

## MODO DE UTILIZACIÓN

### PÁXINA INICIAL

**Bioética**  
UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

→ Salas de Actos da Comisión de Sanidade, Edificio Administrativo San Lázaro, Santiago de Compostela. → 9:00 a 20:00

→ Profesionais sanitarios que desenvolven as súas funcións no Sistema Público de Saúde de Galicia. Comisión Galega de Bioética

ENTREGA DE ACREDITACIÓN  
8:45 → 9:00

**9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN**  
RELATORA → María José Domínguez González  
Xerente do Servizo Galego de Saúde

**9:15 → 10:00 A Bioética un instrumento de calidade para a atención sanitaria no Sistema Público de Saúde de Galicia**  
PRESENTACIÓN RELATOR → Félix Rubial Bernárdez  
Presidente da Comisión Galega de Bioética.

**10:00 → 11:00 A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito**  
CONFERENCIA RELATOR → Marcial Gondar Portasany  
Catedrático de Antropoloxía Social e Cultural da Universidade de Santiago de Compostela.

**11:30 → 12:15 Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións**  
PRESENTACIÓN RELATOR → Juan Antonio Garrido Sanjuán  
Coordinador da liña de traballo: Os coidados ao final da vida Vicepresidente da Comisión Galega de Bioética.

**12:15 → 13:45 A Bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**  
MESA REDONDA MODERADOR → Miguel Anxo García Álvarez  
Membro da Comisión Galega de Bioética.

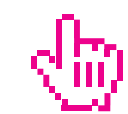
**16:00 → 17:30 Ética da investigación**  
MESA REDONDA MODERADOR → Rosendo Bugarín González  
Membro da Comisión Galega de Bioética

**17:45 → 19:15 Ética nos coidados ao final da vida**  
MESA REDONDA MODERADORA → Begoña Aldamiz-Echevarría  
Membro da Comisión Galega de Bioética

**19:15 → 19:30 SÍNTESE** RELATOR → Félix Rubial Bernárdez  
Director da Asistencia Sanitaria Servizo Galego de Saúde

**19:30 → 20:00 CLAUSURA** RELATORA → Rocio Mosquera Álvarez  
Conseleira de Sanidade

XUNTA DE GALICIA SERVICIO GALLEGO DE SAÚDE galicia



Un click no título e enlaza coa páxina correspondente

**Bioética**  
UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



Un click nos encabezados enlaza coa páxina inicial

**9:00 → 9:15 INAUGURACIÓN**  
PRESENTACIÓN

**9:15 → 10:00 A bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no Sistema Público de saúde de Galicia**  
PRESENTACIÓN

**10:00 → 11:00 A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito**  
CONFERENCIA

**11:30 → 12:15 Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións**  
PRESENTACIÓN

**12:15 → 13:45 A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**  
MESA REDONDA

**16:00 → 17:30 Ética da investigación**  
MESA REDONDA

**17:45 → 19:15 Ética nos coidados ao final da vida**  
MESA REDONDA

**19:15 → 19:30 SÍNTESE**  
SÍNTESE

**19:30 → 20:00 CLAUSURA**  
CLAUSURA

### ÍNDICE INTERACTIVO



Un click no título e enlaza coa páxina correspondente

# Bioética

## UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

- Salon de Actos da Consellería de Sanidade. Edificio Administrativo San Lázaro. Santiago de Compostela.
- 9:00 a 20:00
- Profesionais sanitarios que desenvolven as súas funcións no Sistema Público de Saúde de Galicia.
- Comisión Galega de Bioética

ENTREGA DE ACREDITACIÓN

8:45 → 9:00

9:00 → 9:15 **INAUGURACIÓN**

RELATORA → M<sup>a</sup> Nieves Domínguez González  
Xerente do Servizo Galego de Saúde

**A bioética un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no Sistema Público de Saúde de Galicia

9:15 → 10:00

PRESENTACIÓN

RELATOR → Félix Rubial Bernárdez  
Presidente da Comisión Galega de Bioética.

10:00 → 11:00

CONFERENCIA

RELATOR → Marcial Gondar Portas  
Catedrático de Antropoloxía Social e Cultural da Universidade de Santiago de Compostela.

11:30 → 12:15

**Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

PRESENTACIÓN

RELATOR → Juan Antonio Garrido San Juan  
Coordinador da liña de traballo: Os coidados ao final da vida Vicepresidente da Comisión Galega de Bioética.

12:15 → 13:45

**A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

MESA REDONDA

MODERADOR → Miguel Anxo García Álvarez  
Membro da Comisión Galega de Bioética.

Cuestións sobre o concepto de xustiza

Juan Carlos Vázquez Barro  
Médico especialista en otorrinolaringoloxía  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Ética da xestión dos recursos sanitarios

Ángel Facio Villanueva  
Xerente de Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

Conflitos éticos relacionados cos medicamentos

Carlos Rodríguez Moreno  
Farmacólogo Clínico  
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

Acceso e tratamento dos datos de saúde na investigación

María Ponte García  
Membro do Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

Conflitos éticos: experiencia do CEIC de Galicia

Joam Casas Rodríguez  
Membro do Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

A utilización do placebo nos ensaios clínicos con medicamentos

Irene Zarra Ferro  
Membro do Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

16:00 → 17:30

**Ética da investigación**

MESA REDONDA

MODERADOR → Rosendo Bugarín González  
Membro da Comisión Galega de Bioética

Coidados Paliativos como resposta ética na atención ao final da vida

Carlos Fernández Fraga  
Membro da Comisión Galega de Coidados Paliativos

Decisións compartidas na enfermidade avanzada

Arantza García Martínez  
Membro da Comisión Galega de Coidados Paliativos

A esencia dos coidados de enfermaría na continuidade asistencial

Herminia Díaz Díaz  
Vogal do Comité de Ética Asistencial  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

17:45 → 19:15

**Ética nos coidados ao final da vida**

MESA REDONDA

MODERADORA → Begoña Aldamiz-Echevarría Iraúrgui  
Membro da Comisión Galega de Bioética

19:15 → 19:30

**SÍNTESE**

RELATOR → Felix Rubial Bernárdez  
Director da Asistencia Sanitaria Servizo Galego de Saúde

19:30 → 20:00

**CLAUSURA**

RELATORA → Rocío Mosquera Álvarez  
Conselleira de Sanidade

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15

PRESENTACIÓN

## ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00

PRESENTACIÓN

▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00

CONFERENCIA

▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15

PRESENTACIÓN

▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45

MESA REDONDA

▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30

MESA REDONDA

▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15

MESA REDONDA

▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30

SÍNTESE

▶ **SÍNTESE**

19:30 → 20:00

CLAUSURA

▶ **CLAUSURA**



9:00 → 9:15

## INAUGURACIÓN

RELATORA → M<sup>a</sup> Nieves Domínguez González  
Xerente do Servizo Galego de Saúde

**Sala de comunicación**

- Actualidade ▾
  - Novas**
  - Hemeroteca
  - Actualidade en imaxes
  - Actualidade en vídeos
  - Actualidade en sons
- Videoteca
- Plans e actuacións
- Consellos de Goberno
- Conferencias e discursos do Presidente

## Sanidade destaca o seu firme compromiso coa bioética

- A xerente do Servizo Galego de Saúde inaugurou esta mañá as xornadas "Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia"
- A Comisión Galega de Bioética iniciou unha nova etapa no ano 2009 cun impulso das súas actividades

Escollar

Volver



A xerente do Sergas inaugurou as xornadas

**Santiago, 25 de outubro de 2012.-** A Consellería de Sanidade mantén o seu firme compromiso coa bioética sanitaria como un dos temas clave, determinantes da calidade e da eficiencia dos servizos públicos, sempre baixo o principio da orientación ao paciente, ás súas necesidades, e á prestación dunha atención segura e de calidade. Así o destacou a xerente do Servizo Galego de Saúde, M<sup>a</sup> Nieves Domínguez González, quen lembrou que a Estratexia Sergas 2014 inclúe a calidade e a bioética como un dos principais obxectivos da sanidade galega.

Nieves Domínguez foi a encargada esta mañá de inaugurar as Xornadas Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia. Unha xornada que durante o día de hoxe acollerá varios relatorios como o do catedrático de antropoloxía social e cultural da USC, Marcial Gondar Portasany, sobre A cultura da morte en Galicia, e do vicepresidente da Comisión Galega de Bioética, Juan Antonio Garrido San Juan, sobre Os coidados

ao final da vida: documento de recomendacións.

Ademais, entre outros actos tamén haberá tres mesas redondas sobre Bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios, Ética da investigación, e Ética nos coidados ao final da vida.

### Novas liñas de traballo

A xerente do Sergas destacou actuacións como o impulso da Comisión Galega de Bioética, como elemento dinamizador e de liderado nas nosas actividades neste ámbito. Entre as próximas actuacións da Comisión Galega de Bioética está a de traballar nunha liña de traballo pendente de desenvolver sobre a confidencialidade como un dereito no Sistema Público de Saúde de Galicia.

Esta comisión foi renovada no ano 2009, iniciando unha nova etapa que, dende o primeiro momento, orientouse á elaboración dun regulamento de funcionamento interno, e dotouse dun instrumento que facilita o traballo conxunto entre a Comisión Galega de Bioética e os Cónmites de ética asistencial. Nesta liña estúdase ampliar as súas funcións e abrílos para que se convertan nun órgano consultivo tamén para os pacientes, para o que deben facerse visibles e accesibles.

Outras das actuacións impulsadas por Sanidade foi a creación dun espazo web na paxina da organización para a Bioética como un lugar común e unha flestra aberta. Así mesmo, a xerente do Sergas destacou que a xornada de hoxe responde á importancia de fomentar a formación en bioética dende unha perspectiva multidisciplinar e multiprofesional.

Tema: Sanidade

Departamento: Consellería de Sanidade

Compartao:

NOVAS

MULTIMEDIA

CAMPAÑAS

CARTEIS

PLANS ESTRATÉXICOS

OUTROS

CONTACTO

### SANIDADE DESTACA O SEU FIRME COMPROMISO COA BIOÉTICA

 Enviar a un amigo  Votar  Imprimir  PDF

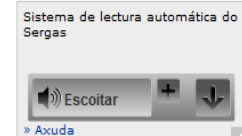
  [Twitter](#) 0

 [Me gusta](#) 0

4

6

25 10 2012



**Santiago, 25 de outubro de 2012.-** A Consellería de Sanidade mantén o seu firme compromiso coa bioética sanitaria como un dos temas clave, determinantes da calidade e da eficiencia dos servizos públicos, sempre baixo o principio da orientación ao paciente, ás súas necesidades, e á prestación dunha atención segura e de calidade. Así o destacou a xerente do Servizo Galego de Saúde, M<sup>a</sup> Nieves Domínguez González, quen lembrou que a Estratexia Sergas 2014 inclúe a calidade e a bioética como un dos principais obxectivos da sanidade galega.

Nieves Domínguez foi a encargada esta mañá de inaugurar as Xornadas Bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no sistema público de Galicia. Unha xornada que durante o día de hoxe acollerá varios relatorios como o do catedrático de antropoloxía social e cultural da USC, Marcial Gondar Portasany, sobre: A cultura da morte en Galicia, e do vicepresidente da Comisión Galega de Bioética, Juan Antonio Garrido San Juan, sobre: Os cuidados ao final da vida, documento de recomendacións.

Ademais, entre outros actos tamén haberá tres mesas redondas sobre Bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios, Ética da investigación, e Ética nos cuidados

ao final da vida.


#### **Novas liñas de traballo**

A xerente do Sergas destacou actuacións como o impulso da Comisión Galega de Bioética, elemento dinamizador e de liderado nas nosas actividades neste ámbito. Entre as próximas actuacións da Comisión Galega de Bioética está a de potenciar unha liña de traballo pendente de desenvolver sobre a confidencialidade como un dereito no Sistema Público de Saúde de Galicia.

Esta comisión foi renovada no ano 2009, iniciando unha nova etapa que, dende o primeiro momento, orientouse á elaboración dun regulamento de funcionamento interno, e dotouse dun instrumento que facilita o traballo conxunto entre a Comisión Galega de Bioética e os Comités de ética asistencial. Nesta liña, estúdase ampliar as súas funcións e abrilos para que se convertan nun órgano consultivo tamén para os pacientes, para o que deben facerse visibles e accesibles.

Outras das actuacións impulsadas por Sanidade foi a creación dun espazo web na paxina da organización para a Bioética como un lugar común e unha fiestra aberta. Así mesmo, a xerente do Sergas destacou que a xornada de hoxe responde á importancia de fomentar a formación en bioética dende unha perspectiva multidisciplinar e multiprofesional.

 **Tema:** Asistencia sanitaria, Consellería

 **Departamento:** Servizos Centrais

 Enviar a un amigo  Votar  Imprimir  PDF

  [Twitter](#) 0

 [Me gusta](#) 0

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade para a atención sanitaria no Sistema Público de Saúde de Galicia**

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito**

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida: documento de recomendacións**

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN

## A bioética un instrumento de calidade para a atención sanitaria no Sistema Público de Saúde de Galicia



RELATOR → **Félix Rubial Bernárdez**  
Presidente da Comisión Galega de Bioética

SÍNTESE → A formación en materia de bioética sanitaria supón contar cun instrumento de calidade que se reflicte e ten repercusión no xeito de establecer a relación co paciente. A Administración sanitaria aposta pola dinamización dos dereitos e deberes sanitarios, como marco de relación nun campo común orientado á incorporación e o respecto dos valores dos distintos integrantes do acto asistencial.



**Félix Rubial Bernárdez**  
Comisión Galega de Bioética

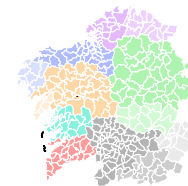
Santiago, 25 de outubro de 2012

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

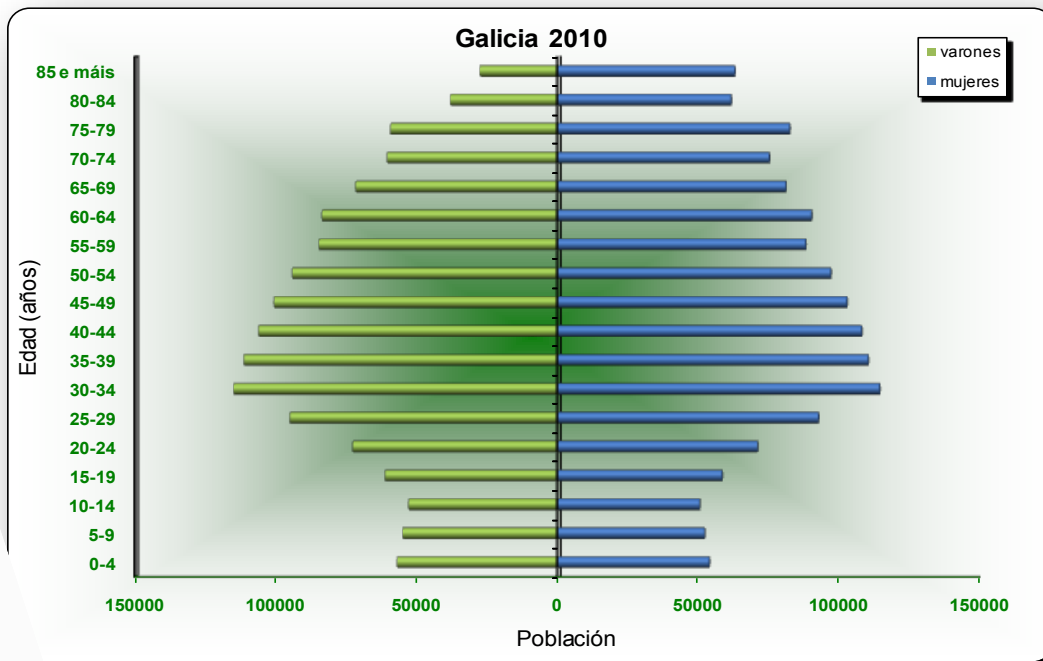
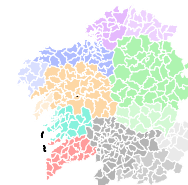
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA





## A nosa realidade

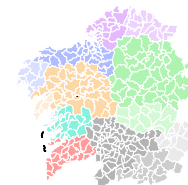


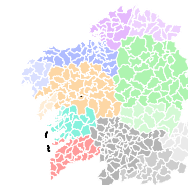


# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA





Esta Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud es fruto del acuerdo y consenso entre el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las Comunidades Autónomas y representantes de las sociedades científicas y asociaciones de pacientes.

El presente documento establece objetivos y recomendaciones que permitirán orientar la organización de los servicios hacia la mejora de la salud de la población y sus determinantes, la prevención de las condiciones de salud y limitaciones en la actividad de carácter crónico y su atención integral. Ello facilitará un cambio de enfoque en el Sistema Nacional de Salud que pasará de estar centrado en la enfermedad a orientarse hacia las personas, de manera que la asistencia sanitaria resulte adecuada y eficiente y se garantice la continuidad en los cuidados.

Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad  
en el Sistema Nacional de Salud

## Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

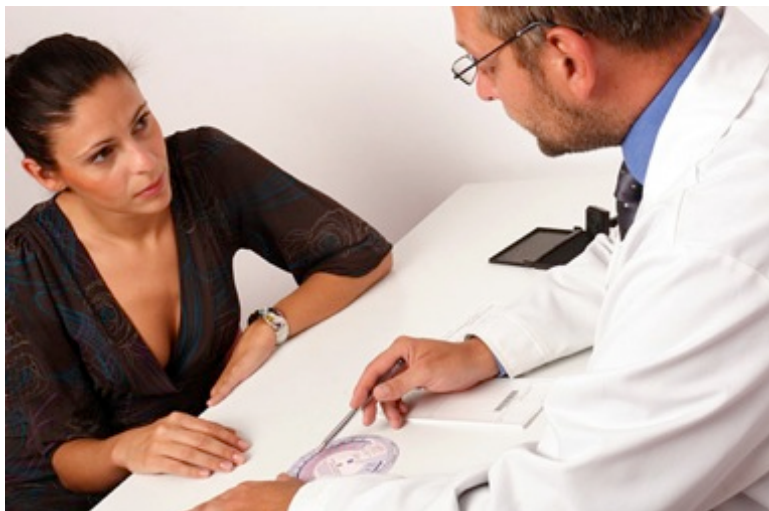
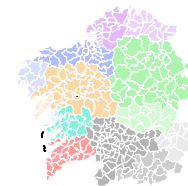
[www.msssi.gob.es](http://www.msssi.gob.es)



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

SANIDAD 2012

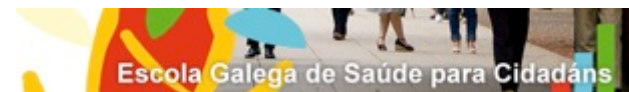
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



EL PACIENTE  
INTELIGENTE  
Qué SABER y qué HACER POR SU  
SALUD EN TIEMPOS DE CRISIS

Dr. Genís Carrasco

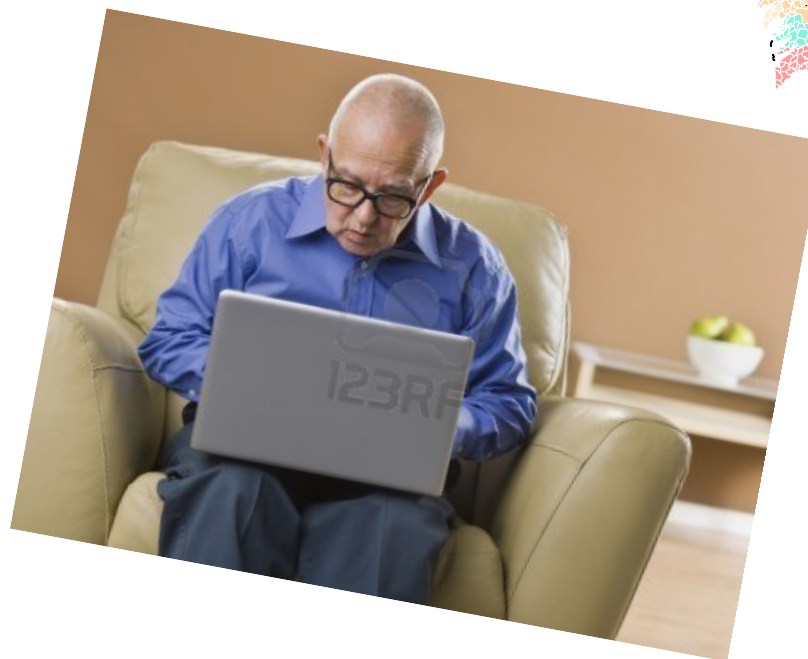
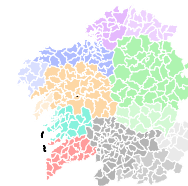
@sistemas



# Bio<sup>+</sup>ética

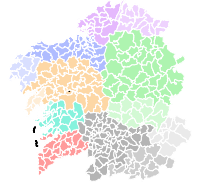
UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



# Bio<sup>+</sup>ética

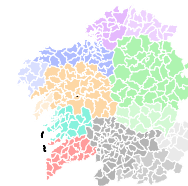
UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

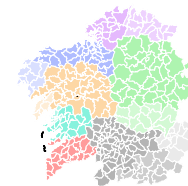
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

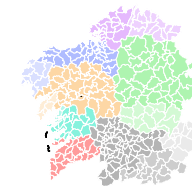


# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA





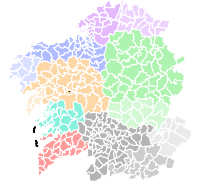
## Os profesionais **somos cada vez máis infelices** practicando a medicina atoleirada

### O Decálogo da **práctica clínica atoleirada**:

- 1.- Cada síntoma, unha exploración.
- 2.- Cada órgano, unha especialidade.
- 3.- Cada parámetro anormal, un medicamento corrector.
- 4.- Cada problema, unha intervención.
- 5.- Cada efecto adverso ou complicación, unha nova acción (*nin un paso atrás!!*).
- 6.- Nunca un adeus, só una deica logo (*revisión aos 6 meses*).
- 7.- Prohibido pensar en máis dunha síndrome ou problema á vez.
- 8.- Prohibido mirar o que non é noso na historia clínica.
- 9.- Prohibido falar con outras especialidades (*do enfermo, claro....*)
- 10.- Ignorar os profesiniais doutro nivel asistencial, salvo que queiramos mandar o paciente á “*papeleira de reciclaxe*”.

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

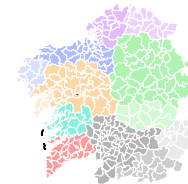


## Calidade Asistencial e Bioética



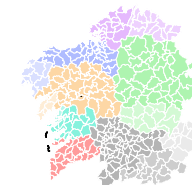
“Calquera reflexión teórica ou actuación práctica sobre a calidade asistencial leva implícita unha dimensión ética”

Pablo Simón



## A bioética en Galicia

1. Comité Ético de Investigación Clínica
2. Comités de Ética Asistencial
3. Comisión Galega de Bioética

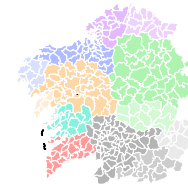


## 1. Comité Ético de Investigación Clínica

- Ponderar a **relación beneficio-risco individual e colectivo** do obxectivo da investigación e os **procesos metodolóxicos, éticos e legais** do protocolo proposto para o que se deberá:

1. Avaliar a **idoneidade do protocolo** en relación cos obxectivos do estudo, a súa eficiencia científica ou posibilidade de acadar conclusións válidas, coa menor exposición posible dos suxeitos e a xustificación dos riscos e molestias previsibles.
2. Avaliar a **idoneidade do equipo investigador** para o ensaio proposto.
3. Avaliar a **información escrita** sobre as características do ensaio que se dará aos posibles suxeitos da investigación, o xeito en que esa información será proporcionada e o tipo de consentimento que debe obterse.
4. Comprobar a **previsión da compensación** e tratamento que se ofrecerá **aos suxeitos participantes en caso de lesión ou morte** atribuíbles ao ensaio clínico.
5. Coñecer e avaliar o alcance das **compensacións** que se ofrecerán **aos investigadores e aos suxeitos da investigación** pola súa participación.
6. Realizar o **seguimento** do ensaio clínico ata a recepción do informe final.

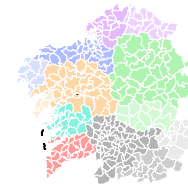
*Decreto 32/1996*



## 1. Comité Ético de Investigación Clínica

- Coñecer e avaliar o **orçamento** dos ensaios e o seu contido.
- Ser informado de calquera **modificación** que se introduza nun protocolo de ensaio clínico autorizado previamente e emitir informe cando esta poida modificar a relación beneficio-risco.
- Propoñer a **suspensión cautelar** do ensaio clínico nos casos nos que se produza incumprimento das disposicións vixentes, alteración das condicións da autorización, contravención das normas de boa práctica clínica ou por defensa da saúde pública.

*Decreto 32/1996*

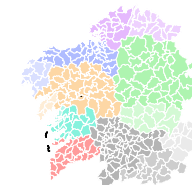


## 2. Comités de Ética Asistencial

Emitir informes sobre as cuestións éticas relacionadas coa **práctica clínica**.

