

COMITÉ de ÉTICA de ASISTENCIA SANITARIA

CONSULTAS SOBRE PACIENTE INGRESADO

CONSULTA Nº 2: PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTO DE USO HOSPITALARIO A PACIENTES AMBULATORIOS EN RELACIÓN CON LA INFECCIÓN POR COVID-19

Desde el servicio de urgencias del Grupo HM se presentan una serie de dudas, muy bien argumentadas y documentadas según las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en relación a los pacientes atendidos por COVID-19, planteadas en forma de preguntas como se transcriben a continuación:

- 1. ¿Debo prescribir al paciente con Covid-19 que presenta una neumonía no grave que no requiere ingreso el tratamiento recomendado, que incluye hidroxicloroquina, cuyo beneficio comienza a ser reiteradamente comunicado en la literatura científica, a sabiendas de que la oficina de farmacia no estará autorizada a entregárselo?*
- 2. ¿Debo no prescribirlo, porque dicho medicamento está reservado por el MSCBS para las personas más graves que requieren hospitalización, aunque de ese modo prive al paciente del beneficio de éste?*
- 3. ¿O debo ingresar al paciente que, no teniendo criterio estricto de necesidades de manejo hospitalario por su situación clínica, puede de este modo beneficiarse de la prescripción y administración de dicho fármaco?*

Respuesta del CEAS:

Al objeto de dar respuesta conjunta a las consultas planteadas, necesariamente debemos remitirnos a las últimas recomendaciones emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS),

1. La primera de fecha 23 de marzo del 2020, en donde informa sobre la distribución controlada de todo el stock de hidroxicloroquina/cloroquina (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-aemps-informa-de-la-distribucion-controlada-de-todo-el-stock-de-hidroxicloroquina-cloroquina/>) donde se dice nuevamente y literalmente que:

En conjunto, y hasta nueva orden, los tratamientos serán priorizados para:

- **Tratamiento de los pacientes crónicos.**
- **Ensayos clínicos de todo tipo que incluyan hidroxicloroquina o cloroquina entre sus tratamientos.**
- **Tratamiento de pacientes ingresados con neumonía. No se aconseja iniciar tratamientos en otro tipo de situaciones clínicas fuera del contexto de ensayos clínicos autorizados.**

2 La segunda de fecha 28 de marzo del 2020 sobre "Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2"(<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/>) que informa que:

- En estos momentos, se están poniendo en marcha diversos ensayos clínicos en España para el tratamiento de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. La Agencia anima a canalizar el uso de estos medicamentos, sobre los que no hay datos, a través de estudios clínicos que permitan generar conocimiento. Para ello se pone a la disposición de investigadores y promotores a través de la dirección de correo electrónico innov_spain@aemps.es , ascina@aemps.es o aecaem@aemps.es
- A continuación, se recogen aquellos tratamientos que se han venido utilizando en alguna de las estrategias terapéuticas puestas en marcha en relación a la infección respiratoria por SARSCoV-2. La intención del documento es aportar información a los profesionales sobre algunas particularidades de estos tratamientos y no debe ser considerada en ningún caso como una recomendación de uso o priorización de uso por parte de la Agencia.
- Específicamente sobre la **cloroquina e hidroxiclороquina, informa que no hay ensayos clínicos publicados con ninguno de los dos**, aunque sí datos in vitro y una revisión sobre el papel de la cloroquina en el manejo de la infección por SARS-CoV-2. La cloroquina parece ser efectiva para limitar la replicación del SARS-CoV-2 in vitro. Hay datos in vitro que sugieren que la hidroxiclороquina es más potente que la cloroquina. Esto justificaría su uso con el objetivo de recabar información de la eficacia clínica en pacientes en el contexto de ensayos clínicos.

Establecido lo anterior y pasando a dar respuesta a la primera consulta planteada, deontológicamente y conforme el artículo 26 del Código de Deontología Médica, en su apartado 1º se establece que *el médico debe emplear preferentemente y prescribir fármacos cuya eficacia se haya demostrado científicamente*. En el mismo Código de Deontología Médica, el artículo 23 en su apartado 1º se establece que *el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas,...*

En consecuencia, con lo anterior ante la escasa evidencia científica actual que puede avalar el uso de la cloroquina o hidroxiclороquina en los pacientes con COVID-19, no estaría justificada en cuanto a la ausencia en la actualidad de ensayos clínicos que avalen su eficacia.

Tampoco, entendemos justificado prescribir un medicamento al paciente, con conocimiento por parte del médico de las restricciones actuales existentes al respecto y la imposibilidad de que el paciente pueda conseguirlo en oficinas de farmacia, generándose en el mismo una expectativa de tratamiento no realista en base a las restricciones actuales por parte de la AEMPS.

Debemos recordar que, en el contexto actual, donde ya no se trata de fijar cual es el mejor criterio científico-médico o cual es la lex artis de la actuación individual de cada profesional, sino, mucho más allá, de limitar el derecho a la protección de la salud de algunos individuos por la escasez de recursos, la decisión solo puede corresponder a la autoridad pública, y en ese sentido las indicaciones de la AEMPS no pueden ser obviadas.

En segundo lugar y pasando a dar respuesta a las otras 2 consultas planteadas, citando al Comité de Bioética de España y su informe del pasado 25 de marzo del 2020 sobre los aspectos bioéticos de la priorización de recursos sanitarios en el contexto actual de la crisis del coronavirus, en el contexto del acceso a la atención a la salud, en el caso que nos ocupa el acceso a una medicación que escasea y el acceso a ingresos hospitalarios, **se debe priorizar a los colectivos más vulnerables.**

En el caso y respecto al acceso a la hidroxiclороquina/cloroquina, los colectivos más vulnerables son aquellos que efectivamente ya se encuentran ingresados con neumonía y pacientes crónicos.

Con respecto a la solución propuesta de ingresar a un paciente que, *no teniendo criterio estricto de necesidades de manejo hospitalario por su situación clínica, puede de este modo beneficiarse de la prescripción y administración de dicho fármaco*, **señalar que cada caso exige la deliberación oportuna por parte del médico, ya que cualquier criterio que se adopte para racionar unos recursos nunca puede aplicarse de manera mecánica, pero insistir en que se deberá priorizar los colectivos más vulnerables.**

Por otra parte, ante esa posible acción, el ingresar a un paciente que no tiene criterios clínicos que justifiquen el ingreso como una forma de acceder a la medicación conllevaría la necesidad de reflejarlo en la historia clínica que siempre debe ser veraz y adecuada a la realidad clínica del paciente en ese momento.

A, 31 de marzo de 2020



Fdo.: Presidenta del CEAS HM Hospitales