



SEGUNDA OPINIÓN, USO COMPASIVO Y ENSAYO CLÍNICO

SECOND OPINION, COMPASSIONATE USE, AND CLINICAL TRIAL

ÁLVARO SANZ RUBIALES* Y MARÍA FERNÁNDEZ GONZÁLEZ
Hospital Universitario del Río Hortega. Valladolid

Paciente de 64 años, diagnosticado en nuestro Hospital de carcinoma de páncreas localmente avanzado, irresecable, en el estudio de un episodio de ictericia indolora. El cuadro icterico mejoró tras colocar una endoprótesis biliar. Fue tratado con quimioterapia (nabpaclitaxel y gemcitabina). Aunque clínicamente el paciente se mantuvo estable, sí que se apreció mejoría radiológica y bioquímica. Al concluir el tratamiento el paciente continuaba padeciendo una neuropatía periférica probablemente secundaria al tratamiento. A los seis meses la TAC evidenció progresión tumoral. El paciente decidió buscar una segunda opinión en un Centro privado de otra provincia. Cuando acudió de nuevo a nuestra Consulta aportaba un informe de este Centro en que se recomendaba que iniciara una segunda línea de tratamiento con otro esquema de quimioterapia que incluía también dos citostáticos. Al revisar esta recomendación encontramos que se basaba en un ensayo clínico comparativo con pocos enfermos con un perfil que no se adaptaba completamente a las características del paciente. Por otra parte, ninguno de los dos fármacos incluidos en la recomendación tenía indicación en ficha técnica para ser administrados como segunda línea en cáncer de páncreas, es decir no tenían la aprobación específica

de la EMA (European Medicines Agency; <http://www.ema.europa.eu/>), la Agencia responsable de evaluar, supervisar y controlar la seguridad de los fármacos dentro de la Unión Europea. El paciente rechazaba recibir un esquema de tratamiento diferente del recomendado en el otro Centro.

Se planteó entonces que la situación era *verse en la obligación*, a solicitud del paciente, de administrar un tratamiento basado en la evidencia (no en la *mejor evidencia*) pero diferente de nuestra práctica habitual y, además, con fármacos que se deberían emplear *off label*, es decir, fuera de indicación. A pesar de las opiniones diversas se optó finalmente por solicitarlo como *uso compasivo* tras recabar las referencias bibliográficas bibliografía que respaldaran la eficacia de este esquema y permitieran solicitar la aprobación administrativa en el Hospital.

Tras dos meses con este tratamiento, que fue bien tolerado salvo la esperable neurotoxicidad acumulativa, se decidió suspenderlo al encontrar de nuevo evidencia radiológica de progresión. El paciente mantenía un estado general aceptable y solicitó ser incluido en un ensayo clínico con un nuevo producto que había encontrado en Internet o, si no, con alguna otra nueva molécula. Se le

* Correspondencia: Álvaro Sanz Rubiales. Oncología Médica. Hospital Universitario del Río Hortega. C/ Dulzaina 1. 47012 Valladolid. Teléfono: 983420400. E-mail: asrubiales@hotmail.com

explicó que en el Hospital no había ningún ensayo clínico abierto en que se pudieran incluir pacientes con cáncer páncreas. Reclamó entonces que se le derivara a otro Centro dentro del Sistema Público de Salud donde sí lo hubiera posibilidad de ser tratado dentro de una fase I.

Esta demanda fue, de nuevo, motivo de deliberación. Sin embargo, en este caso se consideró que la obligación del Sistema Sanitario y, en concreto, del oncólogo no incluía facilitar la derivación del paciente para ser incluido en un estudio ya que no formaba parte de la *lex artis* ni era algo incluido en la cartera de servicios. Ante esta respuesta el paciente y su familia amenazaron con acudir a la vía judicial.

La experiencia con este paciente es doble. Por una parte solicita ser tratado con un esquema recomendado en otro Hospital. Lo normal es que los pacientes desconozcan todo el cuerpo de conocimiento bioético y legal que se ha ido desarrollando en el ámbito de las segundas opiniones y que su idea sea que la decisión de un profesional o de un Centro de más experiencia o prestigio se asocia a un criterio de autoridad tan fuerte que debería prevalecer sobre las decisiones de otros profesionales. Es cierto que en Medicina es relativamente común que ante una misma situación se pueda optar razonable y legítimamente entre varias alternativas, es decir, que un problema puede tener más de una solución. Como profesionales somos y debemos ser libres en la toma de decisiones, de optar ante diferentes opciones; pero estas decisiones tienen que ser prudentes: pensadas, apoyadas en datos, si es preciso contrastadas con colegas... Pero sin algo tan necesario y tan exigente como esta libertad de prescripción no sería posible tomar decisiones responsables. ¿Quién debería asumir la responsabilidad de los actos cuando el médico es mera correa de transmisión de decisiones y pautas ajenas? Se añadía un problema práctico menor: la dicotomía entre el conocimiento científico (lo que pudiéramos llamar *evidencia*) y la aprobación legal o administrativa para su empleo en pacientes. ¿Es adecuado limitar la

dispensación farmacológica a los medicamentos aprobados por una comisión de expertos o sería suficiente para indicarlos el buen criterio del profesional apoyado en la evidencia? En este caso concreto, a pesar de la incomodidad que nos supuso cambiar nuestra práctica habitual para administrar un tratamiento diferente, apoyado en una evidencia moderada y en el que teníamos menos experiencia, decidimos optar por esta solución que nos podía ayudar a mantener un trato adecuado y la confianza del paciente. No hubo ningún problema administrativo para que el Hospital nos aprobase el empleo de los citostáticos fuera de ficha técnica.

El segundo problema apareció cuando el paciente exigió ser incluido en un ensayo clínico, en concreto en una fase I que estuviera evaluando un fármaco nuevo y aparentemente prometedor. Para algunos enfermos avanzados y que han progresado a los tratamientos habituales, la posibilidad de entrar en un ensayo en fase I con un fármaco nuevo es la única vía para *seguir luchando* y mantener una cierta esperanza y, en cierto modo, para olvidar la evidencia de su situación y de su pronóstico. Además, en Oncología se aconseja que los enfermos avanzados, siempre que sea posible, sean incluidos en ensayos clínicos ya que de ellos se van a obtener los resultados que nos permitirán mejorar el día de mañana nuestra práctica clínica. Y si hubiésemos tenido un ensayo abierto hubiésemos facilitado su reclutamiento. Sin embargo, no era así. Consideramos, además, que la equidad dentro del sistema público de salud no garantiza el acceso de todos los enfermos avanzados que los soliciten a un ensayo en fase I adecuado a su propia patología. Al contrario, consideramos que en este escenario debería ser el propio paciente, en uso de su autonomía, el que buscara (si es caso, con nuestra ayuda) en qué Centros se llevan a cabo este tipo de estudios y, en cierto modo se ofreciera para poder ser incluido, para lo que tiene todo el derecho de recabar los informes y estudios clínicos que él mismo debería aportar al Hospital de referencia.