1. Protexer os dereitos dos pacientes
2. Analizar e facilitar o proceso de decisión clínica nas situacións que presenten conflitos éticos.
3. Propoñerlle á institución protocolos de actuación para as situacións en que xorden conflitos éticos graves ou de xeito reiterado.
4. Colaborar na formación bioética dos profesionais
5. Elaborar a memoria anual de actividades

*Decreto 177/2000*



## 3. Comisión Galega de Bioética

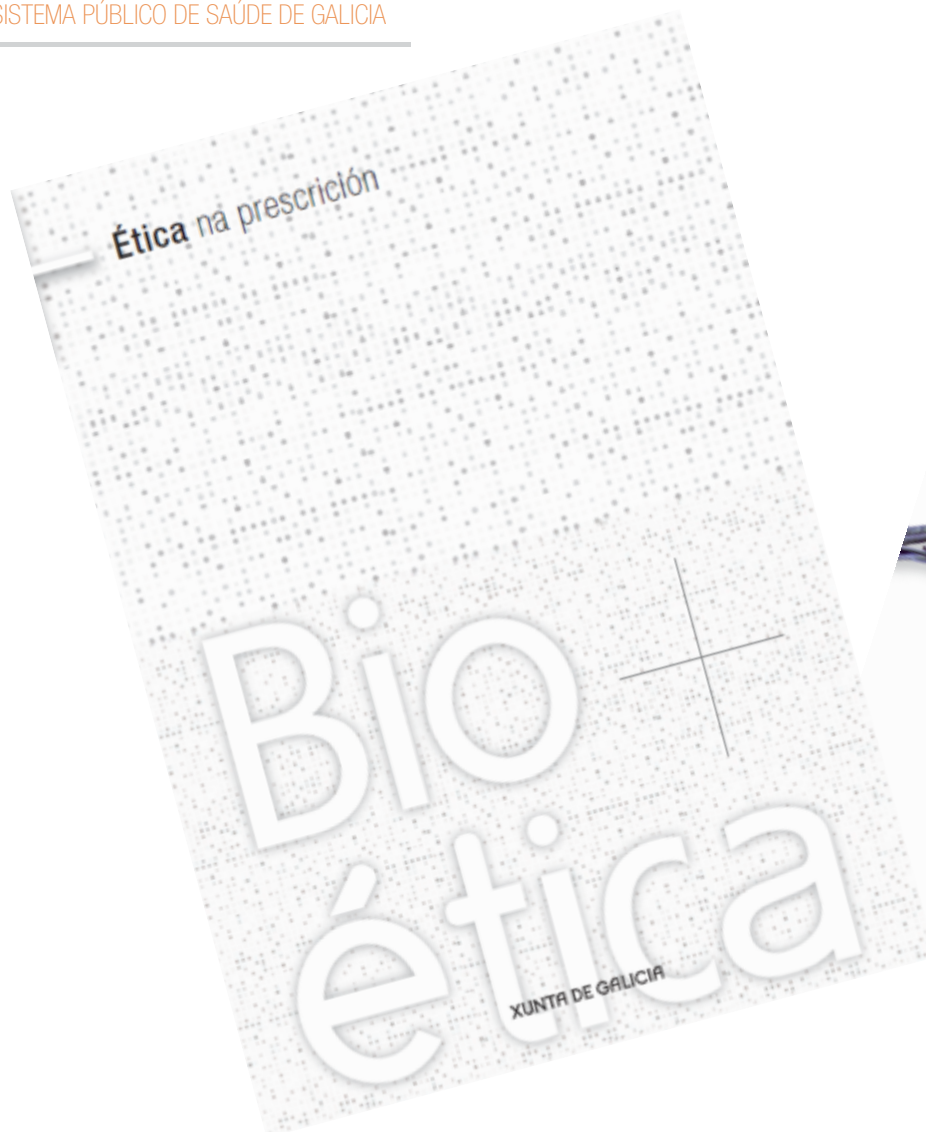
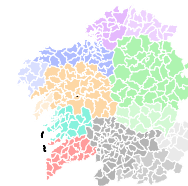
- **Asesorar e orientar** a Consellería de Sanidade e o Servizo Galego de Saúde en materia de bioética.
- **Emitir informes** e realizar estudos sobre as cuestións de bioética que lle sexan suxeridas ou que se consideren de interese para a comunidade sanitaria galega.
- Ser **órgano de referencia** en materia de bioética para os Comités de Ética Asistencial.
- Colaborar na **elaboración e harmonización de normas e protocolos** de actuación que atinxen a cuestións bioéticas.
- Fomentar a **formación bioética** dos profesionais do ámbito sanitario.

*Decreto 177/2000, Orde do  
13 de febreiro de 2001*

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

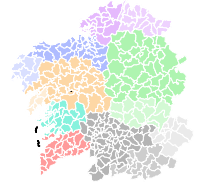


# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

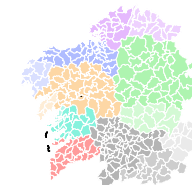
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA





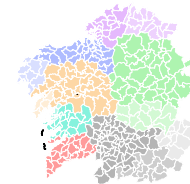
## O futuro





## O futuro

- **Afondar en áreas temáticas** como poidan ser a confidencialidade, o respecto á intimidade, a protección de datos de carácter persoal ou a ética no uso dos recursos.
- Mellorar as **posibilidades de elección** dos nosos pacientes e usuarios.
- Avanzar no terreo da **ética das organizacións**, e apostar pola definición explícita de códigos éticos que se integren na razón de ser e no ADN colectivo das mesmas.
- **Descentralizar** gradual e paulatinamente o modelo de **CEIC** do que nos temos dotado.
- Mellorar a información, difusión e a accesibilidade ás **Instrucións previas**.
- Fomentar a **calidade humana** de xeito paralelo á científico-técnica.



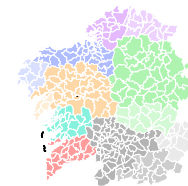
## O futuro

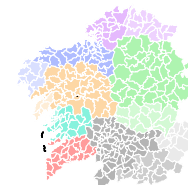
- Favorecer a responsabilización do paciente no seu propio **autocoidado**.
- **Visibilizar os CEA de área** como ferramentas a disposición de cidadáns e profesionais.
- Progresar na mellora da **calidade da información** que achegamos aos nosos pacientes.
- Seguir apostando pola **formación** en bioética dos nosos profesionais.
- Practicar políticas de **benchmarking** en temas de ética.
- Integrar a **bioética nas políticas de calidade total**.
- Consolidar á bioética como **elemento de identidade** do servizo público de saúde de Galicia.

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA





*“Ao falar de valores cómpre lembrar que o sentido primario da palabra valor é o de valentía: é máis o valente que o valioso. E paréceme un acerto, porque sen un mínimo de valor, sen un mínimo de valentía, afúndense todos os valores”*

*Julián Marías  
1914-2005*



# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA



## A cultura da morte en Galicia: dúas mentalidades en conflito

RELATOR → **Marcial Gondar Portasany**  
Catedrático de Antropoloxía Social e Cultural da  
Universidade de Santiago de Compostela

SÍNTESE → O feito de morrer produce traumas en todas as culturas e a única diferenza está na forma de enfrontarse a esa angustia; dúas maneiras de xestionar esa tensión: a que propón a cultura moderna e a que utilizaba a sociedade tradicional galega. A modernidade pode utilizar moitas desas vellas estratexias para enfrontar en mellores condicións a angustia que este feito inevitable leva consigo.

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos coidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN

## Os coidados ao final da vida: documento de recomendacións

▼  
RELATOR → **Juan Antonio Garrido San Juan**  
Coordinador da liña de traballo: Os coidados ao final da vida. Vicepresidente da Comisión Galega de Bioética

SÍNTESE → Hai persoas que morren en condicións inaceptables, dende o punto de vista da atención á dor e do sufrimento e dun insuficiente respecto á súa autonomía. A Comisión Galega de Bioética, a partir da preocupación por esta realidade e dos pasos dados xa na nosa comunidade autónoma, elaborou un documento de recomendacións. A posta en práctica destas debería conducir a conseguir unha xestión máis autónoma, con maior equidade e con menor sufrimento do proceso do final da vida.

# Cuidados al final de la vida

## Documento de recomendaciones

Comisión Gallega de Bioética. Aprobado el 19 de junio de 2012

# Finalidad de esta presentación

- Fundamentar los antecedentes y el por qué de este trabajo
- Resaltar contenidos o conceptos "novedosos" o que tratan de captar más la atención de los que os acerqueis al documento
- Sugerir como podéis utilizar el documento

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



- Una pequeña historia....

¿hay que decirle la verdad? ¿se puede establecer un tiempo de supervivencia? ¿se le va a dejar sin tratamiento? ¿no podemos hacer nada por ella? ¿si empeora debemos derivarla al hospital? ¿Cómo saber si la sedación es necesaria y cuando iniciarla? ¿ésta le acortará la vida?

¿por qué le han propuesto el ingreso?

¿por qué la familia ha accedido a ingresarla?

...doctor, que no me ingresen otra vez!!

...las emociones y la incertidumbre existen



- Dentro de la sociedad hay quienes tienen la percepción errónea de que la muerte casi siempre puede y debe ser pospuesta
- Dedicación clásica (y todavía existente) de los esfuerzos y recursos de la medicina al diagnóstico y tratamiento curativo
- Olvido de que una de las misiones de la medicina es aliviar el sufrimiento

- Dentro de la sociedad hay quienes tienen la percepción errónea de que la muerte casi siempre puede y debe ser pospuesta
- Dedicación clásica (y todavía existente) de los esfuerzos y recursos de la medicina al diagnóstico y tratamiento curativo
- Olvido de que una de las misiones de la medicina es aliviar el sufrimiento

Este enfoque es responsable de....

Este enfoque es responsable de....

Que muchos profesionales

- Se encuentren inseguros ante el final de la vida
- Tengan dificultades para reconocer que esta etapa ha llegado
- En ocasiones les falte el **coraje** para actuar correctamente
- Tengan dudas y miedo para retirar o no aplicar tratamientos

En nuestra sociedad todavía hay personas  
que mueren...

- Solas
- Sin control sintomático adecuado
- Recibiendo acciones o procedimientos:
  - No consultados o no deseados
  - No indicados
  - e incluso           ii Contraindicados !!

En nuestra sociedad todavía hay personas  
que mueren...

- Recibiendo acciones o procedimientos:

- **No consultados o no deseados**

- No indicados  
e incluso



- Contraindicados !!

Escaso conocimiento de la posibilidad de  
realizar un proceso de Planificación  
Anticipada de las decisiones y un documento  
de Instrucciones Previas

.....Escaso conocimiento de la posibilidad de realizar un proceso de Planificación Anticipada de las decisiones y un documento de Instrucciones Previas

- Escaso número de documentos
- Los pocos hechos ¿son consultados?
- Los consultados/conocidos ¿se respetan?
- ¿Se respetan otros criterios de Juicio Sustitutivo?

En nuestra sociedad todavía hay personas que mueren...

- Recibiendo acciones o procedimientos:
  - No consultados o no deseados
  - **No indicados**
  - e incluso** ↓ **ii Contraindicados !!**

**Conductas profesionales inadecuadas/  
inaceptables: causas...**

# Conductas inadecuadas: algunos factores implicados

- La falta de formación de los profesionales:
  - Confusiones conceptuales (sedación/eutanasia, LET/eutanasia...)
  - Dificultades técnicas indicación/realización sedación
- La falta de conocimientos o errores en la interpretación del marco jurídico: dificultades en el respeto a la autonomía del paciente y de su derecho a decidir al final de la vida.
- Incomprensión por parte de otros implicados en el proceso (otros profesionales, familiares, responsables de las instituciones, etc.).
- La falta de apoyo y compromiso institucional.
- La falta de cultura social sobre la vulnerabilidad del ser humano y la finitud de la existencia humana, etc.

En nuestra sociedad todavía hay personas que mueren...

.....con:

- inadecuado cuidado de la especial vulnerabilidad de la persona moribunda.
- dificultades en el mantenimiento de la equidad en el acceso a la atención de calidad al final de la vida
- Falta de autonomía en la gestión de esta fase de su vida

# Esto ocurre, en parte, por:

- Consecuencia de actuaciones profesionales mejorables
- Deficiencias en la organización y apoyo de la Administración

La Comisión Gallega de Bioética, en su preocupación consciente por los dilemas éticos que suscitan los cuidados al final de la vida y conocedora de la situación descrita, en su afán por intentar cambiarla, ha impulsado un proceso de reflexión, cuyo resultado es el presente documento de recomendaciones.

# Objetivo

**“Servir de marco de referencia y orientación a los profesionales y usuarios sobre los conflictos éticos que surgen en esta fase de la vida, y contribuir a mejorar el desarrollo de los derechos fundamentales en este ámbito.”**

# Método

- proceso reflexivo y deliberativo
- revisión bibliográfica no estructurada
- aportaciones de los miembros de la Comisión.

# ¿Qué vais a encontrar en el Documento?

- Presentación
- Introducción
- Objetivo
- Recomendaciones:
  - Relacionadas con la **calidad** de la atención que permita una **gestión más autónoma** del proceso del final de la vida
  - Relacionadas con la **equidad** en el acceso a la atención de calidad al final de la vida

## ¿Qué vais a encontrar en el Documento? (2)

- Marco conceptual y terminológico:
  - Aspectos éticos
  - Autonomía del paciente
  - Situaciones clínicas

# ¿Qué vais a encontrar en el Documento? (3)

## ANEXOS:

- Documentación:
  - Lecturas de interés
  - Documentos recomendados
- Normativa comentada:
  - Supranacional
  - Nacional
  - Autonómica
  - Otra legislación autonómica de interés

## Principales aportaciones del documento

Recoge los pasos dados previamente con estos objetivos en Galicia:

- Desarrollo de los CEAs
- Plan de Cuidados Paliativos y Comisión Gallega de Cuidados Paliativos
- Instrucciones Previas y Registro gallego Estrategia SERGAS 2014

# Principales aportaciones del documento

- Marco conceptual y terminológico  
...más que un glosario

- Documentos recomendados

Normativa comentada

# Principales aportaciones del documento

- Documentos recomendados:

Se incluyen aquí algunos documentos de recomendaciones, guías o protocolos, realizados por otras comisiones, comités o grupos de trabajo, que la Comisión Gallega de Bioética considera **pueden ayudar a los profesionales a llevar a la práctica las recomendaciones** propuestas en este documento y, por tanto, ayudar a conseguir una atención de calidad al final de la vida.

# Principales aportaciones del documento

- Normativa comentada

El ordenamiento jurídico proporciona un marco orientativo y de amparo suficiente para resolver situaciones complejas en la práctica clínica, no obstante, debe admitirse la conveniencia de hacer un esfuerzo de armonización y concreción legislativa que sistematice la materia, establezca las garantías de su aplicación y, en la mayor medida posible, facilite su manejo y comprensión por parte de todos los implicados.

# Principales aportaciones del documento

Propuesta y/o refuerzo de la utilización de algunos términos para llamar la atención sobre las prácticas que los mismos proponen:

- Adecuación intervenciones clínicas
- Actuaciones clínicas limitadas en el tiempo
- Decisiones compartidas
- Continuidad asistencial / Atención integral e integración entre los equipos
- Desarrollo de decisiones de representación
- Evitar el término muerte digna

## Adecuación intervenciones clínicas:

- Contrarrestar en algún caso el rechazo que produce a veces el término limitación
- Resalta la derivación de esfuerzo (y no limitación) hacia otra parcela (cuidados)
- Implica ofertar solo aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos proporcionados y llevar a cabo, únicamente, los consentidos por el paciente o su representante.

# LET

- Es la decisión deliberada o meditada del médico responsable del paciente, que consiste en no instaurar o retirar medidas terapéuticas que no le aportarán un beneficio claro cuando se percibe una desproporción entre los fines y los medios terapéuticos.
- La limitación del esfuerzo terapéutico forma parte de la "buena práctica clínica". No es una decisión opcional sino una obligación moral y normativa de los profesionales.

# Tratamiento o medida de soporte vital

- Cualquier intervención médica, técnica, procedimiento o medicación que se administra a un paciente con el fin de retrasar el momento de la muerte, esté dicho tratamiento o no dirigido hacía la enfermedad de base o al proceso biológico causal. Es decir, cualquier tratamiento con capacidad para prolongar la vida
- En la actualidad hay un amplio consenso para considerar la **nutrición e hidratación artificial** como medidas de soporte vital a la hora de la deliberación sobre decisiones de limitación de esfuerzo terapéutico.

# Sedación paliativa

- Siempre que se realice una sedación se debe **dejar constancia en la historia clínica**: el motivo, el proceso de toma de decisiones, el consentimiento informado y la monitorización de los resultados como la mejor garantía ética.
- Se trata de una práctica permitida por nuestro ordenamiento jurídico y su realización, **cuando se cumplen las condiciones descritas, entra dentro de las obligaciones de buena práctica clínica.**

# Actuaciones clínicas limitadas en el tiempo

...como ejemplo de desarrollo de **actitud deliberativa** y aplicación de **curso de acción intermedio** en las decisiones al final de la vida

## Actuaciones clínicas limitadas en el tiempo

Las actuaciones clínicas limitadas en el tiempo consisten en un **acuerdo entre los profesionales sanitarios y el paciente** (o representante en caso de incapacidad), sobre la utilización de ciertos procedimientos médicos durante un **período definido de tiempo** evaluando la respuesta según criterios consensuados que determinarán la continuidad o suspensión del procedimiento trascurrido ese tiempo

# Decisiones compartidas

- Estilo de relación mediante el cual el profesional aplica conocimientos científicos y habilidades de comunicación teniendo en cuenta los **valores y preferencias del paciente** para ayudarlo y apoyarlo en su decisión.
- Incluye su esfuerzo por conocer las circunstancias específicas del paciente, sus necesidades y valores, y supone un proceso de diálogo y **compromiso compartido**.

# Continuidad asistencial / fragmentación de cuidados

- Coherencia y unión de las experiencias en la atención a lo largo del tiempo.
- El paciente y sus cuidadores serán atendidos en los **dispositivos adecuados al nivel de complejidad de su situación clínica**, manteniendo en lo posible la continuidad asistencial.
- Fomentar el **trabajo en equipo**, y que sus miembros compartan las incertidumbres y decisiones, favorece la continuidad asistencial.

## Principales aportaciones del documento Algunas recomendaciones...

- **Formación** de profesionales: garantía de calidad y **equidad**
- Considerar **noRCP** como el estándar de BPC en contexto de enf. avanzada con pronóstico de vida limitado
- Recomendación de desarrollar en el campo de la **gestión sanitaria**, **indicadores** que permitan medir la actividad asistencial y monitorizar la calidad de la atención en el proceso del final de la vida.

## Principales aportaciones del documento Algunas recomendaciones...

- Papel esencial de **Atención Primaria**
- **Continuidad** de cuidados
- Simplificar proceso **Inst Previas**
- Importancia de atención integral incluyendo la **espiritual**
- Acciones y apoyo en **Sociosanitarios, Urgencias extrahosp...: disminuir actuaciones y traslados desproporcionados**

## El desarrollo de las Recomendaciones debería conseguir:

- Que la población gallega reciba cuidados paliativos óptimos
- Reconocimiento y apoyo de la administración a los profesionales que toman decisiones en este campo.
- El cumplimiento de los derechos sanitarios recogidos en la Ley 8/2008, Ley de salud de Galicia....

## **El cumplimiento de los derechos sanitarios recogidos en la ley 8/2008, Ley de salud de Galicia...**

- Ninguna persona en estado terminal sea tratada contra su voluntad
- El paciente, si lo desea, tenga información comprensible y veraz sobre su diagnóstico y pronóstico
- Existan condiciones en los centros para la presencia de personas vinculadas
- Estén desarrollados y protegidos los procesos de toma de decisiones en incapaces

**Se garantice la continuidad asistencial**

# Bioética clínica

Ayuda a formular preguntas,  
interrogantes:

- ....disminuyendo respuestas técnicas automatizadas
- ....más importantes en enf. crónicas, avanzadas y terminales
- .....individualizando, personalizando...las respuestas y toma de decisiones

## Sugerencias sobre posible utilización / difusión del Documento (1)

- **pacientes y allegados** (reclamar que es posible hacerlo y que hay un documento comprometedor por parte de la Administración),
- **profesionales** (tenemos sustento profesional, ético y legal para nuestras decisiones),
- **CEAs** (trabajar y demandar el desarrollo de los medios en vuestros centros y resolver conflictos que os lleguen),
- **equipos directivos** (sustentar el apoyo a los profesionales, respuesta de demandas de pacientes y demandar medios a la Institución)...

## Sugerencias sobre posible utilización / difusión del Documento (2)

- **Todos:**

- lectura reflexiva

- evaluación constructiva de lo existente frente a lo recomendado / lo que debería ser

- utilización de los documentos recomendados para la toma concreta de decisiones

“Para el Servicio Gallego de Salud, dotar a los profesionales del apoyo, la información y las herramientas necesarias para asumir el papel con seguridad y reducir la conflictividad en una situación dolorosa y compleja como el final de la vida, constituye una obligación ineludible con ellos, y un compromiso con la ciudadanía”.

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución  
dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

12:15 → 13:45

MESA REDONDA

## A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios



MODERADOR → Miguel Anxo García Álvarez  
Membro da Comisión Galega de Bioética

SÍNTESE → A utilización e dispoñibilidade dos recursos sanitarios invoca a cuestión ética da xustiza, por ser eses recursos valiosos, limitados e de propiedade común. A reflexión ética desde ese punto de vista debe proporcionar criterios que orienten ao acceso e distribución deses recursos. É, nese senso, a cuestión do acceso e utilización de medicamentos un exemplo paradigmático.

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución**  
**dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos coidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

12:15 → 13:45  
RELATORIO

## Cuestións sobre o concepto de xustiza



RELATOR → Juan Carlos Vázquez Barro  
Médico especialista en otorrinolaringoloxía  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

# JUSTICIA

*Juan Carlos Vázquez Barro*  
*Médico otorrinolaringólogo XXIAC*

***“dar a cada uno lo suyo”***

**“dar a cada uno lo que se  
merece”**

- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD**

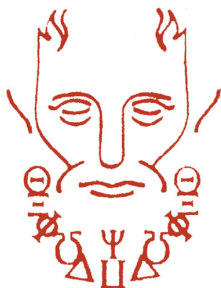
- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD**

# ÉTICA DE LA VIRTUD

# ARISTÓTELES





**ACCIÓN POSITIVA**  
**¿Qué se debe hacer?**

*¿Excelencia académica?*

*¿Propósitos cívicos?*

**ACCIÓN POSITIVA**

## JUSTICIA

- TELEOLÓGICA

- HONORÍFICA

# JUSTICIA

• **TELEOLÓGICA**

• **HONORÍFICA**

**Propósito**

Asignación  
según mérito

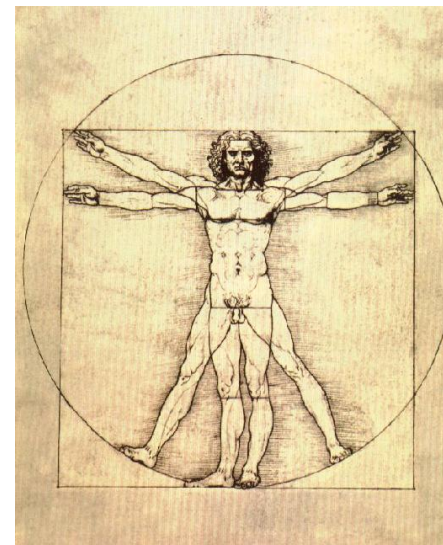
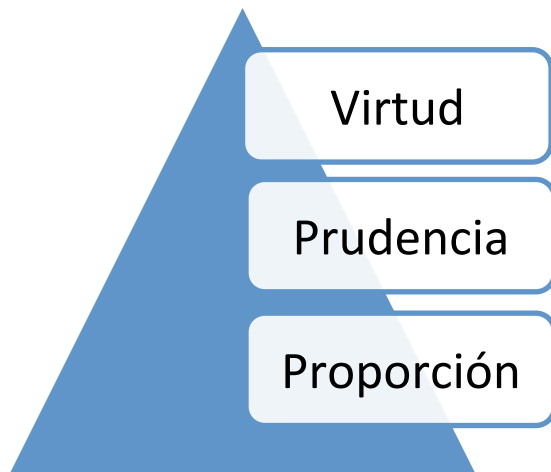
Propósito

Asignación  
según mérito

Derechos,  
equidad...

Honor, virtud,  
merecimiento...





# JUSTICIA

- TELEOLÓGICA

- HONORÍFICA

- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD**



## ¿Qué se debe hacer?



## Argumento de defensa...

**Mato a uno y salvo a 6**

**¿Son mayores los beneficios que los costes?**

**¿Se puede matar argumentando coste /beneficio?**

**Mato a uno y salvo a 6**

**Moralidad de un acto  
depende de consecuencias**

**UTILITARISMO**

**¿Son mayores los beneficios que los costes?**

**¿Se puede matar argumentando coste /beneficio?**

**Hay derechos por encima  
de consecuencias**

## UTILITARISMO

### Objeciones

*¿Derechos individuales?*

*Unidad común de valor*

*¿Derechos minorías?*

**UTILITARISMO**

**MAXIMIZAR LA FELICIDAD**

**Objeciones**



- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD**



## ¿Qué se debe hacer?



Imagen facilitada por Agneta en [www.ciao.es](http://www.ciao.es)



¿Trabajarán menos los ricos?

Maximizamos bienestar

GRAVAR A LOS RICOS ES INJUSTO

## **LIBERTARISMO**

**No al paternalismo**

**No legisla sobre moral**

**No redistribución renta**

## LIBERTARISMO

**Libertad humana es derecho a hacer  
con mi ser o mis cosas lo que quiera**



**Armin Meiwes. Rotemburgo**



***Venta de riñones según mercado***

- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD, DERECHOS**



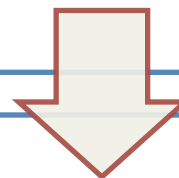
Moral ≠ consideraciones empíricas

Dignidad = seres racionales

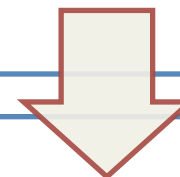
Moral es deber, no inclinación

***LO IMPORTANTE ES LA INTENCIÓN...***

**Moral / Razón**



**Libertad / Autonomía**



**Imperativo categórico**

## Fundamentos de justicia

**No utilitarismo**

**Armonizar libertad**

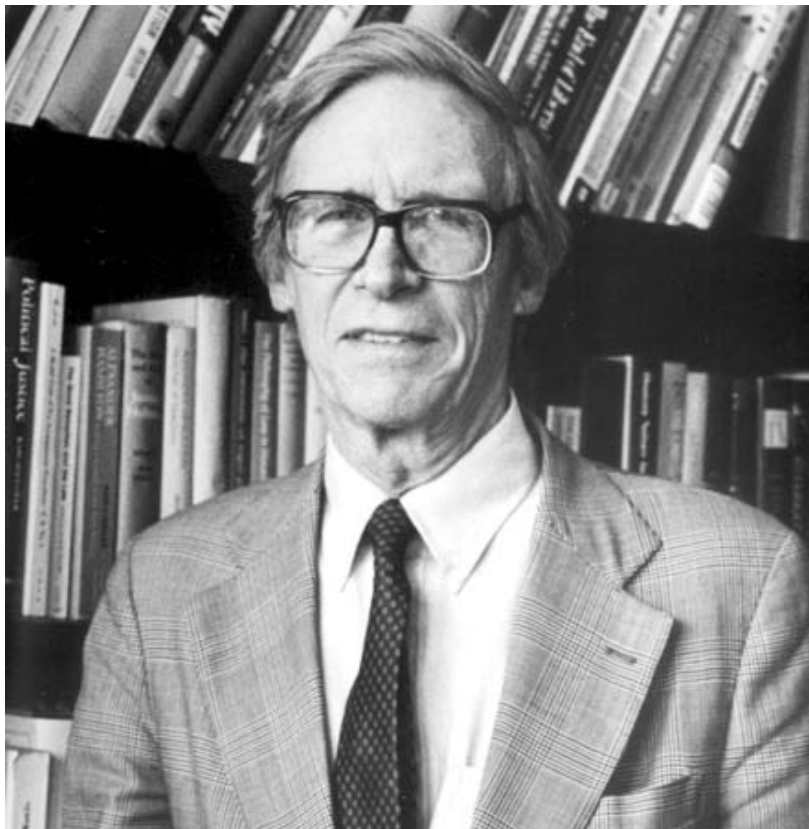
**Contrato imaginario**

- **VIRTUD**

- **BIENESTAR**

- **LIBERTAD,  
IGUALDAD**

## *Justicia distributiva y asistencia sanitaria*



**John Rawls (1921-2002)**

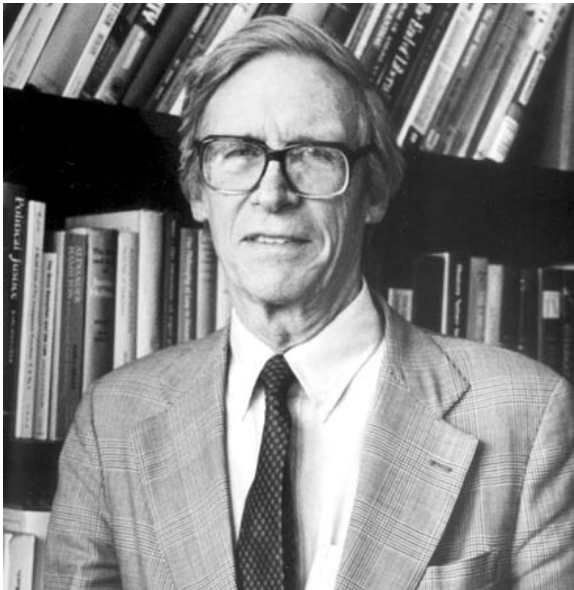


**Norman Daniels (1946 -)**

# *Justicia como equidad*

## Principios Justicia

- . Igual libertad ciudadanía*
- . Igualdad justa oportunidades*
- . Principio diferencia*



# Derecho asistencia sanitaria

## Principios Justicia



*. Igual libertad ciudadanía*

*. Igualdad justa oportunidades*

*. Principio diferencia*

# *Igualdad justa de oportunidades*

## **Necesidades sanitarias importantes**



## **Funcionamiento típico de la especie**

# *Igualdad justa de oportunidades*

**Funcionamiento típico de la especie**

**Rango de oportunidad normal**

# *Igualdad justa de oportunidades*

**Especial importancia necesidades salud**



**Disminuyen rango de oportunidad normal**

**Obligación igualdad justa oportunidades**



**Obligación de asistencia sanitaria**

# Igualdad justa de oportunidades



## Compromiso con lo razonable



## ***Compromiso con lo razonable***

- ***Publicidad***
- ***Relevancia de argumentos***
- ***Revisión y recurso***
- ***Cumplimiento***



HONESTIDAD Y TRANSPARENCIA

# Ética y Profesionales



**Derechos de los profesionales  
y libertades básicas**

**¿Salarios justos?**

**Recursos limitados y calidad**

**Bio**  **ética**

**UN INSTRUMENTO DE CALIDADE**

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

# JUSTICIA

*“...lo más terrible se aprende enseguida,  
lo hermoso nos cuesta la vida...”*

*S. Rodríguez*



# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE  
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución**  
**dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos coidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

12:15 → 13:45  
RELATORIO

## Ética da xestión dos recursos sanitarios



RELATOR → Ángel Facio Villanueva

Xerente de Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

## PLAN GALEGO DE cuidados paliativos



### FRANCISCO JAVIER BARÓN DUARTE COORDINADOR DEL PLAN GALEGO DE CUIDADOS PALIATIVOS

Cualquier paciente con una enfermedad avanzada, progresiva y compleja, y con un pronóstico de vida limitado debe ser atendido de un modo adecuado por un equipo o un dispositivo del Plan Galego de Cuidados

Paliativos. Así lo indicó ayer su responsable autonómico, Francisco Javier Barón Duarte en la sesión clínica que impartió a los profesionales del área sanitaria en el Arquitecto Maricé tras realizar una visita a la

Unidad que desde 2005 está abierta en el hospital Novos Santos. Una Unidad que, tal y como recordó, la conselleira de Sanidade, María José Rubio Vidal calificó como "modélica" por la importante labor que desarrolla desde entonces.

