

Síntesis del debate
Pol Morales y Laia Rosich

El respeto a la libertad de la persona y los derechos del enfermo han ido adquiriendo con el tiempo un mayor peso en el ámbito sanitario, donde la implantación del consentimiento informado ha supuesto, en este sentido, uno de los avances más relevantes. La necesidad de suministrar información veraz a los pacientes y de recabar su aprobación para las intervenciones sanitarias son las manifestaciones más evidentes de hasta qué punto la llamada autonomía del paciente ha ido erigiéndose en elemento primordial.

La Ley General de Sanidad de 1986 comenzó a concretar los derechos fundamentales de los individuos en el ámbito sanitario, sobre todo el que se refiere a tomar decisiones sobre la propia salud. A partir de ese momento, el proceso ha ido implantándose paulatinamente, desde la introducción de la exigencia del consentimiento informado hasta la promulgación de normas que regulan los documentos de voluntades anticipadas en algunas comunidades autónomas.

Detrás de todas estas medidas se encuentra la autonomía del paciente, un concepto que define la capacidad de la persona para comprender la situación de salud en que se encuentra y para tomar decisiones por sí misma y por su propio bien. De esta forma, el enfermo tiene derecho a ser informado de manera honesta y veraz sobre su situación en materia de diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento y calidad de vida. De la misma manera, el paciente puede optar por lo contrario y desestimar cualquier tipo de información por parte del facultativo, excepto en caso de enfermedad infecciosa contagiosa.

A partir de ahí, el enfermo, siempre que se encuentre en condiciones de hacerlo, puede tomar sus propias decisiones sobre aquello que el profesional le recomiende. Una vez convenien-

temente informado, puede decidir si firma su consentimiento (contrato en el cual constan toda la información y los riesgos de la actuación médica) o si por el contrario rechaza las medidas propuestas, incluidas las de soporte vital.

El paciente también puede tomar estas decisiones por anticipado, con los documentos de voluntades anticipadas como mayor exponente. En estos textos, vinculantes por ley y por tanto de obligado cumplimiento, la persona manifiesta por escrito qué actuaciones médicas rechaza que le sean aplicadas en caso de encontrarse en situación de incapacidad para decidir, ahorrando el trance a sus familiares. Por último, el enfermo también tiene derecho a la confidencialidad de sus datos personales y a que se respete su dignidad hasta la muerte.

Todos estos esfuerzos por dotar de mayores garantías a los pacientes se encuentran con una realidad distinta a la deseable. En el mejor de los casos, cuando la persona conoce todos y cada uno de sus derechos, se topa con la barrera infranqueable de una terminología médica difícil de descifrar. Conceptos como dignidad o calidad de vida se tornan tan irremediabilmente subjetivos que resulta casi imposible delimitarlos.

Las decisiones son más difíciles cuanto más grave es la situación del enfermo y cuando las emociones tienen más peso que las razones. E igualmente son complicadas cuando surgen esperanzas en forma de estudio clínico y de medicamentos prometedores. Al tiempo que aumenta la responsabilidad del paciente sobre su propia salud, crece también la necesidad de conocer su percepción sobre algunas de estas medidas que le garantizan una mayor autonomía.

Con tal filosofía surgió este encuentro entre profesionales del mundo de la sanidad y respon-

sables de diferentes asociaciones de pacientes, con el objetivo de establecer un diálogo directo entre aquellos que representan a la comunidad médica y los que dan voz a los enfermos, aunque al final unos y otros estén en el mismo saco.

El encuentro se centró en cuatro aspectos concretos de la terapéutica en los cuales el paciente tiene mucho que decir. Por un lado, las virtudes, y también las limitaciones, de la herramienta legal por antonomasia de la autonomía del paciente: el consentimiento informado. Por otro, el choque, bastante frecuente, entre la eficacia terapéutica y la calidad de vida. Seguidamente, los dilemas que puede plantear la aparición de medicamentos prometedores, aunque de utilización necesariamente restringida. Por último, la posibilidad de remunerar a los pacientes que aceptan ser incluidos en un estudio clínico.

Consentimiento: ¿suficientemente informado?

De la importancia del consentimiento informado son plenamente conscientes todos los actores implicados. “La comunicación entre el médico y el paciente es indispensable en la práctica clínica. En ese sentido, el consentimiento informado es una de las grandes aportaciones de la investigación”, asegura Xavier Carné, de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona, pero advierte de que “también es un elemento defensivo para evitar litigios”.

Bien conocedora del ámbito jurídico es María Casado, directora del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. “Desde el punto de vista del Derecho, el consentimiento informado forma parte de un gran cambio cultural en la sociedad, ya que supone un reconocimiento de la autodeterminación de las personas”, afirma. “Sin embargo, el cambio cultural en una sociedad siempre es lento. Hasta hace poco, por ejemplo, no se daba una copia del consentimiento informado al paciente”.

