

BIOÉTICA DEL USO DE PLACEBOS

En Investigación Terapéutica y en la Practica Clínica

ÁLVARO FRANCO ZULUAGA, M.D.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Bogotá, D.C.

2002

BIOÉTICA DEL USO DE PLACEBOS

En Investigación Terapéutica y en la Practica Clínica

ALVARO FRANCO ZULUAGA, M.D.

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
MAESTRÍA EN BIOÉTICA
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Bogotá, D.C.

2002

BIOÉTICA DEL USO DE PLACEBOS

En Investigación Terapéutica y en la Practica Clínica

ALVARO FRANCO ZULUAGA, M.D.

Monografía para optar al título de
Magíster en Bioética

Directores

JAIME ESCOBAR TRIANA, M.D.

HERNANDO MATIZ CAMACHO, M.D.

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Bogotá, D.C.

2002

NOTA DE ACEPTACIÓN

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Bogotá, D.C.

Abril de 2002

AGRADECIMIENTOS

El autor expresa sus agradecimientos a:

A los Doctores Jaime Escobar Triana y Hernando Matiz Camacho, por sus sugerencias y asesoría en el proceso de elaboración del presente trabajo.

Al Doctor Andrzej Lukomski y demás profesores y compañeros de la maestría en bioética, por sus invaluable enseñanzas.

A la Universidad El Bosque.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	11
1. CONCEPTUALIZACIÓN Y FUNDAMENTOS HISTÓRICOS EN EL USO DEL PLACEBO	
1.1 DEFINICIONES	13
1.1.1 Placebo	13
1.1.2 Efecto placebo	15
1.1.3 Nocebo	16
1.1.4 Uso del placebo	18
1.2 RESEÑA HISTÓRICA	19
2. PLACEBO E INVESTIGACIÓN TERAPÉUTICA	
2.1 NORMATIVIDAD EN INVESTIGACIÓN MEDICA ..	23
2.1.1 Declaraciones de tipo no vinculante	24
2.1.2 Normatividad de carácter vinculante	27
2.2 INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA.....	30
2.2.1 Fases de la investigación farmacológica	30
2.2.2 Utilidad del placebo en la investigación farmacológica ...	32
2.2.3 Uso de placebos y medicina basada en la evidencia	33
2.3 INVESTIGACIÓN EN PSICOTERAPIA	35
2.3.1 La objetivización en la investigación psicoterapéutica	37
2.3.2 Determinación del placebo en psicoterapia	37

2.4	DILEMAS ÉTICOS COMUNES EN LA INVESTIGACIÓN CON PLACEBO	
2.4.1	Calidad de los investigadores	40
2.4.2	Selección equitativa de las muestras	40
2.4.3	Información veraz a los sujetos de investigación	40
2.4.4	Doble papel de medico e investigador	41
2.4.5	Conflictos en los ensayos clínicos	42
2.4.6	La indeterminación clínica	44
2.4.7	Condiciones de justificación de los ensayos clínicos aleatorizados	45
2.4.8	La investigación con placebos en países en desarrollo	46
3.	PLACEBO EN LA PRACTICA CLÍNICA	
3.1	PRESCRIPCIÓN DE PLACEBOS	51
3.2	EFEECTO PLACEBO EN OTROS PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS	53
3.2.1	Intervenciones quirúrgicas	53
3.2.2	Psicoterapia	54
3.3	CONFLICTO ÉTICOS EN LA RELACIÓN MEDICO – PACIENTE	55
3.3.1	Veracidad	55
3.3.2	Conflictos de fidelidad y lealtades divididas	57
3.3.3	Asimetría en la información	58
4.	TENDENCIAS ÉTICAS ANTE EL USO DE PLACEBOS	
4.1	REFERENTES PARA LA BIOÉTICA	62
4.2	ÉTICA ARISTOTÉLICA.....	63
4.2.1	Eudaimonía	63
4.2.2	Virtud	64

4.2	ÉTICA KANTIANA	67
4.3	ÉTICA UTILITARISTA	72
4.4	PRINCIPIALISMO	74
5. USO DE PLACEBOS, UNA PROPUESTA DESDE LA BIOÉTICA CLÍNICA		
5.1	NIVEL INDIVIDUAL: CONSENTIMIENTO INFORMADO	81
5.1.1	Conceptualización	81
5.1.2	Elementos del consentimiento	83
5.1.3	Propuesta de modelo de consentimiento informado en uso de placebos	88
5.2	NIVEL COLECTIVO: LOS COMITÉS DE ÉTICA.....	91
5.2.1	Comités éticos de investigación	92
5.2.2	Comités éticos asistenciales	94
5.2.3	Propuesta metodología para el análisis de casos por efecto placebo	94
	CONCLUSIONES	97
	REFERENCIAS	98

ANEXOS

Formato de consentimiento informado para el uso de placebo en investigación

Formato de consentimiento informado en Terapia de Vidas Pasadas

Declaración de Helsinki

Resolución 8430 de 1993.

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo es presentar los aspectos más relevantes de una investigación sobre los componentes bioéticos en el uso de placebos, tanto en el área clínica como en las investigaciones; partiendo de una revisión histórica hasta el análisis del contexto actual. Se concluye que el consentimiento informado como elemento de respeto a la dignidad humana, se convierte en la piedra angular para el uso ético de placebos, y los comités éticos deben intervenir activamente y regular el uso de placebos, tanto en el área clínica como en las investigaciones, siempre orientados a proteger la vida y la dignidad del ser humano.

Palabras claves: Bioética, Placebos, Consentimiento informado, Comités de ética.

SUMMARY

The purpose of this work is to show the most relevant aspects of a research the ethical aspects of the use of placebo, both in the clinical and the research fields, starting from a historical review and analysis of today's context. And concludes that consent information from the patient is the most important aspect the ethical use of placebo and evaluation from Ethics committeess the use of placebo.

Keywords: Bioethics, Placebo, Inform consent, Ethics committeess.

INTRODUCCIÓN

Aspectos Éticos en el Uso del Placebo, pretende realizar una reflexión desde la bioética sobre el uso de placebos en investigación farmacológica y en la práctica clínica. Luego de una reseña histórica en la que se muestra que elementos hoy concebidos como placebos, eran reconocidos desde la antigüedad y utilizados como elementos centrales en la terapéutica médica, se aborda una investigación bibliográfica sobre los aspectos más relevantes de la controversia actual sobre el uso de placebos, las opiniones de detractores y de quienes justifican sus usos, se continúa la monografía con un análisis crítico reflexivo del contexto actual de la investigación terapéutica y la práctica clínica en Colombia, desde la cual se revisa la normatividad vigente.

Se concluye el análisis, con una reflexión en torno a los aportes desde la óptica de las éticas Aristotélica, Kantiana, Utilitarista, y de los aportes del Principialismo, realizando una reflexión en torno a los principios de la bioética y su relación con el uso de placebos, en la práctica clínica corriente y en la investigación terapéutica, centrando como tesis final del trabajo que el consentimiento informado tiende a convertirse en el elemento angular para lograr preservar el respeto a la vida y a la dignidad del paciente o del individuo sujeto de investigación y los comités de ética de investigación y asistenciales, como garantía para un uso ético de placebos en los dos ámbitos abordados en la exposición.

Con la presente tesis se busca dar elementos de juicio que permitan a los **“Comités de ética de investigación clínica y comités éticos asistenciales”**, valorar de manera

objetiva y crítica el empleo de placebo en las investigaciones, limitándose a las que pretendan establecer la eficacia de un medicamento en ensayos clínicos aleatorios o la eficiencia comparativa en diferentes posologías y/o tratamientos, alternando en un mismo individuo la sustancia activa con el placebo.

En el ámbito clínico se requiere conocer la evidencia científica de un medicamento, procedimiento diagnóstico o terapéutico, con el fin de evitar el abuso sobre el efecto placebo en los pacientes.

1. CONCEPTUALIZACIÓN Y FUNDAMENTOS HISTÓRICOS EN EL USO DEL PLACEBO

1.1 DEFINICIONES:

1.1.1 PLACEBO:

Etimológicamente la palabra procede del latín *placebo*, que significa **complacer**. Para Pedro Laín Entralgo ⁽¹⁾ la primera definición con un sentido médico se encuentra en el *Quincy Lexicon* de 1787 complementada en el *Hooper Medical Dictionnary* de 1811 y definida así: “medicación prescrita para complacer al enfermo”. En el común de las personas placebo es una sustancia inerte que se les da a los pacientes “que son molestos, exigentes o a quienes no hay nada que hacerles”, pero en realidad el concepto placebo ha variado, y solo hasta 1950 A.D. Berg separando placebo de efecto placebo, “toda intervención terapéutica, incluido el propio placebo tiene efecto placebo, siendo además esta la única característica común a todos los medicamentos” ⁽²⁾.

Son aceptadas desde las definiciones más tradicionales como la de Shapiro: "Una sustancia químicamente inerte dada en la practica médica para buscar un efecto psicológicamente sugestivo; y usado en pruebas clínicas controladas para determinar si mejora y produce efectos secundarios que puedan reflejar imaginación o anticipación mas que el poder actual de una droga." ⁽³⁾

(1) LAIN ENTRALGO, P.: “*Hacia una terapéutica general antropológica*” En. Historia Universal de la Medicina, Editorial Masson Multimedia, Barcelona 1998 CD Room, Tomo 7 p. S/n

(2) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: “*Ética del uso de placebo en investigación clínica*” Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997 p.90

(3) SHAPIRO, AK.: “*Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de Los estudios*” En: Quitkin, F. Am J Psychiatry 1999;156:829-836

Hoy el concepto es más amplio, siendo un factor clave en la estimación tanto de los efectos terapéuticos como de los secundarios o efectos indeseables de los nuevos medicamentos, sin embargo autores como los ya citados De Abajo y Gracia hacen una limitación a su empleo en investigación: "Placebo es la sustancia que por sí misma carece de acción terapéutica y que se utiliza en investigación clínica como un control para probar la eficacia de un fármaco o bien de cualquier otro procedimiento terapéutico"⁽²⁾

Desde la década de los sesenta han sido de uso obligatorio por la Food and Drug Administration (F.D.A.) y contemplado en la declaración de Helsinki ⁽⁴⁾, en su última revisión hace mención explícita en su artículo 29: Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. **Ello no excluye que pueda usarse un placebo**, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

Su efecto es utilizado en múltiples terapéuticas y procedimientos, por esto acojo para el presente trabajo la definición del Consejo Investigaciones del Canadá: "**Algún procedimiento o componente terapéutico que es dado intencionadamente buscando tener un efecto, en un paciente, síntoma, síndrome, o enfermedad, pero objetivamente sin actividad específica para esa condición tratada.**" ⁽⁵⁾

(4) W.M.A.: "Declaración de Helsinki", Quinta revisión, Edimburgo, UK. Octubre del 2000

(5) LAPIERRE, Y: "Ethics and placebo", J Psiq. Neurosci 1998;23(1):9-11

1.1.2 EFECTO PLACEBO:

Es un amplio fenómeno de características típicamente biopsicosociales, ya en el siglo XVII, S. Wolf nos habla de la influencia placebo de la personalidad del cirujano y Charcot se refirió a él como un principio terapéutico general en la histeria: *la foi qui guérit*.

