

1.5. Ética clínica. Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital

T. REQUENA

1 ÉTICA CLÍNICA. LA RELACIÓN PROFESIONAL SANITARIO-PACIENTE

La Enciclopedia de Bioética define “bioética” como “El estudio sistemático de las dimensiones morales –incluyendo la visión moral, las decisiones, la conducta, y las políticas– de las ciencias de la vida y de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un marco interdisciplinario”⁽¹⁾.

La ética clínica se considera una subespecialidad de la bioética, y se refiere a la toma de decisiones en el día a día de aquellos que atienden al paciente.

Históricamente los profesionales de la salud han basado sus actuaciones en su competencia técnica y en el criterio del bien del enfermo, siguiendo una ética patriarcal muy arraigada en la medicina mediterránea y recogida en el Juramento Hipocrático. A partir del siglo XVII surgen en el mundo anglosajón las primeras declaraciones de los derechos humanos, la teoría liberal y el derecho a la libertad de conciencia. La ética está basada en el principio de autonomía; se produce el descubrimiento de la privacidad, se comienza a distinguir entre la moral privada y la moral pública y muy lentamente la tradición jurídica va imponiendo a la medicina la libertad de información y decisión. El enfermo es un ser adulto y autónomo, capaz de recibir toda la información y libre de tomar las decisiones que considere pertinentes so-

bre su propio cuerpo, es decir, sobre su salud y su vida. Como ha subrayado el Prof. Diego Gracia, podría decirse que el lenguaje de la virtud ha sido el principio de la ética médica beneficentista y el de los derechos lo es de la ética médica basada en el principio de autonomía⁽²⁾.

La relación profesional sanitario-enfermo es una relación social, aunque nadie más se halle presente. Cuando se habla de “terceras partes” se delimita, dentro de un concepto genérico de sociedad, otro más preciso. En la relación profesional sanitario-paciente hay “tres partes”. La relación no es lineal sino triangular, con tres vértices, el enfermo, el profesional sanitario (médico-farmacéutico-enfermero) y la sociedad (estructuras sociales: las instituciones sanitarias, el seguro de enfermedad, el juez...). Podría pensarse que el profesional sanitario y el enfermo toman, conforme a los principios de no maleficencia y autonomía, las decisiones que estiman pertinentes y las terceras partes las ponen en práctica, como si éstas fueran medios o instrumentos para cumplir un “fin”, la decisión profesional sanitario-paciente. Pero las “terceras partes” son estructuras con entidad propia. Tanta, que se rigen por un tercer principio, distinto del de no maleficencia del profesional sanitario, y del de autonomía del enfermo. El principio de las terceras partes o de la sociedad es el de “justicia”. El prin-

cipio de justicia se ha encarnado en una tradición política. La justicia es la virtud política por excelencia.

Los cambios en el modelo de asistencia sanitaria generan conflictos éticos. Si bien la asistencia se universaliza, se extiende a toda la población, debido a la crisis económica y a la escasez de recursos no es posible cubrir todas las necesidades, sino sólo las básicas, aquellas exigibles en justicia. En cualquier caso, el sistema debe asegurar el acceso igualitario y la distribución equitativa de los recursos sanitarios limitados.

El Prof. D. Gracia dice que “la enfermedad es un hecho tan dramático de la vida humana, que pone a prueba tanto la autonomía del enfermo como la normalidad del sanitario, la beneficencia de la familia y la justicia de la sociedad”³⁾.

2 CÓDIGOS DE ÉTICA FARMACÉUTICA

En la actualidad el Código de Ética adoptado por la FEFH y por otras sociedades científicas farmacéuticas, es el elaborado por profesionales farmacéuticos de distintos ámbitos de la profesión, que se reunieron en 1998 en un grupo de trabajo coordinado por R.M. Simó. Se recoge el texto íntegro de dicho código:

2.1. Antecedentes

Si etimológicamente la Ética es la Ciencia que se ocupa de las costumbres, Lalande, en su *Diccionario crítico de Filosofía*, la define como “La Ciencia que tiene por objeto el juicio de valor referido a la distinción entre el bien y el mal”¹⁾.

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

2.1.1. *Tratados de Deontología Farmacéutica*

Hasta la fecha son muchos los *Tratados de Deontología Farmacéutica* que se han escrito ocu-

pándose 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 Federico II 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 1922²⁾, el segundo por Luis Alonso Muñoz en 1950³⁾, el tercero por Guillermo Folch Jou en 1980⁴⁾ 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 1960⁵⁾.

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 confección de un Código Deontológico Nacional.

2.1.2. *Tratados de Ética Farmacéutica*

Un Código de Ética Farmacéutica constituye una guía de conducta ajustada a la norma moral. Por ello, se

¹⁾ Lalande, A. *Diccionario crítico de Filosofía*. Milano, 1971; 277.

²⁾ López García, G. *Deontología farmacéutica*. Nieto y Cía., Madrid, 1922.

³⁾ Alonso Muñoz, L. *Código de Deontología Farmacéutica*. 2ª ed. Edic. Fax Madrid, 1955.

⁴⁾ Folch Jou, G. *Deberes y responsabilidades del Farmacéutico*. Deontología Farmacéutica.

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, 1980

⁵⁾ Arnal, F. *Código Internacional de Deontología Farmacéutica*. Lab. Norte de España. Masnou, 1958.

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 1922⁶ para ser revisado nuevamente en 1952, en 1969, en 1971, en 1981 y por último en 1994⁷.

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 1989⁸ y modificados en la Asamblea de Vancouver de 1997⁹.

2.1.2. 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.

2.2. Código de ética farmacéutica

2.2.1. Introducción

El farmacéutico es un profesional sanitario que contribuye a la mejora de la salud, la prevención de la enfermedad y al buen uso de los medicamentos.

La actitud del farmacéutico en su ejercicio profesional deberá identificarse con la búsqueda de la excelencia en la práctica individual, que tiene como objetivo alcanzar los valores éticos y profesionales que exceden al cumplimiento de las normas legales vigentes.

Este Código Ético hace públicos los principios básicos y las responsabilidades del farmacéutico en sus relaciones con el paciente, con otros profesionales sanitarios y con la sociedad.

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

⁶ Sonnedecker, G. Kremers and Urdang's History of Pharmacy. 4th ed. J.B. Lippincott Company. Philadelphia, 1976; 200-1.

⁷ Code of Ethics for Pharmacists. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52:2131.

⁸ L.F.F. Guidelines for Codes of ethics for pharmacists. Int Pharm J. 1989; 3(2):67.

⁹ Fip statement of professional standars. Code of Ethics for Pharmacists, 1977.

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.

3 LAS TEORÍAS ÉTICAS Y LOS PRINCIPIOS ÉTICOS COMO MARCO PARA LA TOMA DE DECISIONES

A pesar de que los nuevos códigos de ética farmacéutica incluyen los principios básicos en los que se fun-

damenta la bioética (beneficencia, autonomía y justicia) son incompletos como marco para la toma de decisiones en situaciones concretas cuando los principios básicos entran en conflicto, siendo necesario para ello una fundamentación ética y un método.