Aunque el documento ha abierto el camino hacia una mayor autonomía del enfermo, parece que sigue faltando mucho por recorrer para lograr un mayor entendimiento entre la comunidad

médica y los destinatarios de su labor, es decir, los pacientes. En opinión de Gloria Cavanna, de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, el consentimiento informado no ayuda al paciente desde el momento en que le resulta imposible llegar a entenderlo. “Además, debería entregarse en todos los actos médicos y no sólo ante una intervención, para dar más seguridad al enfermo”, añade.

Pere Gascón, del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínic de Barcelona, suscribe su opinión: “Aunque el consentimiento informado supone un gran avance para la protección de los derechos del paciente, sigue siendo un documento muy extenso, muy barroco, que conviene resumir. La pregunta más importante que deberíamos plantearnos es si el enfermo realmente lo lee”.

Y una respuesta contundente a su pregunta la tiene José Ramírez, de la Asociación de Pacientes Coronarios APACOR: “El paciente, con tal de ser intervenido, firma lo que haga falta”.

Montserrat Doménech, del Grupo Àgata, la Asociación Catalana de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama, también está de acuerdo con las limitaciones del consentimiento informado: “Hay poca y mala comunicación. Prueba de ello es que más de 700 mujeres han pasado por nuestra entidad para solicitar asesoramiento. El paciente siempre desconfía cuando tiene que firmar un documento, y esto sólo se puede salvar con una buena información”.

Desde otra institución, la Asociación Española de Esclerosis Múltiple, los pacientes también suelen mostrar sus recelos ante un documento tan comprometedor y decisivo. Su presidenta, Águeda Alonso, afirma que aunque los enfermos se encuentran con una gran carga burocrática en aspectos como el de la protección de datos, finalmente terminan por firmarlo: “Conviene señalar, sin embargo, que cada vez son más los pacientes con más información”.

“Con Internet, el enfermo puede recabar incluso más información que el oncólogo”, se-
cunda Doménech, “y el médico debe estar preparado para ello”. A lo que añade Gascón que, igualmente, el médico debe tener la intuición de hasta dónde quiere saber el paciente, sobre todo

ante una enfermedad con tantas connotaciones como el cáncer.

“Algunos enfermos se sienten más seguros con el modelo paternalista”, asegura Gaietà Permanyer, del Servicio de Cardiología del Hospital Vall d’Hebron de Barcelona, “y al profesional le gustaría saber qué grado de autonomía quiere el paciente, hasta dónde quiere llegar en materia de información”.

Cavanna, sin embargo, es más escéptica con la capacidad de recabar información médica y prefiere hablar de la enorme soledad de los enfermos: “La autonomía de los pacientes no nos la creemos ni nosotros mismos, ya que el que verdaderamente sabe, el que verdaderamente conoce, es el médico. Esta autonomía debería empezar desde la atención primaria, y para que tuviera una plena efectividad debería invertirse más en participación comunitaria y educación para la salud”.

Este choque entre la información que proporciona el médico y la que dispone y desea recabar el paciente podría solventarse con la ayuda de un profesional externo. Los médicos, tal como apunta Gascón, no han recibido a lo largo de su carrera ningún tipo de formación en psicología que contribuya a intuir el estado de ánimo de los pacientes con una enfermedad grave. Los 30 minutos de que dispone el profesional para una visita son insuficientes para tratar todas las implicaciones del tratamiento, y no todos los médicos se sienten capacitados para abordar concretamente las de tipo emocional.

Sin embargo, no parece la opción predilecta de los profesionales ni de los pacientes. “¿Técnicos en comunicación que informen a los enfermos? Eso es tarea del médico”, afirma rotundo Permanyer. Tampoco es la solución deseable para Cavanna: “La vía no es canalizar la información en otros expertos sino proporcionar formación sobre técnicas de comunicación a los profesionales de la salud”.

La empatía parece ser una de las claves para lograr un mayor entendimiento. “Debemos tener en cuenta la indefensión y la vulnerabilidad de todos cuando nos convertimos en pacientes”, apunta Casado. “Deberíamos centrarnos en la relación humana.”

Definir la calidad de vida

El Diccionario de la Real Academia Española define “calidad de vida” como el conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida. Sin embargo, pese a los esfuerzos de los académicos por dar un carácter objetivo al término, la realidad es que cada sujeto define según sus preferencias cuáles son esas necesidades mínimas para mejorar su día a día, y más si cabe cuando lo que está en juego es la propia salud.

“Hasta los años 1990 no aparece el concepto de calidad de vida”, apunta Gascón. “Desde ese momento comienza a plantearse si más es mejor. Ya no es tan importante cuántos años de más logramos vivir con la terapia sino en qué condiciones viviremos con ella.” Su colega Permanyer respalda su observación: “Hasta ahora nos hemos fijado más en los datos de supervivencia que en la manera en que sobrevivimos”.

