

ENSAYOS HORGA, COORDINADOR DEL PECME

La inspección a los comités éticos de investigación avala su labor ante la sociedad

■ Enrique Mezquita Valencia La normativa vigente en España establece que es responsabilidad de las autoridades autonómicas realizar inspecciones sobre la puesta en marcha, valoración e informes relacionados con los ensayos clínicos con medicamentos. Su finalidad es valorar si se cumple el documento *Normas de buena práctica clínica*, ratificado por Estados Unidos, la Unión Europea y Japón, que pretende garantizar los derechos de los pacientes, que la investigación se realice siguiendo principios científicos, éticos, jurídicos y de interés social, y que los documentos sean fiables.

Hasta la fecha, los problemas que se han detectado han sido menores y normalmente relacionados con la escasez de medios

Según José Francisco Horga, coordinador del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios (Pecme) de la Comunidad Valenciana, "la inspección valora si cada uno de los elementos que participan en la investigación clínica ha seguido de forma escrupulosa esa norma. Ello incluye a promotores de la investigación, investigadores y centros, así como a los propios comités éticos de investigación clínica (CEIC)".

Según Horga, que participó ayer en la II Jornada formativa del Pecme, organizada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, "los CEIC son los

garantes ante la sociedad de que los proyectos de investigación y su realización se realizan conforme a estas normas. La labor de la inspección es garantizar que el comité está realizando adecuadamente su función".

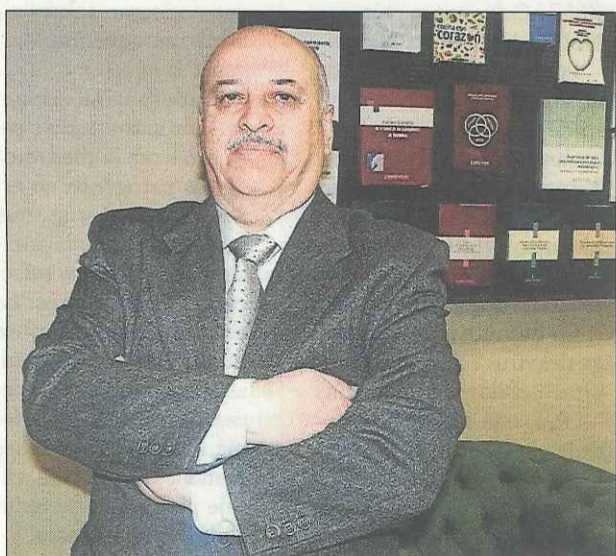
Fases de la inspección

Existen dos grandes bloques de inspección. El primero es la valoración del documento *Procedimientos Normalizados de Trabajo*, un texto con el que deben contar todos los CEIC y que es de carácter público. "En él se describen minuciosamente y detalladamente tanto los procedimientos administrativos como los criterios y procesos de evaluación, es decir, cómo se recibe y analiza un protocolo, cuál es la composición del comité, los requisitos para aprobar un protocolo, etcétera".

La segunda fase es "la comprobación de que "todo el plan de procedimientos normalizados se ejecuta. Para ello, la inspección valora todos los elementos documentales que garantizan que esos procedimientos se han llevado a la práctica".

Horga destacó que los protocolos de inspección están consensuados a nivel nacional: "Los ensayos clínicos son generalmente multicéntricos y afectan a varias autonomías y, por tanto, lo razonable es que sea un proceso estándar".

Respecto a los problemas detectados, "hasta la fecha han sido menores, normalmente relacionados con escasez de medios. Pero la realidad es que los CEIC de la región están trabajando muy bien", una situación que "es extrapolable al resto de España".



Horga coordina el programa de estudios clínicos en fármacos.

ATENCIÓN AL FINAL DE LA VIDA (V)

TRIBUNA LA SOLICITUD DEBE SER TRATADA POR EQUIPOS COMPETENTES EN LA MATERIA

El acceso a la sedación paliativa en la ley andaluza

→ El autor afirma que la ley andaluza sobre final de la vida aborda con más acierto que yerro la sedación paliativa, pero advierte de que se trata de una actuación terapéutica indicada por médicos, por lo que no puede convertirse en un derecho que se reclame en cualquier situación.



JOSEP PORTA
Jefe de la Unidad de Paliativos del Instituto Catalán de Oncología

La norma andaluza supone un gran reto y una gran oportunidad para promover acciones formativas sobre la indicación, obtención del CI y uso farmacológico adecuado en la sedación paliativa

El riesgo del mal uso de la sedación no sólo es un tema ético sino también terapéutico con agonías dilatadas, agitadas y angustias familiares, semillas todas ellas de duelos especialmente complicados

La Ley de la Junta de Andalucía 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte, es una ley importante especialmente por incidir en un tema sensible como la atención al final de la vida. Sucintamente, la ley aborda varios puntos: la disposición de las voluntades del paciente en función de sus valores y deseos, haciendo especial hincapié en el testamento vital, el acceso a los cuidados paliativos, la atención en domicilio, el tratamiento del dolor y la sedación paliativa.

