhibidores de la proteasa del virus de la Hepatitis-C, supone un cambio esperanzador en el tratamiento de la hepatitis crónica por el VHC.

Telaprevir y Boceprevir se administra en triple terapia desde el inicio y durante 12 a 44 semanas según fármaco y respuesta en todo tipo de pacientes, con unos esquemas de tratamiento sencillos.

En definitiva, la triple terapia tiene una eficacia superior a la del tratamiento clásico, lo que debe tenerse en cuenta en la decisión d la indicación del fármaco.

Estos avances en el tratamiento de la hepatitis-C crónica hay que interpretarlos, además, en escenarios que merecen una reflexión. Resulta razonable adoptar unos criterios que permitan la máxima eficiencia (mejores resultados posibles con el coste de la acción que se emprenda). La triple terapia implica un coste medio anual por paciente tratado no inferior a 25.000 € (precio autorizado en ficha técnica, 2012, sin menoscabo de que las comunidades

autónomas consigan negociaciones de costes en un futuro cercano), al que hay que a añadir a la doble terapia estándar.

Todo ello sin obviar que existe una justa expectativa entre los pacientes infectados por el VHC que hay que satisfacer, pero garantizando su seguridad y la eficiencia de los recursos empleados en su tratamiento.

Los resultados de los ensayos clínicos muestran una acción antiviral rápida y potente que se traduce en tasas de curación (RVS) superiores en comparación con el tratamiento estándar:

- Naïve: 79% vs 46%
- Con recaída previa: 84% vs 22%
- Con respuesta parcial previa: 61% vs 15%
- Con respuesta nula previa: 31% vs 5%

El tratamiento con Telaprevir permite la posibilidad de reducir la duración del tratamiento total a la mitad en pacientes naïve (63% de pacientes pueden acortar el tratamiento a 24 semanas vs un 44% de los pacientes naïve que podrían acortar el tratamiento total a 28 semanas con el tratamiento con Boceprevir).

A finales de 2011 muchos pacientes candidatos a Telaprevir y Boceprevir fueron incluidos en un uso expandido correspondiente sin coste del tratamiento para el hospital. El problema se planteó a partir de Enero 2012 en el que el medicamento claramente estaba aprobado en el Ministerio de Sanidad y disponible en España.

Es difícil explicar a un paciente de hepatitis-C, que tiene información a través de la prensa habitual, de su sociedad de pacientes… que él no puede tener acceso a un medicamento en su actual estado de evolución de hepatitis C, porque se está pendiente de un protocolo, lo que vulnera su principio de autonomía.

Ante un paciente externo que acude por la medicación, que obligatoriamente por imperativo legal debe recoger en la farmacia hospitalaria, el papel ejecutor en la relación clínica es la dispensación y la información de los fármacos prescritos por el médico, la evaluación y seguimiento de los posibles

problemas relevantes con la farmacoterapia completa del paciente y con su dieta, la colaboración en la educación para salud de los pacientes y usuarios.

El papel del farmacéutico hospitalario es asesor en la prescripción médica y en la gestión de los recursos farmacoterapéuticos.

Principio de justicia

Requiere el estudio del principio de justicia (racionamiento y discriminación) y de la legislación vigente en España en relación al acceso a la terapia.

En bioética este principio se limita a la justicia social. Se refiere específicamente a la distribución de los beneficios, las cargas y los costes en el o los sistemas de salud. Los problemas de justicia distributiva se plantean por escasez o competición de los recursos que permiten ser titulares de nuevos derechos, de tener privilegios, oportunidades. Por ello, es inevitable sopesar las diferentes alternativas evaluando los beneficios, riesgos y costes de cada una de ellas, en cuanto a la población a la que van dirigidas y su proyección a la sociedad.

El principio formal atribuido a Aristóteles es que “los iguales deben ser tratados igual y los desiguales desigual”.

En nuestro marco legal el acceso a los servicios sanitarios públicos es prácticamente universal y financiado públicamente, por lo que los criterios tienen que ser de equidad y transparencia, en una crisis económica en la que es una realidad la limitación de recursos.

El racionamiento es la denegación sistemática y deliberada de algunos recursos, aunque puedan ser beneficiosos por considerarse muy caros, o muy escasos.

El objetivo estratégico sacrifica a muchos más pacientes que requieren de forma urgente tratamiento, por ello, es necesario establecer un procedimiento ético, que asegure la calidad de los criterios de discriminación, inevitables ante la falta de recursos.

Las decisiones, las normas y las Leyes tienden a ser injustas cuando hacen distinciones entre clases de personas que son de hecho similares en

aspectos relevantes: discriminación negativa, o fallan, al no hacer distinciones entre clases de personas que son de hecho diferentes en aspectos relevantes: discriminación positiva.

La justicia como equidad se basa en el principio de igualdad de oportunidades; es característica de la lotería natural y social de la vida.

Dado que la financiación pública se realiza a nivel estatal, de tal manera que la inclusión de un medicamento en el régimen de financiación con cargo a los fondos públicos, así como la determinación del precio es potestad del Ministerio de Sanidad, tras haber evaluado coste/tratamientos alternativos, utilidad terapéutica y social,…, las comunidades autónomas pueden determinar acciones para promover el uso racional de los medicamentos, pero sin invadir las competencias propias del Estado a través del ministerio.

Equidad

En el sistema sanitario existe la equidad si se permite una igualdad de prestaciones en todo el territorio nacional. La diferencia de acceso a los medicamentos que se vienen produciendo en las comunidades autónomas como consecuencia de la aplicación de medidas de racionalización del gasto farmacéutico que se están dictando en los últimos años, (catálogo cerrado, subastas, exclusión de medicamentos del sistema de receta electrónica, imposición de protocolos que restringen la prescripción en el ámbito hospitalario,…), presentan conflictos éticos ante el acceso a los medicamentos con indicaciones aprobadas en ficha técnica por el Ministerio.

7. Contraste normativo y social.

El presente caso relativo al "racionamiento" plantea cuestiones delicadas desde el punto de vista jurídico, ya que se trata de un paciente "candidato en diciembre de 2011 a triple terapia con Telaprevir a criterio médico", si bien se trata de un "medicamento aprobado en indicación de ficha técnica, que requiere posterior protocolo de uso emitido y avalado por el Consejo Interterritorial".