Fijarse en la calidad de vida, sin embargo, conlleva no pocos obstáculos, el primero de ellos a la hora de delimitarla. Carné considera el término extremadamente subjetivo: “En términos poblacionales es difícil definirlo, por lo que deberían establecerse unos mínimos por consenso en función de los recursos de que disponemos”. Casado da la vuelta al planteamiento y concluye que en función de cómo se defina la calidad de vida estableceremos esos recursos.

Que este abstracto concepto lo determina cada paciente es de común acuerdo entre todos los participantes. “Uno define la calidad de vida en función del tratamiento específico. Yo decido lo que es mejor a partir de la información que me proporciona el profesional”, señala Casado. Sin embargo, desde el punto de vista del paciente, la opinión del entorno parece cobrar una gran importancia: “Mi calidad depende de la de las personas que me rodean”, afirma Doménech, y Ramírez secunda que “son estas personas de nuestro entorno las que concretan nuestra calidad de vida”.

En todo caso, parece claro que los esfuerzos se centran ahora en cómo vivimos el tiempo que vivimos. Pero cuando entran en escena posibles nuevos tratamientos, sobre todo en el caso

de las enfermedades graves, suele perderse la perspectiva en torno a la eficacia terapéutica y la calidad de vida. Tal es el caso del *Erceptin*[®], un nuevo y prometedor anticuerpo monoclonal contra el cáncer de mama que, al contrario de la quimioterapia, comporta una mínima toxicidad. A pesar de que el nuevo fármaco sólo podía beneficiar a un 20% de los enfermos y de que funcionaría solamente en un 40% de éstos, el medicamento generó un alud de nuevas esperanzas entre los pacientes afectados de cáncer de mama, hasta el punto de que la prensa llegó a informar del caso de una enfermera de Reino Unido que hipotecó su casa para poder acceder al nuevo tratamiento.

“Cuando tienes una enfermedad que sabes que te mata y ves que los de alrededor a lo mejor se quedan por el camino, te agarras a cualquier cosa”, declara Domènech. “Aunque interiormente sabes que sólo una minoría se va a beneficiar de ello, siempre terminas por reivindicar tu derecho a probarlo. En este sentido, falta información en los medios sobre el enorme gasto que puede suponer la puesta en marcha de un nuevo medicamento”, añade.

“El problema”, alerta Gascón, “es cuando se hace propaganda de medicamentos prometedores que finalmente no cubren las expectativas. Publicaciones que, por ejemplo, anuncian tratamientos que aumentan la supervivencia en seis meses y que, una vez realizado el estudio, se demuestra que tan sólo la aumentan en tres o cuatro semanas. ¿Justifican cuatro semanas de supervivencia un gasto en fármacos de 3000 euros al mes? Desde luego, en muchas ocasiones existe una especie de ensamblado entre el periodismo, la industria farmacéutica y parte de la corporación médica para lanzar a la población mensajes altamente optimistas que finalmente no se corresponden con la realidad”.

Medicamentos esperanzadores y uso compasivo

“El fenómeno de las expectativas exageradas”, apunta Permanyer, “obedece a un hecho social, y es que en nuestra mitología personal todos

esperamos el remedio mágico, cuando en realidad tenemos que reconocer que hace mucho tiempo que no hay grandes avances terapéuticos. Cada vez se dirigen más esfuerzos hacia la investigación a fin de obtener mayores beneficios terapéuticos. Sin embargo, la mayoría de estos efectos son pequeños o limitados a unos determinados pacientes. Esta discrepancia entre un hecho real y lo que tanto la colectividad de médicos como la de pacientes piensan, termina generando unas expectativas exageradas. Es evidente que se avanza, pero pasito a pasito”.

Es en el momento en que se avistan los avances cuando se plantean los grandes dilemas, cuando aparecen medicamentos prometedores pero de utilización necesariamente restringida. Sergio Erill, Director de la Fundación Dr. Antonio Esteve, lo ejemplifica: “Imaginemos que surge un posible fármaco contra la poliquistosis renal, una enfermedad hasta ahora sin tratamiento y que en su forma más aguda deriva a los pacientes hacia el trasplante o la diálisis. Surge un tratamiento que en modelos animales está funcionando perfectamente y se decide poner en marcha un estudio clínico. ¿Cómo debe actuar el nefrólogo, y cómo actúa el paciente, cuando por un mínimo no se cumplen los requisitos para entrar en el estudio?”.

Domènech, como paciente, es partidaria de participar en un estudio clínico en aquellos casos en que la enfermedad limite bastante la calidad de vida del paciente. “Una vez que el estudio está definido y que el médico te ha informado debidamente, debes valorar lo que dejas en el camino y los riesgos a que te vas a someter, y entonces libremente elegir. Hoy por hoy, los estudios clínicos son bastante fiables, disponen de unos protocolos de actuación serios y de unos profesionales con una gran formación, con lo que en la mayoría de los casos vale la pena arriesgar”, apunta. ¿Qué hacer, en cambio, cuando el enfermo no cumple los criterios de inclusión del estudio? “Pedir el uso compasivo”, responde Domènech.