Laín los considera equivalentes (placebo y efecto placebo), pues ambos presentan las siguientes características:

- Sin poseer por sí misma una determinada propiedad terapéutica, cualquier sustancia puede en alguna medida ejercerla, si al enfermo a quien se le suministra cree firmemente que en realidad la posee.
- Cualquier fármaco dotado de una determinada propiedad terapéutica, la ejerce en alguna medida potenciada cuando el paciente la recibe creyendo firmemente en su eficacia.
- Tal creencia puede ser producida por el prestigio social del medicamento, por la confianza del enfermo en su médico o por la conjunción de ambas causas.
- Por modo inverso una actitud desconfiada o renuente del enfermo ante un fármaco o una práctica terapéutica objetivamente eficaces pueden disminuir o perturbar la acción sanadora de la una o la otra.

Dentro de los efectos placebo, también se han descrito los siguientes:

- Efecto Hawthorne. Mejoría que se deriva por el simple hecho de estar sometido a una observación médica.

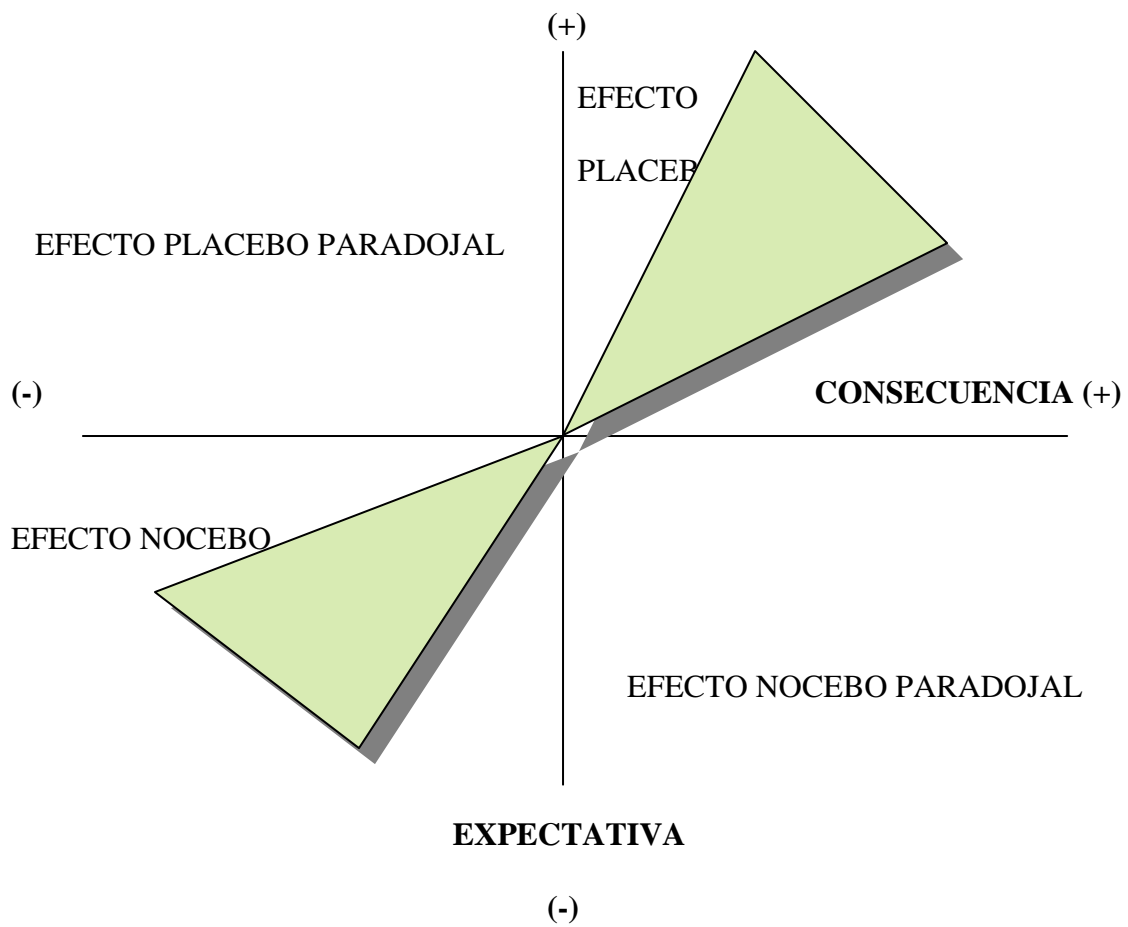
- Efecto de regresión a la media. El paciente que comienza a ser observado por un especialista normalmente está en la peor etapa de su enfermedad. Lo más probable es que mejore a lo largo del tiempo.
- Efecto inespecífico debido al medicamento. Hay estudios, como los veremos más adelante, que han demostrado que el placebo es más intenso cuando el fármaco se administra por la vía parenteral que por la oral. Otros resultados apuntan a que ciertos colores o presentaciones conllevan una respuesta del placebo mayor que otras.
- Efecto inespecífico debido al acto médico. La relación médico-paciente también puede llegar a tener un efecto terapéutico, este más conocido como el efecto placebo de la personalidad del médico, el cirujano o terapeuta n general.
- Variaciones aleatorias
- Intervención de factores desconocidos

Separar los efectos mencionados del efecto terapéutico específico, es lo que se pretende con el uso del placebo como control.

1.1.3 NOCEBO:

El fenómeno nocebo expuesto elaborado por Kissel y Baraucand en 1964 propone elementos biológicos como una patología no específica, socioculturales relacionados con las expectativas frente aun tratamiento y psicológicos como el condicionamiento, para que un medicamento no actúe. Hahn ⁽⁶⁾ propone la siguiente tesis ilustrada de esta manera:

(6) HAHN R.: "The Nocebo Phenomenon" En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36



El efecto nocebo tiene una frecuencia similar a la del placebo. Así, en los pacientes también pueden producirse en cualquier momento reacciones adversas a las deseadas (náuseas, vómitos, cefaleas, vértigo, somnolencia, por citar algunas) que no son propias de la enfermedad que padecen ni, si es el caso, del fármaco que se esté probando en el ensayo, e incluso puede llegar a ocurrir que las personas tengan más efectos nocivos que placebos deseados.

También, puede llegar a contagiarse a otras personas de su alrededor con mucha más rapidez y facilidad que el placebo. Las probabilidades de que se experimente uno u otro

son también desconocidas. Únicamente se sabe que, en la aparición del efecto nocivo influyen los mismos factores que en el caso del placebo: las expectativas que se tengan de mejora, las consecuencias o efectos buscados, el tipo de relación que mantengan el médico y el paciente, los prejuicios que tenga éste último acerca de la enfermedad o del fármaco que esté probando en la investigación.

1.1.4 USO DEL PLACEBO:

El uso de placebos tiene su razón de ser actualmente en **investigación** clínica y farmacológica como lo podemos apreciar de manera resumida:

ESTUDIOS FASE III: Eficacia y seguridad de un tratamiento, es obligatorio (F.D.A.) la comparación con placebo. En fase IV no es apropiado el uso por razones éticas.

ECA (Ensayo clínico aleatorio): Instrumento científico para proteger a los pacientes de los intereses de investigadores.

DOBLE CIEGO: Ni el sujeto ni el investigador conocen la asignación, reducen el sesgo.

A pesar de lo anterior es evidente que en la **práctica clínica** corriente se continúa suministrando placebos, bien a solicitud del mismo paciente, quien le atribuye un factor de curación a determinado principio sin que exista una base científica que lo sustente (poder atribucional), o por parte del médico quien conoce por estudios de medicina basada en la evidencia que un principio activo que está formulando, no presenta ninguna ventaja para el paciente, por ignorancia, o en otros casos también simplemente por complacer a su paciente. En fin, existen profundas razones de tipo antropológico, sociológico y psicológico para su formulación. Igual sucede con el efecto placebo que se da en otro tipo de intervenciones terapéuticas como la cirugía y las psicoterapias.

1.3 RESEÑA HISTÓRICA:

En su amplia revisión del tema Laín Entralgo, considera que el primer descriptor del efecto placebo fue Platón: "... en un famoso pasaje del Carmides advierte, a través de Sócrates, que un remedio terapéutico sólo puede ser verdaderamente eficaz si antes de su administración es sometido el enfermo a la acción de un determinado ensalmo (epodé)..." (7)

Platón (8) en Carmides o de la Templanza, analiza el dialogo de Sócrates y Critias, refiriéndose al médico poseedor del conocimiento de algo concreto que le permite diferenciar el sano del enfermo, distinguiéndola de la medicina como ciencia particular, entonces tenemos que es el médico y no la medicina como ciencia quien establece el efecto placebo dando de esta manera una marcada importancia a los aspectos psicológicos de la relación terapéutica médico paciente para obtener el efecto deseado.

El primer uso en investigación lo adelanto Lind en 1747, quien prescribió por comparación productos inertes como el agua de mar frente a los jugos de limón y naranja en el tratamiento del escorbuto. En clínica su uso ha sido amplio y variado, "la mayoría de los remedios hasta bien entrado el siglo XX, débense en buena medida al efecto placebo: el excremento de cocodrilo, el cuerno del unicornio, la mandrágora, la carne de víbora, el esperma de rana, las sangrías..."(9). Hoy la situación no es muy diferente, usualmente se anuncian la uña de gato, aleta de tiburón, y muchas otras.

