

## DOCUMENTO DE POSICIÓN DEL CONSEJO DE COLEGIOS DE MÉDICOS DE CATALUÑA Y LA ACADEMIA DE CIENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD DE CATALUÑA Y BALEARES ACERCA DE LA AUTORIZACIÓN JUDICIAL DE TRATAMIENTO COMPASIVO CON OZONOTERAPIA A UN PACIENTE INFECTADO POR SARS-CoV-2

Barcelona, 27 de agosto de 2021

El Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC) y la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y Baleares (ACMSCB) han tenido conocimiento, a través de los medios de comunicación y de las consultas que algunos médicos colegiados han hecho al CCMC, del auto de un juzgado contencioso-administrativo de Barcelona que autoriza la aplicación del tratamiento compasivo con ozonoterapia a un paciente en situación crítica por infección de COVID-19 ingresado en la UCI, atendiendo una petición de la familia.

Esta autorización del uso del ozono es contraria a los protocolos vigentes, a las recomendaciones terapéuticas de las autoridades sanitarias de Cataluña y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y a la legislación vigente de uso compasivo de tratamientos con medicamentos.

Los médicos responsables de la atención al paciente desaconsejan esta medida y también se han manifestado discrepantes a esta decisión judicial la dirección médica del centro, la gerencia del centro, la consejería de Salud, el CCMC y la ACMSCB.

Este hecho se ha comunicado sin la posibilidad de exponer las razones de una de las partes, con la justificación de que *"está en juego la vida de un paciente"* y la salvaguarda que *"no existe perjuicio para los intereses generales ni de terceros"*.

Una alteración tan drástica en la atención a un enfermo conmociona todo el proceso e incumple los criterios de la *lex artis* del acto médico. Supone un peligroso precedente y una desautorización del sistema sanitario que, en el contexto actual de pandemia, resulta especialmente grave.

Genera para terceros (otros pacientes en las mismas o similares situaciones, sus familiares y los profesionales que los atienden) una desconfianza que, lejos de aportar ninguna mejora, introduce confusión y, sobre todo, genera una falsa expectativa a pacientes en situación muy grave respecto a un tratamiento que no ha superado ninguno de los filtros establecidos y que ha sido específicamente desaconsejado por las autoridades sanitarias.

El CCMC y la ACMSCB, tras analizar la situación, quieren transmitir a los médicos, a las

administraciones y a los ciudadanos las siguientes consideraciones:

## **PRIMERA**

En el momento actual, los tratamientos adoptados desde las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) son los que han permitido sobrevivir a la infección de COVID-19 a un número elevadísimo de pacientes y tienen suficiente evidencia para considerarse el tratamiento de elección. La experiencia acumulada y la evidencia científica de este abordaje deben ser el referente claro en el tratamiento de pacientes con COVID-19.

La confianza, como valor capital de la relación entre médico y paciente, se fundamenta en una información clara, directa y comprensible de la situación clínica del paciente y de las opciones terapéuticas, a él en primer lugar y a los familiares.

Hay que ayudar a los pacientes y los familiares para que, a partir de una información rigurosa y basada en hechos, puedan ejercer su derecho a decidir sobre si aceptan un tratamiento o no, o sobre si eligen entre las opciones terapéuticas propuestas, una vez expuestos sus ventajas y riesgos.

## **SEGUNDA**

La autonomía del paciente es un derecho que se debe proteger en todos los casos. Los enfermos tienen derecho a decidir en relación con los procedimientos terapéuticos propuestos y, si así lo consideran, a rechazarlos, pero no a exigir que se administre un tratamiento concreto, ni siquiera en el seno de ensayos clínicos, tal y como marca la propia ley (Real Decreto 223/2004).

La autonomía del paciente no es infinita y también tiene límites; uno de ellos es que no puede imponer a un tercero una acción en contra de su voluntad, especialmente si no hay ningún protocolo que lo avale (Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

## **TERCERA**

Si se exige al médico responsable o al equipo asistencial de la institución sanitaria donde está ingresado el paciente administrar él mismo o a manos de otros un tratamiento en contra de su criterio clínico, puede generar un riesgo potencial para la salud del paciente. En este caso, el médico o el equipo asistencial responsable debe hacer valer el principio ético de no maleficencia y rechazar esta petición. Si lo hace, tendrá el amparo y protección del CCMC para utilizar todos los mecanismos legales a su alcance, incluyendo la solicitud, en su caso, del amparo de la Fiscalía Superior de Cataluña.