El uso compasivo supone la administración a un paciente, por razones humanitarias, de medicamentos que todavía no han recibido la aprobación oficial. El concepto en España, tal como

explica Carné, incorpora además otra acepción. Aparte de la utilización de fármacos fuera de un estudio clínico a título individual, se incorpora a la idea de uso compasivo lo que en el resto del mundo se define como *off label*, es decir, la utilización de un medicamento que está en el mercado para una indicación no aprobada. Dos acepciones que, añade el científico, convendría separar claramente al referirse a significados bien distintos.

Hace años, recuerda Gascón, el uso compasivo en Estados Unidos vino acompañado de multitud de conflictos con aquellos enfermos de sida o a la espera de un trasplante que deseaban acceder a las listas de espera ofrecidas por las compañías farmacéuticas para esta medida. El tráfico de influencias derivó en multitud de demandas por parte de enfermos desesperados por acceder a los nuevos tratamientos, y finalmente los laboratorios decidieron olvidar por completo la "compasión".

La decisión de las empresas farmacéuticas de rechazar a los pacientes que no encajan en los parámetros del estudio clínico parece lógica si lo que pretenden es ser rigurosas con los resultados, más cuando las inversiones son millonarias y obligan a obtener un rendimiento satisfactorio. De ahí que si parámetros como el estado nutricional, la función hepática o la renal no son los correctos, el enfermo quede finalmente descartado para el estudio.

"El paciente debe entender", explica Gascón, "que existen unas reglas del juego para entrar en un estudio clínico, unos criterios de elegibilidad que deben aceptarse. Ante un estudio se produce una discriminación inevitable basada en unos hechos objetivos, cuando el enfermo no reúne las condiciones para entrar en él. El problema surge si la designación de pacientes es aleatoria".

En opinión de Carné, la solución para asignar los medicamentos prometedores de uso restringido se encuentra en el azar. "¿Qué es lo más justo cuando no hay un recurso para todos? Sortearlo", afirma citando como caso paradigmático al epidemiólogo inglés Austin Bradford Hill, quien ya en 1952 publicó las bases de lo que hoy se considera el estudio clínico moder-

no y justificó la asignación al azar de pacientes que cumplieran los requisitos para entrar en un estudio.

"Aunque parezca inhumano", opina también Cavanna, "aplicar un bien escaso por sorteo puede resultar lo más equitativo, si bien es importante la implicación de los comités éticos. En este sentido vuelve a cobrar importancia el tema de la educación, el hacer entender a los enfermos que el hecho de no entrar en un estudio es porque de esa forma puede que los resultados no beneficien a la colectividad. Hay que hacer que el paciente comprenda que esos tratamientos son de uso restringido, porque suponen un elevado coste para la sanidad pública y porque los errores en el reclutamiento de pacientes pueden comportar importantes sesgos en los resultados".

El sorteo, según Casado, permite adjudicar un bien escaso sin tener delante la cara del enfermo. "El médico se debe a sus pacientes, y el problema surge cuando corresponde a él priorizar el reparto de un recurso limitado. Por ese motivo, los niveles de decisión tienen que estar muy claros. El médico debe atender a su paciente y la limitación debe establecerse en otro lugar, llámesele comité de ética o sesión clínica".

De todas formas, tal y como advierte Águeda Alonso, no todos los enfermos están dispuestos a participar en cualquier estudio que pueda suponer una nueva esperanza: "De la misma forma que hay pacientes que quieren entrar en todo también los hay que desconfían absolutamente de cualquier cosa y piensan que no van a necesitar formar parte de un estudio. Son dos puntos de vista que hay que tener en cuenta".

La presión de los pacientes

Asumir unas reglas consensuadas por la comunidad es más complicado desde el punto de vista del paciente. De entrada, porque muchos creen encontrar en el estudio clínico una solución a sus enfermedades. "Cuando te va la vida", apunta Carné, "el concepto de probabilidades y de riesgo individual no lo puedes asumir. Si a un paciente le informan de que tiene un 70% de

probabilidades de sobrevivir tres meses, difícilmente será capaz de barajar la probabilidad con el riesgo”.

Permanyer se pregunta cómo actuar frente a un medio terapéutico prometedor, pero con incertidumbre, y responde que teniendo en cuenta la magnitud del efecto esperado. Añade: “En segundo lugar, las presiones para acceder a ese procedimiento deberían ser sólo a título personal, sin la intervención de otros organismos”.

Cabe preguntarse, pues, qué políticas siguen las asociaciones de pacientes llegado el caso. Alonso define su postura: “Desde la Asociación Española de Esclerosis Múltiple sí intervenimos cuando está completamente probado que el estudio puede tener eficacia. En el momento en que el estudio lleva un tiempo más que prudente, puede comenzar a beneficiar a un determinado número de pacientes y la mayoría de los profesionales piden nuestra intervención, nosotros actuamos”.

