

## DILEMA ETICO DE EMPLEO DE MEDICACION DE USO COMPASIVO, PREVIO A LA CONCESION DE LA ADMINISTRACION CENTRAL

**Carmen Más Arcas**

*Titular del Servicio de Farmacia. Fundación Instituto Valenciano de Oncología. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Tutora de prácticas tuteladas de la Facultad de Farmacia de Valencia.*

### INTRODUCCIÓN

La adquisición de los medicamentos, es una función de los servicios de farmacia hospitalaria, tal como se expresa en la Ley del Medicamento, en su artículo 91.2.a): "...Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones: Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control..."

#### **I. Al Servicio de Farmacia, llegan simultáneamente:**

a) Un **informe clínico**, con la solicitud de un medicamento para uso compasivo de un paciente, cuyas características son las siguientes:

• **"DIAGNOSTICO: ADENOCARCINOMA DE COLON CON METÁSTASIS HEPÁTICAS. Varón de 46 años, intervenido en junio del 96, por adenocarcinoma recto estadio C**

*de Dukes inicial. Tratado posteriormente con radio y quimioterapia entre agosto/96 y enero/97. En el control rutinario de mayo/97, se detectaron por TAC abdominal la presencia de dos nódulos hepáticos de 1,5 y 2 cm de aspecto metastásico. La sospecha radiológica se confirmó con PAAF. Asimismo en TAC de tórax se aprecian dos nódulos pulmonares de aspecto metastásico.*

*Dadas las características clínicas del paciente y dado que el tratamiento con OXALIPLATINO, combinado con 5-FU, ha demostrado ser efectivo en segunda línea, tras fallo al 5-FU, con aceptable tolerancia, solicito sea concedida autorización para su uso en este paciente."*

b) *el consentimiento informado del paciente, donde declara haber sido informado por médico de la conveniencia de recibir como tratamiento el OXALIPLATINO y acepta los riesgos y beneficios derivados del mismo, así como su posible renuncia a su administración en el momento que lo estime oportuno.*

c) **la conformidad del Director del centro**, con la propuesta efectuada por el facultativo clínico para el empleo de medicación de uso compasivo.

Todos los documentos se envían por fax al Ministerio de Sanidad y Consumo.

I. Se contesta por el Ministerio desviando la solicitud a la sección de Medicamentos Extranjeros, a donde hay que remitir de nuevo toda la documentación.

II. De un lado, se retrasa la respuesta del Ministerio.

III. De otra parte, el clínico apremia, por la urgencia del tratamiento.

IV. Surge la posibilidad de emplear restos del mismo medicamento concedido a otro paciente con terapia finalizada.

V. Se plantea el dilema: ¿esperamos la contestación del Ministerio para utilizarla, o empezamos ya el tratamiento con autorización de la Dirección?

## OBJETIVO

Proporcionar al paciente el tratamiento prescrito por el médico

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Los documentos presentados al servicio de farmacia, junto con los impresos oficiales, a cumplimentar por nosotros.**

La adquisición de medicamentos extranjeros, viene precisada tal como se expresa a continuación.

Los antecedentes legales, hay que buscarlos en la Ley del Medicamento, en su Art. 37.

• *“Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española: Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o pronóstico de patologías concretas.”*, pues aunque en un principio, se propone como medicamento de uso compasivo, es la propia Administración (apreciación que consideramos decisiva), la que lo excluye de esta sección para enmarcarlo en la de medicamentos extranjeros.

### La conducta regular del profesional

El ejercicio profesional de la farmacia hospitalaria tanto en el aspecto científico, como en el técnico, humanista etc., se manifiestan a través de unas conductas regulares con una permanente relación causa-efecto, o prolongada experiencia con relación medio-

fin; y de unas conductas reguladas, que derivan de una norma.

La regularidad se vincula con la normalidad y la regulación con la normatividad, y muy posiblemente en la práctica diaria se den ambas entremezcladas, pero su distinción será importante para el desarrollo posterior del apartado, pues una conducta regulada se convierte en regular, pero no se dice *“que la conducta regular sea regulada”*(2).