(7) LAIN ENTRALGO, P.: Op. Cit, CD Room, Tomo 7 p. s/n

(8) PLATON: "Diálogos", Editorial Panamericana, Bogotá DC, 1992 p. 56 a 76

(9) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: "Ética del uso de placebo en investigación clínica" Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997 p.91

Solo hasta el renacimiento se reconoce el papel que desempeña la imaginación en el origen y curso de las enfermedades, obras como las Moliere y Montaigne así lo ilustran e incluso sugieren incidir sobre la idea que los origina con el fin de lograr su alivio, tema este que se retoma con los pioneros de la medicina psicosomática en 1920. Otros antecedentes históricos que se consideran hitos en el estudio de los placebos son los siguientes:

- Los 2000 medicamentos utilizados en la antigua china carecían de efectos específicos. (Shapiro AK) ⁽¹⁰⁾
- Solo en 1632, se encontraron efectos específicos de los fármacos Quinina y Digitalis, los que eran empleados desde la antigüedad en diferentes enfermedades con lo que consideraríamos hoy de uso no apropiado. (Walton RP) ⁽¹¹⁾
- En 1890 se publica en la U.K. El primer artículo médico relacionado con el uso de placebo "**THE PLACEBO IN MEDICINE**" Medical Press, 18 de junio de 1890, página 642. Los expertos coinciden en que, muy posiblemente, se trata del primer caso documentado de efecto placebo en su acepción actual. En dicho artículo hace referencia a una dama británica demanda ante los tribunales a su médico por haberle inyectado agua en lugar de morfina para calmar sus dolores. El tribunal condenó al médico, pero al propio tiempo reconoció que los dolores habían cesado tras el insólito tratamiento.
- Desde los años 60s. La FDA exige una base de datos empírica y objetiva antes de la aprobación de uso de un fármaco, este debe expresar su **eficacia**, al medirlo por un estudio clínico aleatorio doble ciego enfrentado a placebo.

(10) SHAPIRO, AK, SHAPIRO, E.: "*The placebo: is it much ado about nothing?*" En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36

(11) WALTON RP: "*Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de Los estudios*" En: Quitkin, F. M.D. *Am J Psychiatry* 1999;156:829-836

En este último punto hay un reconocimiento explícito a Claude Bernard, quien en su *Introducción al estudio de la medicina experimental*, (1865) resalta la necesidad de experimentación comparativa como una regla general y absoluta. En 1927 surgen los primeros ensayos clínicos controlados, desconociéndose a que individuos se les había aplicado el placebo y a cual la sustancia en estudio.

En las tres últimas décadas se han incrementado notablemente las investigaciones sobre el tema, en los años 70s. se centraron los trabajos en los aspectos psicológicos, en los 80s. Influidos por la llamada nueva era los temas relacionados con la espiritualidad y curas por fe y en los 90s. en parte por la década del cerebro en los aspectos neurobiológicos específicamente los psiconeuroendocrinoinmunológicos como la liberación de endorfinas han tratado de dilucidar los mecanismos intrínsecos de acción, en esta línea de investigación se ha observado que la Naloxona, un antagonista opiáceo bloquea los efectos analgésicos del placebo.

En la actualidad sé esta trabajando en la revisión de la neuroanatomía funcional de efecto placebo (12), por medio de la neuroimagenología funcional PET y SPECT, encontrando en las vías neuroquímicas del placebo marcadas similitudes con el antidepresivo Fluoxetina (Prozac), señalando: “Existe un patrón común en el incremento del metabolismo de la glucosa a nivel cortical y disminución del metabolismo en las zonas límbica y paralímbica, tanto en el placebo como en la fluoxetina” de esta manera se lanza la hipótesis del efecto antidepresivo del placebo, lo que lo hace extensible por esta razón a cualquier patología, pues las reacciones afectivas son similares en el enfrentamiento de las enfermedades.

(12) Mayberg H, et al: “*The functional Neuroanatomy of the Placebo Effect*”, Am J Psychiatry 2002; 159: 728-2737

2. PLACEBO E INVESTIGACIÓN TERAPÉUTICA

El punto central de la investigación es generar conocimiento, la hay en diferentes tipos como la científica, tecnológica, penal, etc. Dentro del ámbito médico se destacan las investigaciones clínica, epidemiológica, básica y terapéutica, en este apartado se exponen los principios básicos que rigen esta última en dos modalidades: farmacológica y psicoterapéutica; queriendo hacer un homenaje al *Informe Belmont*, en el que se establecieron los principios básicos de la bioética buscando la protección de las personas objeto de la **Experimentación Biomédica y de Conducta**.

En el ámbito de la investigación biomédica el uso de placebo esta restringido al sometimiento a prueba de un nuevo fármaco o procedimiento terapéutico con el fin de determinar su eficacia, esto es si sirve o no sirve para una determinada indicación o en caso de los medicamentos su eficiencia (sí es mejor o no) con nuevas vías de administración (oral, parenteral, transcutánea, etc.), comparando los grupos experimentales y de control con los resultados obtenidos en este ultimo con un placebo.

Los individuos que sean sujetos de investigación deben cumplir con determinados *criterios de inclusión*, luego de esto deben de ser explicados: el procedimiento, los riesgos que conlleva, los objetivos de la investigación para que dichos individuos puedan tomar la opción de hacer parte del grupo de investigación o no, lo que se ve expresado en el *consentimiento informado*, los investigadores en este punto deben realizar una *asignación randomizada* en la cual se asignan de manera aleatoria a los grupos experimentales y de control realizándose el estudio en *condiciones ciegas* las que pueden ser *ciego simple* cuando el sujeto no conoce en que grupo quedo, si en el

que recibirá placebo (control) o en grupo que tomara el tratamiento en investigación (experimental), o *doblo ciego* cuando ni el sujeto ni el investigador conocen el grupo en el cual fue asignado.

Los datos obtenidos deben ser sometidos a procedimientos estadísticos validados, en los que se acepta como norma general una diferencia observada mayor del 5% como significativo, o en otros términos la probabilidad de que el azar explique la diferencia es menor del 0.05, siendo más significativo en medida que la muestra sea más grande. También la diferencia debe ser clínicamente relevante.

En el presente capítulo se revisará la normatividad en investigación y se adelanta una reflexión desde la bioética acerca del uso de sustancias placebo en los ensayos clínicos terapéuticos, es decir los que se adelantan en sujetos humanos, pues en la investigación básica de las fases experimentales de los medicamentos y lógicamente en psicoterapia, cuando se usan animales aun no está bien establecido el efecto placebo, solo el condicionamiento puede explicar determinadas conductas en estos.

2.1 NORMATIVIDAD EN INVESTIGACIÓN MÉDICA:

El uso de placebos en investigación, eventualmente puede afectar los derechos básicos de las personas, como lo es el derecho a la salud, al libre desarrollo de la personalidad, a la igualdad, etc. Por esto ha surgido la necesidad de regulación, la que puede ser de características no vinculantes es decir a un nivel ético o de carácter vinculante u obligatorio estos del ámbito legal.

2.1.1 DECLARACIONES DE TIPO NO VINCULANTE:

Históricamente, luego de las “investigaciones” realizadas en los campos de concentración Nazi durante la segunda guerra mundial, surgió el *Código de Nuremberg* (13) en 1947, Solo hasta 1964 la Asamblea Médica Mundial adopto el primer código ético respecto a las investigaciones biomédicas siendo esta la *“Declaración de Helsinki”* (14), la que por su trascendencia se anexa su última revisión efectuada en Edimburgo, Octubre del 2000.

En esta se hace referencia a los placebos de manera explícita en su numeral 29:

“Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados”.

COMENTARIO: En esta declaración deja espacio para los placebos “... en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados” , pero de que manera se puede comprobar la eficacia de un nuevo tratamiento sino es enfrentándolo a placebo? A lo largo del presente trabajo se profundizara sobre este dilema ético.

En la citada declaración, hace mención implícita en los siguientes numerales:

(13) “CÓDIGO DE NUREMBERG”: En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 69

(14) ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL: “Declaración de Helsinki” En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 73

4. *El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.*

10. *En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.*

20. *Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.*

De esta manera se garantiza la prevalencia absoluta de los intereses del individuo por encima de los de la ciencia y la sociedad, en total concordancia con la ***Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial*** ⁽¹⁵⁾, en la que se afirma que la salud del paciente será la primera consideración y del ***Código Internacional de Ética Médica*** ⁽¹⁶⁾ señala, que la preocupación por el interés del sujeto debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

En esta línea, la ***Declaración de Manila*** ⁽¹⁷⁾ elaborada por la O.M.S. acentúa el carácter estrictamente éticos de los ensayos clínicos, precisando que existen sujetos en los que se deben tener consideraciones especiales como los niños, enfermos y discapacitados mentales y en personas con total ignorancia de los conceptos médicos más generales. Para los otros participantes de investigaciones plantea: “el consentimiento claro constituye una salvaguarda imperfecta para el sujeto, y en todos los casos deberá complementarse con un examen ético independiente de los proyectos de investigación”, de esta manera se limita la posibilidad de manipulación a través de consentimientos redactados de forma engañosa.

(15) ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL: “*Declaración de Ginebra*” En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 43

(16) ASAMBLEA MEDICA MUNDIAL: “*Código Internacional de Ética Médica*” En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 45

(17) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “*Declaración de Manila*” 1981 en www.oms.org

La conferencia internacional de armonización ICH, estableció la *guía de buenas prácticas clínicas*,⁽¹⁸⁾ en la cual se establece que los pacientes que participan en estudios para evaluar nuevas variantes terapéuticas deben dar su consentimiento de una forma voluntaria, libre y sin coacciones, una vez que hayan sido informados de los objetivos, beneficios y riesgos de éste, así como de las alternativas terapéuticas existentes.

Por su trascendencia e importancia en la historia de la bioética y permitiendo una mayor flexibilidad al investigador en 1978 fue entregado a la Comisión Nacional del Congreso de los EEUU para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de Conducta, titulado *Informe Belmont*,⁽¹⁹⁾ en este además se establecieron los principios básicos de la bioética 1. Respeto por las personas, conocido hoy como autonomía, 2. Beneficencia (incluyo la no-maleficencia) y 3. Justicia.

Las principales críticas a este tipo de declaraciones no vinculantes, surgen desde el pragmatismo de la industria farmacéutica, hasta textos ampliamente aceptados en la literatura bioética especializada en el tema quienes consideran que estas declaraciones no son realistas y que de aplicarse al pie de la letra impedirían el desarrollo de la medicina, lo más lógico es establecer un equilibrio entre los intereses del sujeto y los de la sociedad y es precisamente este punto donde deben ser analizados los protocolos de investigación de manera individual y sin compromisos de tipo económico ni emocional por parte de grupos verdaderamente imparciales, los que se deben constituir en comités éticos de investigación.