## “Los cuidados paliativos promueven la dignidad y la autonomía de los pacientes y sus familiares”

El responsable regional del plan impartió ayer una sesión clínica en el Arquitecto Maricé

ENTREVISTA DE MENCHA BLANCO LLARÓ

Si elaboración se ha llevado a cabo teniendo en cuenta la realidad de Galicia se podrá reunir, según explica Francisco Barón, en un triángulo. El Plan Galego de Cuidados Paliativos consta de tres vértices: las Unidades de los hospitales, que atienden los casos más agudos; la Hospitalización Domiciliar, que acompaña al paciente en su hogar, y los equipos de Primaria, que asisten a los enfermos estables que no tienen especiales complicaciones y quieren estar en su casa.

—**¿Qué se entiende por cuidados paliativos?**

—La Organización Mundial de la Salud lo define como una aproximación al paciente que presenta una enfermedad con pronóstico de vida limitado, es decir, que se sabe que no se va a curar y que puede fallecer en un periodo más o menos recortado de tiempo. A ese tipo de paciente es al que se dirige, no al enfermo que se está curando, al agónico. Eso será una parte de esos enfermos que tienen esa enfermedad de pronóstico de vida limitado y que está en una fase avanzada, progresiva y compleja frente a las primeras etapas en la que la enfermedad se maneja bien, no daba demasiados problemas y los tratamientos específicos la iban controlando.

—**Y a partir de este momento...**

—Llega una etapa en que la enfermedad progresa mucho y aparecen muchos problemas físicos, psicológicos, sociales y espirituales. Y claro, en esa situación es cuando entran en juego los cuidados paliativos. Es muy importante que la población entienda que éstos no equivalen a moribundia, porque si se tiene la idea de que los cuidados paliativos es sinónimo de morirse en una semana, va a haber un rechazo lógico, y no es así.

—**¿Cómo actúan en ese escenario?**

—Los cuidados paliativos actúan coherentemente con la situación con la que se encuentran enfermos que pueden tener múltiples problemas de diferente tipo, y en los que está

implicada la familia, por tanto, la unidad terapéutica es familia y paciente, pues en ocasiones quien más necesita ayuda es el familiar, que sufre muchísimo. Por eso el objetivo es atender este sufrimiento compartido y promover la dignidad y autonomía de ambos.

—**¿Cómo se alcanza este objetivo?**

—Eso se logra lógicamente atendiendo todas esas facetas: física, psicológica, social y espiritual. Para eso hay que tener un equipo de múltiples profesionales: psicólogo, médico, enfermería, trabajador social, terapia ocupacional... Todos trabajan de modo interdisciplinario, es decir, se valora cada paciente y familia, se ve qué necesidades tienen, se realiza un plan de cuidados consensuado y se decide cuál es la mejor acción. Me gustaría aclarar que los cuidados paliativos no son un gusto o algo añadido y que a veces este servicio puede estar incluso encontrándose en un gran hospital. Es muy importante la relación entre los profesionales.

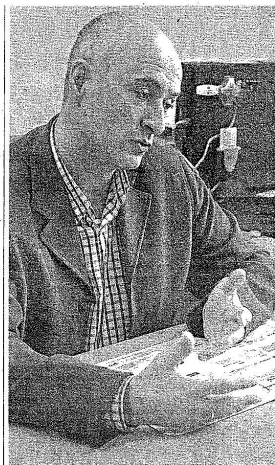
—**¿Por qué es ésta tan importante?**



#### IDENTIFICACIÓN

“Es muy importante que la población no asocie cuidados paliativos con morirse en una semana; no es así”

—Porque los cuidados paliativos no sólo hacen de las Unidades de Cuidados Paliativos, esto es muy muy importante. Evidentemente, estas unidades se dedican exclusivamente a enfermos en situación de recibidos, pero los servicios de Medicina Interna, Oncología, Cirugía, Reumatología, Ginecología... cualquier servi-



Francisco Barón Duarte en la Unidad del Novos Santos

#### DEBER

“Cualquier profesional sanitario tiene la obligación ética de tener un enfoque básico de estos cuidados”

—Siempre hablo dos Unidades, la de Oza y Ourense, pero sin embargo no había una verdadera es-

tructura organizativa. Por ello, el Sergas convocó a un grupo de profesionales de Atención Primaria y Especializada, médicos, enfermeras, etc. y les pidió que diseñasen un documento técnico, que se presentó, tras varias reuniones periódicas, el 26 de abril y ahí empezó lo más difícil, porque lo que de verdad cuenta es implantarlo lo que dice es documento, coordinado por Jesús Santiago Ares, subdirector de la División de Asistencia Sanitaria. Eso es muy difícil, pues hay que romper barreras, conseguir la colaboración de muchas personas, y se está trabajando mucho por conseguirlo.

—**¿Cuáles son sus fines?**

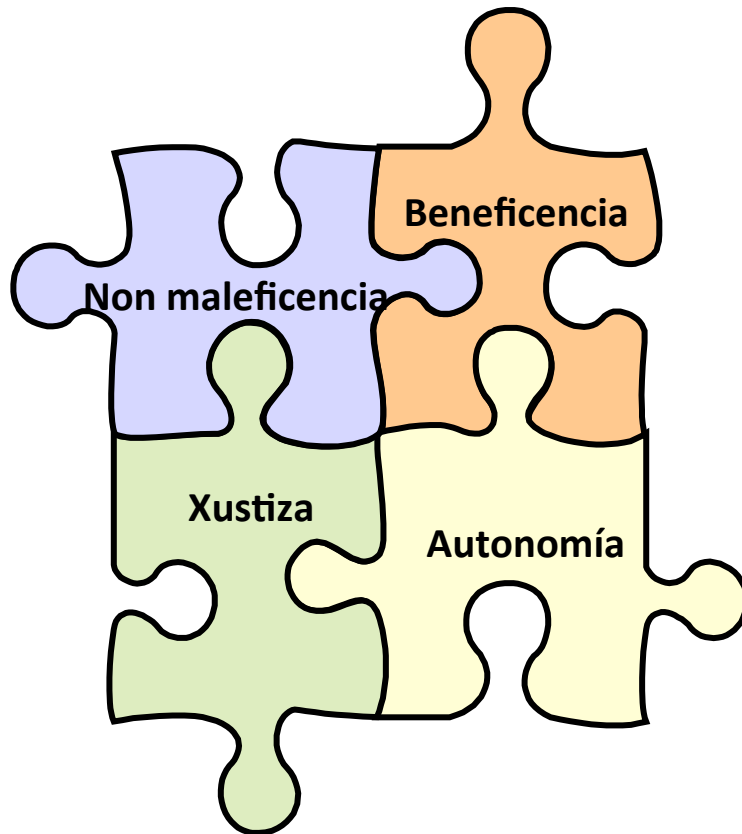
—Pues como decía, que cualquier paciente con una enfermedad avanzada, progresiva y compleja, con un pronóstico de vida limitado, sea atendido de un modo adecuado por un equipo o un dispositivo de este plan. Es importante decir que se atiende tanto a pacientes oncológicos como a otros que tienen también estas necesidades. Por ejemplo, un paciente con una enfermedad neurodegenerativa, que tiene muchos síntomas físicos, psicológicos, etc. o uno con una insuficiencia cardíaca muy avanzada, ojo, que no piense la gente con este problema que va a ir a paliativos, pues hay quienes se curan, y de los que no se curan, algunos se controlan durante mucho tiempo pero otros llegan a una enfermedad de situación avanzada y compleja. Entre el 60 y 70% de los pacientes son oncológicos.

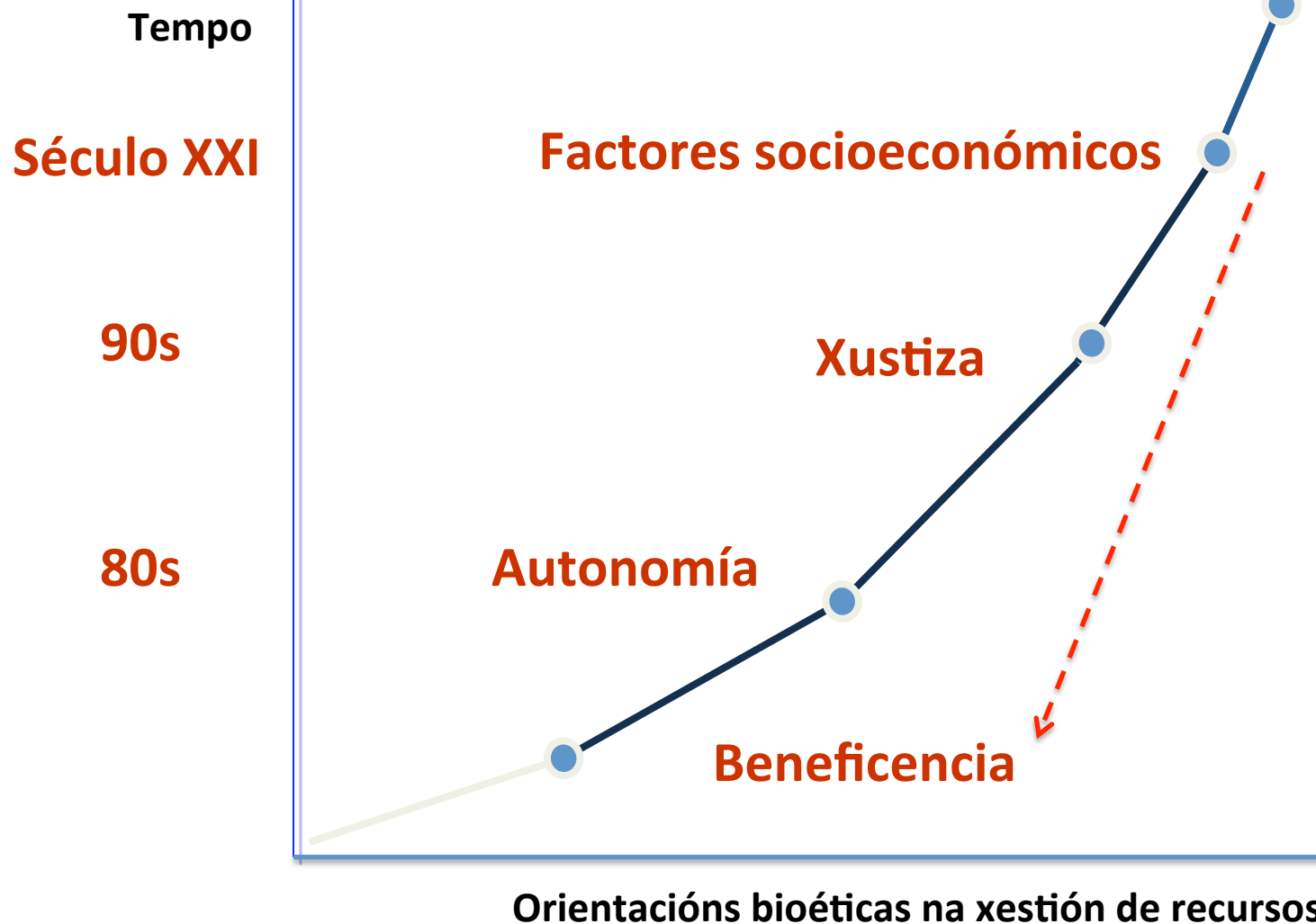
—**¿Qué diferencias existen entre el plan gallego y el de otras Comunidades?**

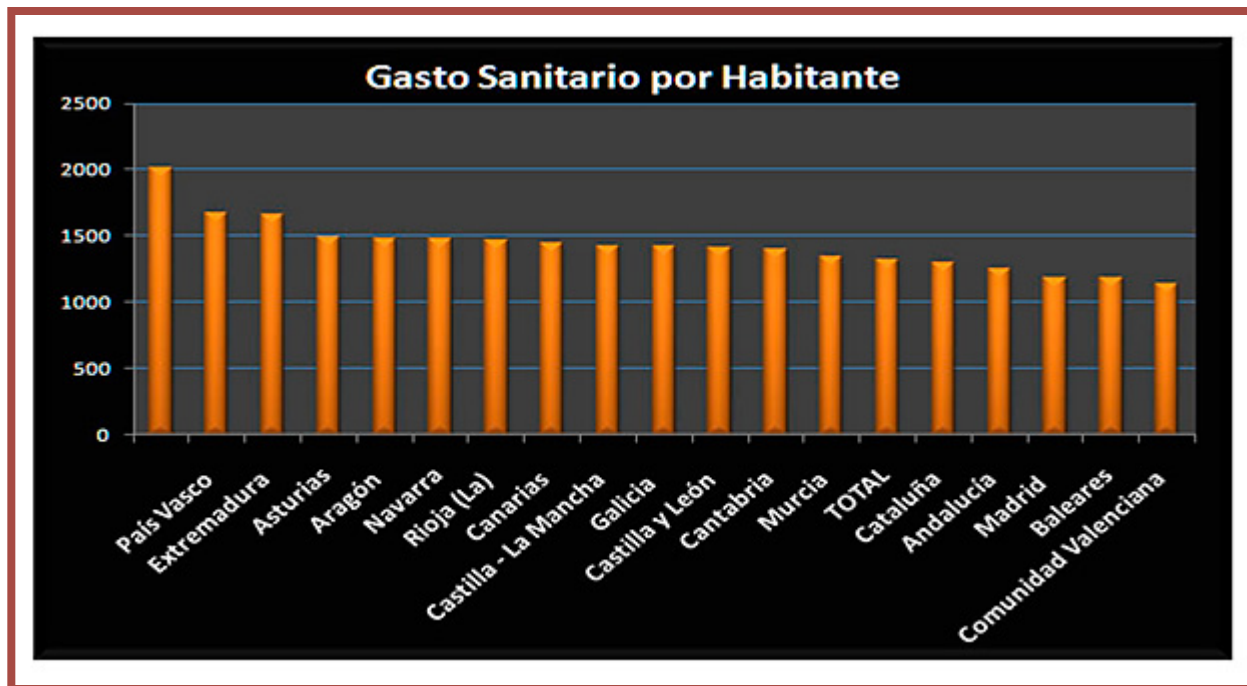
—La principal diferencia es que aquí se asume que Primaria va a implicarse realmente y va a participar en la asistencia a ese tipo de enfermo que puede estar en domicilio. En otros sitios se han creado Unidades de Cuidados Paliativos Domiciliares, pero en nuestro modelo Atención Primaria interviene a través de profesionales referentes que, dentro de un centro de salud, están más implicados e involucrados con sus compañeros y con el resto del plan.

# Ética da xestión dos recursos sanitarios

## Principios básicos da bioética







## El gasto sanitario creció un 8,5%

**PÚBLICO**  
MADRID

El gasto sanitario público en España fue de 50 millones de euros en 2005, lo que representa el 5,5% del PIB, y el 15,19 % del gasto total de las administraciones públicas, según el informe sobre el gasto sanitario del periodo 1999-2005, realizado por el Ministerio de Sanidad y facilitado por el Ministerio de Economía y Hacienda. El informe precisa que entre 1999 y 2005, el

gasto sanitario ha crecido un 8,5% anual.

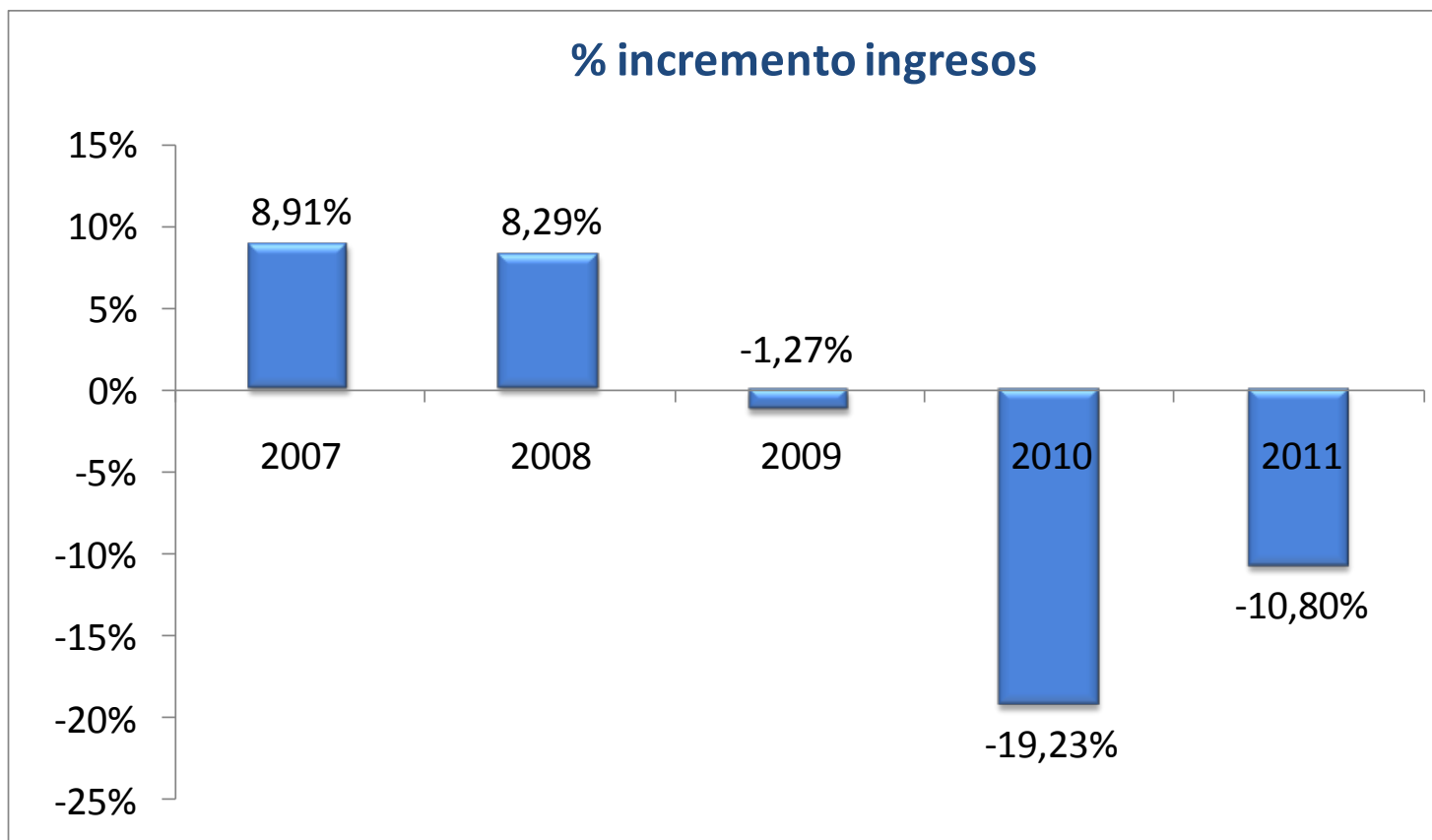
Por comunidades autónomas, la evolución del gasto también registró unas tasas medias de aumento anual del 8,9%. Así, el gasto sanitario consolidado por comunidades pasó de 27 millones de euros a 45. Según el documento, con la descentralización del sistema de sanidad pública, las comunidades "están manteniendo un importante incremento del gasto sanitario público".

Las comunidades y ciudades autónomas que han crecido por encima de la media son: Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Murcia, La Rioja y Melilla. Mientras que Andalucía, Asturias, Castilla y León, Galicia, Navarra, País Vasco y Ceuta han crecido por debajo de la media. Cataluña, Extremadura y la Comunidad de Madrid evolucionan, aproximadamente, como la media. \*

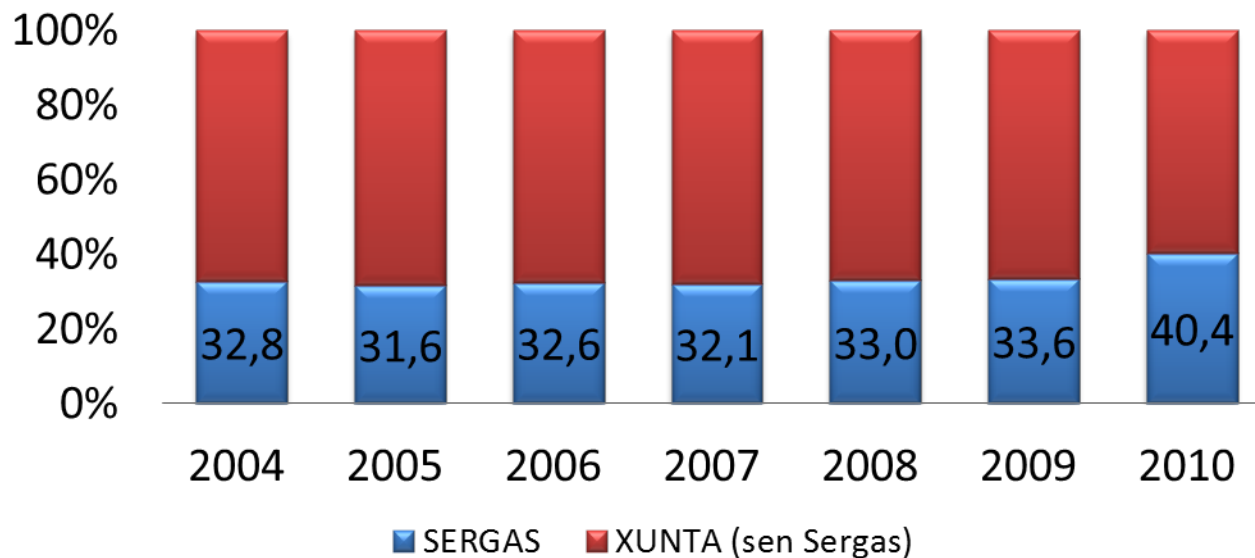
### Evolución del gasto sanitario 1999-05 FUENTE: Ministerio de Economía y Hacienda

Comunidad Autónoma	1999	2005	% Dif.
Andalucía	4.644.103	7.519.478	61,9
Aragón	859.334	1.442.959	67,9
Asturias	793.673	1.254.679	58,0
Baleares	481.890	1.060.117	119,9
Canarias	1.223.518	2.152.408	75,9
Cantabria	390.817	718.179	83,7
Castilla y León	1.682.189	2.755.856	63,8
Castilla-La Mancha	1.102.368	2.083.189	88,9
Cataluña	4.347.818	7.214.198	65,9
C. Valenciana	2.674.513	4.638.946	73,4
Extremadura	728.914	1.214.767	66,6
Galicia	1.941.587	2.932.361	51,0
Madrid	3.411.976	5.701.726	67,1
Murcia	744.678	1.397.508	87,6
Navarra	457.859	696.341	52,0
País Vasco	1.617.635	2.482.766	53,4
Rioja	181.588	352.908	94,3
Ceuta	44.530	71.121	59,7
Melilla	43.231	74.993	
<b>TOTAL</b>	<b>27.372.222</b>	<b>45.764.498</b>	<b>67,1</b>