La distinción de los tres tipos de normas: derecho, trato social y moral será signo de progreso de una sociedad y su uso social va unido a su *“eficacia, validez y establecimiento de pautas de conducta obedecidas”*(3)

La distinción de que una conducta regulada se convierta en regular, pero que no se pueda decir que la conducta regular sea regulada, es necesaria para evitar la confusión y el equívoco, pero también para demostrar que la escisión total entre moral y derecho no es posible; distinción por otra parte inexistente en sociedades primitivas con prevalencia de la costumbre con mezcla de todo tipo de prescripciones jurídicas, religiosas, morales, médico-farmacéuticas, técnicas etc. como norma indiferenciada.

Tanto la moral como el derecho, tienden a reducir los conflictos entre los seres humanos y facilitar la cooperación social. Sin embargo la satisfacción de tales funciones supone el empleo de distintos elementos de una u otro.

### Los principios básicos de los derechos humanos

Reseñados en la tabla 1, cobran especial interés en el medio laboral que nos rodea, a pesar de haber sido transgredidos e incluso olvidados por algunos gobiernos a lo largo de la historia de la humanidad

**TABLA 1**  
**PRINCIPIOS BÁSICOS DE LOS DERECHOS HUMANOS Y SU APLICACIÓN**

<b>PRINCIPIO</b>	<b>APLICACIÓN</b>
Inviolabilidad de la persona humana	Prohíbe la imposición de cargas a individuos, sin su consentimiento efectivo argumentando el beneficio para la mayoría de la población
Autonomía de la persona humana	Prescribe al Estado su neutralidad en los planes de vida ideales óptimos humanos, permitiendo y facilitando llevarlos a cabo sin interferencias en ellos
Dignidad de la persona humana	Establece el juicio de las personas según sus acciones voluntarias exclusivamente, sin tener en cuenta circunstancias como religión, raza, sexo etc.

*Estos principios cobran especial interés en la atención sanitaria a los pacientes; pensamos en la realización de ensayos clínicos, etc. con la obligatoriedad del consentimiento informado, es un punto culminante de la consideración de aquéllos.*

*La consideración de los principios éticos Se manifiesta en la tabla 2 y va a ser de especial relevancia a la hora de tomar una decisión ética*

**TABLA 2**  
**INTERRELACION ENTRE PRINCIPIOS ETICOS, NORMATIVA SOCIAL Y DERECHO**

<b>Principio de No Maleficencia</b>	<b>Principio de Justicia</b>
<p><i>Obliga :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• no hacer daño a nadie</li> <li>• igual respeto físico a todas las personas</li> </ul>	<p><i>Obliga:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ningún tipo de discriminación</li> <li>• igual respeto social a todas las personas</li> </ul>
<p><i>Cumplimiento exigible por coacción de lo correcto e imprescindible, traducido al Derecho como aquello que todos están obligados a no hacer. *</i></p>	
<b>Principio de Autonomía</b>	<b>Principio de Beneficencia</b>
<p><i>Obliga:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• respetar las decisiones de las personas de su plan de vida, a excepción de menores e incapacitados</li> </ul>	<p><i>Obliga:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• procurar el mayor beneficio posible y el menor riesgo o perjuicio</li> </ul>
<p><i>Enfatiza la decisión volitiva de la persona, mientras no se oponga a lo que todos están obligados a hacer, traducido al Derecho como aquello que cada uno puede hacer libremente.**</i></p>	

#### **La intervención de la Deontología**

Es el conjunto de preceptos legales y éticos, eje de la conducta profesional de un colectivo determinado.

No obstante, el Consejo General, bien directamente o bien a través de delegación de Colegios provinciales, habrá de asumir el cumplimiento de los preceptos deontológi-

cos, procurando su difusión y defensa, teniendo previstas las sanciones correspondientes en caso de quebrantamiento de las normas.