A lo largo de la historia de la ética se han utilizado diferentes fundamentaciones que han utilizado distintos lenguajes éticos: lenguaje de la virtud y del vicio, lenguaje del derecho y del deber, lenguaje de los principios y consecuencias y lenguaje de los hechos y valores.

Las principales fundamentaciones se recogen en tres teorías:

- *La teoría de la virtud*: la más antigua, se basa en el carácter o cualidad de las personas, refleja la capacidad de poder hacer algo, por ello los griegos consideraban no sólo las virtudes en las personas sino también en los animales y en las cosas (un cuchillo tiene la virtud de cortar). Aristóteles en su obra *Ética Nicomáquea* define la virtud del hombre “como el modo de ser por el cual el hombre se hace bueno y por el cual realiza bien su función propia”⁽⁴⁾. La teoría de la virtud late en la historia de todos los juramentos y códigos de oficios y profesiones. Impregna el sentido del término “vocación” y aunque muy criticada por los utilitaristas, ha tenido un resurgimiento recogido en la obra de A. MacIntyre⁽⁵⁾.
- *La teoría deontológica*: la teoría ética que evalúa la conducta basándose en la naturaleza de los actos en sí, sin valorar las consecuencias. Su mayor exponente histórico corresponde a los idealistas, a Emmanuel Kant que fundamentó el canon de la moralidad: Todos los seres humanos son fines en sí mismos y no sólo medios y, por tanto merecen respeto. Los seres humanos tienen dignidad y no precio⁽⁶⁾.
- *La teoría consecuencialista*: la teoría ética que a la hora de evaluar la conducta sólo se preocupa por los resultados o consecuencias de las acciones (teorías teleológicas). Su mayor exponente histórico corresponde a los utilitaristas (John Stuart Mill) y a su principio de utilidad: “Una acción es correcta si y sólo si sus consecuencias son mejores que las que se seguirán de cualquier acción alternativa”⁽²⁾.

Entre estas dos posturas extremas surgen teorías que abogan por posiciones intermedias: Los deontologistas débiles y los utilitaristas de regla. Aristóteles ya decía que la virtud es un término medio⁽⁴⁾.

La bioética, basándose en el canon moral del ser humano y en su necesidad, como ser racional, de justificación moral de sus propios actos, adopta los cuatro principios éticos: autonomía y beneficencia pertenecientes a la esfera privada de los individuos, y no maleficencia y justicia pertenecientes a la esfera pública⁽⁷⁾.

Sir David Ross, gran eticista inglés de principios de siglo, estableció el método principialista de análisis de casos concretos, en el que establece dos momentos en el juicio moral, primero el de los deberes *prima facie* y después el del deber real, que es el que efectivamente incumbe en una circunstancia concreta, es decir los deberes *prima facie* son objetivos pero anulables por otros deberes *prima facie* de mayor urgencia. Su aplicación actual consiste según D. Gracia en⁽⁸⁾:

I. El momento “a priori”: Los principios “*Prima facie*”: Autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia

II. El momento “a posteriori”: Principios reales y efectivos:

- Hay que jerarquizar los principios *prima facie* en conflicto, a la vista de la situación concreta y de las consecuencias previstas.
- La jerarquía puede variar de unas personas a otras, según la percepción que tengan de la situación concreta.
- Por eso mismo, conviene tener en cuenta el mayor número de perspectivas posibles sobre el hecho, en un esfuerzo por enriquecer lo más posible el análisis antes de tomar una decisión.
- Tal es el objetivo primario de los llamados “Comités Institucionales de Ética”

3.1. Marco para la toma de decisiones éticas (Juicio moral)⁽⁸⁾

1. Momento ontológico: canon moral.
2. Momento deontológico: principios *prima facie*.
3. Momento teleológico: análisis de las consecuencias.
4. Momento dialógico: se han de tener en cuenta los intereses de todos los afectados.

4 PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

En ética clínica se utilizan desde hace bastantes años los árboles de decisión, aunque generalmente de

forma simplificada, sin efectuar un cálculo detallado de las probabilidades. Uno de los primeros en utilizar este procedimiento fue Baruch Brody, pero el modelo que por su simplicidad fue mejor aceptado fue el propuesto por David C. Thomasma. Albert Jonsen elaboró un procedimiento basándose en el lenguaje de los “casos” y las “máximas”.

El Prof. Diego Gracia utiliza un procedimiento basado en el análisis de los principios y de las consecuencias, como el propuesto por Davis Ross, aplicándolo a la ética clínica:

4.1. Procedimiento de decisión en ética clínica⁽⁸⁾

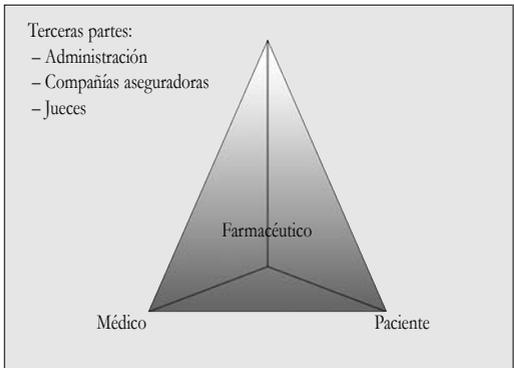
- 1) Análisis de la historia clínica por problemas (biológicos, sociales).
- 2) Análisis de los datos clínicos biológicos- Discusión.
- 3) Identificación de posibles problemas éticos: diferenciar, enumerar, definir todos los problemas éticos de la historia clínica.
- 4) Elección del problema: el que origina un conflicto de valores fundamental.
- 5) Estudio de los cursos de acción posibles.
- 6) Selección de la posibilidad óptima, la que salva más valores en conflicto.
- 7) Decisión sobre el curso de acción a tomar.
- 8) Análisis de los argumentos fuertes en contra de la decisión, así como las razones para la decisión (capacidad para defenderlo en público).

5 PROBLEMAS ÉTICOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DEL FARMACÉUTICO. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS ÉTICOS EN FARMACOTERAPIA

El farmacéutico, como profesional sanitario, puede verse inmerso en distintos problemas éticos, muchos de ellos comunes al resto de profesionales sanitarios⁽⁹⁾.

Estos conflictos se desarrollan en el marco de la relación profesional sanitario-paciente, de la que se habló anteriormente. A efectos docentes, y dado que la terapia con medicamentos se aplica prácticamente a todos los pacientes, se podría modificar el triángulo de esta relación, dándole una nueva dimensión y convirtiéndolo en un tetraedro, en cuya base se encontraría la relación médico-farmacéutico-paciente y en el vértice superior la sociedad

Figura 1. Relación médico-farmacéutico-paciente.



(Figura 1), con ello no excluimos a la enfermería, ni a la familia que encuadraremos con el médico y el paciente respectivamente.