(18) Conferencia Internacional De Armonización ICH: “*Gula De Buenas Practicas Clínicas*”, en: Baluja I.: Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual, Rev. Cubana med Gen Integr 1988;14(4):340-6

(19) “*INFORME BELMONT*”: Comisión Nacional del Congreso de los EEUU para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de Conducta, Washington 1978

2.1.2 NORMATIVIDAD DE CARACTER VINCULANTE:

Comprende la legislación en relación con las investigaciones, en Colombia el ejercicio de la medicina esta regulado por la ley 23 de 1981, (20) en el artículo 54 señala: *“El médico atenderá las disposiciones legales vigentes en el país y las recomendaciones de la Asociación médica mundial, con relación a los siguientes temas:*

1. *Investigación biomédica en general.*
2. *Investigación terapéutica en humanos; aplicación de nuevas tecnologías, tanto con fines de diagnóstico, tales como biopsias cerebrales, o bien con fines terapéuticos, como es el caso de algunos tipos de cirugía cardiovascular y psico-cirugía y experimentación en psiquiatría y psicología médica y **utilización de placebos.***
3. *Trasplante de órganos; organización y funcionamiento de bancos de órganos y tejidos, producción, utilización y procesamiento de sangre, plasma y otros tejidos.*
4. *Diagnósticos de muerte y práctica de necropsias.*
5. *Planificación familiar.*
6. *Aborto.*
7. *Inseminación artificial.*
8. *Esterilización humana y cambio de sexo.*
9. *Los demás temas de que se ocupen las disposiciones legales vigentes sobre la materia o las recomendaciones de las asambleas de la Asociación Médica Mundial.*

(20) *“LEY 23 DE 1981”*: Edición en mimeógrafo, Bogotá sin fecha.

PARÁGRAFO PRIMERO: En caso de conflicto entre los principios o recomendaciones adoptadas por la Asociación Médica Mundial, y las disposiciones legales vigentes, se aplicará las de la legislación colombiana.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las personas que se encuentren privadas de la libertad no podrán ser utilizadas con propósitos de investigación científica, en contra de su voluntad.

PARÁGRAFO TERCERO: El médico no deberá favorecer, aceptar o participar en la práctica de la tortura o de otros procedimientos crueles, inhumanos o degradantes, cualquiera sea la ofensa atribuida a la víctima, sea ella acusada o culpable, cualesquiera sean sus motivos o creencias y en toda situación, conflicto armado y lucha civil, inclusive.

El legislador “en su sabiduría” convierte una declaración de principios en ley, sin embargo en su párrafo primero aclara que en caso de conflicto entre estas y la legislación colombiana se aplicara esta última, Donde realmente se viene a legislar sobre el tema es en las siguientes disposiciones:

Resolución 13437/91 ⁽²¹⁾ sobre la humanización de la atención; en cuyo contenido figuran:

- Art. 1º Decálogo de los derechos de los pacientes
- Art. 2º Conformación de los comités de ética hospitalaria
- Art. 3º Funciones de los comités de ética hospitalaria

(21) “RESOLUCIÓN 13437/91”: En Guía Legis: “Régimen Jurídico del Ejercicio Médico”, Editorial Legis, 1ª Edición, 1998, Bogotá, p.51

Del Art. 1ª el numeral 8ª se refiere específicamente al tema: “*Su derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar*”. Es claro que esta resolución abre paso a la obligatoriedad legal del consentimiento informado y posibilidad de retiro voluntario en cualquier momento durante la investigación.

Resolución 8430/93: (22) En ella se establecen los niveles de riesgo basados en la probabilidad de ocurrencia de un evento y los clasifica en:

1. *Sin riesgo: métodos de investigación documental retrospectivo*
2. *Riesgo mínimo: Habitualmente no produce daño, como la extracción de sangre, toma de EEG o ECG, etc.*
3. *Riesgo mayor al mínimo: Cuando se emplean métodos y técnicas de carácter invasivo.*
4. *Riesgo latente: Próximo a un daño.*

En esta clasificación no se tiene en cuenta riesgos potenciales como por ejemplo el uso que se puedan dar a los resultados, no se garantiza la intimidad de estos, ni los posibles usos para manipulación genética de las muestras de sangre o tejidos que se tomen, es decir el riesgo va mas lejos del daño físico, incluso en el primer nivel puede existir el riesgo psicológico. El cuestionamiento principal es a quien le compete la vigilancia del cumplimiento de esta normatividad; considero que a los comités de ética, lo que se tratara en otro apartado.

(22) “RESOLUCIÓN 8430/93”: Ministerio de Salud, Bogotá 1993

2.2 INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA:

“En ocasiones, los que reciben el placebo son los afortunados”

Lasagna L. (23)

2.2.1 FASES DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA:

FASE 0: PRECLÍNICA, son los estudios en cultivos celulares y animales de experimentación. Busca conocer el mecanismo de acción, el diferente perfil de eficacia en los distintos tipos de células exponiendo un panel de líneas celulares (o varios de ellos) a diferentes concentraciones de la droga, farmacocinética animal, toxicidades específicas y dosis letales (DL10 y DL50).

FASE I: ENSAYO CLÍNICO, corresponden a los estudios de la seguridad y farmacocinética se toman como parámetros animales y voluntarios humanos sanos con el fin de determinar el rango de dosis.

Esta puede llevarse a cabo también con pacientes afectados por patologías diversas. Busca determinar la toxicidad dosis limitante (TDL) y la dosis máxima tolerable (DMT). La primera nos dice cuál es la principal toxicidad y la segunda cual es la máxima dosis que podemos emplear. Para ello se comienza con el 10% de la DL10 (que se determinó en la Fase 0) y se tratan grupos de pacientes (de a tres o seis por vez) incrementando progresivamente la dosis hasta que aparece toxicidad grave. Se utilizan muestras pequeñas (10 a 100), Excepcionalmente se pueden incluir pacientes terminales.

(23) LASAGNA L.: *“ The investigator’s responsibility to the patient”* J Chr Dis 1963; 16: 955-959 Citado en: Autores Varios; Ensayos Clínicos con Medicamentos. Fundamentos Básicos, Metodología y Practica. Editorial Mosby/Doyna libros, Madrid; 1995

FASE II: ESTUDIOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD, buscan obtener el conocimiento de dosis y utilidad en pacientes. En este caso se seleccionan pacientes con una patología en un determinado estadio. Se emplea la dosis y la forma de administración recomendada luego de los estudios Fase I y el objetivo principal es consignar la respuesta en tal patología. El tamaño de la muestra depende de la respuesta esperable. El método más utilizado para el cálculo del número de pacientes es el de Simón, el cual tiene dos etapas, en la primera se incorporan 13 pacientes, si no se observa ninguna respuesta se considera que la droga en esa dosis y esquema no es útil, si se observan respuestas la cantidad de pacientes adicionales depende de la tasa de respuestas observadas y suele oscilar entre 100 y 500 pacientes.

FASE III: ESTABLECER UNIDAD TERAPÉUTICA, su objeto es el de establecer eficacia y nuevas aplicaciones, así como también reportar efectos secundarios, interacciones, e información general. Estos estudios incorporan un número importante de pacientes en dos o más ramas con el objetivo de **COMPARAR** la eficacia de tratamientos, confrontando el "*gold standard*" con el o los experimentales. El número mínimo de pacientes en cada rama depende de la tasa de respuestas menor y la diferencia que se pretende buscar para considerar al otro tratamiento como más efectivo.

FASE IV: FÁRMACO-VIGILANCIA, éstos se implementan luego de que un tratamiento está autorizado para su comercialización y tienen como finalidad reportar toxicidades infrecuentes o alejadas. De esta fase también se pueden desprender estudios para una nueva indicación y estudios para una nueva posología en especial ligados a aspectos etnofarmacológicos.

2.2.2 UTILIDAD DEL PLACEBO EN LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA:

2.2.2.1 ESTABLECER EFICACIA DE UN NUEVO MEDICAMENTO:

El placebo es una herramienta óptima para medir la eficacia de los tratamientos, es decir si sirven o no para una determinada afección, incluso en el texto “Bases Farmacológicas de la Terapéutica” de Goodman y Gillman (24) señalan: “*El placebo es un elemento indispensable en un estudio clínico con testigos y a la largo plazo*”. Se recomienda además, que la intensidad o gravedad de la enfermedad luego de un diagnóstico correcto deben ser similares en los grupos terapéuticos y de control.

2.2.2.2 ESTABLECER EFICIENCIA EN DIFERENTE POSOLOGÍA:

Es la forma de conocer como es más eficiente un medicamento, si se administra por vía oral, parenteral, percutáneo o por mucosas y que horario es más conveniente, como ejemplo para estos estudios un medicamento que se administra 3 veces al día, se compara con una vez diaria del medicamento y dos tomas de placebo de idénticas características externas.

2.2.2.3 VALORAR LOS EFECTOS ADVERSOS DE UN FÁRMACO:

El placebo es el único instrumento capaz de valorar los efectos adversos de un nuevo fármaco, estos estudios son necesarios para poder poner de manifiesto los efectos adversos de algunos fármacos. En esta línea, Guallar (25) ha explicado los resultados del estudio CAST (Cardiac Arritmia Supresion Trial) que demostró que la encainida y la flecainida aumentaban la mortalidad y los ictus en pacientes con arritmias frente al placebo. "En este caso se pudo comprobar el efecto perjudicial de estos medicamentos, algo que hubiera sido imposible si no se hubiesen comparado frente al **placebo**".

(24) NIES A.: “Principios de Terapéutica” En: “Bases Farmacológicas de la Terapéutica” de Goodman y Gillman, México; 1999 p 58

(25) GUALLAR R.: En : “Uso y Abuso del Placebo en Ensayos Clínicos”, Fundación Ciencias de la Salud, de Madrid 2001 en www.fcs.es

2.2.3 USO DE PLACEBOS EN MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA:

Se consideran fundamentales para determinar la eficacia (Sirve o no sirve el nuevo medicamento?), la muestra entre el tratamiento y placebo debe ser aleatoria. También es de carácter esencial al comparar tratamientos mixtos por Ej. Medicamento A + Medicamento B, enfrentados a Medicamento A + Placebo.

La metodología ⁽²⁶⁾ del paradigma **Medicina Basada en la Evidencia**, de gran influencia en los estudios farmacológicos, permite a partir de los indicadores probabilísticos derivados de los estudios de pruebas diagnósticas para obtener su sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidades, etc.. Estos estudios, adecuadamente diseñados, convierten un conocimiento muy teórico en otro útil para la acción. Para efectuar un pronóstico, el mejor conocimiento se obtendrá de apropiados estudios de seguimiento (estudios de cohortes). Para las decisiones terapéuticas, el conocimiento de mayor calidad proviene de los ensayos clínicos con distribución aleatoria, los cuales aportan las probabilidades de obtener un resultado de interés en un grupo de pacientes tratados con determinado procedimiento, intervención o sustancia, con relación a un tratamiento alternativo o a un placebo.