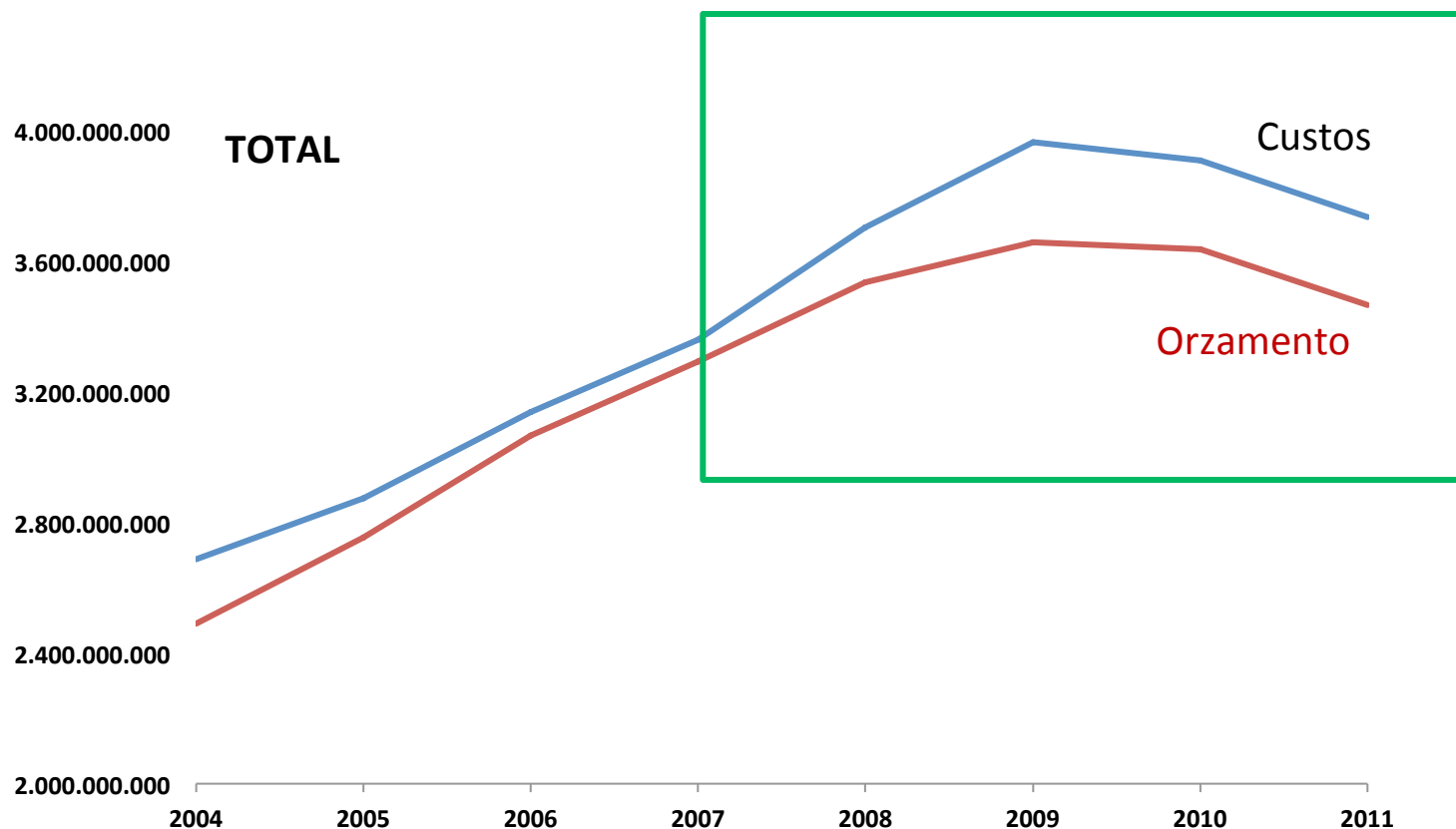
## % de variación anual dos ingresos da Xunta



## % de variación anual dos custos do SERGAS no total da Xunta



## Evolución do orzamento e dos custos do SERGAS



## Un sistema amenazado

### ► Gasto sanitario público de las CC AA

En miles de millones de euros

■ Gap financiación

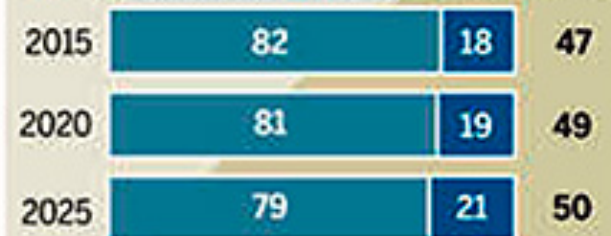
\* Previsión

\*\* Estimación



### ► Población protegida

■ <65 años (%) ■ >65 años (%) Miles



Coste medio anual per cápita, en euros

2.192

8.570

14.996

28.479

<65

65-79

80-94

>95

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

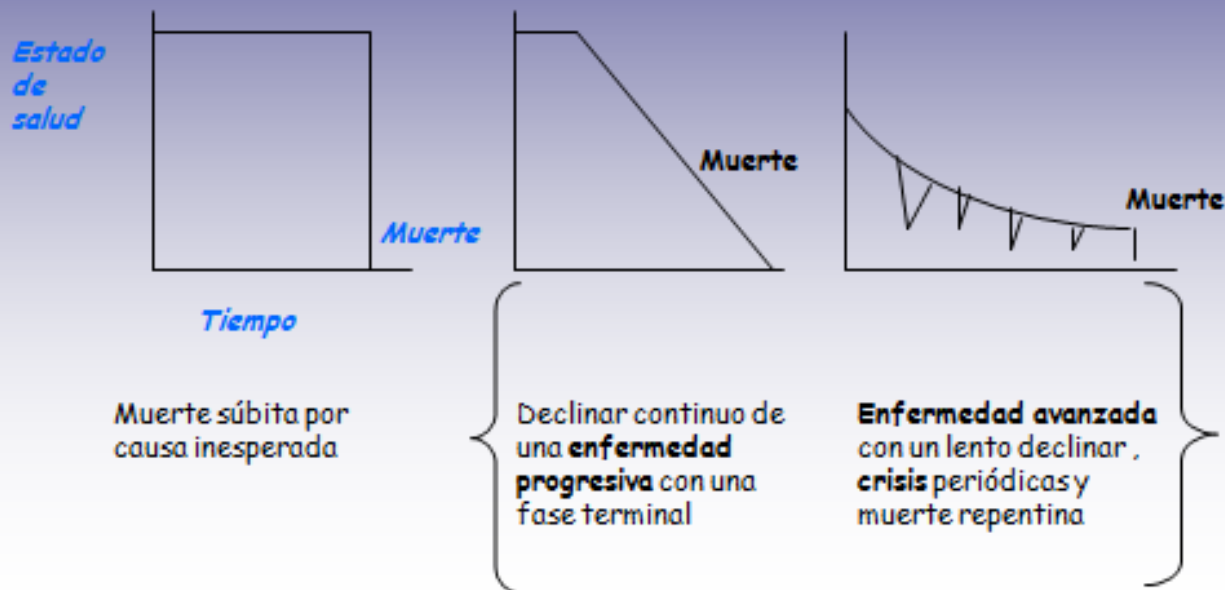
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



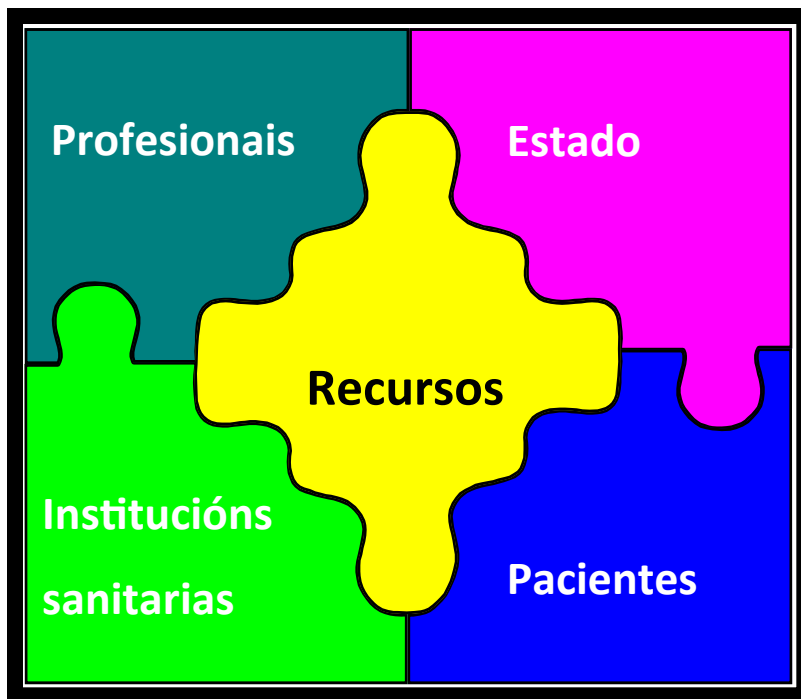
[elroto.elpais@gmail.com](mailto:elroto.elpais@gmail.com)

## Trayectoria de las enfermedades

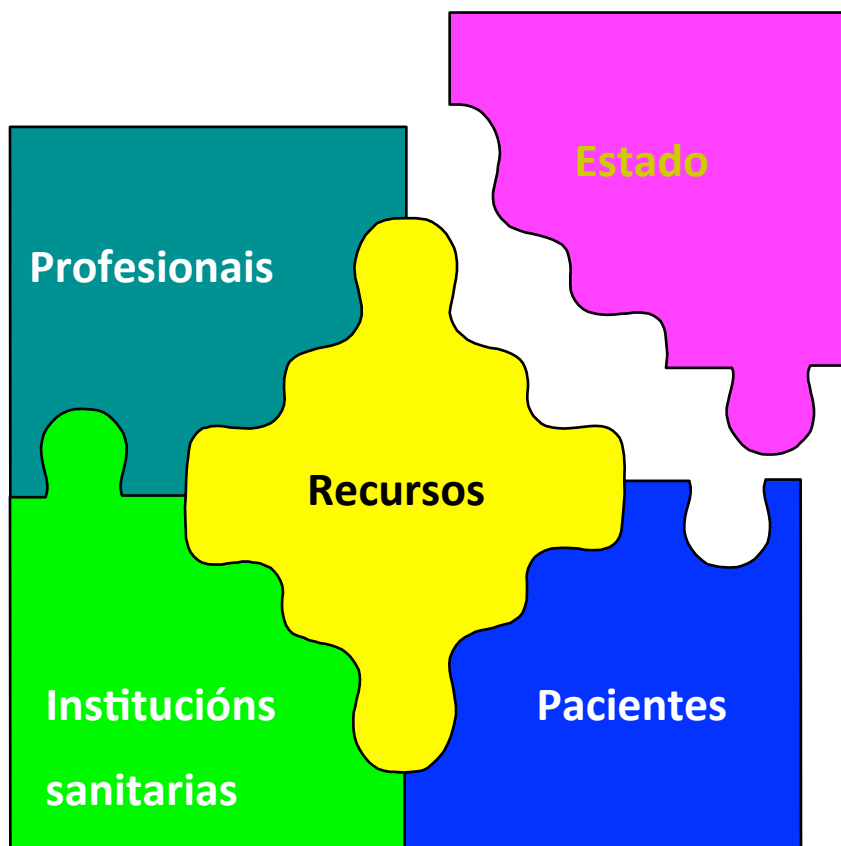
"Approaching Death: Improving care at the end of life." Committee of Care of the end of life. Field, M.J ; Cassel, C.K. 1997



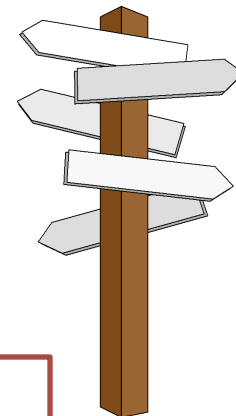
## Xestión de recursos



## Xestión de recursos - Estado



- **Actúa como garante**
- **Garante unha asistencia mínima para todos**
- **Obriga de protección aos máis desfavorecidos**
- **Establece a folla de ruta do sistema**
- **...**



## Constitución española de 1978.

### Título I. Dos dereitos e deberes fundamentais

### Capítulo terceiro. Dos principios reitores da política social e económica

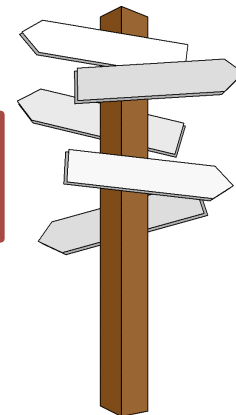
#### Artículo 43

Recoñécese o **dereito á protección da saúde**.

Compete aos poderes públicos organizar e tutelar a saúde pública a través de medidas preventivas e das prestacións e servizos necesarios. A lei establecerá os dereitos e deberes de todos ao respecto.

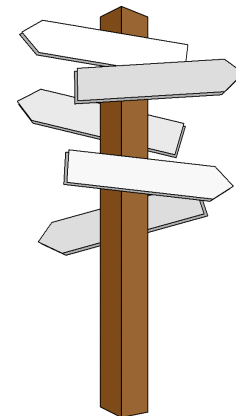
Os poderes públicos fomentarán a educación sanitaria, a educación física e o deporte. Así mesmo facilitarán a axeitada utilización do lecer.

Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade  
(BOE nº 102, 29.04.86)



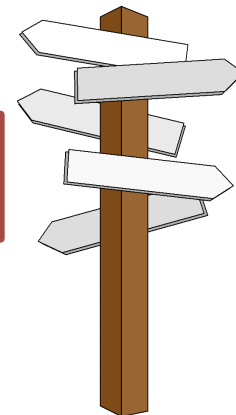
- O acceso ás prestacións sanitarias realizarase en condicións de **igualdade efectiva**.
- A política de saúde estará orientada á **superación dos desequilibrios territoriais e sociais**.
- Os servizos sanitarios adecuarán a súa organización e funcionamento aos **principios de eficacia, celeridade, economía e flexibilidade**.

**Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión  
e calidade do Sistema Nacional de Saúde  
(BOE nº 128, 29.05.03)**



- ✓ Prestación dos servizos aos usuarios do SNS en **condicións de igualdade efectiva e calidade**
- ✓ **Aseguramento universal e público** por parte do Estado
- ✓ **Coordinación e cooperación das administracións públicas sanitarias** para a superación das desigualdades na saúde
- ✓ Prestación duna **atención integral á saúde**
- ✓ **Igualdade de oportunidades** e libre circulación de profesionais

Lei 8/2008, do 10 de xullo, de saúde de Galicia  
(DOG nº 143, 24.07.08)



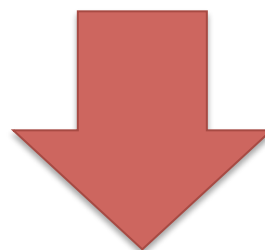
- Orientada aos cidadáns e á **participación social**
- Concepción integral da saúde
- **Universalidade do dereito ás prestacións** de cobertura pública
- Promoción da **equidade e do equilibrio territorial no acceso ás prestacións e servizos sanitarios**
- Calidade dos servizos
- Cooperación entre todos os axentes que integran o sistema
- Aumento da **seguridade, efectividade e eficiencia nas súas actuacións**

# Decent minimum

- **Mínimo decente de prestacións ou paquete básico, definido nas condicións reais e empíricas, ao cal se debe poder acceder nunha absoluta igualdade de oportunidades.**

Cartera de servicios  
comunes del Sistema  
Nacional de Salud y  
procedimiento para su  
actualización

TEXTOS LEGALES 2009  
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL



**Real decreto 1030/2006, polo que se establece a carteira de servizos comúns do SNS**

## Xestión de recursos - Pacientes



- **Participación activa**
- **Retroalimentación das prestacións**
- **Uso responsable dos recursos**
- **Autocoidados**
- **Promoción da saúde**
- ...

## Xestión de recursos – Institucións sanitarias



- **Actúan como xestores**
- **Rol macroxestión e mesoxestión**
- **Provisores de servizos sanitarios**
- **...**

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



## ESTRATEGIA **SERGAS** 2014 A SANIDADE PÚBLICA ao SERVIZO do PACIENTE



XUNTA  
DE GALICIA



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

galicia



XUNTA  
DE GALICIA

# 1. Saúde e demanda dos cidadáns

## Obxectivo estratéxico

Promover a saúde e  
responder ás  
necesidades do cidadán  
a través de dispositivos  
asistenciais e plans  
específicos



## Estrutura organizativa de xestión integrada ...

... implantada en toda Galicia

## Integración da atenção sociosanitaria

estratexia sociosanitaria de Galicia

## Libre elección de médico e hospital

Paciente mellor informado e  
corresponsable coa súa saúde



Escola Galega de  
Saúde para Cidadáns

## Participación de cidadáns e pacientes

## Modelo de xestión de enfermidades crónicas

10 enfermidades priorizadas

## Atención a colectivos específicos

anciáns, nenos, mulleres e saúde mental

Centro de servizos multicanle  
Teléfono único 902 400 116

## Garantía de accesibilidade

## Impulso aos programas de prevención e promoción da saúde

vacinas e metaboloopatías  
detección precoz do cancro de colon e  
innovación tecnolóxica no cancro de mama

## Xestión de recursos - Profesionais



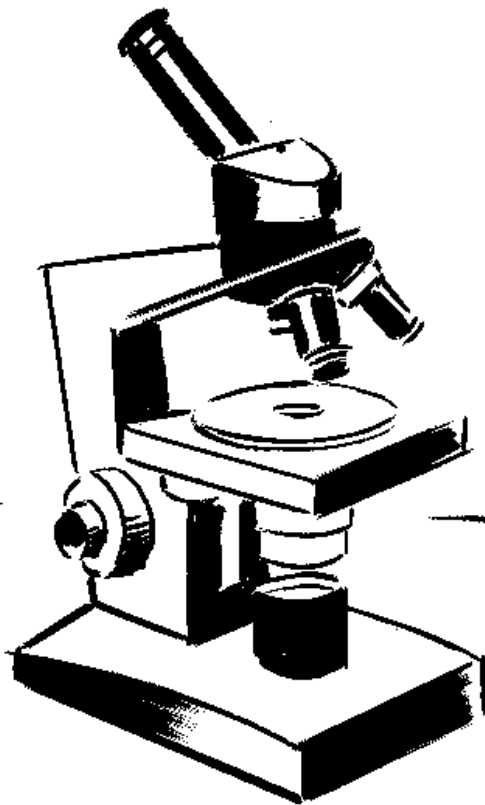
- **Actúan como distribuidores directos de recursos públicos**
- **Rol de microxestión**
- **Uso responsable dos recursos (custo/beneficio)**
- **Información/educación sanitaria**
- ...

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

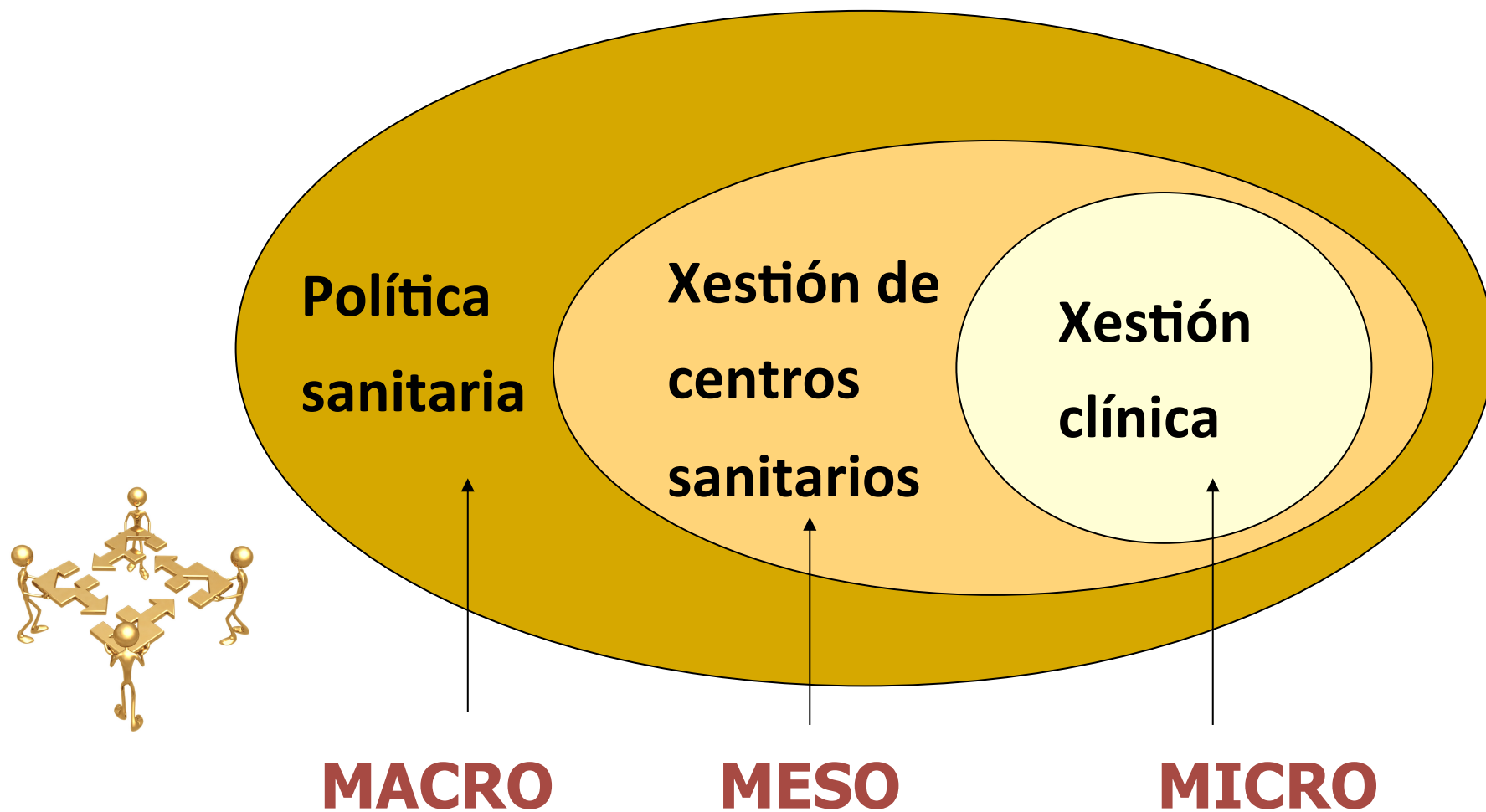
PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

DE TANTO MIRAR POR EL MICROSCOPIO, DEJARON DE  
VER LO QUE VEÍA TODO EL MUNDO



EL ROTO

# A xestión sanitaria



# Caso 1: Consultorios periféricos

FERROL

Diario de Ferrol. Miércoles, 22 de febrero de 2012 13

## El médico que ejerce allí regresará al centro de salud de Serantes tras un fallo favorable Peligra la continuidad del consultorio de A Graña, que atiende a más de 700 pacientes

REDACCIÓN • FERROL

El facultativo de Atención Primaria que ejerce en el consultorio de A Graña ha visto atendido, con una sentencia favorable ya firme, el recurso judicial que interpuso contra el Sergas en relación a su traslado desde el Centro de Salud de Serantes a estas instalaciones, a las que están adscritos, según las cifras facilitadas a los vecinos por el Área Sanitaria, unos 700 pacientes. Este hecho llevará a que el médico retome su plaza oficial en el centro y, por tanto, aquellas personas a las que consulta deban también desplazarse al mismo o bien solicitar un cambio de facultativo. Desde el Área Sanitaria se confirmaba ayer que la sentencia es firme y por tanto se acabará definitivamente sin embargo que cuanman todavía con un plazo para hacerlo- y que se han iniciado conversaciones con el resto de

El Área Sanitaria afirma que acatará la resolución y ha iniciado los contactos con otros profesionales y con los vecinos

El Área Sanitaria afirma que acatará la resolución y ha iniciado los contactos con otros profesionales y con los vecinos

La presidenta de esta entidad, Azucena Muñiz, comentaba ayer que esperaban precisamente a este encuentro con Fucio para hacer pública su posición, pero si adelantaba ya que "siempre hemos luchado y lo seguiremos haciendo para que este consultorio se mantenga abierto". Reconocía además la representante de los vecinos que no solo acuden a esta consulta los pacientes de esta zona, sino de San Felipe, Brion, Lillares, San Cristobal o parte de Calama, entre otras parroquias de la zona rural. Tal y como afirmaron ya cuando comenzó el proceso judicial, los residentes en A Graña respondían las reclamaciones del facultativo en relación a su puesto de trabajo, pero reconocían que ellos tienen también derecho a una atención médica en las mejores condiciones posibles.

profesionales de Serantes y con los vecinos afectados. A ese último colectivo se le informará asimismo, según se especifica desde el Área Sanitaria, de cuándo se producirá el cambio de ubicación de este profesional, que aún no tiene fecha fijada.

No se ha podido aclarar, sin embargo, si el consultorio permanecerá abierto -además del médico que trabaja allí una enfermera- después de que se haga efectivo completamente el fallo. Así, la sentencia no se refiere al servicio, sino que atiende la reclamación individual de un trabajador, pero lo cierto es que cualquier traslado no voluntario que se plantee a partir de este momento podría de-

## SOS Sanidade Pública se desplaza a A Capela

La Plataforma SOS Sanidade Pública tiene previsto llevar a cabo una protesta el próximo día tres de marzo en el municipio de A Capela para solicitar que se desbloquee la construcción del nuevo centro de salud de la localidad, proyecto actualmente paralizado. El colectivo llama a los vecinos a unirse a la concentración, que se llevará a cabo frente a las aceras

Instalaciones de Primaria a las once de la mañana. Los representantes de SOS también solicitarán el apoyo, en forma de firmas, de los residentes en este municipio para la Iniciativa Legislativa Popular que tiene previsto presentar en el Parlamento Galego. Precisamente mañana el plenario del Concello de Narón aprobará una moción en este sentido.

DESDE LA BUTACA  
ÁNGEL LLUIS SUCASAS

## UN TRÁNVIA LLAMADO DESEO

El gran cine tiene gravedad. Como un gran actor, nos acerca a sus imágenes, nos atrapa y nos devuelve a la vida, tras el hechizo, con el desencanto del fantasma en tierra extraña. Tal es el poder de "Un tranvía llamado deseo". Sumirnos, desde el primer minuto, en el desencanto con el que Blanche DuBois emerge en el análisis, la mirada tan perdida y confusa como el alma.

Si la semana pasada le dimos a Kazan la cal, esta sin duda bien merece que le demos la arena. No deja de ser amargo drama, pues en este año, 1951, cuando el antiguo "rojo" decide medar sus planes y hablarle a las vigilantes águilas de los cerros pajeros con el que compañía color. Pero olvidémosnos en lo posible de esas sombras y desgustos envolventes, en este último micrófono de fobos, por la magia de los fotogramas, una magia sin tiempo que la mancha, pues Kazan juega con las mismas reglas de un Ford, un Hawks y, sobre todo, un Wyler.

La profundidad de campo para trazar sutiles geometrías de emoción entre sus personajes; la escoba fotográfica de Harry Strindling, que se adueña de la cámara; esos misteriosos Nuevos Objetos hasta hacer sentir a su amante calor y humanidad en sus luces y sombras; e incluso la indescriptible dirección de actores, capaz de convertir a Brando en una bestia y a Leigh en una muñeca rota, en una, como ella misma se describe, "horrorizada hace y muchos días", son herramientas.

## Lugo, Ourense y León reclaman la autovía A-76

La A-76 está en las prioridades del plan de infraestructura que tiene como horizonte 2016. El objetivo de encuentro es electar un pronunciamiento para pedir a Fomento que agilice el estudio de los trámites necesarios para ejecutar este eje vital, que en su día presentó José Blanco. Los congresos celebrados en ocasión entre Ourense y Pontevedra han demostrado el interés. Hoy el ferreo de la Galea interior A.A.



Hay que abrir las ofertas para la restauración integral del puente de O Pedreiro necesaria rehabilitación. A los diez, en la Sociedad Pública de Inversiones de Galicia se abrirán las ofertas para la reparación del puente de O Pedreiro sobre la ría de Betanzos. El bello viaducto, inaugurado en 1943 y con una longitud de 120 metros entre A Curada y Ferrol y hasta 1997, cuando se le añadió el tramo de la AP-9, sufrió un accidente de tráfico y su barrigón arrastrado también fue afectado por el sismo. El importe de la licitación es de 1.944.524 euros, sin IVA, y el plazo de ejecución de su restauración será de 16 meses, a menor.