El problema, tal como sugiere Carné, es cuando las asociaciones de pacientes son utilizadas para presionar a la autoridad reguladora para que apruebe un medicamento. “Utilizar la presión de los enfermos para intentar difundir un fármaco, como se hizo con la pravastatina en una época en que había otras estatinas sin una diferencia muy apreciable, no deja de ser una brillante estrategia de marketing”, señala Permanyer.

Desde la Asociación Catalana de Mujeres Afectadas de Cáncer de Mama, Montserrat Domènech recela de las asociaciones que trabajan al unísono con profesionales. “Me dan mucho miedo, porque pierden autonomía y libertad. Además, son utilizadas para presionar sobre ciertos aspectos. Estas instituciones no deben estar al servicio de nadie más que de los pacientes, y deben ser totalmente independientes”, asegura.

Alonso comparte su opinión hasta el punto de que cuando entró a formar parte de su asociación obligó a todos los médicos que la componían a que abandonaran la entidad. “Todos los que ahora la formamos somos enfermos o familiares de enfermos. Un consejo médico compuesto por más de 70 profesionales es el

que nos informa sobre posibles nuevos tratamientos, con lo cual la manipulación es nula. Hoy día las organizaciones tienen una gran cantidad de información y sólo se deja manipular quien quiere”.

En opinión de Casado, “las asociaciones de pacientes nacen para presionar a favor de los intereses de los enfermos, pero no tienen los conocimientos técnicos para evaluar científicamente la necesidad de un fármaco”. Parece, pues, que las entidades reguladoras no deberían dejarse influir por la presión de la comunidad de pacientes, sino más bien por el posible beneficio terapéutico de un nuevo tratamiento.

Aun así, el enfermo sigue encontrándose en una situación ante la cual sólo cabe la parcialidad cuando aparece un nuevo ensayo clínico. En teoría, su entrada en un estudio científico ya supone para el paciente una importante remuneración, pues recibiría a cambio el posible acceso a un nuevo tratamiento. Además, como recuerda Erill, “está clarísimamente comprobado que, por el mero hecho de participar en un estudio, el paciente mejora, aunque lo que se le suministre sea un placebo”. Sin embargo, sigue planteándose como compensación la posibilidad de pagar a los enfermos que entren a formar parte de un ensayo clínico, de la misma forma que se paga a los médicos y los hospitales que los reclutan. La irrupción del dinero en un ámbito tan delicado como la salud supone la entrada en el debate de las suspicacias.

El pago por estudio

“En los años 1970, en ocasiones venían extranjeros a Barcelona y preguntaban por los bancos de sangre. Los donantes no ocultaban que con el dinero que les pagaban podían permitirse algunos caprichos, como viajar. Pagar a los pacientes que se someten a un estudio clínico, ¿no sería una vuelta al pasado?”, plantea Domènech.

“La teoría global del pago por estudio proviene de los estudios con voluntarios sanos”, explica Carné. “Durante muchos años se les remuneraba económicamente, dado que no obtenían

ningún beneficio a cambio sino más bien riesgo y molestias. En cambio, al paciente que podía obtener un beneficio con el estudio no se le pagaba. Actualmente, cuando existe la probabilidad de un beneficio para el paciente sólo se remuneran los gastos por desplazamiento, dietas, etcétera. Cuando el estudio no comporta un beneficio terapéutico para el individuo, se remunera en función de unas determinadas reglas del juego”.

El simple hecho de gratificar económicamente a las personas que se implican en un estudio clínico suscita recelos en Alonso: “Por un lado, me da mucho miedo el pago al paciente por un estudio. Está demostrado que la gente es capaz de hacer cualquier tipo de locura por dinero. Y por otro, también me da miedo el pago a los médicos, pues entiendo que los profesionales ya reciben una compensación económica habitual en su sueldo”.

“No podemos vender sangre o vender un riñón, y tampoco se paga a las donantes de óvulos”, argumenta Cavanna. “Existe un consenso ético y legal conforme a la gratuidad de los tráficlos del cuerpo humano, lo cual ha supuesto un avance. No se pueden favorecer normas que permitan que algunos ciudadanos pretendan sobrevivir a base de una contraprestación económica por estudios clínicos, y que incluso pueden perjudicar al propio estudio. Se pueden falsificar las condiciones de los participantes (hay aspectos difíciles de controlar) si hay un beneficio económico y una necesidad real. El que la mejora de la salud pueda ser objeto de venta-compra perjudica a todos, pero en especial a los más débiles económicamente”, concluye.

La idea tampoco es bien recibida entre médicos como Gascón: “Entrar en un estudio es un acto voluntario. Si uno decide participar está teniendo el gran privilegio, y ya no digamos en el Tercer Mundo, de tener acceso a un fármaco que puede resultar beneficioso. Ahí se encuentra la gratificación”.