Los elementos claves para establecer la evidencia de eficacia de un tratamiento, los resumo a continuación:

1. USO COTIDIANO: Considerada como la principal evidencia.

(26) BONFILL X. Et Cols: “*La Medicina Basada en la Evidencia*”. Fundació ParcTaulí/Consorci Hospitalari del Parc Taulí. Barcelona, 2000. en www.ub.edu.es

2. FACTORES ÉTICOS: Determinados por la transparencia en la investigación, divulgando fuentes de ingresos, conflictos de intereses, selección aleatoria de la muestra, evitando las poblaciones en inferioridad, subordinación, etc.
3. METAANÁLISIS: Grado de validez de los estudios, teniendo en cuenta que hubiese sido randomizado, criterios de inclusión, grado de respuesta y criterios para esta (Clínicos, paraclínicos, escalas, etc.), métodos para determinar dosis, control de comorbilidades, criterios de transparencia.
4. EXPERIMENTOS CLÍNICOS: Aleatorios o no aleatorios.
5. OBSERVACIÓN Y ANÁLISIS: Cohortes, casos y controles
6. DESCRIPTIVOS: Trasversales, serie de casos, revisión de casos
7. ANÁLISIS POR EXPERTOS

Para Diego Gracia (27) la medicina basada en la evidencia es el producto de la evolución de la investigación médica: “La que ha pasado de una medicina teórica basada en la especulación y una medicina practica basada en la intención ambas determinadas por probabilidad subjetiva y controles históricos a una medicina teórica basada en la experimentación y una medicina practica basada en la verificación o validación a la que solo se ha llegado en los años 80s. con una metodología critica del conocimiento médico llamada: Medicina basada en la evidencia”. Este definitivamente es el paradigma médico contemporáneo, al cual no nos debemos sustraer y en mi concepto representa una garantía para el paciente de que su médico tratante esta haciendo lo correcto, esto teniendo en cuenta que se parta de un diagnostico acertado y se cumplan las normas aceptadas generalmente dentro de la relación médico usuario.

(27) GRACIA D.: “*Medicina Basada en la Experimentación y Validación, Aspectos Éticos*” En *Ética y Vida, Estudios de Bioética*, Tomo IV Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 111 – 118

2.3 INVESTIGACIÓN EN PSICOTERAPIA:

La psicoterapia es un método de tratamiento de los trastornos mentales, existen más de 250 modalidades, las que podemos abarcar en cuatro grandes grupos:

1. **Psicodinámicas:** Derivadas del modelo psicoanalítico propuesto por Sigmund Freud, en estas el proceso curativo se da por la comprensión de los factores inconscientes en el síntoma o la enfermedad, su metodología comprende la interpretación de los sueños, asociación libre e interpretación de los fenómenos transferenciales.
2. **Cognitivo – Conductuales:** A partir de la comprensión del funcionamiento cognitivo del individuo, dado por sus estructuras preexistentes y en entorno se van formando los esquemas cognitivos, es decir la asignación de significados y el sistema de creencias, los que se expresan en modos afectivos, cognitivos y conductuales, la terapia esta centrada en la corrección de las distorsiones cognitivas, ruptura de condicionamientos y control sobre los pensamientos automáticos.
3. **Sistémicas:** Derivadas de la teoría general de los sistemas, en esas terapias se entiende al individuo como parte de un sistema, ya sea familiar, comunitario, u otro, y se trabajan los factores que permiten que se presente un síntoma, en general mantener la homeostasis de un sistema caótico.

4. Transpersonales: Incluyen un variado grupo de terapias centradas en el manejo de los aspectos espirituales de los pacientes, entre estas figuran la terapia de vidas pasadas, expansión de conciencia, terapias de renacimiento y otras.

Un aspecto determinante es el establecer la eficiencia de las diferentes terapias para determinadas patologías esto ha permitido una importante y creciente búsqueda de instrumentos de medición y validación, realización de estudios de costo-beneficio y costo-eficacia, estrategias paramétricas (incremento o disminución de determinada modalidad de intervención), comparación entre terapias individuales y grupales, investigación del proceso, metaanálisis, efectos adversos. Todo ello orientado a precisar el peso específico de determinado aspecto a estudiar y permitir comparaciones entre diversos métodos o escuelas o inclusive para con otros procedimientos no psicoterapéuticos.

En revisión de Cuevas y Almanza (28) comenta: “La tendencia actual es el desarrollo de investigaciones en el contexto del trabajo clínico ordinario, numerosas publicaciones evidencian la utilidad de la psicoterapia sola o combinada con farmacoterapia, en comparación con uso de placebos y finalmente un punto específico que además señala dos líneas básicas en la investigación en este terreno, es el discriminar entre los factores comunes a todas las psicoterapias y aquellos específicos a determinada técnica o escuela psicoterapéutica”.

(28) CUEVAS M. ALMANZA J.: *“Psicoterapia como un proceso sistemático de investigación”* en: www.atheneo.com.mx/articulos/5/art5p1.htm - 4k

2.3.1 LA OBJETIVIZACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN PSICOTERAPÉUTICA:

Las dificultades para tener métodos confiables y objetivos en psicoterapia se han ido superando por diversos factores, entre estos un diagnóstico clínico más preciso, en el cual ha sido determinante el aporte de criterios diagnósticos claros como los establecidos en el Manual Diagnóstico y Estadístico D.S.M. IV de la Asociación Psiquiátrica Americana (29), manuales de tratamiento que incluyen fases precisas del proceso terapéutico, escalas de medición de síntomas o de patologías estandarizadas y ampliamente difundidas, criterios que permitan valorar de la experiencia y calificación o entrenamientos específicos de los diversos terapeutas, observación mediante video grabación de todas las sesiones de manera que puedan ser codificadas y calificadas las intervenciones verbales y las no verbales y otras reacciones que se desvíen o no de las propuestas del protocolo de investigación.

2.3.2 DETERMINACIÓN DEL PLACEBO EN PSICOTERAPIA:

Una vez superados elementos como la validez científica del diseño de la investigación, la calidad del proceso de consentimiento informado, la equidad en gravedad de la psicopatología establecida en general por las escalas de valoración psiquiátricas y del proceso de selección de la muestra. El investigador debe definir el cómo establecer la eficacia de una determinada terapia (grupo experimental) al enfrentarla al grupo control, estos últimos a manera de placebo deben recibir con la misma frecuencia intervenciones de tipo general, como un curso de manualidades, conversaciones sobre temas de actualidad o algo similar.

(29) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: "D.S.M. IV" Edición Española, Editorial Masson, Barcelona 2000

Como ejemplo veamos los resultados publicados por la Asociación Psiquiátrica Americana (30), al compara los diferentes manejos en el trastorno de pánico:

Terapéutica empleada	Evidencia de respuesta
1.Terapia Cognitiva Conductual	78% de mejoría
2.Técnicas de Relajación	56%
3.Placebo	33%
4.Lista de espera	26%

La tendencia actual de uso de placebo en psicoterapia es por medio de Ensayos Clínicos Aleatorios (ECA) con doble ciego, en los cuales el grupo de placebo asiste a reuniones con la misma periodicidad que los grupos de pacientes en terapia, en dichas sesiones se les realizan en general cursos de primeros auxilios, culinaria, manualidades, etc. Como es lógico el paciente sabe que esta recibiendo placebo y sé continua controlando su sintomatología por medio de escalas de valoración.

En conclusión existen una serie de condiciones para el uso del placebo en investigación terapéutica, de acuerdo a lo expuesto es éticamente aceptable el uso de placebo en investigaciones con protocolos estudiados de manera individual por los comités de ética, quienes deben hacer seguimiento al estudio, investigadores confiables, consentimiento informado, relación riesgo beneficio positiva, evaluación de eficiencia de nuevos tratamientos y de eficacia de diferentes posologías. García-Alonso, refiere: “La utilización de placebos en numerosas circunstancias no vulnera los principios éticos de la investigación clínica y, además, es un requisito indispensable para determinar la eficacia de la intervención”. (31)

(30) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: “Guía practica de Tratamiento de pacientes con pánico”, APA, 2000 en www.psych.org

(31) GARCÍA-ALONSO F. Et. Cols: “El placebo en ensayos clínicos con medicamentos” Med Clin (Barc), 1997; 109: 797-801

2.4 DILEMAS ÉTICOS COMUNES EN LA INVESTIGACIÓN CON PLACEBO:

Existen varios dilemas en torno al uso de placebos en investigación biomédica, pero para De Abajo y Gracia el problema ético fundamental se plantea así: “¿se puede someter a un hombre a riesgos notables, mortales quizá, con el simple propósito de aumentar nuestro conocimiento sobre algo? (32) Citan los mismos autores que históricamente ha venido evolucionando la respuesta a este interrogante, En el siglo I en Alejandría se utilizaban los condenados a muerte para fines experimentales, Bernard solo justificaba la experimentación en animales y en cadáveres y Sir William Osler la defiende siempre y cuando acepten voluntariamente los sujetos una vez sean informados de los riesgos que puedan correr. La respuesta al interrogante la cifra en el cumplimiento del *canon* o patrón que nos permite juzgar racionalmente la éticidad de la conducta o en este caso de la investigación:

a) **Principio de reciprocidad:** o regla de oro, en la cual el mandato es no hacer a los demás, lo que no queramos que estos hagan con nosotros.

b) **Principio de universalizabilidad:** si una acción concreta es correcta o incorrecta, tiene que estar afirmando a la vez que todas las acciones exactamente iguales a la juzgada deberían tomarse también como correctas o incorrectas.

Hoy el punto de corte podría ser en mi criterio el ya citado *Informe Belmont* (1978) y la publicación de la primera edición del libro: “*Principios de Ética Biomédica*” (33), de Beauchamp y Childress convertido ya en un clásico contemporáneo del cual abordaré algunos dilemas que se presentan tanto en la investigación farmacológica como en la psicoterapéutica.

(32) DE ABAJO,F. GRACIA,D.: “*Ética del uso de placebo en investigación clínica*” Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997
(33) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “*Principios de Ética Biomédica*” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 424 – 436

2.4.1 CALIDAD DE LOS INVESTIGADORES:

El investigador responsable o grupo de investigadores en caso de laboratorios farmacéuticos, deben acreditar su competencia y solvencia en el campo, para esto existen varios parámetros, entre otros podemos citar:

- Formación académica
- Trayectoria como investigador
- Publicaciones en revistas indexadas
- Explicitar los compromisos comerciales
- Reconocimiento de los beneficios que ha obtenido por las casas farmacéuticas

2.4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE LAS MUESTRAS:

Estas deben mostrar paridad en los grupos seleccionados, tanto en la patología tendiendo similar estado clínico en su evolución, factores de pronóstico, gravedad e intensidad de la sintomatología, periodo de evolución, etc. En las características de los sujetos objeto de la investigación aspecto no debe existir ningún tipo de discriminación (color, edad, sexo, religión, etc.) y la asignación debe ser completamente al azar.