Los profesionales inmersos en la relación clínica deben trabajar dentro de un marco legal que defina las competencias de cada uno y deben respetar los siguientes derechos del paciente:

- La confidencialidad es un deber de todos los profesionales sanitarios de no revelar a terceros, sin permiso del paciente, información relativa a él o a su enfermedad, que se corresponde con el derecho a la confidencialidad del paciente. Pero es un deber *prima facie*, es decir no absoluto, por lo que cuando ponga en peligro a un tercero y cuando exija su rotura la legislación, se deberá hacer una excepción.
- La privacidad es el derecho del paciente, a que personas no autorizadas no puedan acceder a su habitación, a su historia clínica, ni a bases de datos en donde este contenida su información.
- Revelación de la información clínica al paciente: Mientras la legislación no diga lo contrario, la información diagnóstica, terapéutica y pronóstica es competencia del médico que atiende al paciente. Este hecho no excluye que el farmacéutico pueda dar información sobre los medicamentos prescritos a los pacientes, pero en beneficio del paciente es mejor realizarla dentro de un marco consensuado de actuaciones conjuntas médico-farmacéutico.

5.1. Equipos multidisciplinarios

En el marco sanitario actual la estructura clásica de la relación médico-paciente se ha complicado.

Por un lado ya no es un único médico el que lleva al paciente, sobre todo en atención especializada, en la cual, el desarrollo del número de especialidades médicas y la subespecialización, conlleva que el paciente sea tratado por varios médicos, en diferentes momentos de su tratamiento. La relación con cada uno de ellos es efímera, si existe como tal. Por ello las estructuras hospitalarias públicas hacen esfuerzos para nombrar un médico responsable del paciente en cada episodio clínico que requiere atención hospitalaria. Pero un paciente puede pasar por urgencias, cirugía, quirófano, reanimación, cuidados intensivos y planta de hospitalización, en la que podrá además de recibir la atención del médico asignado, la de otras especialidades.

La toma de decisiones se complica, es más inestable, aunque no por ello menos rica. Cada especialidad debe cumplir su papel, debe prestar los conocimientos y habilidades que tiene al objetivo común de beneficiar al paciente, siempre en un marco de respeto del consentimiento informado del mismo.

La tendencia actual se dirige a una relación democrática entre los distintos especialistas y el paciente, el poder está distribuido entre todos, ya no es una relación vertical, aunque esto no quiere decir que sea realmente horizontal, ni entre los especialistas, ya que estos cooperan con diferentes niveles de responsabilidad en el cuidado del paciente, ni entre estos y el paciente, ya que el último no está en igualdad de condiciones en la relación, no tiene conocimientos médicos y además su situación psicológica no es comparable.

Las decisiones deben ser compartidas, pero compartir significa también, hacerse responsable de las consecuencias.

5.2. Problemas éticos

T.L. Beauchamp y J.F. Childress definen un problema ético como un conflicto entre dos obligaciones morales o normas. En general hay dos tipos de problemas éticos⁽¹⁰⁾:

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

entre sí.

La expresión “dilema” viene del griego y significa “dos premisas”. Hablar de dilemas en ética puede parecer un intento de simplificar los problemas en dos únicas vías de resolución, la realidad es más rica y suele ofrecer más opciones frente a un problema, por ello en adelante nos referiremos a problemas éticos.

Los problemas más específicos en la práctica clínica del farmacéutico dentro de esta relación son los derivados de la terapia con medicamentos, nutrición e hidratación y los tratamientos con placebo.

5.2.1. Definición de problema ético en farmacoterapia

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

5.2.2. Clasificación de problemas éticos en farmacoterapia

Los problemas éticos en farmacoterapia se pueden clasificar de la siguiente manera:

5.2.2.1. Ocasionados por diferencias interprofesionales (Médico-Farmacéutico-Enfermero) en la toma de decisiones farmacoterapéuticas

- En la valoración del beneficio-riesgo de la farmacoterapia necesaria o prescrita por un médico a un paciente.
- 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.

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, socialmente se espera que el farmacéutico ha de asumir la orden médica y dispensar la medicación por él prescrita.

Pueden producirse conflictos de este tipo en las siguientes circunstancias:

- Omisión o retirada 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.
- Exigencia de terapias por parte del paciente no indicadas por el médico.

Ejemplos prácticos recogidos en la literatura científica: La sedación obligatoria⁽¹¹⁾, la analgesia tóxica⁽¹²⁾, las retiradas de tratamientos: antibióticos, nutrición, hidratación^(13,14), la utilización de placebo^(15,16).

En cuanto a la omisión o retirada de tratamientos, futilidad, o exigencia de terapias por parte del paciente o la familia, la nutrición e hidratación de los pacientes en situaciones límite, constituye un problema ético paradigmático, en el que se han introducido discusiones éticas y legales. No es infrecuente que en la asistencia diaria se planteen cuestiones con difícil respuesta, como ¿Estas medidas forman parte fundamental, por tanto obligatoria, del tratamiento de pacientes terminales o en estado vegetativo permanente? ¿Puede un enfermo denegar este cuidado o tratamiento como parte de su soporte vital? ¿Son necesarios los tratamientos nutricionales cuando clínicamente suponen un “tratamiento fútil” es decir completamente ineficaz?. Estas y otras cuestiones constituyen problemas morales, que requieren análisis minuciosos para la toma de una decisión adecuada en cada caso concreto.

¿Qué tipos de pacientes son los protagonistas de situaciones que plantean problemas éticos en relación con el soporte nutricional y la hidratación (SN y la H)?

Aunque es cierto que en nuestra actividad asistencial se plantean estos interrogantes, no es menos cierto que su planteamiento suele quedar reducido a situaciones reproducidas en grupos de pacientes bien delimitados. Por ello parece fundamental definir las poblaciones de pacientes que pueden originar problemas éticos ante la omisión en la indicación o retirada del SN o la H.

Así podríamos clasificar a estos pacientes en⁽¹⁷⁾:

- 1) Pacientes capaces de sobrevivir en situaciones de daño neurológico irreversible severo, o con capacidad neurológica muy reducida (pacientes incompetentes):
 - 1a) Pacientes en estado vegetativo persistente (EVP).
 - 1b) Pacientes en estado vegetativo permanente (EVPm).
 - 1c) Pacientes incompetentes en estados no vegetativos.
- 2) Pacientes terminales o en condiciones relacionadas.
- 3) Personas en huelga de hambre.

Los pacientes que padecen un daño neurológico severo e irreversible, constituyen un grupo de población de pacientes incompetentes, clave en el planteamiento y análisis de los problemas éticos.

La definición de cada caso es fundamental para el establecimiento de decisiones éticas. El término “persistente” define un estado vegetativo mantenido al cabo de un mes de producirse el daño neurológico severo. Por otro lado el estado vegetativo “permanente” define una situación clínica secundaria a una lesión aguda traumática en adultos y niños que se mantiene después de 12 meses de la lesión, o tras persistir 3 meses después de una lesión aguda no traumática tanto en adultos como en niños. Por último hablamos de pacientes incompetentes en estados no vegetativos, en general cuando nos referimos a individuos con demencia severa (enfermedad de Alzheimer o demencia multiinfarto).

El segundo grupo de pacientes clasificados incluye individuos generalmente competentes, definidos por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos como pacientes terminales por presentar una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, sin posibilidades de tratamiento específico, con la presencia de múltiples síntomas y problemas asociados, que condiciona un gran impacto emocional en el propio enfermo, su familia y el equipo terapéutico, y con un pronóstico de vida inferior a tres meses.