Es decir, para su aplicación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud se requiere el cumplimiento de una serie de instrucciones que encauzan y determinan el uso del fármaco, presumiblemente para hacer efectivo el uso racional del medicamento.

Desde el punto de vista normativo se echa en falta una información directa sobre estas cuestiones al paciente, de acuerdo con lo dispuesto hace ya bastante tiempo por nuestro Tribunal Supremo en una sentencia importante y paradigmática (Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, 25 de abril de 1994). En concreto, dijo el alto tribunal, con ocasión de determinar la obligación de medios de los profesionales sanitarios, lo siguiente:

> *"... y finalmente en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado".*

8. Planificación anticipada.

En paralelo a lo establecido en Cancernetwork (The rising cost of cancer care, consultado Junio 2011), sobre las terapias del cáncer, se entiende que los mismos criterios pueden aplicarse para farmacoterapias de alto impacto económico; sería un imperativo nacional el desarrollo de una transparente, aceptable, equitativa y políticamente independiente institución reguladora que tome decisiones de interés público, que permita que el profesional sanitario esté sólo pendiente del mejor tratamiento posible para el paciente, siendo consciente de los costes, lo que es necesario para contribuir a hacer sostenible el sistema sanitario público.

El protocolo de uso restringido del uso de IP (Inhibidoras de proteasas) en el hospital queda establecido por la comisión de farmacia y terapéutica y la comisión de infecciones del hospital. Se tienen en cuenta los informes de utilidad del Ministerio de Sanidad, así como las directrices de los servicios centrales de salud sobre uso de IP eficientes (marzo 2012).

Las medidas que se tomen no pueden ir en contra del mejor beneficio del paciente que debe tener acceso a la prestación médica y farmacéutica indicada.

9. Epicrisis.

Los IP se aprobaron en comisión de farmacia y terapéutica y comisión de infecciones de acuerdo a los protocolos del Ministerio en pacientes

monoinfectados y cooinfectados. En la comunidad autónoma que se tiene el caso clínico se elaboró una instrucción sobre el uso de los nuevos IP, eligiéndose el fármaco más eficiente para cada hospital, después de las negociaciones de servicios centrales con los laboratorios farmacéuticos que tienen la patente de los dos medicamentos.

El médico temía por una evolución a hepatocarcinoma o una cirrosis que lleva a trasplante hepático, así como reclamaciones de los pacientes en el servicio de atención al paciente del hospital, al trasmitirles la situación de "stand-by" en que se encontraba el medicamento el hospital en que se desarrolló el conflicto ético. Finalmente, esto no aconteció y se dispuso del fármaco en mayo de 2012, iniciándose el tratamiento del paciente.

CASO nº13: Conflicto en dispensación de medicamentos en un ensayo clínico.

1. Presentación del caso clínico.

Un ensayo clínico está aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital, estando ya incluidos diversos pacientes.

Un día en la visita de monitorización el monitor informa a farmacia que el paciente A sale del ensayo y por tanto suspenderá el tratamiento del ensayo por haber manifestado progresión de la enfermedad. Dos días después de dicha visita, se recibe en farmacia prescripción del medicamento en investigación para el paciente A y se comunica al investigador principal la incidencia que supone la violación del protocolo, sin olvidar la exposición del paciente a posibles riesgos sin esperar ya beneficio alguno por haber progresado su enfermedad. El médico insiste en que se le dé la medicación.

¿Qué tiene que hacer el farmacéutico?

2. Aclaración de hechos y evaluación clínica.

Se trata de un ensayo clínico en fase III, multicéntrico, internacional y aleatorizado de comparación en un brazo de un nuevo medicamento, más lenalidomida y dexametasona y en el otro brazo del ensayo con lenalidomida y dexametasona, que es el tratamiento estándar en pacientes con mieloma múltiple recidivado. El objetivo principal del estudio era comparar la supervivencia libre de progresión de las dos pautas de tratamiento.

Los pacientes debían recibir el tratamiento en ciclos de 28 días hasta la progresión de la enfermedad o hasta la producción de toxicidad inaceptable. El nuevo fármaco se administraba los días 1, 2, 8 y 9 y 15 y 16 de cada ciclo y su dispensación requiere preparación en cabina estéril de flujo vertical.

3. Valores en conflicto.

¿Obligaciones del farmacéutico?

a) ¿Es de obligado cumplimiento la prescripción médica?

b) Información proporcionada al paciente.

c) Información dada al farmacéutico por el monitor del ensayo clínico, verbal y escrita.

d) Relación de confianza entre el equipo multidisciplinar.

e) Límites de la actuación del médico asistencial, médico investigador principal y farmacéutico.

f) Actuaciones del CEIC en el seguimiento de los ensayos clínicos, en el mayor beneficio del sujeto de la investigación.

4. Curso de acción.

a) Hacer caso omiso a la información verbal del monitor del ensayo y se dispensa la medicación.

b) La prescripción médica firmada es un imperativo, lo demás son opiniones y recomendaciones.

c) La prescripción médica no es validada por la farmacéutica y no se dispensa la medicación.

d) La prescripción médica no validada por la farmacéutica necesitara ser confirmada por el médico, preferentemente el investigador principal y en su ausencia el médico especialista asistencial, investigador colaborador.

5. Decisión.

Elegimos el curso de acción D porque parece englobar la mayoría de los valores en conflicto que sustentan los principios de no maleficencia y autonomía.

6. Argumentación.

En el seno de un ensayo clínico, la necesaria relación de confianza de todas las partes es una piedra angular para su desarrollo: investigador principal y otros investigadores, (médico responsable del sujeto del ensayo); farmacéutico, (como vocal del CEIC y como farmacéutico de staff que dispensa la medicación); el monitor del ensayo clínico, (médico y/o farmacéutico de la industria farmacéutica o bien de la sociedad científica o institución que lo respalda); sujeto del ensayo clínico informado y CEIC como garante del

desarrollo del ensayo clínico en las condiciones que estimula el protocolo con o sin las enmiendas correspondientes, y que así fuera aprobado. “El CEIC es el encargado de ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le son remitidos” (R.D. 223/2004).

Es obligatorio no sólo respetar el principio de autonomía del paciente que lo ha manifestado en el consentimiento informado sino que debe disponer de una información actualizada en el desarrollo del ensayo, y también tener en cuenta el principio de beneficencia que obliga a protegerle del daño y asegurar su bienestar en salud. Es necesario tener un mínimo de seguridad de que conoce la evolución de su estado de salud actual.