14 GALICIA



Lola Méndez  
PLATAFORMA SANIDADE PÚBLICA

"Despedimos de 70 años de historia médica na Graña e 800 usuarios quedan de supeto sen consultorio, e sen transporte"

Nieves Suárez  
COMERCIO LOCAL

"Moitos usuarios vían todas as semanas recibir curas ou seguir tratamentos, son maiores que vían aquí camiñando"

Patricia Heredia  
FERROL

José Creona Pitta  
COMERCIO LOCAL



## Un fallo administrativo deja sin consultorio a 600 vecinos de Ferrol

Los afectados inician un encierro en A Graña // El Sergas dice que había 13 usuarios al día

El protesto contra la desaparición del centro ferrolés, vecinos y habitantes de la manzana más afectada se han reunido para ir a un encierro en el consultorio. Según explica Lola Méndez, portavoz de la plataforma comarcal SOS Sanidade Pública, "un grupo de 70 años de atención sanitaria interrumpida realizan hoy, con el cierre del centro de A Graña, según los vecinos, un fallo administrativo en la construcción de una plaza médica 'hervido de cosas para recortar centros y trasladarlos a Serantes'". El grupo afecta a 600 usuarios según el Sergas, 800 según las asociaciones de la zona rural y el Área Sanitaria de Ferrol justifica que "la atención médica en la zona de A Graña, que se queda así sin médico ni enfermera. Los usuarios tendrán que desplazarse hasta Serantes, a 4 kilómetros de distancia. Se da además la circunstancia de que el Ayuntamiento ha reconocido el transporte público en

la zona, "pelo que se ve difícil tener que pagar un taxi, o esperar horas por un bus, no es viable". Los habitantes pertenecientes al Ayuntamiento, la Junta no desmentaba un error por su mantenimiento. Según Azucena Muñiz, presidenta de la asociación vecinal de A Graña, "el doctor no se perdía porque más del 80% de los usuarios vienen más de 60 años, muchos son enfermos crónicos y tenemos un mal transporte público". Según el Área Sanitaria de Ferrol, "no se garantiza el acceso a la atención primaria en la zona, se garantiza la atención de urgencias y se garantiza el acceso a la atención especializada".

EL COMERCIO LOCAL

## El SNS crea una red de evaluación para redefinir la cartera de servicios

Ministerio y CCAA acuerdan fijar un calendario común de actualización en 2013

Santiago. El Ministerio de Sanidad y los consejeros autonómicos del ramo se reúnen hoy en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) para discutir de acuerdo a los planes de desarrollo de la cartera de servicios.

El objetivo de este encuentro es acordar un calendario común de actualización de la cartera de servicios, que se llevará a cabo en el primer trimestre de 2013. El objetivo de este encuentro es acordar un calendario común de actualización de la cartera de servicios, que se llevará a cabo en el primer trimestre de 2013.

El objetivo de este encuentro es acordar un calendario común de actualización de la cartera de servicios, que se llevará a cabo en el primer trimestre de 2013. El objetivo de este encuentro es acordar un calendario común de actualización de la cartera de servicios, que se llevará a cabo en el primer trimestre de 2013.

## Caso 2: Atención integral aos coidados paliativos

### AREA SANITARIA DE FERROL



SAP	11
Nº centros de saúde	33
Nº de PAC	9
Unidades de At. Primaria	26
Nº de concellos	20
Hospitais	2

## COORDINACIÓN DE RECURSOS



CENTROS DE SAÚDE

OUTROS SERVIZOS

URXENCIAS HOSPITALARIAS

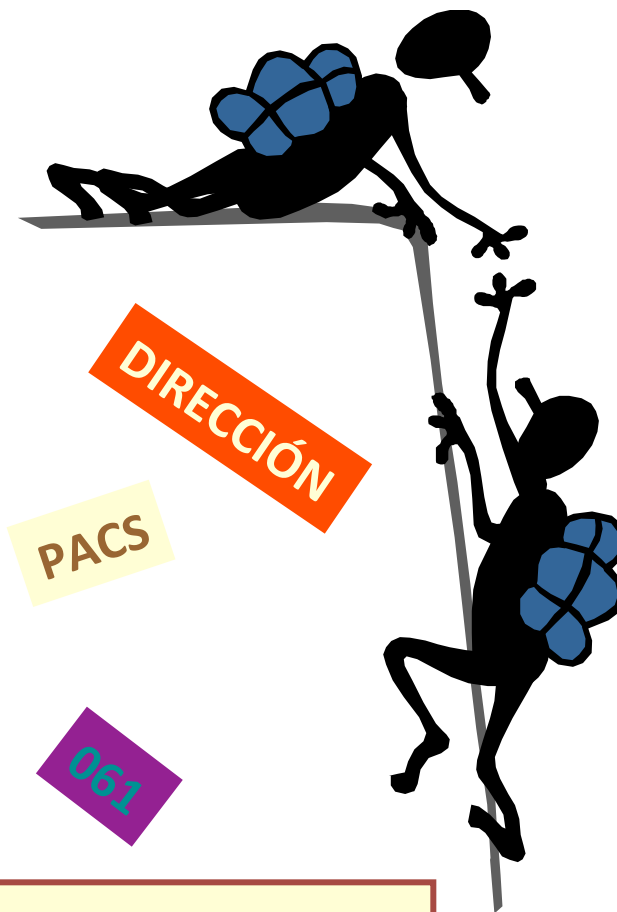
UCPH

HADO

PACS

190

DIRECCIÓN



TRABALLO EN REDE / TELEMEDICINA/...

## Caso 3: Prescripción farmacéutica

boletín de  
**avaliación FARMACOTERAPÉUTICA**  
de **novos medicamentos**

Nº 3 / ANO 2009

CENTRO DE INFORMACIÓN Farmacoterapéutica

### ▲ Dabigatrán

Principio activo	Dabigatrán
Nome comercial	Pradaxa
Presentación/ PVP	75mg e 110 mg, 10 cápsulas ..... 27,63 €
	75mg e 110 mg, 30 cápsulas ..... 82,89 €
	75mg e 110 mg, 60 cápsulas ..... 158,19 €
Grupo terapéutico ATC	B01AE07. Axentes antitrombóticos. Inhibidores directos da trombina
Laboratorio fabricante	BOEHRINGER INGELHEIM
Data de comercialización	Novembro 2008
Condición de dispensación	Recetta médica. Achega reducida

**Avaliación** ..... **MODESTA MELLORA TERAPÉUTICA**  
O medicamento constitúe un avance modesto, pero real, sobre outros medicamentos dispoñibles.

**Data de avaliación:** ..... **Marzo de 2009**

### 1 Descrición

Dabigatrán etexilato é un profármaco que, unha vez no sangue, se transforma na súa forma activa dabigatrán (DABI) por medio dunha hidrólise catalizada por esterasas do plasma e fígado. DABI inhibe de maneira potente, reversible e competitiva a trombina impedindo a formación de trombos. DABI tamén inhibe a trombina libre, a unida a fibrina e a agregación plaquetaria inducida por trombina.

Tras a súa administración oral, absorbése rapidamente, ten unha biodisponibilidade absoluta (100%) acadando a C<sub>max</sub> en 0,5-2h; (excepto no estado postoperatorio - primeira dose- onde a absorción é máis lenta e a C<sub>max</sub> se alcanza ás seis horas da administración). Tanto a C<sub>max</sub> coma a AUC son proporcionais á dose. A unión a proteínas plasmáticas é baixa (~35%). Presenta unha semivida terminal de 12-17 horas. A súa eliminación é principalmente renal e de forma inalterada.

As reaccións adversas máis frecuentes están relacionadas directamente co efecto terapéutico, e destacan as de orixe hematolóxica e vascular: anemia, hematoma, hemorragias.

### 2 Indicacións autorizadas

Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirurxía de substitución total de cadera ou substitución total de xeonllo, programadas en ambos os dous casos.

La Voz de Galicia | Luns, 22 de outubro do 2012

**SOCIEDAD** | 53

## Treinta mil gallegos pueden recibir la alternativa al Sintrom

El fármaco tradicional funciona mal en el 40 % de los pacientes

**J. R. GONZÁLEZ- JUANATEY**  
CARDIÓLOGO

«Hay que eliminar consultas y pruebas que solo son redundantes»

**R. BOMAR**  
REDACCIÓN LA VOZ

Son más seguros, más eficaces y, sobre todo, en el futuro evitarán a casi un millón de pacientes en España y a 70.000 gallegos tener que pasar por la tirriña de realizarse un control de sangre una vez al mes para controlar la medicación, lo que aborrecería a los enfermos y a la vez, dinero al sistema sanitario. Así es la nueva generación de fármacos anticoagulantes que se presentan como alternativa al Sintrom, un medicamento que ha salvado muchas vidas a lo largo de los últimos cincuenta años en la prevención del ictus, pero que aún presenta importantes efectos secundarios y que no resulta eficaz a un 40 % de los pacientes tratados (unos 30.000 gallegos candidatos a la nueva generación de medicinas). Dos de los nuevos fármacos, Dabigatran y Rivaroxaban ya están en el mercado; el tercero, Apixaban, se espera para enero y el cuarto, Edoxaban, llegará dentro de dos años.

«Es una nueva familia de anticoagulantes que viene para quedarse», asegura José Ramón González-Juanatey, presidente de la Sociedad Española de Cardiología y responsable del servicio de cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago.

«Significa esto que el Sintrom tiene los días contados? No, al medicamento tradicional aún le queda un largo recorrido antes de que desaparezca su administración, sobre todo porque resulta mucho más barato que los nuevos y porque el tratamiento aún es efectivo en un elevado número de pacientes que, eso sí, necesitarían seguir controlados con los análisis de sangre mensuales.

«Hay muchos pacientes que toman Sintrom y que están bien controlados, y esos pacientes deben continuar tomándose. Es un fármaco muy importante, porque reduce en un 70% el riesgo de tener un ictus, que es la primera causa de muerte femenina en España y la segunda en hombres en Galicia», explica Juanatey.

Queda, sin embargo, un porcentaje nada despreciable de personas, en torno a un 40 %, que necesitan anticoagulantes, pero a las que el tratamiento convencional no les funciona adecuadamente. En Galicia, si se extrapolan los datos del estudio Barburta, son unas 30.000 personas las que precisarían una alternativa. Son los candidatos a recibir los nuevos y más eficaces anticoagulantes orales, que en casos como el Rivaroxaban solo necesitan una pastilla al día.

La propia Consejería de Sanidad ha emitido una recomendación, consensuada con los profesionales, en la que contempla la posibilidad de administrar los nuevos fármacos a las personas que tienen un mal control con el Sintrom.

«Es un buen marco para regular el uso de los nuevos fármacos con el que la Sociedad Española de Cardiología está de acuerdo», resulta González-Juanatey, quien insiste en que «hay pacientes bien controlados en los que no hay necesidad de cambiarlos el tratamiento». De momento, y mientras dure la crisis, será necesario priorizar.

«Pueden suponer una ventaja para el sistema sanitario?». «Hemos hecho estudios y son eficaces desde un punto de vista fármaco-económico: abarcarán al sistema porque serán necesarios menos controles, menos análisis y, sobre todo, habrá menos ictus. Cada ingreso supone un coste de entre 30.000 y 40.000 euros al sistema.

«Son fármacos innovadores. «El verdadero riesgo es el problema de la sanidad pública es que deje de incorporar la innovación, que es también lo que estimula y que mantiene fidelizados a los profesionales sanitarios.

«¿Y cómo se hace?». «En el sistema sanitario público hay mucho gasto ineficaz que no aporta valor. Se está tirando el dinero en cosas que no sirven para nada.

«¿Cuál es?». «Hay que eliminar consultas y pruebas redundantes si no aportan nada (radiografías, análisis...) al diagnóstico y tratamiento.

Un paciente en uno de los controles de sangre necesarios para el seguimiento del Sintrom. **KARINA ALONSO**



## Caso 4: Decent minimum

:: El Médico Interactivo :: Mato acusa al PSOE de difundir la "gran mentira" de que... Página 1 de 2



### Mato acusa al PSOE de difundir la "gran mentira" de que va a haber que pagar por las mamografías



Madrid (11/10/2012) - E.P.

• Así ha contestado la ministra de Sanidad al portavoz socialista del ramo, José Martínez Olmos, en la sesión de control al Gobierno en el Congreso en la que se le ha cuestionado sobre los nuevos copagos

• La ministra espera que la primera parte de la cartera de servicios "por primera vez única y homogénea" sea una realidad a final de año

La ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato, ha acusado al portavoz socialista del ramo, José Martínez Olmos, de difundir la "gran mentira" de que va a haber que pagar por las mamografías, durante la sesión de control al Gobierno en el Congreso. Mato ha respondido así después de que el exsecretario general de Sanidad socialista le cuestionara sobre qué nuevos copagos se van a establecer en la cartera básica de prestaciones sanitarias que, a su juicio, el Gobierno no hará públicos hasta después de las elecciones vascas y gallegas de este mes de octubre.

"No sé si usted tendrá algo que ver, pero es algo rigurosamente falso. No hay nada más eficaz que combatir esa enfermedad como las mamografías", le ha advertido, al mismo tiempo que le ha llamado la atención al poner en duda el futuro del transporte sanitario no urgente y otras cuestiones.

"En la cartera de servicios va a suceder lo mismo y espero que la primera parte de esa cartera, que por primera vez será única y homogénea para toda España la tengamos antes de finales de año. La actualizaremos entre todos como con el Pacto de Toledo", ha señalado.

En este sentido, Mato ha insistido en que "ninguna de las predicciones catastrofistas" que ha realizado Martínez Olmos en esta legislatura "se ha confirmado" y, por ello, ha defendido que "la Sanidad es

<http://www.elmedicointeractivo.com/noticias/nacional/imprimirNoticia?id=c9ee62fd-...> 11/10/2012

## Informe Dunning (I)

- A **elección na asistencia sanitaria** é inevitable e necesaria. O enfoque elixido debe ser claramente orientado á comunidade, no que nos dereitos individuais e a autonomía profesional estean limitados no interese da **igualdade** e a **solidariedade** na asistencia sanitaria.
- Recoméndase a aplicación de catro criterios para definir o paquete básico de saúde exixible para toda a poboación: **necesidade desde o punto de vista da comunidade, efectividade, eficiencia, e posibilidade de ser –ou non- deixada á responsabilidade individual.**
- Advírtese ao goberno da **necesidade de protexer por lei** a calidade da asistencia para os **diminuídos físicos e mentais, os anciáns mentalmente diminuídos** e os **pacientes psiquiátricos**, fronte aos posibles prexuízos da competencia regulada.

## Informe Dunning (II)

- Aconsellar o goberno que promova a **investigación sobre os custos e beneficios** da asistencia sanitaria, especialmente dos tipos de asistencia nos que os custos son altos e os beneficios parecen ser baixos e incertos.
- Recoméndase que a introdución de **novas tecnoloxías** esté suxeita aos mesmos requisitos de efectividade e seguridade que os medicamentos.
- As **listas de espera** deben basearse en criterios médicos, facerse públicas e establecerse nelas un prazo crítico de espera.
- É necesario que o goberno estimule un **amplo debate público** sobre as opcións da asistencia sanitaria.

## Comisión do Estado de Oregón (I) (servizos esenciais)

- Agudo/fatal. Tratamento que prevén a morte e con recuperación total (apendicectomía)
- Coidado da maternidade (tratamento dos prematuros)
- Agudo/fatal. Tratamento que prevén a morte, sen recuperación total (redución dunha fractura aberta)
- Coidados preventivos na infancia (vacinacións)
- Crónico/fatal. Tratamento que prolonga a vida e a calidade (tratamento médico do asma bronquial)
- Planificación familiar (vasectomías)
- Coidados paliativos
- Coidados dentais preventivos
- Coidados para adultos con efectividade probada (profilaxe tuberculose)

## Comisión do Estado de Oregón (II) (servizos moi importantes)

- Agudo/ non fatal. Tratamento que leva ao estado de saúde previo (tratamento tiroiditis aguda)
  
- Crónico/ non fatal. Tratamento único que mellora a calidade de vida (láser na retinopatía diabética)
  
- Agudo / non fatal. Tratamento sen retorno ao estado de saúde previo (tratamento da úlcera corneal)
  
- Crónica / non fatal. Tratamento repetitivo que mellora a calidade de vida (tratamento da psoriasis)

## Comisión do Estado de Oregón (III) (servizos de valor individual)

- Agudo / non fatal. Tratamento que facilita a recuperación de afeccións de gravidade limitada (tratamento da conxuntivite aguda)
  
- Infertilidade (fecundación in vitro)
  
- Coidados preventivos para adultos, de menor efectividade (colonoscopia en menores de 40 anos)
  
- Tratamento que comporta mínimas ou ningunha mellora na calidade de vida (terapia médica por verrugas causadas por virus)

## Propostas presentadas

- **Garantir a concepción integral do sistema**
- **Preservar os principios constitucionais que inspiran o SNS**
- **Mellorar a eficiencia e a calidade do sistema**
- **Instaurar a continuidade asistencial e sociosanitaria**
- **Introdución da conciencia do custo da sanidade a todos os axentes implicados (governos, xestores, profesionais, cidadáns,...)**
- **Evitar que as CCAA se convirtan en impulsores dos custos**
- **Introdución do debate do copagamento e outras formas de participación nos custos**
- **Abrir o debate social das prioridades**
- **...**

# Moitas grazas



[angel.facio.villanueva@sergas.es](mailto:angel.facio.villanueva@sergas.es)

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución**  
**dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos coidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

12:15 → 13:45  
RELATORIO

## Conflitos éticos relacionados cos medicamentos



RELATOR → Carlos Rodríguez Moreno

Farmacólogo Clínico

Complejo Hospitalario Universitario  
de Santiago de Compostela

## Ideas clave

**En la prescripción actual se transgrede, no sólo, el principio de justicia sino también el de beneficencia, el de no maleficencia y el de autonomía.**

**Los conflictos éticos en la prescripción son la consecuencia de una cadena de transgresiones éticas previas.**

**Probablemente el origen de esta cadena de transgresiones es un hecho: el medicamento no es un bien de salud sino un bien económico.**

# 1.- Problemas éticos en la prescripción

- **Prescripción de medicamentos con eficacia y toxicidad desconocidas y precio más elevado:**

- Masiva sustitución de alternativas previas por nuevos medicamentos

**Justicia, beneficencia, no maleficencia, autonomía**

- **Prescripción excesiva de medicamentos eficaces:**

- Medicalización,
- Aumento artificial de la población diana,
- Intervenciones preventivas no adecuadamente evaluadas,
- Prescripción defensiva

**Justicia, beneficencia, no maleficencia, autonomía**

- **Prescripción de alternativas menos eficientes:** innovaciones galénicas, “me too drugs”, marca frente a genéricos.

**Justicia**

## 2.- La prescripción es una consecuencia (1)

- **Investigación de bajo riesgo y escasa innovación:**
  - “Me too drugs”
  - Ensayos de no inferioridad
  - Frente a placebo
  - Sólo indicaciones productivas, etc.
- **Autorización complaciente y poco rigurosa:**
  - Un solo ensayo frente a placebo
  - No cláusula de necesidad
  - Autorización no ligada a estudios de seguridad o de coste-efectividad.
- **Financiación poco selectiva.**
- **Selección hospitalaria de medicamentos, a veces, poco restrictiva.**

## 2.- La prescripción es una consecuencia (2)

- **Formación pregraduada no adaptada al problema: no hay planes de estudio que aborden la prescripción (Galicia).**
- **Oferta repetitiva y confusa, masificación del SNS.**
- **Intervenciones gestoras no integrales, economicistas, asociadas a incentivos.**
- **Ubicuidad y agresividad de conflicto de intereses en cuerpo de conocimiento, actividad asistencial, formación e información.**

## 3.- Medicamentos: ¿un bien de salud?

- Los medicamentos son un bien económico sujeto a las mismas leyes de mercado que el resto.
- Por un lado, un sistema sanitario público cuya eficiencia y sostenibilidad hay que salvaguardar y una población a la que hay que proteger.
- Por otro, un entramado económico e industrial que se nutre del medicamento y de la enfermedad y de cuya salud dependen muchos puestos de trabajo y un vigoroso empuje económico.

# Reflexión final

**El principio de autonomía en la cadena del medicamento está mermado lo que limita la aplicación del resto de principios**

**Asumir la importancia de la responsabilidad individual de nuestra participación en esta cadena**

**Incorporar la reflexión ética a la cadena del medicamento**

## Alertas de seguridad nuevos medicamentos 2006-2012

Fecha	Principio activo	Motivo de la alerta
16/03/2012	Ranelato de estroncio	Aumento de riesgo de tromboembolismo venosos y reacciones dermatológicas
20/01/2012	Fingolimod	Diez casos de muerte inexplicada (probablemente bradicardia)
23/12/2011	Aliskireno	Aumento de riesgo de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión
05/12/2011	Atomoxetina	Aumento de la tensión arterial
02/12/2011	Escitalopram	Prolongación de la dosis dependiente del intervalo QT
27/10/2011	Dabigatrán	Aumento de riesgo de hemorragias graves. Varios casos mortales
21/07/2011	Pioglitazona	Aumento de riesgo de cáncer de vejiga. RR 1,12-1,33
21/07/2011	Dronedarona	Aumento de morbilidad/mortalidad cardiovascular
25/05/2011	Cilostazol	Aumento de riesgo de arritmias, IAM y hemorragias, probablemente por interacciones
15/04/2011	Bifosfonatos	Aumento de riesgo de fracturas femorales atípicas
24/01/2011	Dronedarona	Casos de hepatotoxicidad grave
22/07/2010	Rosiglitazona	Recordatorio de problemas de seguridad cardiovascular y aumento de mortalidad



## Alertas de seguridad nuevos medicamentos 2006-2012

22/07/2010	Modafinilo	Aumento del riesgo de alteraciones psiquiátricas, reacciones cutáneas y acontecimientos cardiovasculares.
18/02/2010	Becaplermina	Sospecha de aumento de mortalidad en pacientes con cáncer
18/12/2009	Sibutramina	Aumento del riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves
21/10/2009	Etravirina	Reacciones de hipersensibilidad graves y síndrome de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)
25/09/2009	Bifosfonatos	Riesgo de osteonecrosis maxilar
01/09/2009	Insulina glargina	Posible aumento del riesgo con neoplasias
03/06/2009	Clopidogrel	Disminución de su efecto en asociación con inhibidores de la bomba de protones
14/08/2008	Natalizumab	Casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva
22/07/2008	Rimonabant	Alteraciones psiquiátricas graves. Depresión
27/06/2008	Epoetinas	Aumento morbilidad cardiovascular y mortalidad global en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes oncológicos, aumento de la morbimortalidad, tromboembolismo, progresión del tumor y menor supervivencia

## Alertas de seguridad nuevos medicamentos 2006-2012

Fecha	Principio activo	Motivo de la alerta
27/06/2008	Pergolida	Mayor riesgo de valvulopatía y fibrosis que para el resto de agonistas dopaminérgicos
27/06/2008	Cabergolida	Mayor riesgo de valvulopatía y fibrosis que para el resto de agonistas dopaminérgicos
17/06/2008	Insulina inhalada	Posible aumento del riesgo de cáncer de pulmón
03/04/2008	Abacavir	Aumento del riesgo de IAM
03/04/2008	Didanosina	Aumento del riesgo de IAM
28/03/2008	Desmopresina nasal	Alto riesgo de hiponatremia respecto a comprimidos
22/02/2008	Moxifloxacino	Hepatitis grave, hepatitis fulminante y reacciones cutáneas graves
28/01/2008	Rosiglitazona	Aumento de mortalidad global, IAM e ICC frente a otros hipoglucemiantes
09/01/2008	Vareniclina	Sintomatología depresiva grave
25/11/2007	Aprotinina	Aumento de mortalidad y aumento del riesgo de insuficiencia renal, IAM e ICC frente a otros antifibrinolíticos
16/11/2007	Ranelato de estroncio	Hipersensibilidad grave. Síndrome DRESS

## Alertas de seguridad nuevos medicamentos 2006-2012

16/11/2007	Lumiracoxib	Hepatotoxicidad grave, empeoramiento grave de miastenia gravis, pérdida de consciencia y alteraciones temporales de la visión
19/10/2007	Rosiglitazona	Evaluación beneficio/riesgo
06/07/2007	Toxina botulínica	Reacciones sistémicas graves por diseminación
24/05/2007	Rosiglitazona	Aumento de IAM, ICC y mortalidad cardiovascular
27/04/2007	Linezolid	Aumento mortalidad en sospecha de neumonía por gram, mixtas o sin infección, frente a vancomicina y cloxacilina
20/04/2007	Cabergolida	Mayor riesgo de valvulopatía y fibrosis que para el resto de agonistas dopaminérgicos
11/04/2007	Pioglitazona	Aumento de fracturas en mujeres
11/04/2007	Rosiglitazona	Aumento de fracturas en mujeres
31/03/2007	Telitromicina	Hepatotoxicidad grave. Empeoramiento grave de miastenia gravis, pérdida de consciencia y alteraciones temporales de la visión
09/02/2007	Gadodiamida	Mayor frecuencia de fibrosis sistémica nefrogénica en insuficiencia renal
24/01/2007	Tamsulosina	Mayor frecuencia de síndrome de iris flácido intraoperatorio, en cirugía de cataratas
04/07/2006	Lamotrigina	Aumento del riesgo de fisura palatina en el embarazo
30/03/2006	Pimecrolimus	Casos de cáncer de piel y de linfomas
30/03/2006	Tacrolimus	Casos de cáncer de piel y de linfomas

## RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD EN ESPAÑA 2005-2012

Fecha	Principio activo	Reacción adversa
16/12/2010	Sitaxentan	Hepatotoxicidad confirmada
24/09/2010	Octagamocta (inmunoglobulina humana)	Aumento de trombembolismos graves
23/09/2010	Rosiglitazona	Aumento de morbi-mortalidad cardiovascular. Relación beneficio/riesgo desfavorable
21/01/2010	Sibutramina	Aumento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves
19/02/2009	Efalizumab	3 Casos confirmados (2 mortales) de leucoencefalopatía multifocal progresiva. Riesgo de otras encefalitis
05/02/2009	Rimonabant	Alteraciones psiquiátricas graves. Depresión
04/12/2007	Carisoprodol	Riesgo de abuso y dependencia
25/11/2007	Aprotinina	Aumento de mortalidad y aumento de riesgo de insuficiencia renal, IAM e ICC frente a otros antifibrinolíticos
21/09/2007	Viracept (Nelfinavir)	Contaminación con mesilato de etilo
20/05/2005	Veraliprida	Relación beneficio/riesgo desfavorable
30/06/2005	Valdecoxib	Aumento de riesgo cardiovascular y reacciones cutáneas graves

## RETIRADA DE MEDICAMENTOS POR PROBLEMAS DE SEGURIDAD EN EEUU 1990-2004

(Tomado de Salvador Peiró, Monografía 8: Seguridad clínica. Fundación Medicina y Humanidades médicas, 2004, pp 87)

Fármaco	Grupo	Aprobación	Retirada	Motivo
Temafloraxacino	Antibiótico	1992	1992	Anemia hemolítica
Flosequinan	Aumento de morbilidad/ mortalidad cardiovascular	1992	1993	Exceso de mortalidad
Remosiprida	Antipsicótico	1993	1994	Anemia aplásica
Dexfenfluramina	Supresor apetito	1996	1997	Valvulopatías
Tolcapone	Antiparkinsoniano	1997	1998	Hepatotoxicidad
Bromfenac	AINE	1997	1998	Hepatotoxicidad
Mifebradil	Antihipertensivo	1998	1998	Interacciones
Grepafloxacino	Antibiótico	1998	1999	Arritmias
Cisaprida	Motilidad intestinal	1991	2000	Arritmias. Muerte súbita
Toglitazona	Antidiabético oral	1997	2000	Hepatotoxicidad
Alosetron	Colon irritable	2000	2000	Colitis isquémica
Cerivastatina	Hipolipemiente	1998	2001	Rabdomiólisis
Trovafloxacino	Antibiótico	1998	2001	Hepatotoxicidad
Nefazodona	Antidepresivo	1994	2003	Hepatotoxicidad
Rofecoxib	AINE	1999	2004	IAM. Trombosis cerebral

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo; IAM: infarto agudo de miocardio



## Hormone replacement therapy

# The arrogance of preventive medicine

David L. Sackett

§ See related articles pages 357, 361, 377 and 387

Preventive medicine displays all 3 elements of arrogance. First, it is *aggressively assertive*, pursuing symptomless individuals and telling them what they must do to remain healthy. Occasionally invoking the force of law (immunizations, seat belts), it prescribes and proscribes for both individual patients and the general citizenry of every age and stage. Second, preventive medicine is *presumptuous*, confident that the interventions it espouses will, on average, do more good than harm to those who accept and adhere to them. Finally, preventive medicine is *overbearing*, attacking those who question the value of its recommendations.