#### **Características del deber**

Teniendo en cuenta las definiciones de deber, se puede deducir según se expone en la tabla 3

**TABLA 3**  
**CARACTERISTICAS DE LA ACCION OBLIGATORIA**

<i>No está prohibida</i>
<i>No es facultativa, es decir el individuo no es libre para poder hacerla o dejarla de hacer</i>

Como se puede observar, el profesional no está en condiciones de elegir hacerla o no.

En estrecha relación con la acción obligatoria, se encuentra el principio del deber ser, tal como muestra la tabla 4

**TABLA 4**  
**APLICACION DEL PRINCIPIO DEL DEBER SER**

<b>MORAL</b>	<b>DERECHO</b>
<i>Unilateral o subjetivo</i>	<i>Bilateral , objetivo o intersubjetivo</i>
<i>Acciones de un mismo sujeto</i>	<i>Relaciona acciones de diversos sujetos</i>
<i>Total : precisa las que debe realizar y las que debe omitir</i>	<i>Parcial : fija las que pueden realizarse, sin oposición a las demás</i>
<b>Deber moral</b>	<b>Deber legal</b>

En el criterio bilateral, intervienen varias perspectivas en la decisión, mientras que en el unilateral, la decisión se toma desde la propia perspectiva del sujeto.

En el criterio unilateral, el mismo sujeto resuelve todas las acciones, las que debe hacer y las que debe omitir, formando todas

el deber ser moral, mientras que en el criterio bilateral es la relación con sus semejantes, la que determina las acciones que el sujeto debe hacer o las que debe omitir, constituyendo así el deber legal, pero dejando una permisividad para todas las demás.

**TABLA 5**  
**DEBERES INCLUIDOS EN LA DEONTOLOGIA FARMACEUTICA**

Relacionados con el paciente
Relacionados con los compañeros de profesión
Relacionados con otros profesionales
Relacionados con la Administración

Nos ocuparemos, sobretodo de la atención al paciente, procurando una postura integradora del farmacéutico de hospital, a

través unos valores técnicos y humanistas, intentando conjugar unos elementos que se expresan en la tabla 6:

**TABLA 6  
ELEMENTOS EN LA ATENCION FARMACEUTICA**

<b>El medicamento y circunstancias</b>
<b>El compromiso y lealtad en la relación con el paciente</b>
<b>Los resultados inmediatos obtenidos</b>
<b>El seguimiento durante el proceso</b>
<b>La calidad de vida que acompaña al proceso</b>
<b>La responsabilidad engendrada por las decisiones tomadas</b>

**Deberes relacionados con el paciente**

Vienen expresados en la tabla n° 7

**TABLA 7  
DEBERES RELACIONADOS CON EL PACIENTE**

Respeto hacia las convicciones del paciente, procurando evitar imponer las propias
Respetar su intimidad y actuar correctamente
Asegurar atención continuada en el tratamiento del paciente, informando al médico, a aquél o a su representante legal, en caso de producirse alguna alteración ajena a su voluntad en la terapia medicamentosa
En caso de negativa del paciente acogido a la institución, a aceptar el tratamiento médico, el farmacéutico queda dispensado de su obligación de atención
Asegurarse de la existencia del consentimiento informado en aquellas proposiciones terapéuticas arriesgadas para el paciente, suministrando a éste la información que le solicite pero de forma coordinada a la del médico
Si el paciente le solicita información sobre el tratamiento terapéutico deberá dársela con el vocabulario más inteligible, asegurándose de que el paciente la ha comprendido
En caso de que el paciente por urgencia o incapacidad no pudiese dar su consentimiento, así como tampoco obtenerlo de su representante legal, si se requiere, colaborará con el equipo médico según su conciencia ética y profesional
El farmacéutico respetará la información que sobre el diagnóstico y el pronóstico le dé el médico al paciente, absteniéndose de hacer cualquier tipo de comentario contrario en presencia del enfermo
Respeto al derecho del paciente de decisión sobre su tratamiento o abstención del mismo
El trabajo en equipo multidisciplinario no exime al farmacéutico de la responsabilidad específica de sus actos