Por último, el tercer gran grupo de sujetos serán los individuos en huelga de hambre. Éste es un grupo menos habitual, sin embargo, la toma de decisiones en ellos trasciende a la opinión pública a través de los medios de comunicación audiovisuales y la prensa no científica. No debemos olvidar que la mayoría de los conflictos éticos planteados que han llegado a los tribunales de justicia,

se han desarrollado en el curso clínico de pacientes incompetentes (en estado vegetativo persistente o permanente), incluidos en esta categoría los casos de Clarence Herbert (1983), caso Mary Hier (1984), caso Claire Conroy (1985), caso Paul Brophy (1986), caso Helen Corbet (1986), caso Elisabeth Bouvia (1986), por último el caso de Nancy Cruzan, que en 1990 llegó hasta el Tribunal Supremo de los Estados Unidos y provocó en cierta medida la aprobación por el Senado americano, en noviembre de ese mismo año, de la Patient Self Determination Act.

En España, la primera Comunidad Autónoma que ha regulado las “voluntades anticipadas” ha sido Cataluña, en la Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica, que entró en vigor el 12 de enero de 2001, aunque aún falta el reglamento que la desarrolle, define las “voluntades anticipadas” como el documento, “dirigido al médico responsable, en el que una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y de manera libre, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias concurrentes no le permitan expresar personalmente su voluntad. En este documento, la persona puede también designar un representante, que será el interlocutor válido y necesario para el médico o el equipo sanitario, para que le sustituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma⁽¹⁸⁾. Pone las condiciones para formalizar el documento, y las enmarca dentro de la legalidad vigente y de la buena práctica clínica.

En cuanto a la valoración general del beneficio-riesgo de una terapia, R. Santolaya recoge la participación del farmacéutico distinguiendo dos niveles de decisión: nivel poblacional y nivel individual⁽¹⁹⁾. Una terapia está validada cuando a través de un buen método se ha obtenido un buen resultado. Sin embargo, esto no significa necesariamente, que el balance beneficio-riesgo sea favorable para un paciente. La investigación clínica proporciona datos medios y numéricos. Para predecir los resultados que producirá en un paciente concreto es necesario tener en cuenta sus características particulares (comorbilidad, pronóstico, medio en el que se va a aplicar la terapia. . .). Para juzgar si los resultados previsibles son buenos, es necesario tener en cuenta los valores del paciente⁽²⁰⁾ (Figura 2).

Por tanto, en la determinación del balance beneficio-riesgo se distinguen dos fases:

– Evaluación técnica: conlleva las siguientes actividades:

- Selección de la información disponible sobre los efectos que produce un medicamento, desechando aquella que pueda conducir a valoraciones erróneas.
- Relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad.
- Evaluación sobre la aplicabilidad de la información a las características de un paciente concreto.

Esta evaluación la realizan los profesionales y el objetivo es proporcionar elementos de juicio para la valoración final.

- Valoración del beneficio riesgo: consiste en decidir si la relación beneficio riesgo es o no favorable. Es un juicio de valor. El mínimo lo establecen las autoridades sanitarias.

En la práctica farmacéutica nos encontramos con dos niveles de decisión:

- Nivel poblacional: evaluar si una terapia presenta un balance beneficio riesgo favorable en una población determinada de pacientes. Este tipo de decisiones se realizan en el ámbito de las comisiones clínicas
- Nivel individual: extrapolar los datos medios obtenidos de la investigación clínica a las características particulares del paciente teniendo en cuenta sus valores. Este tipo de decisiones corresponden a actividades clínicas del farmacéutico y, sólo se pueden tomar correctamente, en el marco de la atención farmacéutica.

La utilización de placebo en la práctica clínica constituye un conflicto ético en farmacoterapia, O. Tornero sintetiza el conflicto⁽²¹⁾: El placebo es un engaño y por tanto afecta a la autonomía del paciente. Sin embargo su utilidad radica en el efecto placebo que puede producir y en el mantenimiento de la relación médico-paciente. Constituye una posibilidad significativa de beneficio (efecto placebo) ya que no impone sino un mínimo riesgo para el paciente. Además su prescripción se torna moral si aumenta la comunicación médico-paciente, pero inmoral si la disminuye o sustituye.

No informar al paciente por ir claramente en detrimento de su bienestar o buscando su bienestar es el privilegio terapéutico. El médico actúa sustituyendo a la moral autónoma del paciente y lo justifica con un mejor conocimiento de sus intereses y porque la autonomía del paciente puede estar disminuida. Esta teoría, que es la base del paternalismo, hoy en día constituye una excepción a la norma y sólo justificable cuando estamos ante un paciente que se juzga incompetente para tomar esa decisión.

Por ser la utilización de placebo un caso de privilegio terapéutico, se ha de limitar su uso a determinadas circunstancias, siempre justificadas.

5.2.2.2. Ocasionados por la falta de acceso o disponibilidad de medicamentos

- Claramente indicados y sin alternativas de igual eficacia para el paciente en concreto, medicamentos huérfanos...

Figura 2. La decisión farmacoterapéutica.

Agentes implicados	Factores	Clasificación
Investigadores	Evidencia científica (Balance B/R general)	- Terapia validada - Terapia no validada - Terapia en validación
Profesionales Médico Farmacéutico Clínico (asesor)	Indicación clínica (Balance B/R individual)	- Claramente indicada - Ni indicada ni contraindicada - Claramente contraindicada
Paciente	Consentimiento informado	- Consiente en la terapia - No se pide (impuesta) - Exige la terapia - Impuesta por la sociedad

La accesibilidad actual a la literatura científica por parte de todos los profesionales, en los países industrializados, puede ocasionar que se conozcan medicamentos que no están comercializados en nuestros países, y que el profesional cree el más conveniente para su paciente, pero la Administración no lo importa.

Otro caso sería cuando se presenta una escasez de medicamentos en un momento determinado, el racionamiento implicaría una selección de la población a tratar (triaje) 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 introduce por una parte 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 estos fármacos (políticas sobre medicamentos huérfanos, formulación magistral de principios activos no registrados...).

– Medicamentos en investigación para enfermedades severas o que amenazan la vida y sin tratamientos alternativos satisfactorios⁽¹⁰⁾.

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.

5.2.2.3. Ocasionados por una posible discriminación, en el uso o en el coste para el paciente, de la farmacoterapia

– 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^(22,23,24,25,26). 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⁽²⁷⁾.

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.

– Discriminación positiva en el uso o en el coste para el paciente de la farmacoterapia:

Por ejemplo 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, dichas creencias han sido repetidamente vulneradas, desde el principio de equidad deberíamos dar más al más desfavorecido, siempre con criterios explícitos y transparentes.

En cuanto al coste se produce discriminación positiva cuando la Administración decide la financiación pública de terapias completas para ciertas patologías.

5.2.2.4. Ocasionados por la denegación restricción de medicamentos debido al coste

El racionamiento por coste es la denegación sistemática y deliberada de algunos recursos, aunque puedan ser beneficiosos, por ser considerados muy caros⁽²⁸⁾. Se excluyen los casos en los que hay 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).

– Racionamiento de una terapia claramente indicada y sin alternativas de igual eficacia y seguridad.