En una visita rutinaria del monitor del ensayo clínico al hospital, visitando el servicio clínico y servicio de farmacia, aquel alerta a la farmacéutica de la unidad de ensayos que el paciente-A saldrá del protocolo ya que ha desarrollado progresión de la enfermedad según le han comentado en el servicio médico y que pronto recibirá la información por escrito.

Al llegar la prescripción médica para que se prepare y dispense el fármaco de la investigación en el Servicio de farmacia, la farmacéutica contacta telefónicamente con el investigador principal sin conseguirlo. Lo intenta con el monitor y tampoco lo consigue en la mañana.

El médico prescriptor impone que se realice la elaboración con la posología pautada y la dispensación. La farmacéutica intenta persuadirle que esto supone una vulneración del protocolo, con riesgo para el paciente. El médico insiste en que no se ha confirmado la progresión y que debe administrársele el quinto ciclo del brazo que lleva el medicamento en investigación.

La farmacéutica encuentra contraindica la prescripción médica y la decisión del médico de seguir el tratamiento, porque existe una violación del protocolo de investigación clínica.

Finalmente, ante la confirmación de la prescripción médica, a la paciente se le administró la medicación el día 1 y 2 del ciclo; para la tercera dosis hubo “suspensión del tratamiento por progresión “. La dispensación y la retirada se documentaron con detalle, se encuentran en el cuaderno de recogida de datos de la historia clínica del sujeto-A, para registro (la confirmación de la dosis dispensada por orden médica a pesar de la recomendación farmacéutica de

no seguir con el tratamiento), y evaluación en la próxima visita que realice el monitor.

7. Contraste normativo y social.

El presente caso de conflicto en dispensación de medicamentos en un ensayo clínico plantea la cuestión jurídica de la ruptura del principio de la confianza (actuación en equipo), que ha sido una elaboración de nuestra jurisprudencia (Tribunal Supremo). En síntesis, el médico, el farmacéutico, la enfermera, o cualquier profesional que actúa de forma correcta puede confiar en que los demás miembros del equipo actúan también de forma correcta, salvo que se den circunstancias especiales que hagan pensar lo contrario (tal y como sucede en el supuesto planteado).

El principio de la confianza quiebra, pues, cuando uno de los miembros del equipo actúa incorrectamente y de manera que pueda ser percibido por los demás, pues a partir de tal momento no rige la confianza y hay que hacer algo en defensa del paciente para no incurrir en responsabilidad.

La obligación de los profesionales, por otro lado, está tipificada como de mayor esfuerzo (lo que se conoce como la obligación sajona).

En el presente caso el monitor alerta a la farmacéutica, por lo que cuando llega la prescripción médica esta última contacta sin conseguirlo con el médico investigador principal y con el monitor. Sin embargo, la farmacéutica dispensa la medicación a pesar de la ruptura del principio de la confianza, sin confirmar palmariamente y a satisfacción las circunstancias de la alerta primera del monitor, por lo que desde el punto de vista normativo parece una actuación incorrecta. En otras palabras, la farmacéutica, antes de dispensar la medicación, debe salir de la duda razonable primera mediante la confirmación, con constancia escrita, del monitor (el que alertó) o del investigador, sin que pueda continuar con el proceso. En otro caso, lo que suceda a partir de dicho momento será responsabilidad suya.

8. Planificación anticipada.

El monitor debe hacer constar por escrito la desviación detectada en el momento que se produce, y emprender las acciones apropiadas para prevenir la reaparición de las mismas.

El CEIC del hospital debe tener conocimiento de la incidencia y establecer el procedimiento a seguir cuando se presente, incluyéndolo en su protocolo normalizado de trabajo (PNT) correspondiente, si no lo tuviera hasta entonces.

El CEIC es el garante ante el ámbito de población adscrita al hospital y el paciente en particular, de que las acciones metodológicas, éticas y legales se mantienen en el curso de la investigación. Y tendrá que mediar y tomar decisiones ante una discrepancia en el seguimiento del ensayo clínico por parte de farmacéutico como investigador colaborador y médico prescriptor, como investigador colaborador o principal del ensayo clínico que se está llevando a cabo. Se debería contemplar que el monitor comprueba la fiabilidad e integridad de las informaciones a transmitir a los investigadores y que siempre consten por escrito.

Será recomendable que el CEIC establezca en su manual de organización un apartado de incidencias que conste de forma rutinaria en el seguimiento de los ensayos clínicos, informando a investigadores y servicio de farmacia que será obligado cumplimentarlo así como en caso de dudas que pueda tomar una decisión puntual, para lo que el CEIC puede constituirse en junta extraordinaria, o en su defecto será el director médico como garante de la asistencia sanitaria del paciente el que asuma la decisión.

La salvaguarda de prácticas de investigación con medicamentos en pacientes sólo estará legitimada cuando todos los integrantes del equipo multidisciplinar de trabajo mantengan el mayor rigor en los procedimientos de comunicación oral y escrita, y los estándares éticos estén presentes.

El principio fundamental que debe impulsar la realización de un proyecto de investigación con medicamentos, es la necesidad de un conocimiento de la enfermedad que beneficie al individuo enfermo y a la comunidad, o que al menos disminuya el sufrimiento.

9. Epicrisis.

El médico, pese a las reticencias de la farmacéutica, decide continuar con el tratamiento, que inició el investigador principal. Inicia un nuevo ciclo de tratamiento administrándose el medicamento en investigación los días 1 y 2 del

nuevo ciclo tras los cuales el médico investigador principal decide finalmente suspender el tratamiento en investigación.

La incidencia queda registrada y documentada en el archivo del ensayo y con fax al monitor desde el servicio de farmacia dejando constancia de las actuaciones llevadas a cabo, principalmente de la confirmación de la prescripción médica en contra de los criterios de la farmacéutica del servicio de farmacia.

CASO nº14: Indicación en sucesivas líneas terapéuticas en oncología.

1. Presentación del caso clínico.

Pedro es un varón de 72 años que empieza con tos seca irritativa y sin esputo de dos años de evolución. Tras una revisión de empresa, inicia tratamiento con bunesonida para el tratamiento sintomático de su proceso inflamatorio de vías respiratorias.