Existen, sin embargo, otras formas de compensar a los participantes en un estudio clínico que no pasan necesariamente por el dinero. Una de ellas, explica Erill, consiste en proporcionar al paciente que ha obtenido respuesta al tratamiento el acceso gratuito a la medicación has-

ta que ésta llegue al mercado. Se trata de una posibilidad que ha comenzado a plantearse en Estados Unidos, un país donde la ausencia de seguridad social obliga a la mayoría de los pacientes a costearse los medicamentos.

La declaración de Helsinki, explica Carné, tuvo que modificarse en 2004 y 2005 precisamente en el punto que manifiesta que el promotor de un estudio clínico tiene la obligación de proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible: “Se inició una discusión sobre si debía hablarse de *‘the best current’* o de *‘the best proven treatment’*. Inicialmente se refería a proporcionar al paciente el mejor tratamiento demostrado, pero esto implicó que muchos investigadores de países pobres dejaran de iniciar estudios clínicos, debido al elevado coste que podía suponer, por ejemplo, ofrecer tratamiento retroviral de por vida a los pacientes de un estudio realizado en África. El nuevo redactado cambia *‘proven’* por *‘current’*, de tal forma que se proporciona la mejor medicación disponible en el lugar donde se realiza el estudio”.

A Gascón le preocupa que el país que lanzó la primera piedra sobre la posibilidad de pagar con dinero a los pacientes que entraran en un estudio clínico fuera Estados Unidos: “El nivel de reclutamiento en ese país es muy bajo, en torno al 5% o 6%, con lo cual tienen un gran problema a la hora de encontrar enfermos que participen en los estudios. ¿Qué mejor manera que pagando un poco de dinero para lograr más individuos? A Estados Unidos le interesa tener más enfermos y lo más rápidamente posible para tener los datos cuanto antes, y la forma más fácil de conseguirlo es con una gratificación económica”.

Permanyer intenta desgranar los obstáculos éticos para remunerar a los pacientes de los estudios clínicos. Uno de sus argumentos cuestiona el criterio planteado por Carné a partir del cual se distingue a los pacientes que podrían obtener un beneficio terapéutico de los que no, para pagar su participación: “¿Qué hacemos cuando un estudio parte de una situación en la cual existe una incertidumbre sobre su posible beneficio? Sólo por este motivo me parece mucho más cómodo no plantear la idea de remunerar a los participantes”.

Carné rebate con un ejemplo de estudio clínico sin ningún tipo de beneficio terapéutico: “Imaginemos un estudio para probar un nuevo fármaco para el asma, en el cual se provoca al enfermo una reacción de broncoespasmo para probar si la molécula que es el futuro medicamento va a tener efecto broncodilatador. El paciente, que debe sufrir asma, no obtiene ningún tipo de beneficio terapéutico a cambio, y puede tener multitud de inconvenientes (ingreso en un centro hospitalario, inversión de tiempo, etcétera). ¿Por qué no remunerar a una persona en esas circunstancias?”, se pregunta.

Alonso plantea la posibilidad de remunerar sólo en aquellos estudios en que el reclutamiento de enfermos sea inferior al deseado: “Hay muchos estudios en los cuales, desde nuestra asociación, debemos frenar a los pacientes, pues la mayoría quieren participar y conviene prevenirlos de que no son una panacea. En cambio, hay otros que quedan desiertos y que conviene realizar, porque pueden comportar un beneficio terapéutico para una determinada población. En esos casos, si no hay otro modo de hacerlo, se podría considerar la remuneración de los pacientes”.

Pero de la misma forma que algunos estudios precisarían incentivos para reunir participantes, algunos pacientes con determinadas enfermedades podrían enfrentarse a la nada más absoluta en materia de investigación, tal como denuncia Cavanna: “Los condicionantes económicos de los estudios son tales que sólo se pueden realizar con un promotor. Al aumentar los costes del estudio pagando a los pacientes, esto podría agudizar el hecho de que sólo se ensaye aquello que resulte más rentable para el promotor”.

Mientras, explica Carné, algunas entidades como la Sociedad Española de Farmacología Clínica ya estudian qué cantidades ofrecer a los participantes en un estudio clínico: “Cuando se decide que hay que pagar a un voluntario sano, existen ya diferentes métodos propuestos para cuantificar con qué cantidad satisfacerle. El grupo de trabajo de este organismo convino que podría ser el salario base de una persona no cualificada por las horas invertidas, es decir, algo así como 12 euros por hora”.

Él mismo fue voluntario remunerado de un estudio clínico, concretamente sobre la vacuna de la gripe aviar. Aunque el informe inicial no planteaba ningún tipo de recompensa económica, finalmente cada voluntario recibió 100 euros dado que no obtenía a cambio ningún beneficio terapéutico. Esa cantidad, 100 euros, hace pensar a más de uno, como a Casado, que los pacientes no eran gratificados con un pago sino más bien con una compensación. “Es muy importante”, argumenta la jurista, “no confundir ambos términos. En este caso se compensa al participante por las molestias, el tiempo perdido y los gastos realizados”. De la misma forma, añade Cavanna, “no se debe inflar una compensación para proporcionar un pago encubierto, ni llamar compensación a un pago”.