Los principios en conflicto serían no maleficencia y justicia. El racionamiento debe ser equitativo y no violar el “mínimo decente”. Es éticamente aceptable cuando los criterios de racionamiento son explícitos y conocidos por los potencialmente afectados. 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.

– Racionamiento de terapias ni 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 (si el médico indica el tratamiento) o el principio de autonomía (el paciente 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 la Administración Sanitaria.

R. Santolaya ahonda en el problema del racionamiento en la práctica farmacéutica, tanto desde la perspectiva poblacional, en las comisiones clínicas, como en la individual en las decisiones clínicas⁽¹⁹⁾: En una sociedad donde los recursos son limitados y en la que existe gran preocupación por el aumento del gasto sanitario, es difícil desprenderse del valor monetario al realizar una evaluación del riesgo beneficio por parte de las comisiones clínicas o al evaluar la relación beneficio riesgo a nivel individual por parte de un clínico. Denegar terapias con mejor balance beneficio riesgo por considerarlas demasiado caras es racionar. Cuando el racionamiento lo realizan las autoridades sanitarias, afecta por igual a toda la población asegurada y, por tanto, puede considerarse ético. Cuando lo realizan las comisiones clínicas, afecta por igual a la población dependiente del área sanitaria correspondiente, pero puede haber discriminaciones respecto a otras áreas sanitarias. Cuando el racionamiento lo realiza un clínico con un paciente concreto la violación del principio de equidad es todavía mayor. Además en este caso, al contrario de lo que ocurre si el racionamiento lo realiza una comisión clínica, generalmente no hay un proceso reflexivo detrás, la valoración la realiza un solo individuo y produce una dis-

criminación negativa.

Existe gran controversia sobre la ética del racionamiento por parte del clínico. Los argumentos en contra son la injusticia que se produce respecto a otros pacientes, la imposibilidad del clínico de asignar los recursos ahorrados a otras prioridades sanitarias y la sensación de que racionalizando y eliminando los puntos de ineficiencia del sistema no sería necesario racionar. Los argumentos a favor parten de la base de que el racionamiento se lleva realizando durante mucho tiempo de una forma inconsciente por parte de los clínicos con decisiones respecto a derivar pacientes a una UCI, realizar pruebas diagnósticas complementarias, dar altas en función de las camas disponibles o simplemente dedicando más o menos tiempo a un paciente. Además, el racionamiento a nivel individual es una forma más flexible de racionar, el paciente deja de ser un número y hay lugar para la excepción. Aunque la racionalidad debe preceder al racionamiento, probablemente es imposible llegar al máximo grado de racionalidad y, aunque se consiguiera, no está claro que esto llegue a evitar la necesidad de racionar. Así, se podrá ahorrar al denegar terapias no indicadas y practicadas, pero en parte será compensado cuando la racionalidad suponga administrar terapias infrautilizadas. Por último, desde un punto de vista utilitarista, la realidad es que los hospitales tienen un presupuesto. La desviación del gasto en terapias seguramente conlleve a que las gerencias no gasten en otro tipo de necesidades del hospital que pueden beneficiar a muchos más pacientes. En todo caso, existe consenso en que es indispensable que el clínico reconozca cuando está racionando para que las decisiones sean conscientes.

El racionamiento por parte de las comisiones clínicas probablemente es más ético que el racionamiento por parte del clínico. Tiene el valor de contar con la opinión de un grupo y no de un individuo. Además, tiene más base legal para hacerlo que el clínico. La Ley del Medicamento (Art. 84.4) establece que las administraciones sanitarias, con el asesoramiento de la Comisión Nacional para el Uso Racional del Medicamento adoptará las medidas necesarias para que en las estructuras de atención primaria y especializada, se lleve a cabo la selección y valoración científica de los medicamentos y de su empleo a través de Comisiones de Farmacia y Terapéutica o cualquier otro medio

equivalente. Finalmente, las comisiones tienen un papel asesor a los órganos de dirección del hospital y las direcciones son políticas. Si el ciudadano no está satisfecho con la gestión sanitaria tiene la posibilidad de votar en contra. Esto lleva implícito que las decisiones de racionamiento, si son consideradas como necesarias en el ámbito hospitalario, las decida la dirección del hospital con las recomendaciones de las comisiones.

6 COMITÉ ASISTENCIAL DE ÉTICA

6.1. Definición

El comité asistencial de ética (CAE) es aquella comisión consultiva o interdisciplinaria creada para analizar y asesorar a la resolución de los posibles conflictos éticos que se producen durante la práctica clínica en las instituciones sanitarias, a consecuencia de la labor asistencial, y cuyo objetivo final es mejorar la calidad de dicha asistencia sanitaria⁽²⁹⁾.

No existe regulación estatal de estos comités, aunque Cataluña y el País Vasco son dos autonomías que cuentan con normativa específica, así como los hospitales de ámbito estatal dependientes del Insalud^(30,31,32).

6.2. Funcionamiento

D. Barreda ha recogido las funciones y no funciones de los comités de ética asistencial⁽³³⁾:

6.2.1. Son funciones

- El proceso de la toma de decisión clínica que plantea conflictos éticos entre sus intervinientes.
- Proponer protocolos de actuación en las situaciones en que surjan conflictos éticos de manera reiterada u ocasional.
- Colaborar en la formación en bioética de los profesionales del ámbito de actuación y específicamente de los miembros del comité.

6.2.2. No son funciones

- Consentimiento Informado (CI): elaborar formularios, decidir intervenciones o redacciones del mismo. Sí hay que colaborar en la normalización de los formularios.
- Promover acciones jurídicas
- Proponer sanciones. Para ello están las acciones jurídicas y/o deontológicas.

- Reemplazar la responsabilidad del que ha solicitado el asesoramiento.
- Promover estudios cuyo objetivo fundamental sea el análisis de asuntos sociales y/o económicos.
- Tomar decisiones de carácter vinculante, ello justifica la postura de varios CAEs de no hacer seguimiento de las orientaciones propuestas.

Su funcionamiento, por amplio consenso, puede resumirse en tres apartados:

- *Análisis de casos* con procedimiento de decisión de ética clínica.
- *Realización de protocolos*. Orientaciones institucionales
El informe tendrá dos partes, una técnica-diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, y otra donde se abordan problemas éticos identificados.
- *Formación de los profesionales de la institución en Bioética*. La formación de los miembros del CAE y del personal de su Institución es fundamental para el eficiente desarrollo del comité.

7 ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

7.1. Antecedentes históricos

Etimológicamente la expresión investigar viene de la palabra latina *investigare* que significa “hacer diligencias para descubrir una cosa” (RAE). La medicina occidental ha recorrido varias etapas desde que surgiera en la Grecia antigua hasta nuestros tiempos, en lo que se refiere al conocimiento o el saber y su aplicación a la clínica. El Prof. Diego Gracia lo sintetiza en tres etapas⁽³⁴⁾:

- I. Medicina teórica basada en la especulación y medicina práctica basada en la intención (probabilidad subjetiva, controles históricos).
- II. Medicina teórica basada en la experimentación y medicina práctica basada en la aplicación (extrapolación).
- III. Medicina teórica basada en la experimentación y medicina práctica basada en la verificación o validación (evidencia).