Transcurridos varios años, por intensificación del cuadro clínico, se realiza una broncofibroscopia que evidencia un carcinoma de célula grande no microcítico (CPNM ó NSCLC). No presenta antecedentes familiares directos de cáncer. Fue fumador ocasional, hábito que abandonó hace 25 años. Además padece hipertensión arterial leve de 10 años de evolución e hipercolesterolemia leve.

Inicia tratamiento de quimioterapia en 1ª línea con el estándar para esa indicación que incluye un doblete con platino (cisplatino 75 mg/m2 días 1 y 8 por 6 ciclos, cada 21 días).

A los 6 meses se realiza un PET-TAC de cuerpo entero, que revela un proceso agresivo en pulmón derecho con adenopatías mediastínicas, afectación ganglionar regional y ósea. Se plantea entonces tratamiento en 2º línea para su enfermedad avanzada (estadío IV: T2N2M1) con pemetrexed 500 mg/ m2 administrado en perfusión intravenosa durante 10 minutos el primer día de cada ciclo de 21 días y ácido zoledrónico 4 mg cada 21 días, para la metástasis ósea, hasta completar 6 ciclos o toxicidad inaceptable.

La respuesta al tratamiento fue muy buena y el tumor se estabilizó. Pero tras algo más de un año, comienza con dolor en el pecho y la espalda, disnea de esfuerzo y fatiga. Las adenopatías vuelven a aparecer. Se plantea una 3º línea con docetaxel 75 mg/ m2 + bevacizumab 5 mg/Kg + ácido zoledrónico 4 mg cada 28 días.

Los resultados del estudio de inmunohistoquímica muestran una mutación en el gen del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR-exón 18). Dada la situación clínica del paciente se decide iniciar una 4ª línea

con erlotinib vía oral 150 mg cada 24 horas, un inhibidor de tirosina kinasa, indicándole que debe tomarlo al menos una hora antes o dos después de la ingestión de alimentos.

Tras seis semanas el oncólogo plantea un nuevo fármaco no autorizado en España que solicita a farmacia, para biterapia con el fármaco erlotinib ¿El Farmacéutico debe avalar la autorización de la 5ª línea?

2. Aclaración de los hechos y evaluación clínica.

La investigación en terapias dirigidas para el tratamiento del cáncer continúa su avance continuo y al poco tiempo de empezar la 4ª línea de tratamiento, se descubre que los pacientes con CPNM que presentan la traslocación de ALK (alteración en un oncogen que codifica una proteína de fusión), se pueden beneficiar del tratamiento con un nuevo medicamento de administración oral (crizotinib) que todavía no está comercializado en España. Este medicamento ha logrado un 61% de respuesta objetiva y presenta una mediana en la supervivencia libre de progresión de 10 meses. Se realizan los análisis moleculares del tumor mediante RT-PCR (retrotranscripción y reacción en cadena de la polimerasa). La prueba demuestra que presenta la traslocación de ALK (variante E13:A20). A las seis semanas, el médico se plantea la posibilidad de añadir al tratamiento con erlotinib, el nuevo fármaco crizotinib (Xalcon) cuyo precio es considerable.

Para ello solicita al servicio de farmacia hospitalaria que inicie la gestión de este fármaco crizotinib (Xalkori ®) El farmacéutico le informa de los procedimientos establecidos en el hospital para este tipo de terapias. La comisión de farmacia y terapéutica del hospital ha formado una subcomisión para evaluar la idoneidad de los tratamientos utilizados en situaciones especiales y debe elaborar un dictamen positivo o negativo para cada solicitud.

3. Valores en conflicto.

- Pertinencia de la indicación de la 5ª línea.

- Evidencia del pronóstico ante tratamiento de la 5ª línea.

- Poder de decisión del paciente ante la información de un medicamento de investigación no protocolizado (Medicamento en situación diferente de las autorizadas).

- Recursos disponibles.

- Discriminación en la asignación de recursos según la Comunidad Autónoma y el Hospital.

- Hasta cuándo tratar.

- Calidad de vida del paciente (disnea, fatiga, tos, neutropenia …).

4. Cursos de acción posibles.

a) Tratar.

b) No tratar.

c) Evaluación exhaustiva de la información disponible sobre el nuevo fármaco y el beneficio-riesgo de tratar o no al paciente tras conocimiento del estado del paciente en relación a calidad de vida y estado actual de su enfermedad.

d) Informar al paciente del estado actual de su enfermedad (pronóstico y tratamiento) y que el autónomamente decida.

5. Decisión.

Se identifica el principal conflicto entre los valores que soportan los principios de no maleficencia y justicia, y por tanto evaluar el curso de acción intermedio (entre tratar sin más o no tratar porque es muy caro) que nos lleve a evaluar la pertinente indicación y, sólo entonces, evaluar el poder avalar la solicitud teniendo en cuenta los costes, por tanto, se ve como curso óptimo el C.

6. Argumentación.

El caso parece centrarse un tema de indicación clínica o no (no maleficencia) y de justicia (de distribución de recursos limitados) y una eficacia incremental. Estamos ante un diagnóstico infausto, de una enfermedad maligna, en la que el planteamiento será ¿hasta cuándo seguir tratando? Cómo suele ocurrir en la práctica clínica no está claramente indicado ni contraindicado. Hay que discernir, deliberar de acuerdo a las circunstancias particulares de este caso clínico y sus consecuencias.

El profesional sanitario, primero el oncólogo y luego el farmacéutico tiene que disponer de una información veraz y actualizada de un medicamento que se encuentra en investigación no comercializado y sin autorización de uso en España, aunque sí en la –FDA norteamericana. Sin olvidar, que cuando mayor es la incertidumbre sobre los resultados, mayor obligación existe de informar sobre diagnóstico, pronóstico y tratamiento al paciente.