2.4.3 INFORMACIÓN VERAZ A LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN:

Implica que los sujetos de investigación que hubiesen accedido voluntariamente con comprensión total de los riesgos y beneficios y objetivos de la investigación, conociendo de antemano la posibilidad de quedar al **azar** en el grupo experimental o en el control (placebo) acepten luego de hacer las preguntas que consideren necesarias, así como después que se les aseguren que se pueden retirar en cualquier momento sin ningún tipo de represarías y que los riesgos están totalmente cubiertos por el grupo investigador.

2.4.4 DOBLE PAPEL DE MEDICO E INVESTIGADOR:

Como investigador, el médico actúa para generar conocimiento científico previsto para beneficiar a futuros pacientes. Como clínico en ejercicio, los contratos y la responsabilidad de atender requieren actuar para el mejor interés de las pacientes actuales. Ambos papeles pretenden beneficiar a los enfermos, pero el científico se dirige a futuros pacientes, desconocidos, mientras que el clínico se guía por pacientes conocidos y actuales. Según esto, las responsabilidades con las futuras generaciones pueden entrar en conflicto con el cuidado debido a los pacientes de hoy.

La investigación en seres humanos es tan importante para la sociedad como moralmente peligrosa porque los sujetos están expuestos a algún riesgo para promover el avance de la ciencia. La investigación éticamente justificada debe satisfacer varias condiciones, incluyendo la búsqueda de conocimiento, una expectativa razonable de que la investigación generará el conocimiento que se busca, un balance favorable de beneficios para el sujeto y la sociedad sobre los riesgos a los que el sujeto se expone, una selección equitativa de los sujetos y la necesidad de emplear seres humanos. El consentimiento es necesario, pero por sí solo no es suficiente para justificar la investigación.

Autores como De Deyn y D'Hooge ⁽³⁴⁾, consideran que **el control con placebo se puede incluso considerar una obligación ética**, pero algunas cláusulas deben tener presente el médico que participa en investigación, estas son:

1. Ninguna terapia adecuada para la enfermedad debe existir y/o (presumido) la terapia activa debe tener efectos secundarios serios.

(34) DE DEYN P. D'HOOGHE R.: "Placebos in Clinical Practice and Research" *Journal of Medical Ethics*, Vol 22, 1996: 3 140-6

2. El tratamiento con placebo no debe durar demasiado tiempo.

3. El tratamiento con placebo no debe infligir riesgos inaceptables.
4. El sujeto de experimentación debe ser adecuadamente informado y dar su consentimiento.

Otro conflicto se presenta cuando el médico en su doble papel de doctor e investigador en estudios doble ciego, no sabe si un paciente está tomando la droga o el placebo y ante síntoma de aparición reciente, no se puede saber con exactitud si el paciente está sufriendo un efecto secundario de la medicación o es éste frente a un nuevo problema médico (35).

2.4.5 CONFLICTOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

Los ensayos clínicos controlados se necesitan a veces para confirmar que un efecto observado, como una mortalidad reducida para una enfermedad determinada es el resultado de una intervención concreta más que el resultado de una variable desconocida en la población de pacientes. Si existen dudas acerca de la eficacia o seguridad de un tratamiento, o acerca de sus relativos méritos en comparación con otro tratamiento, está claramente justificada la investigación científica que pueda resolver esa duda. Los ensayos controlados son instrumentos científicos que pretenden proteger a los pacientes actuales y futuros frente al entusiasmo y a las corazonadas médicas, sustituyéndolas por tratamientos de valides comprobada.

(35) GROUDINE S. LUMB PD.: "At the coalface--medical ethics in practice. First, do no harm" Journal of Medical Ethics, Vol 23, 1997: 6 377-378

Enmascarar información al médico-investigador, de acuerdo con algunas interpretaciones, también desempeña una función ética, porque obvia cualquier conflicto de intereses para aquellos que a la vez, brindan terapia y realizan investigación.

En el caso específico de los Ensayos Clínicos Aleatorios (ECA), no existe justificación para no revelar a los potenciales sujetos todas las series de métodos, tratamientos y placebos que se usarán, sus riesgos y beneficios conocidos y cualquier incertidumbre conocida. La investigación no estará justificada si hay duda significativa sobre la materialidad de la información no revelada o si están disponibles diseños de investigación alternativos científicamente satisfactorios.

La utilización de placebos en los ECAs incluye la posibilidad de engaño pero su utilización en ensayos clínicos se justifica para Evans (36), si cumplen las siguientes condiciones:

1. Mantener la incertidumbre que se genera al distribuir aleatoriamente a los participantes en diferentes regímenes de tratamiento.
2. Cuando los investigadores declaran abiertamente el mecanismo de distribución aleatoria de los pacientes que participan en el estudio y las posibilidades que tiene el paciente de estar recibiendo el placebo.

El mismo autor basado en las consideraciones anteriores concluye que los estudios de simple ciego donde el paciente pasa por períodos en que toma el principio activo y otros en los que no recibe tratamiento ninguna de estos criterios se cumple, por lo tanto esta práctica parece no ser justificable desde el punto de vista ético.

(36) EVANS M: *“Justified Deception? The single blind placebo in drug research”* Journal of Medical Ethics 2000; 26:188-193

2.4.6 LA INDETERMINACIÓN CLÍNICA:

Los defensores de los ECA sostienen que éstos no violan las obligaciones morales hacia los pacientes porque solo se emplean en circunstancias en las que existen dudas justificables sobre los méritos de terapias existentes, estándares o nuevas. Nadie sabe antes de realizar la investigación si es más ventajoso estar en el grupo control que en el grupo experimental.

Los médicos razonables están por tanto en una situación de *clinical equipoise*, o de indeterminación clínica: basándose en las pruebas disponibles, los miembros de la comunidad médica de expertos relevantes están igualmente inclinados hacia cualquiera de las estrategias de tratamiento que se están probando en el ECA, porque tienen la misma incertidumbre frente a ellas y se sienten igualmente cómodos con las ventajas y desventajas conocidas de los tratamientos sometidos a prueba. Delante de una prueba científicamente objetiva de que dos tratamientos propuestos son aproximadamente iguales en seguridad y eficacia, los pacientes pueden tener preferencias subjetivas fuertes para un tratamiento o grupo de tratamientos frente a otros.

El uso de la prealeatorización, o la aleatorización de consentimiento, es otro desarrollo controvertido. En el ECA se valora la elegibilidad de un paciente y luego se le informa acerca del estudio, los diferentes grupos de tratamiento o placebo, los riesgos y los beneficios y el método de asignación a los diferentes grupos. Para que este ECA fuera éticamente justificado, tenía que ser razonable suponer que ninguno de los tratamientos tenía una tasa de supervivencia superior a los otros. Si se cumplían las

condiciones del equilibrio clínico en relación con la supervivencia. Las consideraciones sobre la calidad de vida pasan a ser centrales en las decisiones de participar.

2.4.7 CONDICIONES DE JUSTIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS:

El compromiso del científico investigador es eliminar terapias inferiores y peligrosas y ofrecer terapias contrastadas, tanto para los pacientes actuales como para los futuros. Los riesgos para algunos están justificados por los beneficios claramente mayores que se anticipan para otros. Beauchamp y Childress ⁽³⁷⁾ consideran que los ECAs, están justificados sólo en caso de cumplir las siguientes condiciones:

1. Existe un verdadero equilibrio clínico en el grupo de los expertos médicos relevantes.
2. El ensayo se diseña como un experimento crucial entre alternativas terapéuticas y encierra una promesa científica de conseguir un resultado.
3. Un comité ético de investigaciones (IRB) aprueba el protocolo y certifica que ningún médico tiene ningún conflicto de interés ni incentivo que pudiera amenazar la relación médico-paciente.
4. Se obtiene un consentimiento informado exhaustivo
5. No puede usarse placebo si existen pruebas de que hay un tratamiento adecuado.
6. Un comité de seguimiento de datos pondrá fin al ensayo cuando el equilibrio clínico se desplace por datos estadísticamente significativos o bien suministrará a los médicos y a los pacientes información significativa, suficiente para que una persona razonable decida permanecer en el ensayo o retirarse de él.

(37) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: *“Principios de Ética Biomédica”* Editorial Masson, Barcelona 1999 p 434

7. Se protege en todo momento el derecho de los médicos de recomendar la retirada y el derecho de los pacientes a retirarse.

2.4.8 LA INVESTIGACIÓN CON PLACEBOS EN PAÍSES EN DESARROLLO:

Basándonos en el principio de la universalidad ya comentado, los estándares éticos no pueden cambiar de un país a otro. En el llamado tercer mundo existe facilidades para que protocolos no autorizados por razones éticas en otra latitud si se puedan adelantar, en el caso latinoamericano un estudio del programa regional de Bioética OPS/OMS, citado por Manzini (38) mostró una ausencia total de normativas y comités de ética en 10 países de la región (48% de la muestra) y en 6 países (29%) no se cumple el requisito de la evaluación de protocolos de investigación.

Otros aspectos relacionados son citados en el documento *“Estándares éticos y científicos en la investigación”* editado por la Fundación Grifols de Barcelona (39) y estos tienen que ver con causales generales como los son el analfabetismo, la pobreza, el creciente número de enfermedades en especial infecciosas dada la baja cobertura de saneamiento ambiental, y otras específicas como las motivaciones de los patrocinadores con relación a las expectativas de los investigadores, la necesidad de evitar la explotación mediante la propiedad selectiva de los datos y de su uso incluyendo el problema de la propiedad intelectual y la necesidad de garantizar que no se usaran individuos vulnerables así como evitar que en un futuro no tengan acceso a los beneficios que puedan reportar las investigaciones.

(38) MANCINI R.: *“Normas éticas para la investigación clínica”*, En: www.uchile.cl/bioética/doc/normas.htm

(39) FUNDACIÓN GRIFOLS: *“Estándares éticos y científicos en la investigación”* Barcelona 1999 p.35 - 36

Además del anterior hay otros dilemas que se presentan en investigaciones originales producto de los países en desarrollo, como por ejemplo que el investigador piense que esta dando medicamento activo, cuando en realidad esta dando una sustancia sin el efecto terapéutico buscado pero con el nombre genérico de lo que cree estar utilizando, dada la mala calidad y la ausencia se de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en algunas copias de productos originales, es decir sin saberlo podría estar enfrentando placebo contra placebo.