La primera etapa aristotélica (S.IV AC) discurre hasta aproximadamente el S. XVII (Claude Bernard), en la que nació la medicina experimental. Ésta consideraba que la medicina debía ser experimental y científica pero no la clínica que debía ser necesariamente la mera aplicación de esa ciencia al diagnóstico y tratamiento de los enfermos, entendiendo por tan-

to que la expresión “investigación clínica” era un contrasentido, si era investigación no podía ser clínica, y si era clínica no podía ser investigación.

En la tercera etapa, se reconoce que la inducción desde la ciencia hasta la clínica no es cierta y verdadera, ya que la inducción en medicina es sólo probable, como ha demostrado la estadística. Se desechan los principios de analogía y extrapolación como principal fuente de conocimientos en la clínica.

Los comienzos de esta etapa desembocan en el nacimiento del ensayo clínico y su evolución histórica en tres dimensiones⁽³⁵⁾: la metodológica, la ética y la de garantía de autenticidad de los datos manejados en el ensayo clínico (Figura 3).

7.1.1. Dimensión metodológica

Sir Arthur Bradford Hill, estadístico, considerado el padre del ensayo clínico moderno realiza el primer ensayo clínico controlado y aleatorizado⁽³⁶⁾ con códigos cerrados de aleatorización, en pacientes tuberculosos enfrentando la estreptomycin al tratamiento habitual, que era el reposo en cama, a propuesta del Medical Research Council de Gran Bretaña en 1948.

Posteriormente en 1950 realizaría otro ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y enmascarado, con antihistamínicos y placebo en el catarro común.

7.1.2. Dimensión ética

Los aspectos éticos de la experimentación en humanos comienza a considerarse un problema a partir de la II Guerra

Mundial. De entre los múltiples experimentos médicos en humanos realizados por investigadores médicos alemanes, destacan los experimentos de hipotermia del campo de concentración de Dachau, ya que el hecho de que algunos investigadores consideraran que sus resultados eran útiles para el conocimiento científico, desató posteriormente, un debate ético que llegó en la década de los 90 hasta la televisión británica.

Los experimentos consistían en la inmersión en agua entre 2 y 8 grados C, de personas no anestesiadas para obtener datos acerca de las temperaturas letales, reacciones específicas a la congelación y métodos de recalentamiento, necesarios para decidir el tratamiento de los pilotos y tripulaciones aéreas alemanas que caían durante la guerra en el Mar del Norte.

El tribunal del Juicio de Nüremberg encargó un informe al psiquiatra Leo Alexander sobre estos experimentos. En el se recogía que aproximadamente 300 personas del campo de concentración fueron sometidas a 400 experimentos bajo la dirección del Dr. Rascher, a las ordenes de Himmler. Los testigos del experimento contabilizaron 80-90 muertes. Posteriormente, en 1990 R. Berger demostró que estos experimentos tenían un escaso valor científico, puesto que hubo fraude de datos e incompetencia del investigador⁽³⁷⁾.

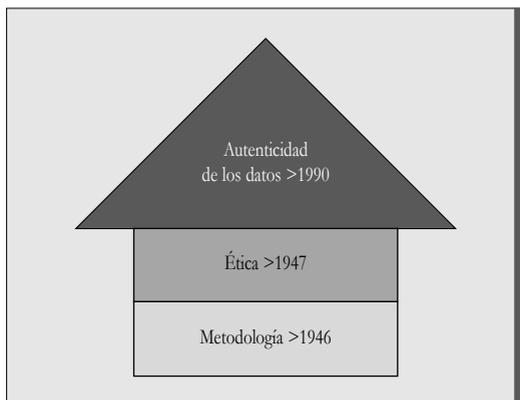
El Tribunal del Juicio de Nüremberg redactó el Código de Nüremberg en 1947. En el se recogen 10 principios éticos de experimentación en humanos. Cabe destacar que el primer principio trata sobre la necesidad de consentimiento voluntario e informado, también se recoge que el fundamento de la investigación, el diseño, y competencia del investigador sean adecuados, que nunca el riesgo supere el beneficio esperado, que se realice investigación anterior en animales y que se de libertad de retirada del sujeto del experimento.

En 1964 es adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial de Helsinki, la Declaración de Helsinki sobre investigación biomédica en el ser humano. Puede considerarse el primer código ético médico sobre la experimentación en humanos.

A pesar de este intento de autorregulación médica Beecher denuncia en el *New England Journal of Medicine* en 1966⁽³⁸⁾, estudios clínicos no éticos publicados, poniendo 22 ejemplos, cuyos autores y revistas en las que fueron publicados, fueron sólo conocidos por el comité editorial de la revista.

Estos y otros escándalos sucedidos en EEUU, hacen que se reconozca que el problema de la experimentación en humanos, necesita una regulación administrativa al margen de las declaraciones de principios de los médicos. El Congreso de los EEUU crea la Comisión Nacional para la Protección de las personas objeto de experimentación biomédica y le encarga un informe, este informe, llamado Informe Belmont se publica en 1978, establece los principios básicos de la bioética: principio de autonomía, principio de beneficencia y principio de

Figura 3. Dimensiones del ensayo clínico.
Evolución histórica.



justicia, a partir de los cuales formular, criticar e interpretar normas específicas de aplicación práctica en la investigación clínica.

El principio de autonomía vela por la dignidad, libertad e intimidad del ser humano. Para experimentar es necesario un consentimiento informado, no como un gesto formal, sino como una obligación moral. También atañe a la confidencialidad de los datos, por respeto a la intimidad de las personas.

El principio de beneficencia se traduce en este informe en una obligación del profesional de beneficiar al sujeto de experimentación, que sólo está limitado por la autonomía del mismo, yendo más allá del principio hipocrático de “ayudar o al menos no hacer daño”.

El principio de justicia se refiere a la justicia distributiva en la investigación biomédica, en lo que respecta a quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus cargas. Es necesario un reparto equitativo, ya que por ejemplo, en los ensayos denunciados por Beecher, las cargas de la investigación recaían sobre los pobres o discapacitados.

7.1.3. Dimensión de autenticidad de los datos

En 1977 la Food and Drug Administration (FDA) organiza un programa llamado Bioresearch Monitoring Program, para mejorar la calidad de los ensayos clínicos, que da lugar a una nueva legislación sobre ensayos clínicos, por la que se pueden hacer inspecciones en la realización de los ensayos clínicos, así como imponer sanciones, exigiendo a los promotores del ensayo clínico estructuras adecuadas de garantía de calidad en la investigación clínica. Estas normas fueron llamadas por la industria farmacéutica: Normas de Buena Práctica Clínica.

El investigador de un ensayo clínico puede cometer muchos tipos de fraude. Vallvé recoge ya en 1993³⁹⁾ un informe publicado en 1985 en el *New England Journal of Medicine* expone irregularidades detectadas por la FDA en inspecciones efectuadas a 41 investigadores que fueron sometidos a un proceso disciplinario; así como el caso del “Dr. 24” publicado en 1980 en el *Wall Street Journal*. El “Dr. 24” había realizado 12 ensayos clínicos con psicofármacos para varios laboratorios farmacéuticos de gran importancia, tratando en cada caso sólo a 3 o 4 pacientes, en lugar de los 60 previstos en el protocolo. La esposa del “Dr. 24” había cumplimentado los formularios de acuerdo con las siguientes instrucciones: “haz que les vaya mejor a casi todos, unos pocos han de quedar igual y algunos que vayan peor”.