En relación al principio de no maleficencia: Es interesante recordar al profesor sir A. Bradford Mill que definió el ensayo clínico como "el experimento cuidadoso y éticamente diseñado con el fin de poder contestar a preguntas concretas formuladas previamente" (BMJ 1963;1:1043-49). Intentar contestar una pregunta fútil o un cálculo inadecuado de la muestra de población a incluir en el ensayo no es éticamente correcto. Se trae este tema a colación porque no es infrecuente en la práctica clínica que se saquen extensiones o cálculos inadecuados sobre posibles respuestas y pronósticos tomando una muestra de población (en este caso un paciente de 72 años), con edad diferente a la que medió el ensayo clínico, que fue determinante en mostrar eficacia y seguridad para conseguir el registro del medicamento (en este caso dos ensayos clínicos con pacientes con una edad media de 51 años aunque el rango fuese de 25 a 78 años) y dos terapias previas. Los pacientes elegibles para los estudios de fase III suelen ser pacientes que sin haber recibido tratamiento quimioterápico previo, están afectados por una determinada patológica neoplásica con un criterio de inclusión y de exclusión más o menos restrictivo.

Las terapias innovadoras en oncología médica, incluyen estrategias terapéuticas basadas en medicamentos muy caros que actúan sobre dianas específicas (medicina personalizada), modificando alguna vía de señalización intracelular por bloqueo de un determinado biomarcador (un receptor en su dominio extra o intracelular, o proteína específica).

La variabilidad en el pronóstico de los pacientes derivada de las características existentes de forma previa al tratamiento –inherentes a la enfermedad–, al paciente, a la relación entre ambos, en este caso el criterio de la industria farmacéutica de inclusión al paciente se cumple "paciente con positividad para alteración genética de ALK y cáncer de pulmón no microcítico con un test diagnóstico que muestra presencia del gen de fusión EML 4-ALK".

Las fuentes de variabilidad o factores pronóstico (FP) de forma individual permite predecir la diferente evolución de cada uno de los individuos

que componen toda la población a estudio. La importancia de los FP cobra especial importancia en el caso de estudios no aleatorizados, en estudios de medicamento con indicación en situación diferente a las autorizadas. Es importante conocer el tamaño de la muestra para cada uno de los subgrupos (en este caso población mayor de 65 años) que debe ser suficientemente grande como para realizar un análisis predictivo fiable.

No hay que olvidar, por otra parte que el análisis por subgrupos tiene riesgo de obtener falsos resultados positivo (diferencia es espuria o por azar) según Fleming y Mateler(JNCL 1988; 81:128-192).

El XALKORI (crizotinib) dió una supervivencia global en los ensayos pivotales superior a un año, sin diferencia significativa frente a otras alternativas terapéuticas.

Apareció una respuesta objetiva en un 55,79 % a las 8 semanas con el "end point" principal, valoración de respuesta objetiva.

De acuerdo a las guías de consenso de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y las de anatomía patológica (SEAP), así como las guías internacionales NSSLC de 2012, el manejo de las pacientes con NSCLC debe dirigirse de acuerdo a los estudios moleculares de los pacientes con EGFR mutado deben tratarse con erlotinib oral o gefitinib (se hizo en 4ª línea) de acuerdo con los resultado del ensayo clínico IPASS; los que presentan gen de fusión EML 4-ALK con crizotinib oral que es la 5ª línea solicitada; y aquellos pacientes que no tienen ni mutación EGFR ni ALK fusión oncogen deben ser tratados con quimioterapia.

Por otra parte la terapia con erlotinib no está recomendada en paciente ALK positivo, según ha mostrado los análisis retrospectivos realizados en este tipo de pacientes. La Food and Drug Administration norteamericana recomienda un tipo específico de test para comprobar la analitica molecular, el test FSIH.

Parece que crizotinib en 2ª línea o 3ª línea puede prolongar la supervivencia libre de enfermedad en los pacientes ALK positivos y sin el tratamiento con crizotinib el pronóstico es similar al de los pacientes NSCLC generales.

Es difícil con la información disponible opinar cuál será el mejor curso de acción, o mejor dicho cuál será la mejor actuación.

Por una parte es confuso, o mejor dicho nada estándar, el caso clínico:

a) En el primer diagnóstico, si entonces no había metástasis una alternativa terapéutica podía haber sido tratamiento locorregional (cirugía o radioterapia) más quimioterapia y sólo recibió quimioterapia.

b) No es frecuente que un mismo paciente tenga un tumor con mutación positiva a EGFR y también ALK positivo, según lo publicado.

c) El tiempo de tratamiento con erlotinib oral, inferior a ocho semanas no ha permitido evaluación objetiva de respuesta del erlotinib.

d) No conocemos el estado general del paciente. Calidad de vida. Esperanza de vida, realidad y expectativas.

El RD 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la utilización de medicamentos en situaciones especiales, ha motivado que se articulen diferentes vías para la aprobación de utilización de medicamentos fuera de indicación o extranjeros. Cada hospital y/o comunidad autónoma, han establecido distintos trámites según el mayor o menor nivel de control o restricción (tanto clínicos como presupuestarios, como de aplicación de criterios de evaluación farmacoeconómicos, optimización del gasto farmacéutico, etc), por lo tanto afectando al principio de no maleficencia y justicia, cuya evaluación debe preceder al informe definitivo de asesoramiento a la subcomisión de la comisión de farmacia y terapéutica.

Hay que tener presente que un protocolo debe abarcar el 95 % de las posibles prescripciones. La libre prescripción puede considerarse en un 95% de los pacientes, para el resto el alcance de la libertad de prescripción está en salvaguardar la salud y el valor de la vida del paciente, documentando la excepción al protocolo.

El actuar en el mayor beneficio del paciente implica tener en cuenta lo que es beneficioso para él, según el propio paciente, y por tanto apostar por el principio de beneficencia pasa porque se informe debidamente al paciente de acuerdo a su situación clínica, ¿está en un estatus II, III, IV ?, y a las expectativas reales, que pasan por un consentimiento informado muy individualizado. En ocasiones el coste de no tratar requiere tiempo del profesional sanitario, lectura

crítica de las publicaciones y técnicas de habilidad de comunicación para gestionar adecuadamente la información.

Ante la potencial enésima línea es más complejo, lleva más tiempo el decidir con el paciente no tratar, qué tratar y pasar o no a tratamiento paliativo. Ésta última opción se centra en cómo se va a vivir, más que en cuánto se va a vivir en el período de esperanza de vida estimado.

La VI conferencia de ministros de salud de Europa (Octubre 2011), insta a tener en consideración la autonomía como un factor esencial a la dignidad de la persona.

La calidad de vida del paciente, a través de la atención integral del paciente terminal, debe ser una meta a preservar en el ámbito de la salud.