Los problemas éticos más comunes que he observado en la revisión de protocolos colombianos con medicaciones psiquiátricas son los siguientes:

1. Enfrentar medicamentos de **eficacia** ya establecida contra placebo, lo que no tiene ninguna justificación ética.
2. Medir la **eficiencia** sin compararlo (aleatoriamente) con un producto similar con el fin de determinar cual es el superior.
3. Estudio de “**eficacia en población colombiana**” sin tener en cuenta los mínimos aspectos etnofarmacológicos en el protocolo como el de incluir la raza: mestizo (la mayoría de nosotros), Blanco, Negro, Indio, Zambo, etc.
4. "El estudio ha sido diseñado siguiendo estrictamente los criterios éticos de la Declaración de Helsinki”, ya previamente se ha comentado que el seguir de manera “estricta” estos criterios no da margen para las investigaciones novedosas-
5. No figura el aval de ningún comité ético de investigación.
6. Problemas en el diseño metodológico
7. Procedimiento del estudio: "Cada paciente recibirá las primeras tabletas de..." en estos estudios se busca realizar una siembra de mercadeo, en los que además no

se tiene la mínima compensación a los pacientes que participan en el estudio como lo es suministrarle el medicamento completamente gratis hasta cuando el tratante lo considere necesario.

8. Honorarios: A un cuando es un punto de discusión, la mayor parte de laboratorios internacionales compensan la tarea del médico con tarifas que oscilan entre los \$400 y \$1000 US por paciente incluido y esta tarifa se ha vuelto una costumbre, pues evita la compensación en especie.

Con el nombre de **Investigación colaborativa internacional**, las multinacionales farmacéuticas han incursionado cada vez con mas frecuencia en nuestros países para completar las fases del desarrollo de sus nuevos productos, Mainetti (40) se pregunta “Quines deben recibir los beneficios de la investigación y quienes sus perjuicios”, la contra pregunta se daría en los términos siguientes: Los países pobres deberían renunciar a los beneficios económicos que conllevan estas investigaciones? En mi concepto personal, tendríamos que llegar a una situación de equilibrio donde los comités éticos de investigación locales fijen en cada caso particular la recomendación de aceptación o no de un protocolo.

La Comisión Nacional de Bioética de los Estados Unidos ha publicado un documento (41) en el que, entre otras cosas, prohíbe a las compañías farmacéuticas que prueben nuevos medicamentos en comunidades pobres sin que sus residentes se beneficien de los medicamentos si se descubre que estos son seguros y eficaces.

(40) MAINETTI J.A.: “Bioética DE la Experimentación Humana. Experiencia de la Escuela Latinoamericana de Bioética” En: Investigación en sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Programa Regional de Bioética OPS / OMS, Santiago de Chile 1999
(41) COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, USA: “Un panel de los EEUU Sugiere como regular los ensayos clínicos pagados por compañías americanas en el extranjero” Flaherty P. En: Washington post 30 de abril de 2001

El informe hace las siguientes recomendaciones:

- Los protocolos de investigación tienen que ser aprobados en EE.UU. y también en el país donde se vayan a realizar los estudios.
- Los investigadores americanos que trabajen en países del tercer mundo no deben utilizar placebos cuando hay productos activos eficaces para la enfermedad cuya cura se busca.
- Los investigadores tienen que consultar con los miembros de la comunidad donde se va a llevar a cabo el estudio desde que se inicia su diseño para asegurar que se toman en cuenta las necesidades de la comunidad.
- Los investigadores tienen que obtener confirmación de que los que participan en la investigación han aceptado ser parte del estudio.

Como se ha analizado previamente las decisiones sobre el desarrollo o no de un estudio la deben dar son los comités locales.

3. PLACEBO EN LA PRACTICA CLÍNICA

“La ciencia moderna tiene por fin tanto el menor dolor posible como la más larga vida posible; por consiguiente, una especie de felicidad eterna, a la verdad muy modesta en comparación de las promesas de las religiones” (42)
Nietzsche F.

3.1 PRESCRIPCIÓN DE PLACEBOS:

“El no específico "efecto de placebo" es benéfico, en grados diversos, entre el 60% al 90% de condiciones medicas. Es operativo en pacientes de todas edades, desde neonatos al anciano. El no tiene limites culturales y su influencia es para todos, el saludable y el enfermo”.(43)

Por las condiciones anteriormente citadas ha sido amplio su uso en la practica clínica, intervenciones quirúrgicas, psicoterapias, dietas adelgazantes, e incluso en procedimientos diagnósticos. La situación del paciente cambia de acuerdo a su personalidad, gravedad de la enfermedad y experiencias previas en tratamientos, bien sean propias o en parientes y amigos, veamos algunas características que se dan durante la practica corriente.

Personalidad: Las personas con una mayor tendencia a experimentar el efecto placebo se ha visto que son las más dependientes y sugestionables, lo que corresponde a los trastornos de la personalidad: Histriónico, limite, narcisista, evitativa y dependiente.

(42) NIETZSCHE F.: *“Humano demasiado humano”* Editorial. Bedout, Medellín 1977 p.108

(43) QUITKIN, F.: “Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de los Estudios” Am J Psychiatry 1999;156:829-836

Naturaleza de la enfermedad: En las enfermedades no podemos separar los aspectos biológicos de los psicológicos ni de los sociales. En aquellas enfermedades en las que tenga más peso la parte psicológica será más fácil que se dé este efecto, así como también en las enfermedades de origen desconocido.

Situaciones estresantes: cuando se tienen demasiados problemas alrededor, conflictos emocionales, económicos, familiares, laborales, etc. es más propenso a actuar el placebo, como lo vimos en el primer capítulo este efecto seguramente está dado por la liberación de opiáceos endógenos (44), pero simultáneamente es cuando también pueden aparecer los fraudes derivados de todos aquellos que intenten aprovecharse de esta situación. Algunos pacientes parten de una posición frágil y tienden a creer que el remedio que se les presenta puede curarles realmente.

Relación médico – paciente: Como inicialmente se ha comentado es un factor de carácter histórico, relacionado con la personalidad, prestigio y credibilidad del médico, en un estudio clásico un profesor de farmacología en Dr. Blackwell, (45) les indicó a sus alumnos que estarían tomando estimulantes, cuando en realidad tomaban sedantes y al otro grupo lo contrario, encontrando que el efecto placebo que superó al terapéutico.

Presentación del placebo: Uno de los estudios clásicos en la literatura especializada en farmacoterapia es el de Craen (46): "La respuesta a un tratamiento farmacológico no es solamente un reflejo de sus componentes químicos".

(44) HARRINGTON A: "The placebo effect, Introduction" En: The placebo effect: An interdisciplinary Exploration. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 1-11

(45) BLACKWELL W.: "Demonstration to Medical Students of Placebo Response and Non-Drug Factors". "the lancet", 1972; : 1.279-1.282

(46) CRAEN E.: "COLORS AND PLACEBO"; British Medical Journal, Enero 1997, en www.bjm.com

Existen factores ajenos que pueden influir considerablemente en la efectividad de un tratamiento, como la reputación del médico, la actitud del paciente hacia el resultado y la credibilidad del tratamiento. En esta categoría también se puede incluir el color del fármaco indicado. La diferencia de uno a otro podría producir efectos terapéuticos diferentes". En este estudio suministro medicamento con presentación de color rojo y el mismo medicamento en color blanco, siendo más efectiva la primera presentación. En la actualidad algunas de las firmas que se dedica a la investigación farmacológica, nos solicitan a los llamados "líderes de opinión" asesoría con respecto al color que deben tener las cápsulas de la copia de un antidepresivo para que éste tenga una mayor eficacia.

Vía de administración del placebo: Si el mismo medicamento se da en prescripción parenteral tiende a producir un mayor efecto, esto es particularmente más observado en analgesia (47)

Terapéutica y placebo, algunos interrogantes:

- ¿Si está comprobado que para múltiples dolencias es efectivo el placebo en diversos grados, por que no usarlo?

En terapéutica médica, con placebo o sin él, hay que tener muy presente que milagros no existen o en el mejor de los casos hay muy pocos, a muchísimas personas que han tenido una enfermedad, les dieron un placebo y mejoraron. No es lo frecuente y no es lo debido, pues se incurren en riesgos para el paciente, aumento de costos para el sector salud y además se infantiliza al individuo reforzándole su pensamiento mágico y no permitiendo que pueda enfrentar de una manera adecuada su enfermedad.

(47) PRICE D.: "The contribution of Desire and Expectation to Placebo Analgesia" En: Harrington A. Ed. The placebo effect: An interdisciplinary Exploration Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36

- ¿Cuándo un paciente, dentro de su autonomía solicita “Vitaminas” sin tener carencia vitamínica, es ético formularlas?

Como se ve existe un conflicto entre la autonomía del paciente, la beneficencia por parte del médico, la justicia al invertir dineros del sector salud, e incluso la no-maleficencia en el caso de las vitaminas liposolubles y sus efectos secundarios. El médico basado en su juicio clínico y las características psicosociales del paciente debe tener en cuenta que solo le podría formular vitaminas hidrosolubles esto siempre y cuando le paciente incurra en sus costos, pero más importante es educarlo haciendo una explicación basada en evidencias, y que le permita la comprensión al individuo.

- ¿Existen procedimientos diagnósticos placebo?

Basándonos en su definición etimológica, todo lo que se haga exclusivamente por complacer al paciente, es un placebo, o del se puede obtener un efecto placebo o incluso nocebo, en este caso para preocupar de manera innecesaria el individuo. Los procedimientos diagnósticos innecesarios suelen hacer parte de llamada practica de la medicina defensiva, viéndose afectados los principios de No maleficencia y de Justicia al sobrecargar el sistema con costos innecesarios.

3.2 EFECTO PLACEBO EN OTROS PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS:

3.2.1 INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:

Para múltiples procedimientos se ha estudiado su efecto placebo, Shapiro (48) hace un recuento de algunas intervenciones como por ejemplo la Histerectomía en histéricas a finales del siglo XIX, la colectomía en epilépticos con estreñimiento entre 1910 y 1927.

(48) SHAPIRO, AK, SHAPIRO, E.: “*The placebo: is it much ado about nothing?*” En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 22

También se han cuestionado entre otras: Implantación de células fetales en el tálamo para la enfermedad de Parkinson, Anastomosis yeyunoileal para obesidad, adrenalectomía para la hipertensión esencial, ligadura de arteria mamaria interna para el angor. En editorial reciente del *The New England Journal of Medicine* (49), se hace referencia a una larga lista de intervenciones, pero por sus connotaciones a la luz de ética biomédica actual el estudio más ilustrativo fue el publicado por Cobb (50) en este trabajo se analizaron las respuestas de dos grupos de pacientes con angor al primer grupo encontrándose el paciente bajo efecto de la anestesia general, el cirujano saca una balota, si esta es negra, abre al paciente sin intervenirlo y luego lo sutura y si es blanca realiza ligadura de arteria mamaria interna, al paciente se le informa que se le realizó en procedimiento cómo es lógico se le miente a los individuos del primer grupo, luego se observa la respuesta de cada grupo, no encontrando diferencias significativas en la evolución.