Procurar que el acto farmacéutico de dispensación o consejo, quede reflejado por escrito y conservarlo el tiempo que disponga la legislación
Respetar las prescripciones terapéuticas, sin perjuicio de comentarlas con el médico, en ausencia del paciente, cuando crea que de ellos se deriva un posible daño o lesión para éste, por interacciones, incompatibilidades, sobredosificación, etc. pudiendo en tal caso negarse a su cumplimiento
Si necesita acceder a la historia clínica para facilitar o mejorar la atención al paciente, deberá contar con el permiso del médico y mantener una estricta confidencialidad
Está permitida la publicación de datos estadísticos y científicos extraídos de las historias clínicas, siempre y cuando se mantenga la confidencialidad al respecto
Tales datos deberán consultarse con el médico, si es necesario para completar la atención al paciente

Como se puede observar, muchos de ellos, son comunes en los criterios deontológicos de las profesiones sanitarias, cuyo denominador es la atención al paciente

Los principios fundamentales  
Vienen recogidos en la tabla 8

**TABLA 8**  
**PRINCIPIOS FUNDAMENTALES**

El farmacéutico está al servicio de todos los seres humanos, debiendo respetar su vida y su dignidad; y promoviendo la conservación de su salud y prevención de la enfermedad
En la atención al paciente, no hará discriminación por raza, sexo, religión, cultura, estamento personal o social
En la relación con el paciente, privará la lealtad, prevaleciendo el cuidado de su salud
No hacer daño al enfermo nunca, de forma intencionada, procurando no retrasar sin justificación su asistencia
Prestar asistencia de urgencia por enfermedad o accidente, cualquiera que sea su especialidad profesional
En caso de amenaza de muerte, epidemia, así como de cualquier situación catastrófica, permanecerá atendiendo a los pacientes, incluso prestando ayuda voluntaria
Procurar la mayor eficacia en su trabajo y el mejor rendimiento de los recursos disponibles
Participar en el sistema sanitario para la conservación de la salud en la sociedad, así como el cumplimiento de calidad, ética y atención suficiente.
Denunciar los delitos producidos en su ámbito que afecten la atención al paciente
En caso de huelga oficial, quedarán cubiertos los servicios mínimos de atención urgente

A la vista del contenido de la tabla 8, va a ser difícil, aceptar una resolución ética por más excepcional que se pretenda que vulnere estos principios

## DISCUSION

### La obediencia al Derecho

La idea de obediencia a rajatabla simultáneamente con una censura o crítica libre hace que muchas personas estén convencidas de que los ciudadanos están moralmente obligados a obedecer al derecho, integrándolo a veces en el propio concepto de Derecho, y que no se refiere solamente a las leyes de una sociedad, pero habida cuenta de que las leyes no siempre son justas (moralmente falibles) y no tienen justificación por merecimiento en sí mismas, esta opinión es al menos discutible.

- La idea de obligación en general de obediencia al derecho, se vincula con nuestra responsabilidad moral, en virtud de la cual, tenemos la obligación moral de acatar la ley sea o no intachable moralmente. Cabe admitir que una obligación moral tenga el suficiente peso para que una conducta determinada y que sin ninguna razón contraria, su incumplimiento sea una acción u omisión reprochable. La existencia de razones en contra implicaría la posibilidad de conflicto entre sí y por tanto habría que obrar atendiendo a la obligación más importante, hasta el punto de considerar como "obligación absoluta" a aquella que ninguna otra puede anular; piénsese por ejemplo en un estado de necesidad; presentado en el ejercicio profesional en la farmacia hospitalaria. En general, las obligaciones ordinarias, no suelen ser absolutas.

- La idea de la obligación en general de acatar la ley, supone de alguna manera, que se está moralmente obligado a *cumplir todas las leyes que le atañen*, pero además que abarca a todos, es decir que nadie perteneciente a un determinado sistema legal, deja de verse afectado por ella y por otra parte, también supone que la obligación rige en todas las circunstancias sin ninguna excepción

Esta postura, en consonancia con la anterior, significaría que si no hay ninguna justificación de desobediencia de la ley, la obligación de acatarla además de "absoluta", será "automática" o completamente general.