El valorar la dependencia mayor o menor del anciano (El paciente tiene 72 años), es un dato de interés, que se desconoce, y que debe estar presente en el necesario discernimiento crítico en la evaluación de una enésima línea de tratamiento, así como el establecimiento del criterio hasta dónde tratar.

Hay escalas validadas que valoran el grado de mayor o menor autonomía y dependencia, igual de homologadas y fiables para el paciente anciano, pueden ser escala de Bartherl, índice de Lawton, … Si bien, en la práctica clínica oncológica es frecuente el funcionamiento físico de la escala de Karnosfsky (valora en % y tiene estadios de 0 a 5, siendo éste último muerte) También tienen un valor indiscutible las escalas de calidad de vida establecidas desde 1993, por la EORTC (Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer) y que el grupo del Hospital de Navarra validó el módulo de pulmón QlQ-LCR con sus 13 ítems que se relacionan síntomas del cáncer del pulmón y efectos secundarios de la quimioterapia y radioterapia, que nos darán el estado general del paciente en cuestión.

En relación al principio de justicia: Según qué protocolo asistencial se haya implantado en cada centro hospitalario, para el seguimiento de estas prescripciones y/o dispensaciones, pueden existir diferencias significativas tanto en el tiempo de acceso a estos tratamientos (retrasos en la tramitación por burocracia interna) como en la disponibilidad de ellos.

En tiempos de crisis económica, la necesidad de medidas de restricción en este tipo de terapias es obvia y requiere el estudio del principio de justicia (racionamiento y discriminación) y de la legislación vigente en España en relación al acceso a la terapia.

En bioética este principio se limita a la justicia social. Se refiere específicamente a la distribución de los beneficios, las cargas y los costes en el o los sistemas de salud. Los problemas de justicia distributiva se plantean por escasez o competición de los recursos que permiten ser titulares de nuevos derechos, de tener privilegios, oportunidades. Por ello, es inevitable sopesar las diferentes alternativas evaluando los beneficios, riesgos y costes de cada una de ellas, en cuanto a la población a la que van dirigidas y su proyección a la sociedad.

El racionamiento es la denegación sistemática y deliberada de algunos recursos, aunque puedan ser beneficios por considerarse muy caros, o muy escasos.

El objetivo estratégico sacrifica a muchos más pacientes que requieren de forma urgente tratamiento, por ello, es necesario establecer un procedimiento ético, que asegure la calidad de los criterios de discriminación, inevitables ante la falta de recursos.

Las decisiones, las normas y las Leyes tienden a ser injustas cuando hacen distinciones entre clases de personas que son de hecho similares en aspectos relevantes: discriminación negativa, o fallan, al no hacer distinciones entre clases de personas que son de hecho diferentes en aspectos relevantes: discriminación positiva.

El caso de Xalkcori, nombre comercial del fármaco antitumoral oral tiene un coste elevado de 6.968 € para un mes de tratamiento de media cuyos resultado de eficacia y seguridad se publicaron en el Lancet, que supone un coste adicional al tratamiento con erlotinib 150 mg/12 h lo que supone una media de 2.000 €/mes.

Desde el servicio de farmacia hospitalaria (centro de información de medicamentos) se enviaría el informe favorable a la autorización, con todas las cautelas sobre la indicación, informe farmaeconómico y la recomendación de repetir el test ALK gen fusión, para confirmar ALK positivo. Y mientras tanto

seguir con la prescripción de erlotinib, y si hay confirmación ALK positivo iniciar tratamiento con la 5ª línea del fármaco en monoterapia, con el consiguiente consentimiento informado individualidad firmado previamente, de acuerdo el principio autonomía.

Se debe considerar el repetir el test analítico FISH, de adenocarcinoma de pulmón avanzado, ya que los estudios desvelan que en particular para los paciente que han sido EGFR negativo y KRAS mutados, parece que pueden ser los más beneficiados.

Este informe se remitiría a la subcomisión de valoración establecida a tal fin.

7. Contraste normativo.

La forma de resolver el caso resiste el contraste normativo, bien que estamos en presencia de un caso límite, pero resuelto en la valoración ética en función de los intereses del paciente (principio de autonomía).

El contraste normativo se da aquí entre el interés y la salud del paciente (guía de actuación obligada para el médico, artículo 4.5. de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias) y el deber que tienen los profesionales de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos (artículo 5.1.b).

Del caso se deduce con claridad que estamos en presencia de una cuestión difícil, desde el momento en que la información disponible no permite opinar cuál es la mejor forma de actuación, tal y como se relata en el mismo. Por otro lado, “este medicamento ha logrado un 61% de respuesta objetiva y presenta una mediana en la supervivencia libre de progresión de 10 meses.”

Al tratarse de un medicamento en investigación no comercializado y sin autorización de uso en España hay que aplicar lo dispuesto en el R.D. 1015/2009, de 19 de junio, por lo que, entre otros requisitos, no puede haber un medicamento equivalente en España.

Por último, para evitar situaciones odiosas de desigualdad, al menos en el servicio de salud autonómico, debería de existir un comité de expertos que decidiera con objetividad este tipo de situaciones, siendo deseable, aunque más difícil, el pronunciamiento del órgano correspondiente del Sistema Nacional de Salud.

8. Planificación anticipada.

Es necesario el estudio de la medicación para cada caso concreto e individualizado.

En el sistema sanitario existe la equidad si se permite una igualdad de prestaciones en todo el territorio nacional. La diferencia de acceso a los medicamentos que se vienen produciendo en las comunidades autónomas como consecuencia de la aplicación de medidas de racionalización del gasto farmacéutico que se están dictando en los últimos años (catálogo cerrado, subastas, exclusión de medicamentos del sistema de receta electrónica, e imposición de protocolos que restringen la prescripción en el ámbito hospitalario,…) presentan conflictos éticos ante el acceso a los medicamentos con indicaciones aprobadas en ficha técnica por el Ministerio y también ante medicamentos aprobados en otras agencias reguladoras como EMA y FDA y sin registro en el Ministerio de Sanidad español.

La decisión de autorización debe ponderarse en sus connotaciones particulares y hacer una evaluación exhaustiva, intentando no extrapolar los datos de eficacia y seguridad de la muestra de los estudios clínicos al subgrupo de población al que pertenece el paciente del caso clínico a estudio.