La cantidad exacta, y antes sobre todo la decisión sobre si remunerar a los participantes, sean enfermos o no, de un estudio clínico, debe plantearse, apunta Carné, en cada caso concreto: “Quien toma la decisión es un comité facultado para ello. Un grupo de expertos es quien tiene la potestad de decidir si se debe pagar o no y cuál es la cuantía más razonable, para que de esta forma el estudio clínico no se convierta en una inducción a un acto con un gran riesgo para la persona”.

¿Qué dice la bibliografía más reciente?

La gran mayoría de los puntos abordados durante el debate eran de gran interés y actualidad, y por lo tanto motivo de varios planteamientos desde muy diversas perspectivas que, en mayor o menor medida, pueden verse también reflejados en la bibliografía científica internacional.

No cabe duda de que se ha producido un gran cambio durante los últimos años respecto a la protección de los derechos del enfermo y a su autonomía frente a determinadas intervenciones sanitarias (Peto et al., 2004; Barrio-Cantalejo y Simón-Lorda, 2006; Baily, 2008; Miller et al., 2008). Como se comentó, en el ámbito de la investigación clínica, además del consentimiento informado merece especial atención la hoja de información al paciente (Dal-Ré et al., 2004),

documentos que deben quedar en posesión de éste para su detallada lectura y comprensión.

Otros temas a destacar, también comentados durante el debate, fueron el peligro de utilizar el consentimiento informado como un recurso defensivo ante posibles litigios médicos (Broggi, 1999), los problemas derivados de la falta de interés por parte de algunos enfermos en recabar la información que recoge el consentimiento informado (Derse, 2007) e incluso la insuficiente comprensión de su contenido (Ordovás et al., 1999; Paasche-Orlow, 2003). Por otro lado y por diversos motivos, a menudo el consentimiento informado ha derivado hacia una forma de sustituir la verdadera comunicación/información entre el médico y el paciente, lo que evidencia una vez más la falta de una adecuada formación en estos menesteres por parte de los profesionales sanitarios (Hietanen et al., 2007). Muy recientes iniciativas en nuestro país dirigen sus esfuerzos hacia estos aspectos.

También destacó en el debate cómo la información disponible en la red puede modificar la relación médico/paciente (McMullan, 2006).

Dentro del bloque de la calidad de vida, uno de los puntos más destacados fue el de su difícil definición y la diferente acepción por parte de cada paciente o su entorno, y por parte de los profesionales sanitarios (Michel et al., 2008). Además, cabe añadir que la calidad de vida en los estudios clínicos suele estar íntimamente vinculada a los medicamentos esperanzados. Se producen importantes interacciones de investigadores, profesionales sanitarios, industria farmacéutica, autoridades sanitarias y prensa, como principales protagonistas, en torno al mensaje que se emite hacia la población general sobre un posible nuevo medicamento. El problema reside en que, a menudo, dicho mensaje no es fiel a la realidad y presenta desviaciones en función de los intereses de los diferentes protagonistas (Cassels, 2003).

Otro punto relacionado con el anterior se plantea cuando no se cumplen los criterios de inclusión para poder participar en un ensayo clínico sobre un medicamento para tratar una enfermedad huérfana, es decir, una enfermedad frente a la cual todavía no se dispone de un tra-

tamiento específico. Ello genera una situación de conflicto ético en el profesional sanitario, que contrasta con el interés especial del paciente por participar y posiblemente beneficiarse de formar parte del estudio, o incluso por los intereses de las compañías farmacéuticas (Yamey, 2000). Como alternativa, en determinados casos existe la posibilidad de recurrir al uso compasivo de medicamentos (Sotoca et al., 2004), concepto que en nuestro país incluye también el empleo de medicamentos para un indicación no autorizada, pero que son acepciones que deberían diferenciarse (RD 223/2204). En aquellas situaciones en que se produce un conflicto entre disponibilidad de medicamento y equidad, la aleatorización puede ser el método más favorable, además de una necesidad metodológicamente exigible (Hill, 1990; Avins, 1998).

Consideración aparte merece la existencia de dos perfiles extremos de pacientes respecto a su predisposición a participar en estudios clínicos. Entre el que, por el motivo que sea, rechaza formar parte de cualquier tipo de experimento, y el que desea fervientemente participar en los estudios clínicos con medicamentos, se puede encontrar una amplia gama de matices en los cuales catalogar a los diferentes pacientes. Son muchos los factores y las circunstancias que determinan la posición de cada enfermo en concreto ante esta disyuntiva (Melisko et al., 2005). A veces, su posición puede estar englobada dentro de un determinado grupo de presión. El papel que los grupos de presión ejercen en el entorno de la investigación clínica es un tema de mucha actualidad. Se han dado casos en que la fuerza de estas agrupaciones sobre las autoridades sanitarias, con el interés añadido de las compañías farmacéuticas, ha generado situaciones verdaderamente desafortunadas.