El principio de precaución apoyaría el hecho de evitar provocar a un paciente en una situación crítica un procedimiento sobreañadido, cuyos efectos perjudiciales no se

conocen y sobre el que tampoco hay evidencia científica y contrastada de ninguna mejora.

#### **CUARTA**

El uso compasivo de medicamentos es un mecanismo excepcional, muy garantista y perfectamente regulado que los médicos deben conocer para ajustarse a los requerimientos establecidos y para cumplir los criterios de seguridad clínica, y que también debería conocer la judicatura.

La vía del uso compasivo permite autorizar el uso de un medicamento en fase de investigación o para una indicación no contemplada en su ficha técnica, cuando éste se considere indispensable para una finalidad determinada y siempre que el médico que lo solicite siga un procedimiento específico para conseguir su autorización.

Es importante que cualquier medicamento o procedimiento esté enmarcado en un proceso de investigación científico, ya que es el proceso que garantiza la no maleficencia y respeto a la autonomía para el paciente.

En los casos en que no se cumplen ninguno de los requisitos y criterios del uso compasivo, el hecho de que se ordene su administración de acuerdo con una orden judicial abre una vía anómala, sin rigor ni base científica, y con una interpretación que el legislador no previó inicialmente. Asimismo, este hecho abre una vía de inseguridad jurídica, clínica y asistencial de consecuencias imprevisibles.

No es admisible que por esta vía se dé cobertura legal a creencias, deseos o decisiones individuales que superan ampliamente el marco ético, científico y legal.

#### **QUINTA**

Los pacientes críticos necesitan para su atención múltiples procedimientos clínicos y asistenciales y la utilización de tecnología compleja, instalaciones sofisticadas, personal altamente cualificado y con gran experiencia y todo el apoyo que una UCI les puede ofrecer.

La figura del médico responsable es una figura clave para garantizar la buena atención a pacientes. Es el responsable de coordinar toda la complejidad del proceso de un paciente, ajustando las actuaciones en el seno de equipos profesionales multidisciplinares. Asume, pues, la coordinación de toda la atención al paciente y debe garantizarla. En este sentido, no puede hacerse responsable de procesos que no estén directamente indicados por el equipo.

Es ilusorio pensar que una sola medida aislada (la ozonoterapia) aplicada por un personal externo al servicio, cuyo grado de calificación y experiencia se desconoce, podrá suplir el resto de las atenciones que el paciente requiere. Es evidente que este personal

externo no podrá ofrecer al paciente crítico las condiciones de atención que necesita.

El trabajo multidisciplinar de equipos muy cohesionados, bien formados, altamente cualificados y que trabajan de forma protocolizada ofrece las mejores opciones a los pacientes. Romper estos engranajes, alterando sus responsabilidades, sin continuidad de los tratamientos y desautorizando el criterio de los médicos asistenciales, es un riesgo que, desde el CCMC y la ACMSCB se quiere denunciar y, también, advertir a los usuarios de los riesgos que les puede conllevar.

## SEXTA

Algunas personas y entidades pueden utilizar el sufrimiento y la desesperanza de pacientes y familiares y su vulnerabilidad para la promoción de artículos, terapias o equipos. Esta actitud es ética y deontológicamente reprobable.

## SÉPTIMA

El CCMC y la ACMSCB piden a la judicatura que se apoye en los informes médicos preceptivos elaborados por los médicos de los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses que, como médicos forenses, son los responsables de realizar la asistencia técnica en los juzgados, tribunales, fiscalías y oficinas del registro civil en materias de su disciplina profesional. Aunque en el momento procesal de las medidas cautelares hay que tomar las decisiones rápidamente, esto no impide al juzgado competente informarse y no demorar la recogida de información contrastada solamente por la fase procesal posterior, en las alegaciones, porque la confusión, el descrédito y la desconfianza hacia los profesionales ya están causados y supone precedentes para futuras familias desesperadas que crean que esta es una salida.

**Desde el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña y la Academia de Ciencias Médicas y de la Salud de Cataluña y Baleares instamos a un diálogo sereno, riguroso y constructivo entre todos y nos ofrecemos a colaborar abiertamente con los órganos judiciales para mejorar la seguridad jurídica de nuestros profesionales y nuestras instituciones y también para velar por el máximo respeto a los derechos de las personas.**

**La confianza es un valor clave en la relación entre pacientes y médicos. Construirla, mantenerla e incrementarla es tarea de todos y también es la mejor garantía de salvaguarda de los derechos de los pacientes y de los ciudadanos.**