Pero, sin duda, un comité de expertos de la propia institución o de los servicios centrales de salud autonómica, que establezca un procedimiento estandarizado de evaluación permitirá equidad, transparencia y una mejora calidad asistencial, sin caer en la discriminación, el encarnizamiento terapéutico o la futilidad, ni el ageismo, ante farmacoterapias innovadoras en una enésima línea de tratamiento.

9. Epicrisis.

Evaluada la solicitud, dicha subcomisión decidió su aprobación.

El paciente no se le suspende tratamiento con erlotinib, ni se repite test FISH, (ambas recomendaciones de la evaluación ética se inicia 5ª línea de tratamiento con crizotinib). A las 7 semanas presenta un cuadro infección respiratoria severa que ha requerido hospitalización, para tratamiento intensivo, en probable relación con toxicidad debida a fármaco.

El oncólogo, al poco tiempo, acude a una reunión nacional sobre CPNM. Allí un compañero le comenta que él también ha tenido un paciente con la traslocación del ALK de edad y situación clínica parecidas y que en su hospital han cursado su solicitud sin mayor inconveniente. Así mismo otro compañero también alegó que en el suyo, solo le pidieron una autorización firmada de la dirección médica, que obtuvo sin mayores problemas.

CASO nº15: Denegación de tratamiento por escasa evidencia científica.

1. Exposición del caso.

Paciente de 62 años con diagnóstico de adenocarcinoma de endometrio con invasión de miometrio y afectación extrauterina. Cirugía y radioterapia pélvica.

Tras cuatro meses y ante la aparición de dolor en tórax se realiza un TAC que muestra afectación ósea. Se inicia tratamiento con carboplatino-paclitaxel (6 ciclos) seguido de hormonoterapia y radioterapia local.

En una nueva revisión se evidencia progresión ósea y afectación pulmonar por lo que recibe 4 ciclos de carboplatino-doxorubicina liposomal en 2ª línea.

Tras una nueva progresión, el oncólogo se plantea asociar a la hormonoterapia un fármaco oral inhibidor de m-Tor. Dado que es una indicación fuera de ficha técnica de éste, y de acuerdo con el protocolo establecido en su hospital informa a la paciente, obtiene su consentimiento para el tratamiento y solicita autorización para llevarlo a cabo a la dirección del centro que solicita informe a la comisión de farmacia y ferapéutica.

Ésta recomienda denegar el tratamiento basándose en que:

- La única bibliografía encontrada referida a este uso consiste en 2 estudios fase II del mismo grupo de autores, no comparativos, uno de ellos sólo disponible como abstract a un congreso.

- El número de pacientes evaluables en cada ensayo fue muy pequeño.

- En dichos ensayos el porcentaje de respuesta global fue de alrededor del 20% a las 20 semanas.

- No hay datos en los ensayos sobre supervivencia, supervivencia libre de progresión, etc. que puedan compararse con los de la hormonoterapia sola o con otros tratamientos.

- El medicamento puede producir efectos adversos graves.

- Es un medicamento costoso: un ciclo de 28 días cuesta más de 3.000€, lo cual, con esa limitada evidencia sobre su posible beneficio, hace cuestionable que el tratamiento pueda considerarse coste-efectivo.

2. Aclaraciones al caso y Evaluación clínica.

El caso expuesto carece de algunos datos clínicos que podrían ser relevantes, especialmente para valorar las necesidades de seguimiento, puesto que en casos de alto riesgo de recidiva, que generalmente se produce en los tres primeros años, es necesaria una revisión trimestral, al menos durante los dos primeros años. La paciente al cuarto mes de finalizar la radioterapia pélvica hace una recidiva diseminada, con afectación ósea, que es tratada adecuadamente con 6 ciclos de poliquimioterapia adecuada, terapia hormonal y radioterapia local. Posteriormente, en un tiempo desconocido se evidencia una nueva progresión ósea y metástasis pulmonar y recibe en segunda línea poliquimioterapia adecuada, y posterior hormonoterapia. Tras una nueva progresión en un tiempo desconocido, se evidencia una nueva progresión el médico quiere tratar a la paciente con un fármaco experimental para esta indicación, como último recurso, que es denegado por el comité de farmacia y terapéutica.

3. Conflictos éticos potenciales.

a) Necesidad de estadiaje adecuado de la enfermedad, caracterización de los pacientes de alto riesgo y cumplimiento estricto del calendario de revisiones con la realización de las pruebas pertinentes. No cumplir con estos requisitos puede producir daños en el paciente.

b) Denegación de un tratamiento que el médico piensa que puede ser útil como último recurso después de haber utilizado las dos líneas de quimioterapia que se han demostrado eficaces, en el cáncer metastásico de endometrio. La paciente ha firmado previamente el consentimiento a esta terapia que el médico quiere usar fuera de la indicación autorizada.

4. Elección del conflicto ético principal.

La denegación de un tratamiento indicado por el médico, con un medicamento que no tiene la indicación autorizada para esa patología.

La comisión de farmacia y terapéutica ha considerado que la evidencia científica disponible, dos estudios fase II, no comparativos, uno de ellos sólo publicado como abstract, con un número pequeño de pacientes y con tasa de respuesta baja, no es suficiente para conocer el beneficio de la terapia, que tampoco está exenta de riesgos y costes.

5. Cursos de acción.

Todas las sociedades científicas oncológicas abogan porque, una vez utilizadas las terapias validadas en cada uno de los estadios del cáncer, se le oferte al paciente, ante una nueva recidiva o progresión de la enfermedad, su inclusión en un ensayo clínico. Por ello el mejor curso de acción es que el médico o en este caso, también el comité de farmacia, investiguen la posibilidad de inclusión en un ensayo clínico, en el que los criterios de inclusión sean compatibles con las características de la paciente.

Si no hay ensayo clínico disponible para la paciente, hay que evaluar las ventajas e inconvenientes potenciales de continuar tratando con terapias que no han demostrado su beneficio-riesgo, puesto que ha sido demostrado en muchas ocasiones que ensayos clínicos en fase II que han obtenido resultados preliminares positivos, no han podido ser reproducidos en ensayos clínicos en fase III y por ello estas terapias no han conseguido nunca la indicación, ni han sido recogidas en las guías de práctica clínica oncológicas. La opción de terapia de soporte paliativa puede ser la que más beneficie a la paciente. Parece necesario que estos casos sean discutidos en sesión clínica, y que el jefe de servicio apoye la discusión de las ventajas e inconvenientes para los pacientes, antes de involucrar a los mismos. Una decisión avalada por una deliberación que contemple seriamente todas las opciones por parte del servicio de oncología puede ser de mucha ayuda al comité de farmacia y terapéutica.