Finalmente, otro de los temas también referendados en la bibliografía internacional y comentados durante el debate, fue el de la remuneración de los participantes en los estudios clínicos. Como se ha citado previamente, remuneración no siempre implica un pago dinerario. Existen otras formas de agradecimiento a los participantes en los estudios clínicos que no son específicamente las económicas (Bigorra y

Baños, 1990). En España, por ejemplo, sólo se permite la remuneración económica a los voluntarios sanos que participan en estudios clínicos, es decir, en aquellos estudios denominados de fase I o de farmacología humana. En Estados Unidos, por el contrario, se permite la remuneración económica en cualquier tipo de estudio (Grady, 2005). Además, otro factor a tener en cuenta es el problema del encarecimiento de los estudios por los que se paga a los participantes. Si ya resulta complicado realizar la investigación denominada “independiente”, la aceptación de dicha remuneración podría limitar, más si cabe, la posibilidad de realizar estudios no promovidos por compañías farmacéuticas.

Así pues, consentimiento informado, calidad de vida, medicamentos innovadores y remuneración en la investigación clínica, son temas actuales y con unas connotaciones particulares que, como se ha visto, a menudo interaccionan dentro de este complejo marco de la investigación y de la asistencia médica. Como quedó patente en el debate, la bioética tiene mucho que decir y difícilmente se prevé la posibilidad de llegar a un acuerdo consensuado entre los diferentes implicados en estos temas. Lo que sí se pretende, al menos, es que debates como éste permitan acercar posiciones y facilitar que la información llegue de una manera más transparente al paciente que, en definitiva, debe ser el beneficiario final de la investigación y del avance biomédico.

Bibliografía

- Avins AL. Can unequal be more fair? Ethics, subject allocation, and randomised clinical trials. *J Med Ethics*. 1998;24(6):401-8.
- Baily MA. Harming through protection? *N Engl J Med*. 2008;358(8):768-9.
- Barrio-Cantalejo IM, Simón-Lorda P. Problemas éticos de la investigación cualitativa. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(11):418-23.
- Bigorra J, Baños JE. Weight of financial reward in the decision by medical students and experienced healthy volunteers to participate in clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 1990;38(5):443-6.
- Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:95-6.
- Cassels A, Hughes MA, Cole C, Mintzes B, Lexchin J, McCormack JP. Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. *CMAJ*. 2003;168(9):1133-7.
- Dal-Ré R, Morejón E, Ortega R. Tipo y magnitud de los cambios requeridos por los Comités Éticos de Investigación Clínica en las hojas de información para el paciente en los ensayos clínicos multicéntricos internacionales. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:770-4.
- Derse AR. Is patients' time too valuable for informed consent? *Am J Bioeth*. 2007;7(12):45-6; discussion W3-4.
- Grady C. Payment of clinical research subjects. *J Clin Invest*. 2005;115(7):1681-7.
- Hietanen PS, Aro AR, Holli KA, Schreck M, Peura A, Joensuu HT. A short communication course for physicians improves the quality of patient information in a clinical trial. *Acta Oncol*. 2007;46(1):42-8.
- Hill AB. Memories of the British streptomycin trial in tuberculosis: the first randomized clinical trial. *Controlled Clin Trial*. 1990;11:77-9.
- McMullan M. Patients using the Internet to obtain health information: how this affects the patient-health professional relationship. *Patient Educ Couns*. 2006;63(1-2):24-8.
- Melisko ME, Hassin F, Metzroth L, Moore DH, Brown B, Patel K. Patient and physician attitudes toward breast cancer clinical trials: developing interventions based on understanding barriers. *Clin Breast Cancer*. 2005;6(1):45-54.
- Michel JP, Newton JL, Kirkwood TB. Medical challenges of improving the quality of a longer life. *JAMA*. 2008;299(6):688-90.
- Miller FG, Emanuel EJ. Quality-improvement research and informed consent. *N Engl J Med*. 2008;358(8):765-7.
- Ordovás JP, López E, Urbieto E, Torregrosa R, Jiménez NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:90-4.
- Paasche-Orlow MK, Taylor HA, Brancati FL. Readability standards for informed-consent forms as compared with actual readability. *N Engl J Med*. 2003;348(8):721-6.
- Peto J, Fletcher O, Gilham C. Data protection, informed consent, and research. *BMJ*. 2004;328:1029-30.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE. 2004; núm. 33. Sábado 7 de febrero: 5429-43.
- Sotoca JM, García NI, Sisó A, Benavent J. Uso compasivo del medicamento en la atención primaria. *Aten Primaria*. 2004;34(2):65-7.
- Yamey G. Drug companies seek MS patients to lobby for new products. *BMJ*. 2000;320(7229):207.