En 1990 la Comisión Económica Europea CEE dicta las Normas de Buena Práctica Clínica en Europa. Ese mismo

año se publica la Ley del Medicamento y en 1993 se publica en España el Real Decreto sobre Ensayos Clínicos con medicamentos.

7.2. Marco legal actual

La Ley del Medicamento de 1990 y el R. D. 561/1993 en el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos constituyen el marco legal de ámbito nacional. Los comités éticos de investigación clínica (CEIC) deben ser acreditados por la autoridad sanitaria competente de cada Comunidad Autónoma que lo comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo. El Ministerio es el encargado de la coordinación y la determinación de criterios comunes para la acreditación de CEIC en todas las CC.AA. Las diferentes comunidades autónomas han desarrollado las normas entre los años 1992-1998. Para la realización de los ensayos clínicos con medicamentos, es obligatoria la autorización de la Agencia Española del Medicamento, además del informe previo del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica acreditado.

La CEE está redactando una Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (599PC0193), de la que interesa resaltar dos aspectos importantes:

En cuanto a procedimiento, en el artículo 5.1 recoge: “los estados miembros establecerán un procedimiento para que se consiga un único dictamen del comité ético para cada Estado miembro”.

En cuanto a la protección de los sujetos en el artículo 3.4 “los sujetos del ensayo dispondrán de un punto de contacto independiente del equipo del investigador, donde pueda obtenerse información. Dictamen del comité ético”.

En EE.UU., la página web de la Food and Drug Administration (FDA) recoge las normativas, guías y recomendaciones para todos los participantes en la realización de ensayos clínicos: promotores, monitores, investigadores, comités éticos (Institutional Review Board)...

7.3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 52ª Asamblea General. Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

La última revisión de los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” incorpora algunos aspectos a resaltar:

Va dirigida no sólo a médicos, sino también a “otras personas que realizan investigación médica en seres humanos”. Recoge la necesidad del envío del protocolo de investigación a un comité de evaluación ética para consideración... y cuando sea oportuno, aprobación. Reconoce que el comité tiene derecho al control de los ensayos en curso. El diseño de los estudios debe estar disponible para el público. Añade a los criterios de suspensión de la investigación las pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos. Se deberá incluir información sobre fuentes de financiación de la investigación, posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador. En cuanto al consentimiento informado, incorpora medidas para el consentimiento no escrito, obtención en caso de sujetos incompetentes y menores de edad.

Exige la publicación de resultados negativos, además de positivos, o al menos su disposición al público. La publicación deberá incluir la fuente de financiación y los conflictos de intereses.

La intervención objeto de experimentación deberá ser comparada frente a los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Al final de la investigación todos los pacientes que participan en el estudio contarán con los mejores métodos disponibles identificados en el estudio.

Por último, parece importante comentar, los artículos que recogen, lo que nosotros llamamos “uso compasivo”, en la declaración anterior (1996) y la actual (2000):

En el año 1996 recogía: “En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe ser libre de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si en su opinión ello constituye una posibilidad de salvar la vida, recuperar la salud o aliviar el sufrimiento.”

En el año 2000 recoge: “Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud, o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y cuando sea oportuno publi-

cada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta declaración.”

7.4. Investigación en países en desarrollo

En la última década, uno de los problemas más recurrentes ha sido la investigación realizada en países en desarrollo. La investigación de intervenciones para reducir la transmisión perinatal del virus de la inmunodeficiencia humana en países en desarrollo ha dado lugar a un debate ético sobre muy variados aspectos: la utilización del placebo como rama control, la disponibilidad de los fármacos una vez finalizado el estudio^(40,41), y especialmente a las controversias sobre el *standar of care* que ha de tenerse en cuenta a la hora de juzgar las circunstancias de la investigación en cada país en desarrollo, ya que intentar extrapolar las circunstancias de los países muy desarrollados con las de los países en vías de desarrollo puede ser una actitud imperialista⁽⁴²⁾.

Recientemente, en EE.UU., The National Bioethics Advisory Commission ha realizado un informe: “Presidential Bioethics Commission Issues Report on Clinical Trial Research in Developing Countries”⁽⁴³⁾, para mejorar la conducta ética de los ensayos clínicos internacionales con objeto de reducir la explotación potencial de los sujetos participantes en países en desarrollo, asegurar que los estudios responden a las necesidades de salud del país y vigilar que el acceso, una vez finalizado el ensayo, al producto que ha resultado beneficioso, es mejorado.

7.5. Comités de ética de la investigación clínica

Los comités éticos de investigación clínica (CEIC) son estructuras constituidas al amparo del R. D. 561/1993 en el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Sustituyen a las comisiones de ensayos clínicos creadas en los hospitales de acuerdo con la legislación sobre ensayos clínicos recogida en el R.D. 944/1978 y la O.M. de 3 de agosto de 1982 que fue actualizada y sustituida por la Ley del Medicamento de 1990 y por el R.D. 561/1993.

El R.D. 561/1993 en su Título III “De los Comités Éticos de Investigación Clínica” desarrolla la acreditación, ámbito de actuación, sistema de elección de miembros, requisitos mínimos de acreditación, funciones y normas generales de funcionamiento de los comités.

7.6. Nuevos retos para los comités de ética de la investigación clínica

En 1996 Julian Savulescu denunciaba que los comités de ética de la investigación estaban faltando a su propósito al aprobar protocolos de investigación que eran innecesarios y proponía⁽⁴⁴⁾:

- 1) Requerir, a los que presentaban la propuesta de investigación, revisiones sistemáticas de la investigación relevante previamente realizada, para justificar su solicitud.
- 2) Resumir los resultados de esta revisión en la información preparada para los sujetos potencialmente participantes en la investigación.
- 3) Registrar los nuevos ensayos clínicos controlados desde la primera solicitud.
- 4) Asegurar que el resultado de estas investigaciones estará disponible 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.
- 5) 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.

En los últimos años se está debatiendo sobre uno de los puntos más cruciales de la ética de la investigación contemporánea: que a priori la inclusión de pacientes en ensayos clínicos controlados y aleatorizados sea justa, 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 (clínical equipoise), o que un paciente en particular sólo se deberá incluir en un protocolo de estas características cuando el clínico responsable tiene una incertidumbre sustancial sobre cual de los tratamientos será el más apropiado para ese paciente en particular (principio de incertidumbre)⁽⁴⁵⁾.

Otro problema que debe ser resuelto es el recogido por Sarah J.L. Edwards en su revisión sobre los problemas éticos de los ensayos clínicos aleatorizados y controlados⁽⁴⁶⁾:

- Los médicos parecen no tomarse suficientemente en serio el consentimiento informado de los pacientes

competentes.