Although one could level these same accusations against the "curative" medicine delivered to symptomatic patients who seek health care, the 2 disciplines are absolutely and fundamentally different in their obligations and implied promises to the individuals whose lives they modify. When patients sought me out for help with their established, symptomatic diseases, I promised them only to do my best and never guaranteed that my interventions would make them better. Although many of my interventions had been validated in randomized trials,<sup>1</sup> the need to intervene in rapidly advancing, life-threatening disorders forced me to use treatments justified only on the basis of past experience, expert advice, and the first principles of physiology and pharmacology.

But surely the fundamental promise we make when we actively solicit individuals and exhort them to accept preventive interventions must be that, on average, they will be the better for it.<sup>2</sup> Accordingly, the *presumption* that justifies the *aggressive assertiveness* with which we go after the unsuspecting healthy must be based on the highest level of randomized evidence that our preventive manoeuvre will, in fact, do more good than harm. Without evidence from positive randomized trials (and, better still, systematic reviews of randomized trials) we cannot justify soliciting the well to accept any personal health intervention. There are simply too many examples of the disastrous inadequacy of lesser evidence as a basis for individual interventions among the well: supplemental oxygen for healthy premises (causing retrolental fibroplasia), healthy babies sleeping face down (causing SIDS), thymic irradiation in healthy children, and the list goes on.

To this sad list we must now add estrogen plus progestin when given to healthy postmenopausal women under the

presumption that they will be protected against cardiovascular disease. The Women's Health Initiative randomized controlled trial, as reported in the July 17 issue of *JAMA*,<sup>3</sup> was stopped when it became clear that the participating women's risk of cardiovascular disease went up, not down, on active therapy. This damage began to develop soon after randomization, and after a mean follow-up of 5.2 years the trial was stopped for harm. In human terms, the 8506 women treated with estrogen plus progestin had about 40 more coronary events, 40 more strokes, 80 more episodes of venous thromboembolism and 40 more invasive breast cancers than the 8102 women assigned to placebo. Given the frequency with which this treatment is prescribed to postmenopausal women worldwide, hundreds of thousands of healthy women have been harmed.

As with other disasters, there are heroes and villains in this piece. First place among the heroes is shared by each of the 16 608 women who agreed to collaborate in the estrogen-plus-progestin portion of the Women's Health Initiative randomized trial. Second come the investigators, clinical collaborators, and members of the data safety and monitoring board, followed closely by the reviewers and members of the US National Heart, Lung, and Blood Institute who saw to it that a rigorous, adequately funded trial was designed, executed and stopped when the answer to the study question became clear (Canadian Institutes of Health Research, please note).

What about the villains? Who is to blame for the widespread application of this and the other harmful "preventive" interventions that cause disability and untimely death? I suggest that we not waste time blaming the manufacturers of "preventive" drugs and devices, for they are pursuing profit, not health, and anyone who looks to their print advertisements and television spots for health guidance arguably deserves whatever harm comes to them (according to the *New York Times*<sup>4</sup> the company that supplied the study drug has already sent 500 000 "Dear Doctor" letters stressing the symptomatic benefits of their combination). Nor, I suggest, should we blame "demanding" patients who insist on receiving some bogus preventive intervention of unknown efficacy, for they are simply doing their best to improve their lives in an "evidence-vacuum."

I place the blame directly on the medical "experts" who, to gain private profit (from their industry affiliations), to

## RIESGOS Y BENEFICIOS ASOCIADOS A LA TH

### 1. Riesgos asociados a la TH:

#### ▪ TH y riesgo de cáncer de mama, endometrio u ovario:

*Cáncer de endometrio:* Existe una fuerte asociación ampliamente contrastada entre cáncer de endometrio y terapia estrogénica. El incremento de riesgo se hace evidente desde el tercer año de tratamiento y aumenta en magnitud conforme aumenta la duración del tratamiento; la adición de progestágenos al tratamiento estrogénico durante al menos 10 días al mes hace desaparecer este incremento de riesgo.

*Cáncer de mama:* los datos indican un incremento de riesgo de cáncer de mama con exposiciones prolongadas (a partir del quinto año de tratamiento) para TH combinada de estrógenos y progestágenos, aumentando en magnitud según aumenta el tiempo de exposición. Para TH solo con estrógenos los datos son más heterogéneos: varios estudios de cohortes publicados recientemente apoyan el incremento de riesgo observado en el *Million Women Study (MWS)*<sup>1,2</sup>, mientras que los datos procedentes del ensayo clínico *Women Health Initiative (WHI)*<sup>3</sup> no indican un incremento de riesgo. Teniendo en cuenta el conjunto de los datos disponibles, no se puede descartar que la terapia estrogénica incremente el riesgo de cáncer de mama tras exposiciones prolongadas, aunque en menor magnitud que la terapia combinada (estrógenos y progestágenos).

*Cáncer de ovario:* varios estudios observacionales publicados recientemente<sup>4,5,6</sup> apoyan datos previos que indicaban un ligero incremento de riesgo a partir de los 10 años de tratamiento, tanto para terapia estrogénica como para la combinada de estrógenos y progestágenos.

## ▪ TH y riesgo cardiovascular

La TH no ha mostrado un efecto protector frente a la enfermedad cardiovascular. Al contrario, los datos disponibles indican un incremento de riesgo de infarto cerebral isquémico y de tromboembolismo venoso. La TH no reduce el riesgo de cardiopatía isquémica, incluso éste se podría incrementar en el caso de terapia combinada.

*Cardiopatía isquémica (CI):* los datos procedentes de ensayos clínicos controlados tanto en prevención primaria como en prevención secundaria indican que la TH no tiene un efecto protector de la CI. Los resultados del ensayo clínico WHI para TH combinada indicaban que se incrementa el riesgo de cardiopatía isquémica, tal como se informó en notas previas; este incremento de riesgo, sin embargo, no se ha observado en el propio ensayo WHI con TH a base de estrógenos solos en comparación con placebo<sup>7</sup>. Análisis por subgrupos de población realizados *a posteriori* de la finalización del ensayo WHI<sup>8</sup> sugieren que en las mujeres más jóvenes (en los primeros 10 años desde la menopausia) el uso de la TH podría no estar asociado a un incremento de riesgo de cardiopatía isquémica (estrógenos solos o combinada), pero es una hipótesis sugerida por los datos y, por tanto, requiere que otros estudios la respalden.

*Accidente isquémico cerebral:* los datos indican un aumento del riesgo de ictus (fundamentalmente isquémico) en usuarias de TH, tanto para terapia combinada como para terapia con estrógenos solos<sup>9</sup>. Los datos procedentes del análisis por subgrupos de población *a posteriori* del ensayo WHI<sup>8</sup> han mostrado que este incremento de riesgo no se modifica con la edad de las pacientes o con el tiempo desde la menopausia al inicio del tratamiento. Dado que el riesgo basal se incrementa con la edad, el número de casos de accidente isquémico cerebral atribuible a la TH aumentaría con la edad.

*Tromboembolismo venoso (TEV):* la TH incrementa el riesgo de TEV, en particular durante el primer año de tratamiento y para TH combinada. Datos procedentes de un solo estudio observacional<sup>10</sup>, sugieren que el riesgo puede ser menor con la administración por vía transdérmica, hipótesis que, no obstante, necesita ser sometida a prueba en nuevos estudios.

En consecuencia, las recomendaciones de la AEMPS, aplicables a preparados orales, parches transdérmicos, y tibolona, en línea con las realizadas en el año 2004, serían las siguientes:

- La TH está indicada para aliviar los síntomas vasomotores asociados a la menopausia en aquellas mujeres que dichos síntomas le impidan o dificulten realizar sus actividades diarias y por tanto requieran tratamiento. Los riesgos de la TH aumentan con la duración del tratamiento y con la edad, por ello, tal como recomienda la ficha técnica, el tratamiento deberá ser a corto plazo (por ejemplo, durante 2 ó 3 años).
- En la prevención de fracturas osteoporóticas, se requerirá normalmente un tratamiento a largo plazo, dado que el principal factor de riesgo de fracturas osteoporóticas es la edad y que el efecto de prevención desaparece con la interrupción del tratamiento. En estas condiciones, los riesgos se incrementan, por lo que la terapia hormonal debe considerarse un tratamiento de segunda línea, para aquellos casos con riesgo de fractura elevado en los que no pueda ponerse en marcha otro tipo de medidas ni administrarse otro tipo de tratamiento.
- En todos los casos, el tratamiento deberá ser individualizado, valorándose periódicamente la pertinencia de mantenerlo. Todas las mujeres, excepto aquellas que no conserven su útero, deben recibir terapia combinada (estrógenos junto con progestágenos administrados de forma continua o secuencial durante al menos 10 días al mes)
- En mujeres sin sintomatología, no está justificado en ningún caso el tratamiento con terapia hormonal.
- Los estudios disponibles no permiten establecer con suficiente base científica diferencias atendiendo a las dosis o formas sistémicas de administración de los preparados.

## Elementos para una decisión informada

### ¿QUÉ DICE EL COMUNICADO?

La terapia hormonal (TH) tiene un efecto favorable a nivel cardiovascular y metabólico si es administrada hasta los 60 años, en mujeres sin patología previa.

La TH puede incrementar de forma transitoria y leve los episodios tromboembólicos y cardiovasculares.

El tratamiento con TH estrogénica (estrógenos) a largo plazo no aumenta el riesgo de cáncer de mama.

El tratamiento con TH combinada (estrógenos y progestágenos) aumenta de manera discreta el cáncer de mama a partir del quinto año de uso.

La TH mejora la sexualidad y la calidad de vida de las mujeres tratadas.

La TH tiene beneficios sobre el tejido conectivo, la piel, las articulaciones y los discos intervertebrales.

### ¿QUÉ DICE LA LITERATURA CIENTÍFICA?

La TH no ha mostrado un efecto protector frente a la enfermedad cardiovascular. El riesgo de ictus está aumentado y no varía dependiendo de la edad.

La TH aumenta el riesgo de tromboembolismo, especialmente durante el primer año de tratamiento.

Algunos estudios sugieren que el riesgo de cáncer con TH estrogénica podría estar aumentado.

El uso de la TH combinada durante cinco años aumenta la incidencia de cáncer de mama. Estos tumores son diagnosticados en estadios más avanzados.

La TH mejora la calidad de vida de las mujeres sintomáticas pero no en las asintomáticas. La TH no se recomienda habitualmente como un tratamiento para mejorar la sexualidad salvo en casos en los que existe dispareunia (coito doloroso) por sequedad vaginal.

No se han objetivado beneficios relevantes para las mujeres para estas indicaciones.

# Tratamiento hormonal sustitutivo

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

**Table 2.** Results from Observational Studies of Combined Hormone Therapy and from the Women’s Health Initiative and the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study.\*

Disease	Women’s Health Initiative	Heart and Estrogen/ Progestin Replacement Study	Observational Studies of Estrogen with Progestin
	<i>relative risk (95% confidence interval)</i>		
Breast cancer <5 yr	1.26 (1.00–1.59)	1.30 (0.77–2.19)	1.15 <sup>†</sup>
≥5 yr			1.53 <sup>†</sup>
Colorectal cancer	0.63 (0.43–0.92)	NA	0.66 (0.59–0.74) <sup>‡†</sup>
Hip fracture	0.66 (0.45–0.98)	1.10 (0.49–2.50)	0.75 (0.68–0.84) <sup>‡†</sup>
Stroke	1.41 (1.07–1.85)	1.2 (1.0–1.4) <sup>‡</sup>	1.45 (1.10–1.92) <sup>10</sup>
Pulmonary embolism	2.13 (1.39–3.25)	2.8 (0.9–8.7)	2.1 (1.2–3.8) <sup>11†</sup>
Coronary heart disease	1.29 (1.02–1.63)	0.99 (0.80–1.22)	0.61 (0.45–0.82) <sup>12</sup>

\* Relative risks are for the women receiving hormone-replacement therapy as compared with those not receiving hormone-replacement therapy. Confidence intervals are nominal. NA denotes not available.

† Estimates are for any hormone use, since there were insufficient data for estrogen plus progestin.

‡ Relative risk is for the combined risk of fatal and nonfatal stroke.

**Artículo especial**

**Este artículo completo solo se encuentra disponible en versión electrónica: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)**

## Guía de la ESC/EAS sobre el manejo de las dislipemias

Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y de la Sociedad Europea de Aterosclerosis (EAS)

Desarrolladas con la colaboración especial de la Asociación Europea para la Prevención y Rehabilitación Cardiovascular<sup>♦</sup>

**Autores/miembros del Grupo de Trabajo:** Željko Reiner\* (Coordinador de la ESC) (Croacia), Alberico L. Catapano\* (Coordinador de la EAS) (Italia), Guy DeBacker (Bélgica), Ian Graham (Irlanda), Marja-Riitta Taskinen (Finlandia), Olov Wiklund (Suecia), Stefan Agewall (Noruega), Eduardo Alegría (España), M. John Chapman (Francia), Paul Durrington (Reino Unido), Serap Erdine (Turquía), Julian Halcox (Reino Unido), Richard Hobbs (Reino Unido), John Kjekshus (Noruega), Pasquale Perrone Filardi (Italia), Gabriele Riccardi (Italia), Robert F. Storey (Reino Unido) y David Wood (Reino Unido)

**Comité de la ESC para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica (GPC) (comités de 2008-2010 y 2010-2012):** Jeroen Bax (coordinador de las GPC de 2010-2012) (Países Bajos), Alec Vahanian (coordinador de las GPC de 2008-2010) (Francia), Angelo Auricchio (Suiza), Helmut Baumgartner (Alemania), Claudio Ceconi (Italia), Veronica Dean (Francia), Christi Deaton (Reino Unido), Robert Fagard (Bélgica), Gerasimos Filippatos (Grecia), Christian Funck-Brentano (Francia), David Hasdai (Israel), Richard Hobbs (Reino Unido), Arno Hoes (Países Bajos), Peter Kearney (Irlanda), Juhani Knuuti (Finlandia), Philippe Kolh (Bélgica), Theresa McDonagh (Reino Unido), Cyril Moulin (Francia), Don Poldermans (Países Bajos), Bogdan A. Popescu (Rumanía), Željko Reiner (Croacia), Udo Sechtem (Alemania), Per Anton Sirnes (Noruega), Michal Tendera (Polonia), Adam Torbicki (Polonia), Panos Vardas (Grecia), Petr Widimsky (República Checa) y Stephan Windecker (Suiza)

**Revisores del documento:** Christian Funck-Brentano (coordinador de revisión de las GPC) (Francia), Don Poldermans (coordinador de revisión) (Países Bajos), Guy Berkenboom (Bélgica), Jacqueline De Graaf (Países Bajos), Olivier Descamps (Bélgica), Nina Gotcheva (Bulgaria), Kathryn Griffith (Reino Unido), Guido Francesco Guida (Italia), Sadi Gulec (Turquía), Yaakov Henkin (Israel), Kurt Huber (Austria),

**Tabla 8**

Recomendaciones para los objetivos del tratamiento para el cLDL

Recomendaciones	Clase <sup>a</sup>	Nivel <sup>b</sup>	Referencias
En pacientes con riesgo CV muy alto (ECV establecida, diabetes mellitus tipo 2, diabetes mellitus tipo 1 con lesión de órganos diana, ERC moderada o grave o un nivel SCORE $\geq 10\%$ ), el objetivo para el cLDL es $< 1,8$ mmol/l (menos de $\sim 70$ mg/dl) y/o una reducción $\geq 50\%$ del cLDL cuando no pueda alcanzarse el objetivo	I	A	15, 32, 33
En pacientes con riesgo CV alto (factores individuales de riesgo muy elevados, un nivel SCORE $\geq 5$ a $< 10\%$ ), se considerará un objetivo para el cLDL $< 2,5$ mmol/l (menos de $\sim 100$ mg/dl)	IIa	A	15-17
En personas con riesgo moderado (nivel SCORE $> 1$ a $\leq 5\%$ ), se considerará un objetivo para el cLDL $< 3,0$ mmol/l (menos de $\sim 115$ mg/dl)	IIa	C	—

cLDL: colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad; CV: cardiovascular; ECV: enfermedad cardiovascular; ERC: enfermedad renal crónica. <sup>a</sup>Clase de recomendación. <sup>b</sup>Nivel de evidencia.

## Objetivo en muy alto riesgo LDL < 80 mg/dl

- **Ref 15:** Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170000 participants in 26 randomised trials. *Lancet* 2010;376:1670–81.
- **Ref 32:** the IDEAL study: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005; 294:2437–45.
- **Ref 33:** Treating to New Targets (TNT) Investigators. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med* 2005;352:1425–35

# High-Dose Atorvastatin vs Usual-Dose Simvastatin for Secondary Prevention After Myocardial Infarction

## The IDEAL Study: A Randomized Controlled Trial

Terje R. Pedersen, MD, PhD

Ole Faergeman, MD, DMSc

John J. P. Kastelein, MD, PhD

Anders G. Olsson, MD, PhD

Matti J. Tikkanen, MD, PhD

Ingar Holme, PhD

Mogens Lytken Larsen, MD, DMSc

Fredrik S. Bendixen, MD

Christina Lindahl, MD

Michael Szarek, MS

John Tsai, MD

for the Incremental Decrease in End Points Through Aggressive Lipid Lowering (IDEAL) Study Group

**L**OWERING OF LOW-DENSITY LIPOPROTEIN cholesterol (LDL-C) with statins has in the last decade become part of the standard treatment regimen in patients with established coronary heart disease (CHD). Following the publication of the results of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) in 1994,<sup>1</sup> the most common treatment regimen for such patients in northern Europe has been simvastatin, 20 to 40 mg/d. In a recent trial among patients with acute coronary syndromes, incremental benefit was demonstrated with more intensive lowering of LDL-C to well below 100 mg/dL.<sup>2</sup> In the Treating to New Targets (TNT) study comparing high and low doses of atorvastatin in stable

**Context** Evidence suggests that more intensive lowering of low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) than is commonly applied clinically will provide further benefit in stable coronary artery disease.

**Objective** To compare the effects of 2 strategies of lipid lowering on the risk of cardiovascular disease among patients with a previous myocardial infarction (MI).

**Design, Setting, and Participants** The IDEAL study, a prospective, randomized, open-label, blinded end-point evaluation trial conducted at 190 ambulatory cardiology care and specialist practices in northern Europe between March 1999 and March 2005 with a median follow-up of 4.8 years, which enrolled 8888 patients aged 80 years or younger with a history of acute MI.

**Interventions** Patients were randomly assigned to receive a high dose of atorvastatin (80 mg/d; n=4439), or usual-dose simvastatin (20 mg/d; n=4449).

**Main Outcome Measure** Occurrence of a major coronary event, defined as coronary death, confirmed nonfatal acute MI, or cardiac arrest with resuscitation.

**Results** During treatment, mean LDL-C levels were 104 (SE, 0.3) mg/dL in the simvastatin group and 81 (SE, 0.3) mg/dL in the atorvastatin group. A major coronary event occurred in 463 simvastatin patients (10.4%) and in 411 atorvastatin patients (9.3%) (hazard ratio [HR], 0.89; 95% CI, 0.78-1.01; *P*=.07). Nonfatal acute MI occurred in 321 (7.2%) and 267 (6.0%) in the 2 groups (HR, 0.83; 95% CI, 0.71-0.98; *P*=.02), but no differences were seen in the 2 other components of the primary end point. Major cardiovascular events occurred in 608 and 533 in the 2 groups, respectively (HR, 0.87; 95% CI, 0.77-0.98; *P*=.02). Occurrence of any coronary event was reported in 1059 simvastatin and 898 atorvastatin patients (HR, 0.84; 95% CI, 0.76-0.91; *P*<.001). Noncardiovascular death occurred in 156 (3.5%) and 143 (3.2%) in the 2 groups (HR, 0.92; 95% CI, 0.73-1.15; *P*=.47). Death from any cause occurred in 374 (8.4%) in the simvastatin group and 366 (8.2%) in the atorvastatin group (HR, 0.98; 95% CI, 0.85-1.13; *P*=.81). Patients in the atorvastatin group had higher rates of drug discontinuation due to nonserious adverse events; transaminase elevation resulted in 43 (1.0%) vs 5 (0.1%) withdrawals (*P*<.001). Serious myopathy and rhabdomyolysis were rare in both groups.

**Conclusions** In this study of patients with previous MI, intensive lowering of LDL-C did not result in a significant reduction in the primary outcome of major coronary events, but did reduce the risk of other composite secondary end points and nonfatal acute MI. There were no differences in cardiovascular or all-cause mortality. Patients with MI may benefit from intensive lowering of LDL-C without an increase in noncardiovascular mortality or other serious adverse reactions.

**Trial Registration** ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00159835.

JAMA. 2005;294:2437-2445

www.jama.com

**Table 3.** Incidence of and Hazard Ratios for Primary and Secondary Efficacy Outcomes

Outcome Measures	Simvastatin, No. (%) (n = 4449)	Atorvastatin, No. (%) (n = 4439)	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
Major coronary event (primary outcome)	463 (10.4)	411 (9.3)	0.89 (0.78-1.01)	.07
CHD death	178 (4.0)	175 (3.9)	0.99 (0.80-1.22)	.90
Nonfatal myocardial infarction	321 (7.2)	267 (6.0)	0.83 (0.71-0.98)	.02
Cardiac arrest with resuscitation	7 (0.2)	10 (0.2)		
Any CHD event	1059 (23.8)	898 (20.2)	0.84 (0.76-0.91)	<.001
Coronary revascularization	743 (16.7)	579 (13.0)	0.77 (0.69-0.86)	<.001
Hospitalization for unstable angina	235 (5.3)	196 (4.4)	0.83 (0.69-1.01)	.06
Fatal or nonfatal stroke	174 (3.9)	151 (3.4)	0.87 (0.70-1.08)	.20
Major cardiovascular event*	608 (13.7)	533 (12.0)	0.87 (0.78-0.98)	.02
Hospitalization for nonfatal CHF	123 (2.8)	99 (2.2)	0.81 (0.62-1.05)	.11
Peripheral arterial disease†	167 (3.8)	127 (2.9)	0.76 (0.61-0.96)	.02
Any cardiovascular event	1370 (30.8)	1176 (26.5)	0.84 (0.78-0.91)	<.001
All-cause mortality	374 (8.4)	366 (8.2)	0.98 (0.85-1.13)	.81
Cardiovascular	218 (4.9)	223 (5.0)	1.03 (0.85-1.24)	.78
Noncardiovascular	156 (3.5)	143 (3.2)	0.92 (0.73-1.15)	.47
Malignant disease	112 (2.5)	99 (2.2)	0.89 (0.68-1.16)	.38
Suicide/violence/accidental death	9 (0.2)	5 (0.1)	...	...
Other	30 (0.7)	32 (0.7)	...	...
Unclassified	5 (0.1)	7 (0.2)	...	...

Abbreviations: CHD, coronary heart disease; CHF, congestive heart failure; CI, confidence interval. Ellipses indicate analysis not done because of too few events.

\*Major coronary events and stroke.

†Any newly diagnosed peripheral arterial disease or that which has led to hospitalization.

**Table 4.** Frequency of Adverse Events and Most Relevant Liver Enzyme Elevations

	Simvastatin, No. (%) (n = 4449)	Atorvastatin, No. (%) (n = 4439)	P Value*
Any adverse event	4202 (94.4)	4204 (94.7)	.62
Any serious adverse event	2108 (47.4)	2064 (46.5)	.42
Any adverse event resulting in permanent discontinuation of study drug	186 (4.2)	426 (9.6)	<.001
Adverse events resulting in permanent discontinuation of study drug with incidence $\geq 0.5\%$ in either treatment group			
Myalgia	51 (1.1)	97 (2.2)	<.001
Diarrhea	9 (0.2)	38 (0.9)	<.001
Abdominal pain	10 (0.2)	37 (0.8)	<.001
Nausea	6 (0.1)	22 (0.5)	.004
Investigator-reported myopathy	11 (0.25)	6 (0.14)	.33
Investigator-reported rhabdomyolysis (subset of coded myopathy)	3 (0.07)	2 (0.05)	>.99
AST $>3 \times$ ULN at 2 consecutive measurements	2 (0.04)	18 (0.41)	<.001
ALT $>3 \times$ ULN at 2 consecutive measurements	5 (0.11)	43 (0.97)	<.001
Myopathy defined as CPK $>10 \times$ ULN at 2 consecutive measurements with muscle symptoms	0	0	

Abbreviations: ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CPK, creatine phosphokinase; ULN, upper limit of normal.

\*P values were calculated by 2-sided  $\chi^2$  test.

ORIGINAL ARTICLE

## Intensive Lipid Lowering with Atorvastatin in Patients with Stable Coronary Disease

John C. LaRosa, M.D., Scott M. Grundy, M.D., Ph.D.,  
David D. Waters, M.D., Charles Shear, Ph.D., Philip Barter, M.D., Ph.D.,  
Jean-Charles Fruchart, Pharm.D., Ph.D., Antonio M. Gotto, M.D., D.Phil.,  
Heiner Greten, M.D., John J. P. Kastelein, M.D., James Shepherd, M.D.,  
and Nanette K. Wenger, M.D., for the Treating to New Targets (TNT) Investigators\*

### ABSTRACT

#### BACKGROUND

Previous trials have demonstrated that lowering low-density lipoprotein (LDL) cholesterol levels below currently recommended levels is beneficial in patients with acute coronary syndromes. We prospectively assessed the efficacy and safety of lowering LDL cholesterol levels below 100 mg per deciliter (2.6 mmol per liter) in patients with stable coronary heart disease (CHD).

