

## DOCUMENT DE POSICIÓ DEL CONSELL DE COL·LEGIS DE METGES DE CATALUNYA I L'ACADÈMIA DE CIÈNCIES MÈDIQUES I DE LA SALUT DE CATALUNYA I BALEARS A PROPÒSIT DE L'AUTORITZACIÓ JUDICIAL DE TRACTAMENT COMPASSIU AMB OZONOTERÀPIA A UN PACIENT INFECTAT PER SARS-CoV-2

Barcelona, 27 d'agost de 2021

El Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) i l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears (ACMSCB) han tingut coneixement, a través dels mitjans de comunicació i de les consultes que alguns metges col·legiats han fet al CCMC, de l'auto d'un jutjat contenciós-administratiu de Barcelona que autoritza l'aplicació del tractament compassiu amb ozonoteràpia a un pacient en situació crítica per infecció de COVID-19 ingressat a l'UCI, atenent una petició de la família.

Aquesta autorització de l'ús de l'ozó és contrària als protocols vigents, a les recomanacions terapèutiques de les autoritats sanitàries de Catalunya i de l'Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) i a la legislació vigent d'ús compassiu de tractaments amb medicaments.

Els metges responsables de l'atenció al pacient desaconsellen aquesta mesura i també s'han manifestat discrepants d'aquesta decisió judicial la direcció mèdica del centre, la gerència del Centre, la conselleria de Salut, el CCMC i l'ACMSCB.

Aquest fet s'ha comunicat sense la possibilitat d'exposar les raons a una de les parts i amb la justificació que *"està en joc la vida d'un pacient"* i la salvaguarda que *"no existeix perjudici per als interessos generals ni de tercers"*.

Una alteració tan dràstica en l'atenció a un malalt commociona tot el procés i incompleix els criteris de la *lex artis* de l'acte mèdic. Suposa un perillós precedent i una desautorització del sistema sanitari que, en el context actual de pandèmia, resulta especialment greu.

Genera per a tercers (altres pacients en les mateixes o similars situacions, els seus familiars i els professionals que els atenen) una desconfiança que, lluny d'aportar cap millora, introdueix confusió i, sobretot, genera una falsa expectativa a pacients en situació molt greu respecte d'un tractament que no ha superat cap dels filtres establerts i que ha estat específicament desaconsellat per les autoritats sanitàries.

El CCMC i l'ACMSCB, després d'analitzar la situació, volen transmetre als metges, a les administracions i als ciutadans les següents consideracions:

## PRIMERA

En el moment actual, els tractaments adoptats des de les Unitats de Cures Intensives (UCI) són els que han permès sobreviure a la infecció de COVID-19 a un nombre elevadíssim de pacients i tenen suficient evidència per considerar-se el tractament d'elecció. L'experiència acumulada i l'evidència científica d'aquest abordatge han de ser els referents clars en el tractament de pacients amb COVID-19.

La confiança, com a valor cabdal de la relació entre metge i pacient, es fonamenta en una informació clara, directa i entenedora de la situació clínica del pacient i de les opcions terapèutiques, a ell en primer lloc i als familiars.

Cal ajudar els pacients i els familiars perquè, a partir d'una informació rigorosa i basada en fets, puguin exercir el seu dret a decidir sobre si accepten un tractament o no, o sobre si trien entre les opcions terapèutiques proposades, un cop exposats els avantatges i els riscos.

## SEGONA

L'autonomia del pacient és un dret que s'ha de protegir en tots els casos. Els malalts tenen dret a decidir amb relació als procediments terapèutics proposats i, si així ho consideren, a rebutjar-los, però no a exigir que s'administri un tractament concret, ni tan sols en el si d'assajos clínics, tal com marca la mateixa llei (Real Decreto 223/2004).

L'autonomia del pacient no és infinita i també té límits; un d'ells és que no pot imposar a un tercer una acció en contra de la seva voluntat, especialment si no hi ha cap protocol que ho avaluï (Llei 41/2002 bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica).

## TERCERA

Si s'exigeix al metge responsable o a l'equip assistencial de la institució sanitària on està ingressat el pacient administrar ell mateix o a mans d'altres un tractament en contra del seu criteri clínic, pot generar un risc potencial per a la salut del pacient. En aquest cas, el metge o l'equip assistencial responsable ha de fer valdre el principi ètic de no maleficència i rebutjar aquesta petició. Si ho fa, tindrà l'empara i protecció del CCMC per utilitzar tots els mecanismes legals al seu abast, incloent-hi la sol·licitud, si fos el cas, de l'empara de la Fiscalia Superior de Catalunya.