- La mayoría de los médicos expresan buena voluntad para incluir pacientes en investigaciones incluso cuando los tratamientos están disponibles, pero no son equivalentes.
- La buena voluntad en la participación en ensayos clínicos va disminuyendo a medida que se les da a los pacientes mayor información (datos preliminares), así como a medida que se les advierte de evidencias acumuladas de efectividad.
- El motivo que mueve a los pacientes a participar en la investigación es el beneficio personal, y no el aumento del conocimiento.

Estos problemas irán adquiriendo mayor importancia a la vista de que en los próximos años se necesitarán ensayos clínicos a gran escala para demostrar beneficios menores, pero relevantes para la salud⁽⁴⁷⁾.

BIBLIOGRAFÍA

1. Encyclopedia of Bioethics (Edición revisada 1995) CD-Rom. Editor: Warren Thomas Reich. MacMillan Library Reference. USA.
2. Gracia D. Fundamentos de Bioética. 1ª ed. Madrid. Eudema, 1989.
3. Gracia D. La relación clínica. Rev Clin Esp 1992, 191(2).
4. Aristóteles. Ética Nicomáquea. Trad. Julio Palli Bonet. Editorial Gredos, 1995
5. MacIntyre A. After Virtue: A study in moral theory. 2ª ed. Notre Dame Ind. University Notre Dame Press. 1984.
6. Kant I. Fundamentación de la metafísica de las costumbres: filosofía moral. Trad. Manuel García Morrente. Madrid: Real Sociedad Matritense de Amigos del País, D.L. 1992.
7. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 3ª ed. New York. Oxford University Press, 1987.
8. Gracia D. Procedimientos en ética clínica. Madrid. Eudema, 1991.
9. Buerki RA, Vottero LD. Ethical responsibility in pharmacy practice. American Institute of the History of Pharmacy. Wisconsin: Madison, 1996.
10. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 4ª ed. New York. Oxford University Press, 1994.
11. Manolakis ML, Uretsky SD, Veatch RM. Seda-

- tion of an unruly patient. *Am J Hosp. Pharm* 1994; 51:205-9.
12. van der Heide A, van der Maas PJ, van der Wal G, et al. Using potentially life-shortening drugs in neonates and infants. *Crit care Med* 2000; 28(7): 2595-9.
 13. Winker MA, Flanagan A. Caring for patients at the end of life. *JAMA* 1999; 282(20):1965.
 14. Council on Ethical and Judicial Affairs American Medical Association. Medical futility in end-of-life care. *JAMA* 1999; 281:937-41.
 15. Lachaux B, Lemoine P. Placebo. Un medicamento que busca la verdad. 1ª ed. Madrid. McGraw Hill, 1989.
 16. Tornero O, Martínez A, Suárez Gea ML. Conflictos éticos provocados por la utilización del placebo en farmacoterapia. *Manual del residente de Farmacia Hospitalaria. FEFH* 1999; 94-98.
 17. Álvarez J, Requena T. Ética clínica y soporte nutricional. *Nutr Hosp* 2000; Supl. 1:41-48.
 18. Traducción al castellano de *Diario Médico de la Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica*. www.diariomedico.com.
 19. Santolaya R. Problemas éticos en la interpretación del balance beneficio-riesgo de una terapia. En: Requena T. *Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital*. Ed. Ediciones Mayo, Barcelona 2001; en prensa.
 20. Requena T, Santolaya R. Evidencia científica en farmacoterapia. Aplicaciones y limitaciones. *Medicine* 1999; 134:6347-6353.
 21. Tornero O. Problemas éticos en la utilización del placebo. En: Requena T. *Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital*. Ediciones Mayo, Barcelona 2001; en prensa.
 22. Pettersen KI. Age-related discrimination in the use of fibrinolytic therapy in acute myocardial infarction in Norway. *Age and Aging* 1995; 24:198-203.
 23. Giugliano RP, Camargo CA, Lloyd-Jones DM, et al. Elderly patients receive less aggressive medical and invasive management of unstable angina: potential impact of practice guidelines. *Arch Intern Med* 1998; 158:1113-1120.
 24. Hamel MB, Davis RB, Teno JM, et al. Older age, aggressiveness of care, and survival for seriously ill, hospitalized adults. *Ann Intern Med* 1999; 131:721-728.
 25. Miller M, Byington R, Hunninghake D, et al. *Arch Intern Md* 2000; 160:343-347.
 26. Canto JG, Allison JJ, Kiefe CI, et al. Relation of race and sex to the use of reperfusion therapy in Medicare beneficiaries with acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2000; 1094-1100.
 27. www.ama-assn.org/ama/pub/category/2513.html (entrada Oct 2000).
 28. Rothman DJ. The rising cost of pharmaceuticals: An ethicist's perspective. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50 (Supl 4):S10-2.
 29. Circular nº 3/95 de 3 Mayo Comités Asistenciales de Ética. Insalud. Subdirección General de Atención Especializada. Madrid.
 30. Servicio Vasco de Salud. Comités de Ética Asistenciales. 1992-96. 1ª edición 1997.
 31. Decreto 7 de febrero de 1995 nº 143/1995 de creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial. Departamento de Sanidad del Gobierno vasco.
 32. Orden de 14 diciembre 1993 de Acreditación de Comités de Ética Asistencial. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Generalitat de Cataluña.
 33. Barreda D. Comités asistenciales de Ética en las instituciones sanitarias. En: Requena T. *Problemas éticos en la práctica del farmacéutico de hospital*. Ediciones Mayo, Barcelona 2001; en prensa.
 34. Medicina basada en la evidencia: Aspectos éticos. En: Prescripción, Dispensación y evidencia científica. Real Academia de Farmacia. Fundación José Gil Casares, 2000:13-22.
 35. De Abajo FJ. Fundamentos de los ensayos clínicos. En: Carvajal A (ed). *Farmacopidemiología*. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1993; 83-105.
 36. Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ* 1948; october 30: 769-782.
 37. Berger RL. Nazi science. The Dachau hypothermia experiments. *N Engl J Med* 1990; 322:1435-1440.
 38. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med* 1966; 274:1354-1360.
 39. Vallvé C. Normas de buena práctica clínica. En: Laporte JR. *Principios básicos de investigación clínica*. Ediciones Ergon SA. 1993; 33-39.
 40. Lurie P, Wolf SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immu-

- odeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337:853-856.
41. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med* 1997; 337:847-849.
 42. Benatar SR, Singer PA. A new look at international research ethics. *BMJ* 2000; 321:824-826.
 43. National Bioethics Advisory Commission. Presidential Bioethics Commission Issues report on Clinical trial research in Developing Countries. www.bioethics.gov (entrada 5 /05/01).
 44. Savulescu J, Chalmers I, Blunt J. Are research ethics committees behaving unethically? Some suggestions for improving performance and accountability. *BMJ* 1996; 313:1390-1393.
 45. Weijer C, Shapiro SH, Glass KC, et al. For and Against: Clinical equipoise and not the uncertainty principle is the moral underpinning of the randomised controlled trial for against. *BMJ* 2000; 321:756-758.
 46. Edwards SJL, Lilford RJ, Hewison J. The ethics of randomised controlled trials from the perspectives of patients, the public, and health care professionals. *BMJ* 1998; 317:1209-1212.
 47. Peto R, Baigent C. Trial: The next 50 years. *BMJ* 1998; 317:1170-1171.