#### METHODS

A total of 10,001 patients with clinically evident CHD and LDL cholesterol levels of less than 130 mg per deciliter (3.4 mmol per liter) were randomly assigned to double-blind therapy and received either 10 mg or 80 mg of atorvastatin per day. Patients were followed for a median of 4.9 years. The primary end point was the occurrence of a first major cardiovascular event, defined as death from CHD, nonfatal non-procedure-related myocardial infarction, resuscitation after cardiac arrest, or fatal or nonfatal stroke.

#### RESULTS

The mean LDL cholesterol levels were 77 mg per deciliter (2.0 mmol per liter) during treatment with 80 mg of atorvastatin and 101 mg per deciliter (2.6 mmol per liter) during treatment with 10 mg of atorvastatin. The incidence of persistent elevations in liver aminotransferase levels was 0.2 percent in the group given 10 mg of atorvastatin and 1.2 percent in the group given 80 mg of atorvastatin ( $P < 0.001$ ). A primary event occurred in 434 patients (8.7 percent) receiving 80 mg of atorvastatin, as compared with 548 patients (10.9 percent) receiving 10 mg of atorvastatin, representing an absolute reduction in the rate of major cardiovascular events of 2.2 percent and a 22 percent rel-

From the State University of New York Health Science Center, Brooklyn (J.C.L.); the University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas (S.M.G.); San Francisco General Hospital, San Francisco (D.D.W.); Pfizer, Groton, Conn. (C.S.); the Heart Research Institute, Sydney (P.B.); Institut Pasteur, Lille, France (J.-C.F.); Weill Medical College of Cornell University, New York (A.M.G.); Universitätsklinikum Eppendorf, Hamburg, Germany (H.G.); Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam (J.J.P.K.); the University of Glasgow, Glasgow, United Kingdom (J.S.); and Emory University School of Medicine, Atlanta (N.K.W.). Address reprint requests to Dr. LaRosa at the State University of New York Health Science Center, 450 Clarkson Ave., Brooklyn, NY 11203, or at jclarosa@downstate.edu.

\*Participants in the TNT Study are listed in the Appendix.

This article was published at [www.nejm.org](http://www.nejm.org) on March 8, 2005.

N Engl J Med 2005;352:1425-35.  
Copyright © 2005 Massachusetts Medical Society

**Table 2. Estimated Hazard Ratio for Individual Components of the Primary and Secondary Efficacy Outcomes.\***

Outcome	10 mg of Atorvastatin (N=5006)	80 mg of Atorvastatin (N=4995)	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	<i>no. with first event (%)</i>			
<b>Primary outcome</b>				
Total major cardiovascular events	548 (10.9)	434 (8.7)	0.78 (0.69–0.89)	<0.001
Death from CHD	127 (2.5)	101 (2.0)	0.80 (0.61–1.03)	0.09
Nonfatal, non–procedure-related myocardial infarction	308 (6.2)	243 (4.9)	0.78 (0.66–0.93)	0.004
Resuscitation after cardiac arrest	26 (0.5)	25 (0.5)	0.96 (0.56–1.67)	0.89
Fatal or nonfatal stroke	155 (3.1)	117 (2.3)	0.75 (0.59–0.96)	0.02
<b>Secondary outcomes</b>				
Major coronary event†	418 (8.3)	334 (6.7)	0.80 (0.69–0.92)	0.002
Cerebrovascular event‡	250 (5.0)	196 (3.9)	0.77 (0.64–0.93)	0.007
Hospitalization for congestive heart failure	164 (3.3)	122 (2.4)	0.74 (0.59–0.94)	0.01
Peripheral-artery disease§	282 (5.6)	275 (5.5)	0.97 (0.83–1.15)	0.76
Death from any cause	282 (5.6)	284 (5.7)	1.01 (0.85–1.19)	0.92
Any cardiovascular event	1677 (33.5)	1405 (28.1)	0.81 (0.75–0.87)	<0.001
Any coronary event¶	1326 (26.5)	1078 (21.6)	0.79 (0.73–0.86)	<0.001

\* In each row, only the first event for each patient is counted. CI denotes confidence interval.

† This was the original primary outcome (death from CHD, nonfatal non–procedure-related myocardial infarction, or resuscitation after cardiac arrest).

‡ A cerebrovascular event was defined as fatal or nonfatal stroke or transient ischemic attack.

§ Peripheral-artery disease was defined as any new diagnosis of peripheral-artery disease, any admission related to its treatment, or any incidental discovery of plaques or stenosis.

¶ Any coronary event was defined as a major coronary event, revascularization procedure, procedure-related myocardial infarction, or documented angina.

low levels of LDL cholesterol (less than 70 mg per deciliter [1.8 mmol per liter]), as compared with those with higher levels.

### SAFETY

Adverse events related to treatment occurred in 406 patients in the group given 80 mg of atorvastatin, as compared with 289 patients in the group given 10 mg of atorvastatin (8.1 percent vs. 5.8 percent,

$P < 0.001$ ). The respective rates of discontinuation due to treatment-related adverse events were 7.2 percent and 5.3 percent ( $P < 0.001$ ). Treatment-related

myalgia was reported by 241 patients in the group given 80 mg of atorvastatin and by 234 patients in the group given 10 mg of atorvastatin (4.8 percent and 4.7 percent, respectively;  $P = 0.72$ ). A total of

60 patients receiving 80 mg of atorvastatin had a persistent elevation in alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, or both (defined as two consecutive measurements obtained 4 to 10 days apart that were more than three times the upper lim-

it of the normal range), as compared with 9 patients receiving 10 mg of atorvastatin (1.2 percent vs. 0.2

percent,  $P < 0.001$ ). There were no persistent elevations in creatine kinase (defined as two consecutive measurements obtained 4 to 10 days apart that were more than 10 times the upper limit of the normal range). Five cases of rhabdomyolysis were reported (two in the group given 80 mg of atorvastatin and three in the group given 10 mg of atorvastatin); relevant clinical information about these cases is presented in Table 3.

### DISCUSSION

This trial provides evidence that the use of intensive atorvastatin therapy to reduce LDL cholesterol levels below 100 mg per deciliter is associated with substantial clinical benefit in patients with stable CHD. Both atorvastatin groups had low rates of CHD events. The rate in the group given 10 mg of atorvastatin was lower than rates reported with

*The* **NEW ENGLAND**  
**JOURNAL of MEDICINE**

ESTABLISHED IN 1812

APRIL 8, 2004

VOL. 350 NO. 15

**Intensive versus Moderate Lipid Lowering with Statins  
after Acute Coronary Syndromes**

Christopher P. Cannon, M.D., Eugene Braunwald, M.D., Carolyn H. McCabe, B.S., Daniel J. Rader, M.D., Jean L. Rouleau, M.D., Rene Belder, M.D., Steven V. Joyal, M.D., Karen A. Hill, B.A., Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D., and Allan M. Skene, Ph.D., for the Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy—Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 Investigators\*

**ABSTRACT**

**BACKGROUND**

Lipid-lowering therapy with statins reduces the risk of cardiovascular events, but the optimal level of low-density lipoprotein (LDL) cholesterol is unclear.

**METHODS**

We enrolled 4162 patients who had been hospitalized for an acute coronary syndrome within the preceding 10 days and compared 40 mg of pravastatin daily (standard therapy) with 80 mg of atorvastatin daily (intensive therapy). The primary end point was a composite of death from any cause, myocardial infarction, documented unstable angina requiring rehospitalization, revascularization (performed at least 30 days after randomization), and stroke. The study was designed to establish the noninferiority of pravastatin as compared with atorvastatin with respect to the time to a end-point event. Follow-up lasted 18 to 36 months (mean, 24).

**RESULTS**

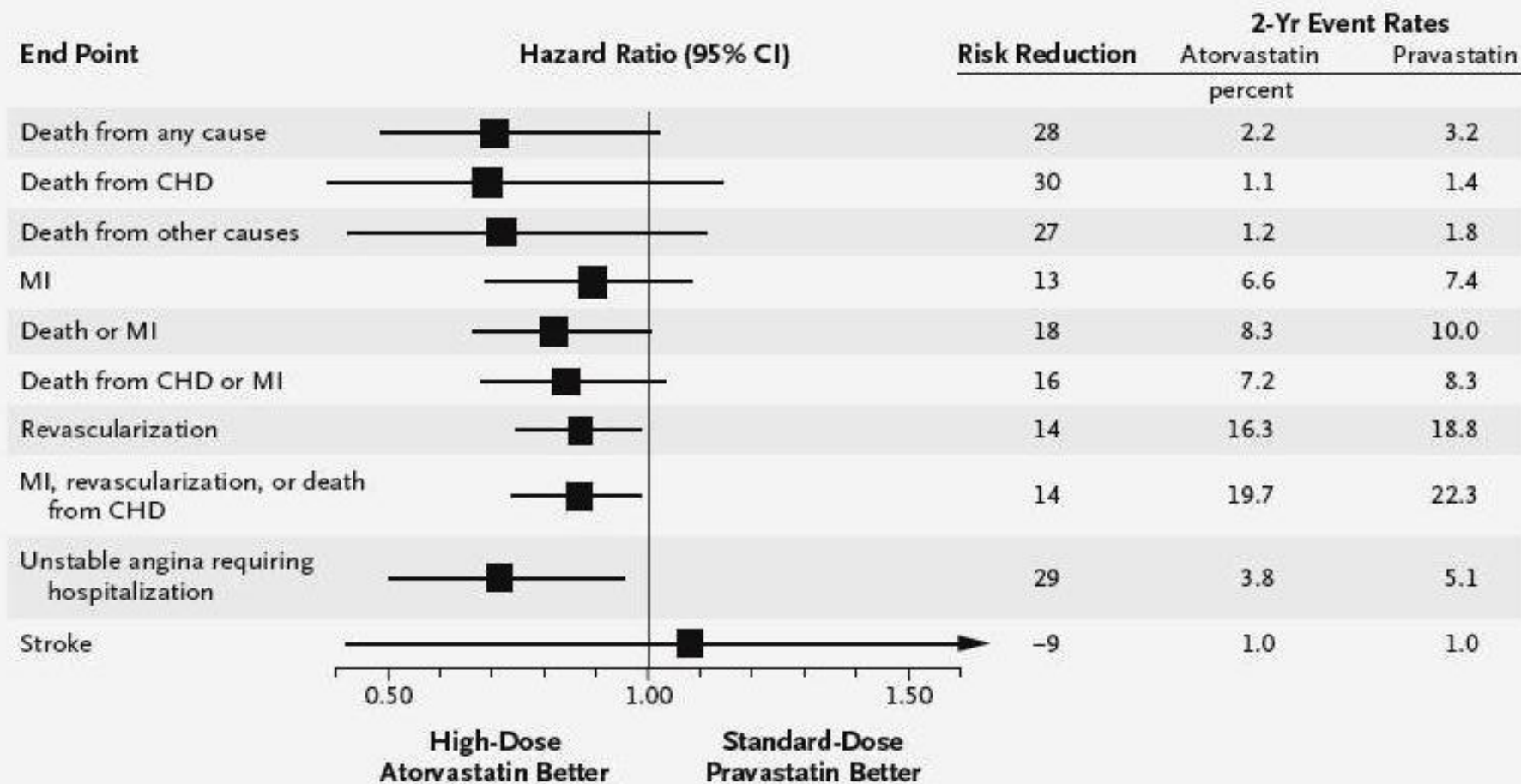
The median LDL cholesterol level achieved during treatment was 95 mg per deciliter (2.46 mmol per liter) in the standard-dose pravastatin group and 62 mg per deciliter (1.60 mmol per liter) in the high-dose atorvastatin group ( $P < 0.001$ ). Kaplan-Meier estimates of the rates of the primary end point at two years were 26.3 percent in the pravastatin group and 22.4 percent in the atorvastatin group, reflecting a 16 percent reduction in the hazard ratio in favor of atorvastatin ( $P = 0.005$ ; 95 percent confidence interval, 5 to 26 percent). The study did not meet the prespecified criterion for equivalence but did identify the superiority of the more intensive regimen.

From the Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Study Group, Cardiovascular Division, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital and Harvard Medical School, Boston (C.P.C., E.B., C.H.M., M.A.P.); the University of Pennsylvania, Philadelphia (D.J.R.); the University of Montreal, Montreal (J.L.R.); Bristol-Myers Squibb, Princeton, N.J. (R.B., S.V.J.); and the Nottingham Clinical Research Group, Nottingham, United Kingdom (K.A.H., A.M.S.). Address reprint requests to Dr. Cannon at the TIMI Study Group, Cardiovascular Division, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St., Boston, MA 02115, or at [cpannon@partners.org](mailto:cpannon@partners.org).

\*The investigators and research coordinators who participated in the Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy—Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 (PROVE IT—TIMI 22) study are listed in the Appendix.

This article was published at [www.nejm.org](http://www.nejm.org) on March 8, 2004.

N Engl J Med 2004;350:1495-504.  
Copyright © 2004 Massachusetts Medical Society.



**Figure 4.** Estimates of the Hazard Ratio for the Secondary End Points and the Individual Components of the Primary End Point in the High-Dose Atorvastatin Group, as Compared with the Standard-Dose Pravastatin Group.

CI denotes confidence interval, CHD coronary heart disease, and MI myocardial infarction. Revascularization was performed at least 30 days after randomization.

#### **TOLERABILITY AND SAFETY**

The rates of discontinuation of treatment because of an adverse event or the patient's preference or for other reasons were 21.4 percent in the pravastatin group and 22.8 percent in the atorvastatin group at one year ( $P=0.30$ ) and 33.0 percent and 30.4 percent, respectively, at two years ( $P=0.11$ ). During treatment, the dose of pravastatin was increased to 80 mg in 8 percent of patients, and the dose was halved among 1.4 percent of the patients in the pravastatin group and 1.9 percent of those in the atorvastatin group ( $P=0.20$ ), owing to side effects or liver-function abnormalities. The percentages of patients

who had elevations in alanine aminotransferase levels that were more than three times the upper limit of normal were 1.1 percent in the pravastatin group and 3.3 percent in the atorvastatin group ( $P<0.001$ ).

The study medication was discontinued by the investigators because of a report of myalgias or muscle aches or elevations in creatine kinase levels in 2.7 percent of pravastatin-treated patients, as compared with 3.3 percent of atorvastatin-treated patients ( $P=0.23$ ). There were no cases of rhabdomyolysis in either group.

---

#### **DISCUSSION**

---

# Bioética

## UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA



16:00 → 17:30

MESA REDONDA

## Ética da investigación



MODERADOR → Rosendo Bugarín González  
Membro da Comisión Galega de Bioética

SÍNTESE → Ser parte dunha investigación é contribuír individualmente ao progreso científico, constitúe un acto altruísta sobre o que a persoa decide con liberdade.

O uso de placebo en ensaios clínicos controlados é un asunto frecuente e coñecido pero tamén polémico. O Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia vén avaliando a investigación con seres humanos na nosa comunidade autónoma desde o 1996.

- Los comités de ética de la investigación surgen en la década de los 70 en EE.UU
- Hasta ese momento la investigación con seres humanos se basaba en códigos de buenas prácticas de los investigadores = AUTOREGULACIÓN (*Código de Nuremberg 1948, o primera versión de la Declaración de Helsinki de 1964*)



La necesidad de regular la investigación con seres humanos es propiciada por una serie de denuncias sobre los abusos de algunos investigadores:

- ❖ Beecher H. NEJM 1966; 274: 1354:60
- ❖ Goldby S. Experiments at the Willowbrook State School. Lancet 1971; ii: 749.
- ❖ Estudio de Tuskegee. Denunciado en el New York Times por Jean Heller en julio de 1972



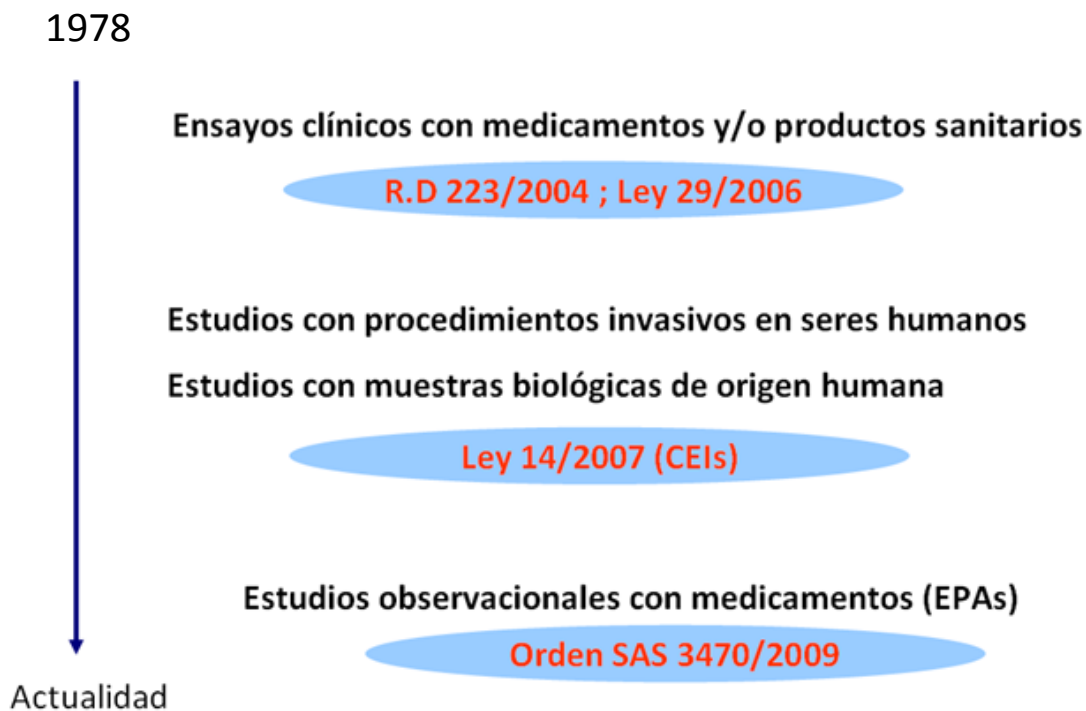
- En 1974 nace la primera regulación de la investigación (el 45 CFR 46) en EE.UU y se crea la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research como consecuencia de los casos anteriores.

- Esta comisión publica en 1978 el *Informe Belmont*, en el que por primera vez aparece el concepto de revisión externa y los Comités de Ética de la investigación.

*“El comité de revisión determina si los riesgos a los que están sometidos los sujetos están justificados” (Informe Belmont 1978)*

*“The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins” (Declaración de Helsinki)*

- En España la primera norma que regula los comités es de 1978 (RD 944/1978: Comités de Ensayos Clínicos de centro)



## CEIC - GALICIA

- Organismo independiente formado por miembros sanitarios y no sanitarios, **encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación y de ofrecer garantía pública al respecto a través del dictamen (R.D 223/2004)**
- **Ámbito autonómico.**
- Sede de la secretaria del CEIC de Galicia: Ed. Administrativo (SERGAS/Consellería) 3ª planta.
- Acreditado por la Consellería de Sanidad (primera vez en 1996, reacreditación cada 3 años).

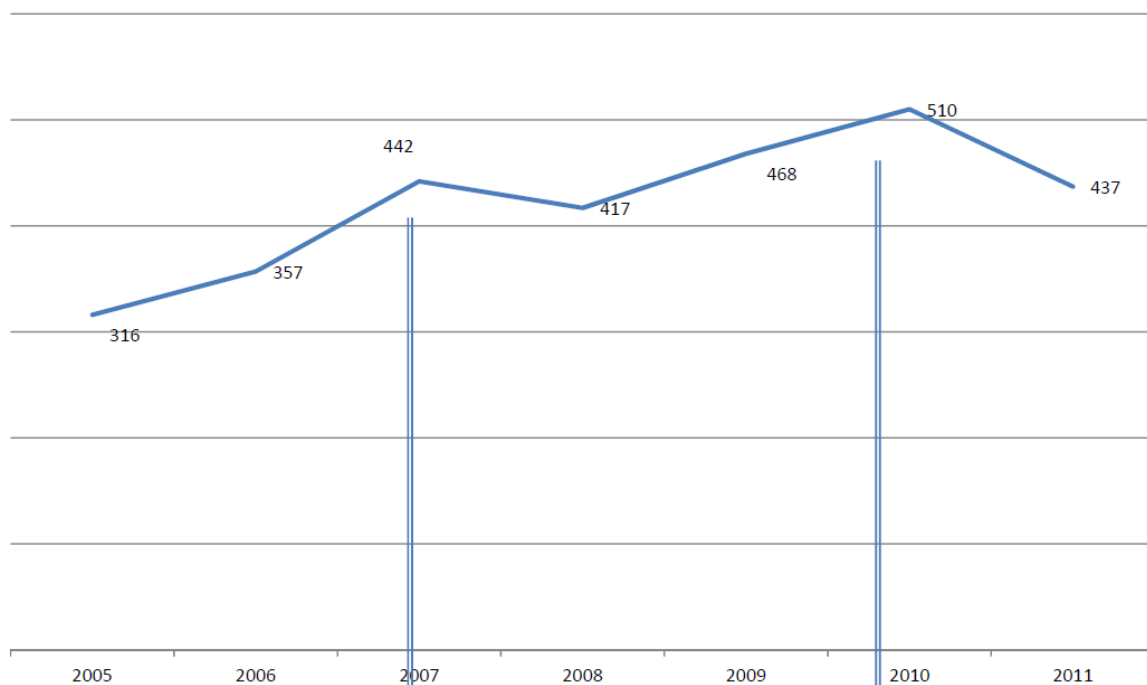
## CEIC - GALICIA

- ▶ Actualmente el comité está formado por 26 miembros nombrados por la Conselleira de Sanidade :

- 19 médicos
- 3 farmacéuticos
- 2 licenciadas en derecho
- 1 D.U.E
- 1 trabajadora social

*Composición regulada por  
R.D 223/2004 y la Ley  
29/2006*

## Evolución estudios evaluados CEIC de Galicia 2005-2011



*Ley 14/2007, de investigación biomédica*

*Orden SAS/3470/2009, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional*

- Difundir y fomentar el conocimiento de las buenas prácticas y la bioética.
- Hacer seguimiento de los estudios evaluados favorablemente
- Disminuir los tiempos de respuesta

Hito para lograr estos objetivos

CREACIÓN de más comités  
de ética de la investigación  
en Galicia

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

16:00 → 17:30  
RELATORIO

## Acceso e tratamento dos datos de saúde na investigación



RELATOR → **María Ponte García**

Membro do Comité Ético  
de Investigación Clínica de Galicia

O BENEFICIO QUE POIDA ACHEGAR O TRATAMENTO DOS DATOS DE SAÚDE Á CIENCIA,  
Á SOCIEDADE OU AO PROPIO INDIVIDUO QUE OS PROPORCIONA NON EXIME DE  
CUMPRIR O RÉXIME DE MÁXIMA PROTECCIÓN PREVISTO NA

Lei 15/99, orgánica de protección de datos de carácter persoal

Real decreto 1720/2007, regulamento que a desenvolve

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

### CONCEPTOS

- Datos de carácter persoal (persoa identificada/persoa identificable)
- Datos de saúde
- Tratamento de datos

**Principio xeral de CONSENTIMENTO PREVIO e excepcións causais e temporais**

## MARCO XURÍDICO NO CAMPO DA INVESTIGACIÓN

### Normas estatais

- Real decreto 223/2004 (Ensaio clínicos) en relación coa Lei 29/2006
- Lei 14/2007 de investigación biomédica (amplo espectro de aplicación)
- Orde SAS/3470/2009 (estudos observacionais) en cumprimento do Real decreto 1344/2007

### Normas autonómicas

- Lei 8/2008, de saúde de Galicia
- Lei 3/2001, modificada pola Lei 3/2005 (CI e historia clínica)
- Decreto 29/2009 (historia clínica electrónica)

m

## INTERVINIENTES NUNHA INVESTIGACIÓN. CONCEPTOS:

- **FICHEIRO**: Todo conxunto organizado de datos de carácter persoal
- **TRATAMENTO DE DATOS**: recollida, consulta, conservación, uso, modificación, cesión, cancelación, etc.
- **PROMOTOR**: responsable de establecer un sistema de garantía e control de calidade dos datos e da elaboración de informes
- **INVESTIGADOR**: responsable de tratar os datos con veracidade e garantir a súa protección
- **RESPONSABLE DO FICHEIRO**: quen decide sobre a finalidade, contido e uso do tratamento
- **ENCARGADO DO TRATAMENTO**: quen trate datos por conta do responsable do ficheiro ou do tratamento
- **MONITOR/CRO**: quen actúa contratado polo promotor para realizar funcións propias deste

## RESPONSABILIDADES DOS INTERVIENIENTES

- Promotor: responsable dos ficheiros creados no curso do estudo
- Investigador: encargado do tratamento
- Centro: responsable da historia clínica e dos datos extraídos dela

## CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA

Código tipo: con carácter de código deontolóxico ou de boas prácticas, é un conxunto de condicións de funcionamento e garantías do exercicio dos dereitos das persoas acordado por responsables do tratamento e uso de información persoal ou organizacións en que se agrupen

Supostos de responsabilidade do promotor:

Recepción de datos dissociados (non asociables a ningunha persoa)

Recepción de datos persoais.

- ✓ Ficheiro de investigación clínica (FIC)
- ✓ Ficheiro de caderno de recollida de datos (FCDR)

## CONFLICTOS PARA A DELIBERACIÓN

Acceso a datos persoais non dissociados sen consentimento do titular.

- Só cando estean separados os persoais dos clínico-asistenciais
- Procedemento do artigo 153 do Regulamento
- ¿Outras alternativas?