Desde hace unos años la sedación al final de la vida o sedación paliativa -o comúnmente la sedación- se ha hecho popular. Digo popular, pues en la práctica diaria la mayoría de los pacientes y familias reconocen en la sedación una manera de garantizar el tránsito final de una forma indolora y digna. También es cierto que mucha gente equipara sedación a inconsciencia y muerte rápida. Ello es percibido en ocasiones como -por qué no decirlo- una psudoeutanasia legal. La ley andaluza aborda el tema de la sedación paliativa, a mi parecer con más acierto que yerro, pero una maniobra terapéutica indicada por médicos tiene en la ley el riesgo de convertirse en un derecho a reclamar ante cualquier situación, cuando el texto transpira el deseo de desmitificar la sedación paliativa y desgajarla de la casi perenne sombra de la eutanasia. De hecho, la ley explícitamente manifiesta que la sedación paliativa no debe confundirse con la eutanasia, de la cual previamente da una definición. Esta distinción es un aspecto positivo, ya que libera a quien por prevención jurídica tuviese dificultades en la indicación y práctica de la sedación, viéndose ahora respaldado.

Un CI acorde con la realidad clínica

En otro orden de cosas, el legislador da una versión garantista de la definición de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (Secpal) con respecto al consentimiento. La principal y esencial diferencia recae en que la ley andaluza requiere "el previo consentimiento informado explícito en los términos establecidos en la ley", mientras que en la definición propuesta por la Secpal el consentimiento puede ser explícito, implícito o delegado.

A nuestro parecer, la definición de la Secpal ofrece una visión más cercana a la realidad clínica, ya que el consentimiento informado explícito no es posible en muchos casos debido a la situación clínica del paciente o bien por la causa que indica la sedación (ej. delirium).

Afortunadamente, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente, dónde en sus artículos del 8 al 10 se regula el consentimiento informado, se exponen las excepciones o límites de éste, como "cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su auto-

rización" [...] o "cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación". En el fondo, posiblemente sea una cuestión de redacción, bien por parte de legisladores como por parte de clínicos, pero quienes al final indicarán la sedación serán los clínicos; por ello, creo que es relevante hacer este comentario. Aunque, en mi opinión y a este respecto, lo más importante son dos cosas: que el proceso de toma de decisiones, incluido el consentimiento, quede por escrito en la historia clínica, y que el consentimiento sea verbal. La Secpal desaconseja el consentimiento por escrito, y la Ley 41/2002 sólo lo exige en determinados supuestos en los que no queda reflejada la sedación paliativa.

Una buena oportunidad

Por lo anteriormente comentado, la ley andaluza supone un gran reto y una gran oportunidad para la Secpal y otras sociedades científicas, junto con los colegios de médicos y enfermería para promover acciones formativas sobre la indicación, obtención del consentimiento y uso farmacológico adecuado en la sedación paliativa. De lo contrario, existe el riesgo de vulgarización con el potencial peligro de sedaciones inadecuadas, no sólo en su indicación sino también en el manejo. El riesgo del mal uso, no sólo es un tema ético, que lo es, sino también terapéutico con sedaciones precoces y agonías dilatadas, agonías agitadas y angustias familiares, semillas todas ellas de duelos potencialmente complicados.

A este aspecto docente de los profesionales hay que añadirle de forma ineludible la necesidad educativa de los propios profesionales sobre la población. Es muy importante que los pacientes y las familias sepan que van a ser tratados por equipos competentes que indicarán correcta y diligentemente una sedación paliativa cuando sea necesaria, que son competentes en el manejo emocional y farmacológico, que estarán a su lado en todo momento y que lo continuarán estando después. En ello, la ley es clara en el artículo 14: "Los pacientes en situación terminal o de agonía tienen derecho a recibir sedación paliativa, cuando lo precisen", es decir, cuando esté indicada, lo cual no quiere decir sistemáticamente cuando sea requerida.

La solicitud de sedación o de otra maniobra que lleve implícita o explícita la solicitud de acortar la vida, debe ser tratada apropiadamente por equipos competentes de cuidados paliativos, de acuerdo con las recomendaciones de la Asociación Europea de Cuidados Paliativos.

Mañana, *El lugar de atención al final de la vida*, por Alberto Alonso, de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Universitario La Paz.