6. Curso de acción seleccionado.

Si no hay ensayo clínico disponible, el curso de acción que más valores salvaguarda es la discusión en sesión clínica del servicio de oncología, previa a la exposición de alternativas a la paciente. Por otra parte hay guías terapéuticas que indican que después de dos tratamientos con poliquimioterapia en cáncer de endometrio el tratamiento ha de ser el de soporte (Protocolo del Instituto Valenciano de Oncología 2007).

7a. Argumentación.

El uso de medicamentos fuera de indicación autorizada en el área oncologica es muy elevado. La Sociedad de Oncología Médica Europea (ESMO) estima que tiene una prevalencia del 50% de los tratamientos. Pero en este porcentaje se incluye el uso de fármacos antiguos para nuevas indicaciones, fármacos en los que la industria ya no tiene un interés comercial en la solicitud oficial de una nueva indicación. Por ello dentro de los usos fuera de indicación es importante diferenciar aquellos avalados por la evidencia científica, cuyo patrón de oro es el ensayo clínico aleatorizado y controlado, y cuando este no existe la discusión internacional se basa en el umbral de evidencia necesario para poder afirmar primero que no estamos sometiendo a los pacientes al ensayo-error y segundo que el coste de la terapia está en relación con el beneficio obtenido. En oncología ha habido fracasos importantes con terapias que preliminarmente parecían prometedoras, el más conocido fue el tratamiento con quimioterapia a altas dosis del cáncer de mama metastásico, por ello los estudios fase II no comparativos, y que no evalúen tiempo hasta progresión o supervivencia libre de progresión, no deberían ser el patrón de oro para poder recomendar una terapia a pesar de no tener otra alternativa terapéutica y especialmente en tratamientos con intención no curativa, sino paliativa.

Si la paciente tuviera que pagar su tratamiento parece razonable que le hubiera pedido al médico información sobre las ventajas e inconvenientes del tratamiento, entre ellas la probabilidad de respuesta y muy especialmente la duración de la misma, algo que los estudios disponibles no recogen.

7b. Contraste normativo.

Una vez más nos encontramos con la dificultad de encontrar la línea media adecuada que está entre la autonomía del médico al servicio del paciente y los deberes existentes para con la sociedad de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos (artículo 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias).

La forma de actuación de la comisión de farmacia y terapéutica del hospital resiste el contraste normativo, aunque estamos en presencia de un caso límite. Los argumentos de la citada comisión son claros y contundentes,

frente a la benevolencia con la que se defiende el oncólogo que, aunque sea comprensible, no sirve de justificación contraargumental. Más aún, la contestación que efectúa a la paciente y su familia no es razonable, pues demuestra que él no forma parte del centro sanitario como un todo y no se involucra ni se integra en las decisiones del mismo.

El acceso a medicamentos fuera de indicación autorizada está regulado actualmente por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Dicha norma le exige al médico responsable del tratamiento que justifique convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento, además de otros requisitos entre los que se encuentra informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002 (de autonomía del paciente).

Sin embargo, la norma citada, profundamente modificada por el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones (artículo 4.5., que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). En concreto, dispone lo siguiente:

> *"5. En todo caso la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos y órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma".*

En consecuencia, desde el punto de vista legal todo se reduce a sí ha sido autorizado previamente por la comisión y, dado que el criterio de la misma ha sido denegatorio, el contraste normativo es favorable en lo referente al caso que comentamos

8. Planificación anticipada.

Estos casos deben ser discutidos previamente en sesión clínica, y si es necesario se han de presentar al comité de farmacia y terapéutica deliberados por los especialistas. La comisión de farmacia y terapéutica debería indicar cúal es el umbral de evidencia que requiere.

9. Epicrisis.

Cuando recibe la denegación el oncólogo remite una carta a la comisión lamentando esa decisión, y aduciendo:

- Que lógicamente cuando se solicita un uso fuera de ficha técnica en un paciente oncológico es en muchas ocasiones como último recurso y basándose a veces en escasas referencias bibliográficas previas.

- Que en este caso, además, las referencias bibliográficas, aunque con las limitaciones señaladas por la comisión, y que él reconoce, proceden de un hospital "puntero" internacionalmente en el tratamiento del cáncer.

- Que en muchos medicamentos antineoplásicos el beneficio para el paciente puede ser marginal en probabilidad de respuesta, supervivencia, etc., pero que existen bastantes fármacos de este grupo que, presentando un beneficio tan limitado o más que éste son autorizados por las agencias reguladoras (algunos de ellos incluso están incluidos en la guía del hospital) y se usan sin necesidad de permiso, al utilizarse en sus indicaciones aprobadas.

- Que en cualquier caso su obligación como médico es ofrecer esa posibilidad de beneficio por pequeño que sea a sus pacientes.

- Que sospecha que gran parte de la decisión de denegación es el precio del medicamento (porque además le consta que dentro de las políticas de contención del gasto en el hospital la dirección ha incluido el "mirar con lupa" las solicitudes de tratamientos fuera de ficha técnica que sean costosos).

Por su parte, la paciente y su familia preguntan al médico qué pasa con esos comprimidos que le iban a dar y para los que tuvo que firmar un papel. El médico le dice que una comisión del Hospital que tiene que autorizar los tratamientos de este tipo ha dicho que no, entre otras cosas porque es muy caro. Que él ya les ha contestado que no está de acuerdo, pero que no puede hacer nada.

La paciente presenta una queja en atención al paciente en la que protesta por no recibir un medicamento que necesita para la enfermedad tan grave que tiene, porque se ha considerado que es muy costoso, a pesar de que el médico quiere recetárselo, y que ella firmó para que se lo dieran.

“Finis coronat opus”

General Martínez Campos, 41 - 3ª planta
28010 Madrid
www.fundacionsalud2000.com
Telf. + 34 91 308 41 65
Fax. + 34 91 319 39 14