Sin embargo, creemos que no será descabellado considerar que pudiera existir conflicto entre las obligaciones, siendo posible tener obligación de hacer algo contrario a la ley; y de acuerdo con la postura anterior, la obligación de obediencia a la ley tendría mayor peso que todas las consideraciones morales. No obstante, también sería razonable suponer que pudiera haber obligaciones con mayor peso que el acatamiento de la ley, y si en principio la ley es moralmente falible, de ahí derivaría que no hay una obligación "automática" ni "absoluta" de acatamiento de la ley, y que debe haber razones peculiares en que gravite la orden moral de obediencia a la ley.

La Deontología, abarca el conjunto de preceptos que obligan a determinados colectivos profesionales, pudiendo incluir tanto de los primeros como de los segundos. A priori, los preceptos deontológicos pueden servir como base de acción, pero su posible uso, implica también su adaptación a los casos nuevos sin respuesta, lo que exige su revisión y modificación periódica, si se quiere que sea aplicables a su tiempo. Cabría pre-

guntarse, si al evaluar las decisiones que ha de tomar un profesional, se debe seguir un cumplimiento escrupuloso de los principios formulados, ¿siempre?...

El profesional ha de sopesar ante un situación concreta, no sólo la acción u omisión que por principios está obligado a hacer, sino también las *consecuencias de obedecer o desobedecer* tales principios. Así puede llegar a la respuesta de que la prevalencia de enunciados en el orden *genérico*, conlleve la desobediencia de principios en una escala determinada; lo que nos puede inclinar a considerar la falta de adaptación de tales principios al orden *genérico*. Tal desobediencia, no implica la transgresión del carácter normativo de tales principios, solamente puede justificar una situación de *excepción*.

Ahora bien en la evaluación de las consecuencias, habrá que tener en cuenta, si se trata de las objetivas o de la escala 1, es decir, si se afectan el Principio de No Maleficencia y el de Justicia, o bien si se trata de la subjetivas o de la escala 2, es decir si repercute en el Principio de Autonomía y Beneficencia. La justificación de la excepción será más aceptable si no se afecta el cumplimiento de los principios de la escala 1, que de los de la escala 2. En nuestro caso concreto, se daba la circunstancia, de quedar suficientes restos de medicación de otro paciente con la misma patología, cuya terapia había finalizado.

Por otra parte, la devolución de medicamentos conseguidos por el negociado de medicamento extranjeros, no suele ser aceptada por los laboratorios proveedores. Además se consultó con algunos miembros del Comité Ético del hospital, autorizando su empleo, dado que ese tipo de patología, ya

había sido aceptada por la Administración Central, *pero dándole el carácter de excepción*, habida cuenta de las circunstancias clínicas y humanas del paciente.

Se acordó en caso de prolongar el tratamiento, proponerlo a través de la Administración Autonómica, como otros pacientes ambulatorios

## CONCLUSIONES

1.- Las decisiones éticas no suelen verse claramente resueltas en los códigos deontológicos

2.- No suelen ser aceptados los dogmatismos en las resoluciones éticas

3.- La transgresión de la norma, sólo puede ser aceptable con carácter excepcional, sin dañar al paciente, ni faltar a la justicia

4.- Creemos necesaria la renovación de la legislación respecto al plazo de contestación del Ministerio para la solicitud de Medicamentos Extranjeros y/o de uso compasivo

5.- Además creemos conveniente la unificación de mercado, que permita la utilización de medicamentos ya comercializados en países de la CEE, para la indicación oficialmente aceptada en su país de origen

6.- En la decisión ética más que nunca el profesional deberá intentar ponerse en la situación del paciente (enfaticar la empatía)

## BIBLIOGRAFIA

1.- Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE núm. 306, 22 diciembre 1990

2.- BOBBIO "Norma" En Enciclopedia Einandi IX. Turín 1980; 877. En PECES - BARBA G "Introducción a la Filosofía del Derecho". Debate. Madrid 1983; 131

3.- PECES - BARBA G "Introducción a la Filosofía del Derecho". Debate. Madrid 1983; 132