El principi de precaució recolzaria el fet d'evitar provocar a un pacient en una situació crítica un procediment sobreafegit, els efectes perjudicials del qual no es coneixen i sobre el qual tampoc hi ha evidència científica i contrastada de cap millora.

## QUARTA

L'ús compassiu de medicaments és un mecanisme excepcional, molt garantista i perfectament regulat que els metges han de conèixer per ajustar-se als requeriments establerts i per complir els criteris de seguretat clínica i que també hauria de conèixer la judicatura.

La via de l'ús compassiu permet autoritzar l'ús d'un medicament en fase d'investigació o per a una indicació no contemplada en la seva fitxa tècnica, quan aquest es consideri indispensable per a una finalitat determinada i sempre que el metge que ho sol·liciti segueixi un procediment específic per aconseguir-ne l'autorització.

És important que qualsevol medicament o procediment estigui emmarcat en un procés de recerca científic, ja que és el procés que garanteix la no maleficència i respecte a l'autonomia per al pacient.

En els casos en què no es compleixen cap dels requisits i criteris de l'ús compassiu, el fet que se n'ordini l'administració d'acord amb una ordre judicial obre una via anòmala, sense rigor ni base científica, i amb una interpretació que el legislador no va preveure inicialment. Alhora, aquest fet obre una via d'inseguretat jurídica, clínica i assistencial de conseqüències imprevisibles.

No és admissible que, per aquesta via, es doni cobertura legal a creences, desitjos o decisions individuals que superen àmpliament el marc ètic, científic i legal.

## CINQUENA

Els pacients crítics necessiten per a la seva atenció múltiples procediments clínics i assistencials i la utilització de tecnologia complexa, instal·lacions sofisticades, personal altament qualificat i amb gran expertesa i tot el suport que una UCI els pot oferir.

La figura del metge responsable és clau per garantir la bona atenció als pacients. És el responsable de coordinar tota la complexitat del procés d'un pacient, ajustant les actuacions en el si d'equips professionals multidisciplinaris. Assumeix, doncs, la coordinació de tota l'atenció al pacient i ha de garantir-la. En aquest sentit, no pot fer-se responsable de processos que no estiguin directament indicats per l'equip.

És il·lusori pensar que una sola mesura aïllada (l'ozonoteràpia) aplicada per un personal extern al servei, el grau de qualificació i expertesa del qual es desconeix, podrà suplir la resta d'atencions que el pacient requereix. És evident que aquest personal extern no podrà oferir al pacient crític les condicions d'atenció que necessita.

El treball multidisciplinari d'equips molt cohesionats, ben formats, altament qualificats i que treballen de manera protocol·litzada ofereix les millors opcions als pacients. Trencar aquests engranatges, alterant-ne les responsabilitats, sense continuïtat dels

tractaments i desautoritzant el criteri dels metges assistencials és un risc que, des del CCCMC i l'ACMSCB, es vol denunciar i, alhora, advertir als usuaris dels riscos que els pot comportar.

## **SISENA**

Algunes persones i entitats poden utilitzar el patiment i la desesperança de pacients i familiars i la seva vulnerabilitat per a la promoció d'articles, teràpies o equips. Aquesta actitud és èticament i deontològicament reprovable.

## **SETENA**

El CCCMC i l'ACMSCB demanem a la judicatura que es recolzi en els informes mèdics preceptius elaborats pels metges dels Instituts de Medicina Legal i Ciències Forenses que, com a metges forenses, són els responsables de realitzar l'assistència tècnica als jutjats, tribunals, fiscalies i oficines del registre civil en matèries de la seva disciplina professional. Tot i que en el moment processal de les mesures cautelars cal prendre les decisions ràpidament, això no impedeix al jutjat competent informar-se i no demorar la recollida d'informació contrastada solament per la fase processal posterior, en les al·legacions, perquè la confusió, el descrèdit i la desconfiança cap als professionals ja estan causats i suposa precedents per a futures famílies desesperades que creuran que aquesta és una sortida.

**Des del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya i l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i Balears instem a un diàleg serè, rigorós i constructiu entre tots i ens oferim a col·laborar obertament amb els òrgans judicials per millorar la seguretat jurídica dels nostres professionals i de les nostres institucions i també per vetllar pel màxim respecte als drets de les persones.**

**La confiança és un valor clau en la relació entre pacients i metges. Construir-la, mantenir-la i incrementar-la és feina de tots i també és la millor garantia de salvaguarda dels drets dels pacients i dels ciutadans.**