As garantías para a protección dos dereitos das persoas na investigación biomédica poñen os *“límites do principio de liberdade de investigación na defensa da dignidade e identidade do ser humano e na protección da súa saúde”* (Exposición de motivos da Lei 14/2007, de investigación biomédica)

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

16:00 → 17:30  
RELATORIO

## Conflitos éticos: experiencia do CEIC de Galicia



RELATOR → **Joam Casas Rodríguez**

Membro do Comité Ético  
de Investigación Clínica de Galicia

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



RELEVANCIA

# PERTINENCIA

UTILIDADE

EQUIPOISE

INDIVIDUAL

CLÍNICA

**obxectivos concretos**

**variábeis precisas**

**criterios de selección ben definidos**

## **VALIDEZ INTERNA**

**enmascaramento argumentado**

**tamaño mostral xustificado**

**comparador**

**estudios de extensión**

# ANÁLISE RISCO-BENEFICIO

**observacionais**

**risco mínimo**

**non asignación do factor  
de estudo**

# PROTECCIÓN E RESPECTO

**seguro de responsabilidade civil**

**reintegro de gastos**

**retribucións investigadores/as**

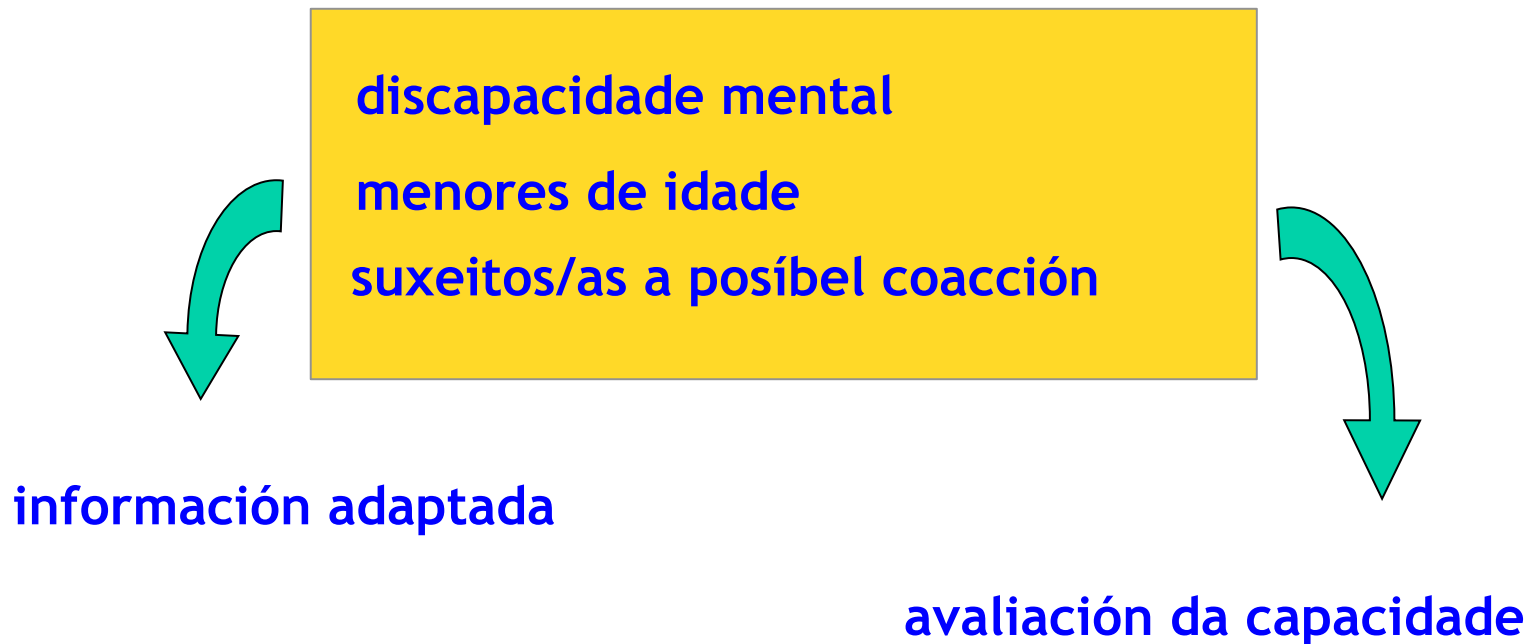
**mostras biolóxicas**

**bases de datos de EC**

**captación de participantes**

**publicación de resultados**

**DIFUSIÓN**



## POBOACIÓNS VULNERÁBEIS

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

comunicación → toma de decisións

situacións especiais

nova información

**INVESTIGACIÓN**

beneficios

alternativas

embarazo

probas

# Bio<sup>+</sup>ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

obrigado



# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15 PRESENTACIÓN	▶ INAUGURACIÓN
9:15 → 10:00 PRESENTACIÓN	▶ <b>A bioética, un instrumento de calidade</b> para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
10:00 → 11:00 CONFERENCIA	▶ <b>A cultura da morte en Galicia:</b> dúas mentalidades en conflito
11:30 → 12:15 PRESENTACIÓN	▶ <b>Os coidados ao final da vida:</b> documento de recomendacións
12:15 → 13:45 MESA REDONDA	▶ <b>A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios</b>
16:00 → 17:30 MESA REDONDA	▶ <b>Ética da investigación</b>
17:45 → 19:15 MESA REDONDA	▶ <b>Ética nos coidados ao final da vida</b>
19:15 → 19:30 SÍNTESE	▶ SÍNTESE
19:30 → 20:00 CLAUSURA	▶ CLAUSURA

16:00 → 17:30

RELATORIO

## A utilización do placebo nos ensaios clínicos con medicamentos



RELATOR → Irene Zarra Ferro

Membro do Comité Ético  
de Investigación Clínica de Galicia



# A utilización do placebo nos ensaaios clínicos con medicamentos

# Definición de placebo



*Placebo domino in regione vivorum*  
“Complaceré al Señor en la región de los vivos”

# Efecto placebo

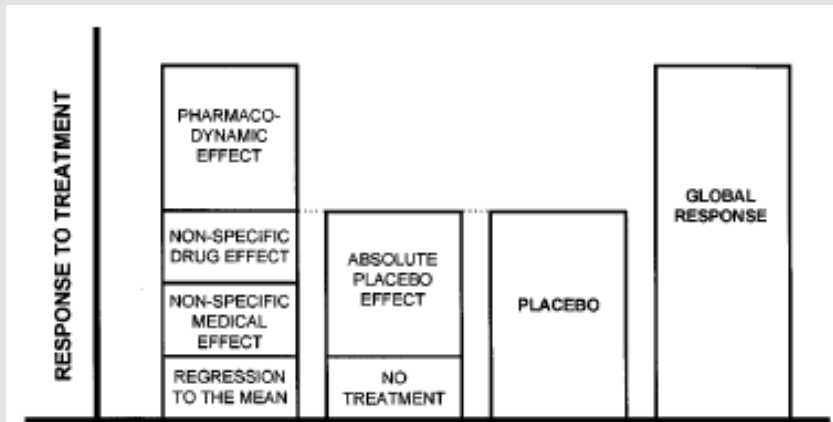


Fig. 1 The placebo effect in the overall response to a treatment. The global response is the pharmacodynamic effect plus the placebo effect, which is itself the result of the 'absolute placebo effect' and the effect of regression to the mean. The absolute placebo effect includes the non-specific effect of the drug and the non-specific effect of the medical act. The effects presented in the figure are arbitrary and do not represent any specific drug

Cambio favorable que se induce en la enfermedad de un paciente atribuible al carácter simbólico de la intervención curativa

Use and abuse of placebo in phase III trials. Eur J Clin Pharmacol 1998; 54:101-105

# Necesidad Grupo control



**PLACEBO vs CONTROL ACTIVO**

# Ventajas del uso del placebo como control



- Facilita la aplicación de procedimientos de control de sesgos
- Capacidad para demostrar la eficacia de un tratamiento
- Medición absoluta de la eficacia y seguridad de un tratamiento
- Mayor eficiencia
- Minimizan el efecto de las expectativas del investigador y del sujeto

# Problemas del uso del placebo como control



- Preocupaciones éticas
- Preocupaciones prácticas para los sujetos y los médicos
- Generalización
- Información no comparativa

# Pautas Internacionales. Declaración de Helsinki



*La AMM reafirma que se debe de tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:*

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o;*
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben placebo.”*

# Pautas Internacionales. CIOMS



*Por regla general, los sujetos en investigación en el grupo control de un ensayo de diagnóstico, terapia o prevención, debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias, puede ser éticamente aceptable usar un control alternativo, tal como placebo o “ausencia de tratamiento”. El placebo puede usarse:*

- cuando no existe una intervención de efectividad comprobada.*
- cuando la omisión de una intervención de efectividad comprobada expondría a los sujetos, a lo sumo, a una molestia temporal o a un retraso en el alivio de los síntomas.*
- cuando el uso de una intervención de efectividad comprobada como control no produciría resultados científicamente confiables y el uso del placebo no añadiría ningún riesgo de daño serio o irreversible para los sujetos”*

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15 PRESENTACIÓN	▶ INAUGURACIÓN
9:15 → 10:00 PRESENTACIÓN	▶ <b>A bioética, un instrumento de calidade</b> para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
10:00 → 11:00 CONFERENCIA	▶ <b>A cultura da morte en Galicia:</b> dúas mentalidades en conflito
11:30 → 12:15 PRESENTACIÓN	▶ <b>Os cuidados ao final da vida:</b> documento de recomendacións
12:15 → 13:45 MESA REDONDA	▶ <b>A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios</b>
16:00 → 17:30 MESA REDONDA	▶ <b>Ética da investigación</b>
17:45 → 19:15 MESA REDONDA	▶ <b>Ética nos cuidados ao final da vida</b>
19:15 → 19:30 SÍNTESE	▶ SÍNTESE
19:30 → 20:00 CLAUSURA	▶ CLAUSURA

17:45 → 19:15

MESA REDONDA

## Ética nos cuidados ao final da vida



MODERADORA →

Begoña Aldamiz-Echevarria Iraúrgui

Membro da Comisión Galega de Bioética

SÍNTESE → Nos últimos anos asistimos a unha progresiva toma de conciencia sobre a importancia da atención dos pacientes no final da vida. A continuidade asistencial é básica para afrontar as múltiples necesidades das persoas. Precísanse modelos integrados que permitan a capacitación de todos os niveis, faciliten a coordinación asistencial e actúen de acordo coa complexidade de cada caso.

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15 PRESENTACIÓN	▶ INAUGURACIÓN
9:15 → 10:00 PRESENTACIÓN	▶ <b>A bioética, un instrumento de calidade</b> para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
10:00 → 11:00 CONFERENCIA	▶ <b>A cultura da morte en Galicia:</b> dúas mentalidades en conflito
11:30 → 12:15 PRESENTACIÓN	▶ <b>Os coidados ao final da vida:</b> documento de recomendacións
12:15 → 13:45 MESA REDONDA	▶ <b>A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios</b>
16:00 → 17:30 MESA REDONDA	▶ <b>Ética da investigación</b>
17:45 → 19:15 MESA REDONDA	▶ <b>Ética nos coidados ao final da vida</b>
19:15 → 19:30 SÍNTESE	▶ SÍNTESE
19:30 → 20:00 CLAUSURA	▶ CLAUSURA

17:45 → 19:15

RELATORIO

## Coidados Paliativos como resposta ética na atención ao final da vida



RELATOR → Carlos Fernández Fraga

Membro da Comisión Galega  
de Coidados Paliativos

## Coidados paliativos como resposta ética na atención ao final da vida

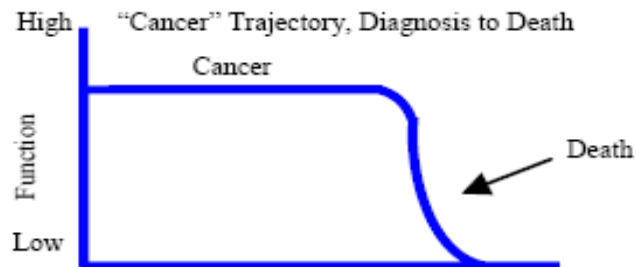
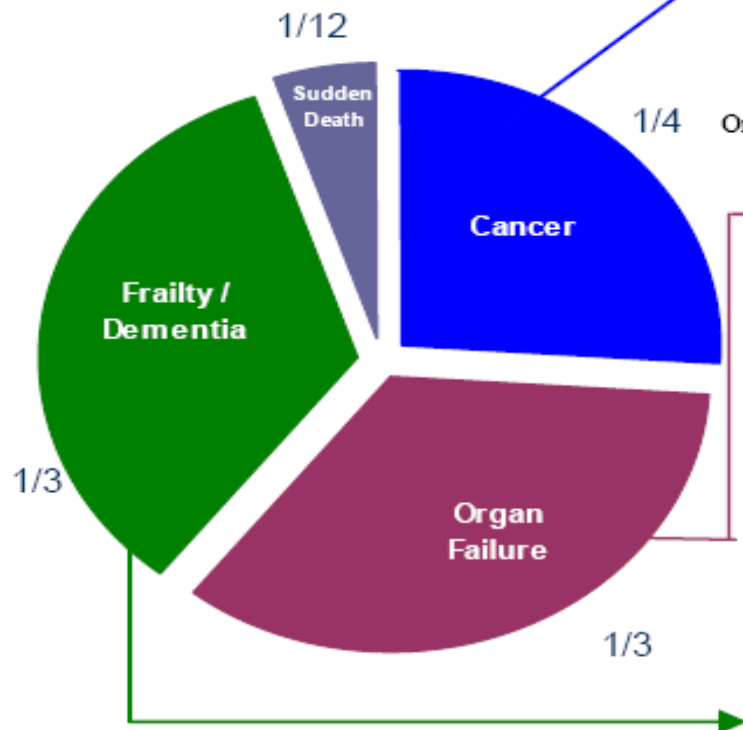
“facer coidados paliativos é ofrecer o máis básico do concepto de coidar - o que cobre as necesidades do pacientes, con independencia de onde estea a ser coidado, xa na casa ou no hospital. Os coidados paliativos afirman a vida e consideran a morte como un proceso normal; nin aceleran nin atrasan a morte”

*EAPC, 1985*

“Os coidados paliativos son un enfoque que mellora a calidade de vida dos pacientes e familias que enfrontan *os problemas dunha enfermidade con compromiso vital*, a través da prevención e o alivio do sufrimento mediante unha identificación temperá e unha coidadosa avaliación e tratamento da dor e doutros problemas físicos, psicosociais e espirituais.”

*OMS, 2002*

## GP's workload - Average 20 deaths/GP/yr (approximate proportions)



Onset of incurable cancer → Time – Often a few years, but decline usually seems <2 months



Begin to use hospital often, self-care becomes difficult → Time ~ 2-5 years, but death usually seems "sudden"



Onset could be deficits in ADL, speech, ambulation → Time ~ quite variable - up to 6-8 years

ESPAÑA: NÚMERO DE FALECIDOS POLAS CAUSAS SELECCIONADAS 2006									
Ambos sexos	TUMORES MALIGNOS	TUMORES BENIGNOS	INSUFICIENCIA CARDIACA	FALLO RENAL (IRC)	FALLO HEPÁTICO	EPOC	E. Neurolóxicas	VIH/SIDA	TOTAL
Andalucía	15225	568	4268	521	1038	2181	1966	331	26098
Aragón	3360	152	733	198	124	427	493	30	5517
Asturias	3362	50	563	122	163	524	471	35	5290
Baleares	1953	60	530	75	65	217	274	32	3206
Canarias	3413	111	509	95	212	336	286	45	5007
Cantabria	1478	58	292	35	39	157	140	15	2214
Castilla y León	7397	314	1580	228	230	942	930	42	11663
Castilla-La Mancha	4220	129	928	109	180	723	579	24	6892
Cataluña	15709	529	3465	664	833	2193	2588	155	26136
Comunidad Valenciana	9924	339	1991	395	557	1529	1475	183	16393
Extremadura	2708	114	664	91	94	300	331	20	4322
<b>Galicia</b>	<b>7809</b>	<b>226</b>	<b>2147</b>	<b>224</b>	<b>389</b>	<b>1151</b>	<b>855</b>	<b>80</b>	<b>12881</b>
Madrid	11372	389	2315	356	441	1159	1207	179	17418
Murcia	2394	107	484	99	142	393	325	38	3982
Navarra	1361	28	293	40	43	180	228	13	2186
País Vasco	5410	171	868	186	250	675	767	69	8396
La Rioja	739	24	156	20	17	93	139	10	1198
Ceuta	116	0	33	6	7	20	13	2	197
Melilla	96	3	39	7	6	10	11	1	173
<b>Total</b>	<b>98301</b>	<b>3382</b>	<b>21957</b>	<b>3480</b>	<b>4862</b>	<b>13235</b>	<b>13094</b>	<b>1313</b>	<b>159.169</b>

## GALICIA

Poboación	2.797.653
Taxa de envellecemento ( %>65 a. )	22.3%
Falecementos (2007) Taxa mortalidade =10.6 ( 9 PO - 14 LU)	29.957
Falecementos por enfermidades que cumpren criterios de CP (FEC)	17.974
• Fc: Falecementos x cancro (25%) estimado	7.489
• Fnc: Falecementos x non cancro (35%) estimado	10.475

C. Paliativos (80% de FEC)	14.379
C. Paliativos avanzados (30% de FEC)	5.392
Prevalencia cancro (Fc/4)	1.872 (562 necesid. avanzadas)
Prevalencia non cancro (Fnc/1,33)	7.876 (2363 necesid. avanzad.)

## PREGUNTA 41

“A lo largo de su vida, alguna persona muy próxima y querida, familiar o amiga, ha fallecido como consecuencia de alguna enfermedad irreversible en cuya fase final tuvo mucho sufrimiento?”

	%	(N)
Sí, en una ocasión	<b>34.7</b>	(861)
Sí, en más de una ocasión	<b>17.4</b>	(432)
No	47.0	(1165)
N.C.	0.9	(23)
TOTAL	100.0	(2481)

**52.1 %**

## METAS

- Previr a enfermidade
- Evitar a morte temperá
- Aliviar o sufrimento
- Axudar a morrer

## VALORES

- Universalidade
- Equidade
- Integridade
- Accesibilidade
- Promoción da autonomía e dignidade das persoas
- Atención interdisciplinar
- Satisfacción
- Transparencia



Antes	Agora
Enfermidade terminal	Enfermidade crónica avanzada e progresiva
Atención baseada no prognóstico de días, semana ou meses	Atención baseada nas necesidades da persoa e na complexidade das mesmas
Atención nas últimas semana ou días	Atención durante o proceso e nas crises
Enfermidades oncolóxicas	Todas as patoloxías crónicas avanzadas
Dicotomía tratamento curativo-tratamento paliativo	Atención compatible, compartida e combinada
Atención só cando hai crises (actitude pasiva)	Atención preventiva e xestión de caso (actitude proactiva)
Rol pasivo do enfermo	Autonomía do paciente: planificación anticipada na toma de decisións
Servizos específicos	Medidas de mellora en todos os servizos dentro dun proceso asistencial integrado
Coidados paliativos	Atención paliativa
Paciente paliativo	Paciente con necesidades de atención paliativa

Baseado na táboa de transicións conceptuais do Observatori "Quality" d'Atenció al Final de la Vida. Centro Colaborador da OMS para Programas Públicos de Coidados Paliativos - Institut Català d'Oncologia

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15 PRESENTACIÓN	▶ INAUGURACIÓN
9:15 → 10:00 PRESENTACIÓN	▶ <b>A bioética, un instrumento de calidade</b> para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
10:00 → 11:00 CONFERENCIA	▶ <b>A cultura da morte en Galicia:</b> dúas mentalidades en conflito
11:30 → 12:15 PRESENTACIÓN	▶ <b>Os coidados ao final da vida:</b> documento de recomendacións
12:15 → 13:45 MESA REDONDA	▶ <b>A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios</b>
16:00 → 17:30 MESA REDONDA	▶ <b>Ética da investigación</b>
17:45 → 19:15 MESA REDONDA	▶ <b>Ética nos coidados ao final da vida</b>
19:15 → 19:30 SÍNTESE	▶ SÍNTESE
19:30 → 20:00 CLAUSURA	▶ CLAUSURA

17:45 → 19:15  
RELATORIO

## Decisións compartidas na enfermidade avanzada



*ética nos coidados ao final da vida*  
*final da vida*  
RELATOR → Arantza García Martínez  
Membro da Comisión Galega  
de Coidados Paliativos

Momentos difíciles para la toma de decisiones en cuidados paliativos:

- ⦿ **La transición al cuidado paliativo**
- ⦿ **El final: Limitación/Adecuación terapéutica, Sedación**

Modelo *deliberativo* de relación clínica

***TOMA DE DECISIONES COMPARTIDAS  
(Shared Decision-Making)***

# DECISIONES COMPARTIDAS

- Interacción médico-paciente en la que hay dos vías de intercambio de información con la participación de ambas partes en la decisión
- Proceso de decisión conjunta entre pacientes y profesionales sanitarios, que tiene como principal objetivo que los pacientes estén informados y adopten un papel más activo en las decisiones sobre su salud

# DECISIONES COMPARTIDAS EN LA ENFERMEDAD AVANZADA

1. Transmisión de la información/  
comunicación
2. Autonomía del paciente: consideración de  
sus valores. Planificación anticipada.
3. Proceso deliberativo
4. Acompañamiento

# DECISIONES COMPARTIDAS EN LA ENFERMEDAD AVANZADA

1. Transmisión de la información/  
comunicación:
  - Verdad “soportable”
  - Proceso dinámico y bidireccional
  - Transmisión de hechos técnicos
  - Detección de valores
  - Manejo de las incertidumbres
2. Autonomía del paciente: consideración  
de sus valores. Planificación anticipada.  
REGAIP.

# DECISIONES COMPARTIDAS EN LA ENFERMEDAD AVANZADA

3. **Proceso deliberativo (D. Gracia):**
  - Deliberación sobre hechos
  - Deliberación sobre valores
  - Deliberación sobre deberes: decisión final
4. **Acompañamiento (E. Benito y cols.):**
  - Hospitalidad
  - Presencia
  - Compasión

Bio+ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



**Nothing for me without me**

(Andrew Lansley, Secretary of State for Health, England)

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15 PRESENTACIÓN	▶ INAUGURACIÓN
9:15 → 10:00 PRESENTACIÓN	▶ <b>A bioética, un instrumento de calidade</b> para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia
10:00 → 11:00 CONFERENCIA	▶ <b>A cultura da morte en Galicia:</b> dúas mentalidades en conflito
11:30 → 12:15 PRESENTACIÓN	▶ <b>Os coidados ao final da vida:</b> documento de recomendacións
12:15 → 13:45 MESA REDONDA	▶ <b>A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios</b>
16:00 → 17:30 MESA REDONDA	▶ <b>Ética da investigación</b>
17:45 → 19:15 MESA REDONDA	▶ <b>Ética nos coidados ao final da vida</b>
19:15 → 19:30 SÍNTESE	▶ SÍNTESE
19:30 → 20:00 CLAUSURA	▶ CLAUSURA

17:45 → 19:15

RELATORIO

## A esencia dos coidados de enfermaría na continuidade asistencial



*ética nos coidados ao final da vida*  
*epia ep jenu*

RELATOR → **Herminia Díaz Díaz**  
Vogal do Comité de Ética Asistencial  
Complexo Hospitalario Universitario  
A Coruña

# Bio+ética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA

→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os cuidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos cuidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA



19:15 → 19:30

*instrumento de calidade*

## SÍNTESE

RELATOR → Félix Rubial Bernárdez

Director da Asistencia Sanitaria

Servizo Galego de Saúde

## SÍNTESE

Deshumanización da práctica  
asistencial  
Medicalización da vida cotiá

A morte como o novo tabú da nosa  
sociedade e do noso tempo

Fronte á angustia, fronte aos  
medos hai dúas alternativas:

- fuxir
- arrepoñerse

Introducir a **sedución** como un  
complemento ou un envoltorio ao  
razoamento como práctica de  
éxito.

MARCIAL  
GONDAR



SÍNTESE

**Obxectivo:** marco de referencia e orientación aos profesionais.

- Recomendacións.
- Marco conceptual e terminolóxico.

- **Marco normativo:** proporciona o amparo necesario e suficiente

## A bioética no uso e distribución dos recursos

- “Non confundir o decepcionante co inxusto”
- A xestión sen fundamentarse na bioética é outra cousa, pero non é xestión.
- A prescrición no momento presente transgrede todos os principios básicos da bioética.
  
- Coresponsabilización de todos os actores no uso dos recursos dos que dispoñemos, tanto a niveis macro, meso e micro.



SÍNTESE

## Ética da investigación

Actividade CEIC Galicia: 500 estudos/ano, 50% E.C.

- Obtención de **consentimento previo** para acceder aos datos clínicos en investigación, como principio xeral (ollo cos estudos observacionais!!! Acceso e uso de datos persoais).
- Un estudo metodoloxicamente mal enfocado, é eticamente inaceptable.
  - *O embarazo está considerado como un “acontecemento adverso grave”*
- Efecto placebo: 30% do efecto dun fármaco (viva o rosa!!!)
- Dilema ético dos ensaios con placebo para aquelas patoloxías que teñen tratamento efectivo.
- Vantaxes e inconvenientes do noso modelo de CEIC.

SÍNTESE

## Ética nos coidados ao final da vida

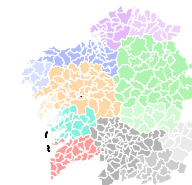
LUGAR DEFUNCIÓN	2010		2011	
	casos	%	casos	%
DESCOÑECIDO	4614	15,7	2219	7,0
DOMICILIO	8848	30,0	10760	34,1
HOSPITAL	14122	47,9	16082	51,0
RESIDENCIA	1745	5,9	2318	7,3
LUGAR TRABALLO	1	0,0	2	0,0
OUTRO	129	0,4	198	0,6
Total	29459		31579	

SÍNTESI

## Ética nos cuidados ao final da vida

- 50% das mortes prodúcense con sufrimento.
- Unha das metas da Medicina é *axudar a morrer*.
- A transmisión da “verdade soportable”.
- Planificación anticipada das decisións compartidas en enfermidade avanzada.
- O poder terapéutico do acompañamento.
- **Nada para min, sen min!**
- A enfermería como **garante dos cuidados** ao final da vida, pero tamén en calquera outro ámbito da asistencia.

SÍNTESE



Os profesionais **somos cada vez máis infelices** practicando a medicina atoleirada

## O Decálogo da **práctica clínica atoleirada**:

- 1.- Cada síntoma, unha exploración.
- 2.- Cada órgano, unha especialidade.
- 3.- Cada parámetro anormal, un medicamento corrector.
- 4.- Cada problema, unha intervención.
- 5.- Cada efecto adverso ou complicación, unha nova acción (*nin un paso atrás!!*).
- 6.- Nunca un adeus, só un deica logo (*revisión aos 6 meses*).
- 7.- Prohibido pensar en máis dunha síndrome ou problema á vez.
- 8.- Prohibido mirar o que non é noso na historia clínica.
- 9.- Prohibido falar con outras especialidades (*do enfermo, claro....*)
- 10.- Ignorar os profesinais doutro nivel asistencial, salvo que queiramos mandar o paciente á “*papeleira de reciclaxe*”.

**Transgrede profundamente os principios básicos de bioética**

To be continued....



SÍNTESI

# Bioética

UN INSTRUMENTO DE CALIDADE

PARA A ATENCIÓN SANITARIA NO  
SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE DE GALICIA



→ XOVES 25 → OUTUBRO → 2012

9:00 → 9:15  
PRESENTACIÓN ▶ INAUGURACIÓN

9:15 → 10:00  
PRESENTACIÓN ▶ **A bioética, un instrumento de calidade**  
para a atención sanitaria no sistema público de saúde de Galicia

10:00 → 11:00  
CONFERENCIA ▶ **A cultura da morte en Galicia:**  
dúas mentalidades en conflito

11:30 → 12:15  
PRESENTACIÓN ▶ **Os coidados ao final da vida:**  
documento de recomendacións

12:15 → 13:45  
MESA REDONDA ▶ **A bioética e o uso e distribución dos recursos sanitarios**

16:00 → 17:30  
MESA REDONDA ▶ **Ética da investigación**

17:45 → 19:15  
MESA REDONDA ▶ **Ética nos coidados ao final da vida**

19:15 → 19:30  
SÍNTESE ▶ SÍNTESE

19:30 → 20:00  
CLAUSURA ▶ CLAUSURA

19:30 → 20:00

*bioética*

## CLAUSURA

RELATORA → Rocío Mosquera Álvarez  
Conselleira de Sanidade