3.2.2 PSICOTERAPIA:

De las múltiples psicoterapias que existen tal vez la que se ha puesto más en duda durante la última década en la llamada “Terapia de Vidas Pasadas”, la cual a la luz neopositivista del paradigma actual de la medicina basada en la evidencia, no deja de ser más que un procedimiento terapéutico de características placebo.

Las especificaciones técnicas de esta terapia superan los alcances de esta revisión, pero un buen resumen se encuentra en el libro: “Los Mensajes de los Sabios” (51), en esta

(49) EDITORIAL: *The New England Journal of Medicine*; September 23, 1999; Vol. 341, No. 13

(50) COBB A: “*Evaluation Of Internal-Mammary Artery Ligation By A Doubleblind Technic*” *L. new england journal of medicine*, 1959; 260:1.115-1.118

(51) WEISS B.: “*Los Mensajes de los Sabios*” Ediciones B, Barcelona 2000

terapia bajo hipnosis se realiza regresión a supuestas vidas pasadas en las cuales según los autores se pueden encontrar las claves de los padecimientos actuales, en especial los de carácter psicógeno. En mi concepto personal algo de utilidad tiene el saber que proyecta el individuo durante su hipnosis, pues como sabemos bajo este estado estaremos explorando el inconsciente del paciente, sus frustraciones y deseos reprimidos, y con esta información el terapeuta puede confrontar a su paciente, además la sesión de por sí tiene efecto catártico, con estos elementos se puede ayudar a clarificar los síntomas del paciente los que sin duda serán terapéuticos, lo que no me parece adecuado es que el terapeuta que crea en la reencarnación transmita estos valores al paciente, la aplicación de esta terapia se debe limitar a cuando el paciente lo solicita y correr por cuenta de este el pago de las sesiones, pues un seguro no tiene por que cubrir terapias en las cuales no esté comprobada su utilidad.

3.3 CONFLICTO ETICOS EN LA RELACION MEDICO - PACIENTE:

3.3.1 VERACIDAD:

Una relación médico paciente apropiada hoy esta cimentada sobre el principio de autonomía y para que este se dé a cabalidad se requiere de la comprensión por parte del individuo del tratamiento al cual se va a someter, es así cómo la veracidad se refiere a la transmisión de información completa, precisa y objetiva, y a la manera en que el profesional promueve la comprensión en la relación lo que le permite al paciente competente optar de una manera libre y no limitándose exclusivamente a situaciones de consentimiento informado.

Y cual es la relación de la importancia de optar con la ética?

Si tomamos como referencia a Fromm (52) en “Ética y Psicoanálisis” solo tenemos dos posibilidades asumir una ética autoritaria (religiosa, normativas, etc.) o una ética humanista, la cual se basa en que todo acto de elección debe tener como fin una actividad deseable para el hombre, comprendiéndola en relación con la estructura de personalidad del individuo.

Para Beauchamp y Childress (53) hay tres argumentos que contribuyen a justificar la obligación de la veracidad:

1. *“El deber de la veracidad esta basado en el respeto debido a los demás.*
2. *La obligación de la veracidad tiene una conexión íntima con las obligaciones de fidelidad y de mantenimiento de las promesas.*
3. *Las relaciones de confianza entre las personas son necesarias para una interacción y cooperación fructífera, por tanto la mentira y la revelación de información inadecuada, muestran falta de respeto hacia las personas, violan los contratos implícitos y amenazan las relaciones de confianza. El hecho de no revelar información, el engaño y la mentira ocasionalmente estarán justificadas cuando la veracidad entra en conflicto con otras obligaciones, dar placebos y manipular la información son formas de engaño”.*

Es importante aclarar que para estos autores es diferente mentir de engañar, pues este último no implica mentir y generalmente el engaño es menos difícil de justificar que la mentira.

(52) FROMM E.: “Ética y Psicoanálisis” Fondo de Cultura Económica, Bogotá, cuarta reimpresión 1997, p.30

(53) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “Principios de Ética Biomédica” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 379

Desde la ética principialista la veracidad obliga en *prima facie*, no absolutamente, se puede dar placebo sin faltar a la veracidad cuando el paciente solicita un medicamento, procedimiento diagnóstico o terapéutico que a juicio del médico sea un placebo, si se le ha explicado al paciente que no existe fundamentación ni evidencia científica que determinado medicamento o procedimiento sirva para el trastorno que el padece y no traerá consecuencias negativas para su salud (como es el caso de las vitaminas hidrosolubles, terapias de vidas pasadas, etc.). En el contexto investigativo el sujeto que hace parte de un estudio doble ciego debe saber que él puede estar en cualquiera de los grupos, por lo tanto no se falta tampoco al deber de la veracidad.

3.3.2 CONFLICTOS DE FIDELIDAD Y LEALTADES DIVIDIDAS:

En la práctica este conflicto se da más frecuentemente en el uso de procedimientos diagnóstico placebo, ocasiones los médicos son socios de centros diagnósticos y se pueden sobrepasar en los exámenes solicitados, también es común en los médicos que ellos mismos realizan los procedimientos diagnósticos en sus pacientes, por ejemplo en las endoscopias digestivas.

La lealtad emana de la propia identidad y de los compromisos fundamentales, más que de una serie de contratos, promesas, votos juramentos y demás, específicos y discretos.

La fidelidad o lealtad profesional se ha concebido tradicionalmente como el dar prioridad a los intereses del paciente en dos sentidos esenciales: a) el profesional prescinde de su propio interés en cualquier conflicto con los intereses del paciente, y b) los intereses del paciente tienen prioridad sobre los intereses de otros.

3.3.3 ASIMETRÍA EN LA INFORMACIÓN:

Un mayor interés por la educación en salud y el crecimiento exponencial de los medios de comunicación masivos dedicándole un mayor espacio a los temas de salud, han permitido mejorar los preconceptos en estos temas para la población general. En América Latina no hemos estado ajenos a estas influencias pues hacemos parte de una sociedad global en la que podemos observar en nuestro idioma canales de televisión dedicados exclusivamente a la salud, ediciones especiales en la prensa local, y revistas en general con algunas dedicaciones al tema, mostrándose el inicio de una estructura conceptual en la población general de los temas relacionados con salud, lo que ha traído como resultado aspectos positivos, hoy vemos un sin número de tutelas y exigencias de los pacientes hacia las entidades y en ocasiones al personal de la salud en relación con sus derechos a una asistencia sanitaria digna e integral, basándose en los principios de autonomía y justicia (entendida como equidad).

Esto nos lleva a pensar que la Bioética clínica además de estar ligada a la toma de decisiones en casos individuales también esta comprometida a manejar problemas tan complejos como publicidad relacionada con curas milagrosas por medio de procedimientos “médicos”, naturistas, dietas, cirugías, orinoterapia, chamanismo, vudú, exorcismos para posesiones demoníacas, hechicería y otros productos con bases religiosas y pseudoreligiosas como la sanación, imposición de manos, etc.

El médico adecuadamente formado, bien sabe que este tipo de información solo desorienta a la población, y si hay algún resultado terapéutico, este solo será el derivado de efecto placebo.

4. TENDENCIAS ÉTICAS ANTE EL USO DE PLACEBOS

Con la finalidad de ubicar el problema ético que se plantea ante el uso de placebos se abordara en el presente capitulo un esbozo de las diferentes tendencias éticas, la pretensión, por lo tanto no sería la de agotar plenamente los aportes de estas escuelas, si no la de buscar los aspectos que en mi concepto son los más importantes para el análisis correspondiente. Inicio la exposición especificando los términos, en cuyas acepciones hay una mayor aproximación clásica.

Ética, es la reflexión filosófica que busca entender y explicar la vida moral. Él termino **moral** se refiere a lo que, por acuerdo social, es la conducta humana correcta o incorrecta, comúnmente aceptada y que ha alcanzado un consenso comunitario estable, aun cuando generalmente incompleto. Y **bioética** entendida en nuestra propuesta como la reflexión específica sobre los temas centrados en la vida en su acepción más amplia, incluyendo los elementos inertes que sirven de sustento para esta.

Existen varios enfoques de la ética: **normativos**: basados en criterios sobre lo que son buenas y malas acciones. Intenta responder a la pregunta ¿Qué normas generales merecen aceptación moral y sirven para guiar y evaluar la conducta y por que razones?

No normativa: de este tipo existen dos éticas: La **ética descriptiva** la cual se basa en la investigación de los hechos de la conducta y las creencias morales y la **metaética** que realiza el análisis del lenguaje, los conceptos y los métodos de razonamiento en ética.

Los **dilemas morales** pueden aparecer en dos formas: a) parte de la evidencia indica que el acto x es moralmente correcto, y otra parte que es moralmente incorrecto, pero en

ambos casos la evidencia no resulta concluyente y b) un agente considera que moralmente debería y no debería realizarse el acto x.

Los dilemas pueden plantearse por conflictos entre principios o reglas morales, de hay la importancia de la **justificación**, es decir el demostrar que se tienen las bases lo suficientemente sólidas como para que una postura sea aceptada y así poder actuar.

Para Beauchamp y Childress ⁽⁵⁴⁾ existen tres modelos de justificación:

a) Deductivismo: constituye el método mediante el cual toda persona aprende a pensar moralmente. Esquemáticamente sería: 1. Juicios concretos, 2. Reglas, 3. Principios, 4. Teoría ética. La justificación va en sentido ascendente y cada afirmación se justifica apelando a una norma más amplia.

Tomemos el siguiente ejemplo:

1. En investigación terapéutica no se puede discriminar en el momento de hacer la elección de grupos investigativo y de control.
2. Es de carácter obligatorio hacer la elección al azar.
3. El objetivo de este acto es el de preservar la dignidad de las personas.
4. Modelo Kantiano.

b) Inductivismo: es el modelo basado en el caso individual. Sostiene que debemos usar acuerdos y practicas sociales preexistentes y desde ahí generalizar a normas como principios y reglas.

Del anterior ejemplo:

“En investigación terapéutica no se puede discriminar en el momento de hacer la elección de grupos investigativo y de control”.

El modelo inductivista nos obliga a revisar el caso concreto, como en el caso actual de las investigaciones en células madre, Alemania opta por negar la investigación en células concebidas en su propio país, más no en las importadas, investigaciones en estas células que ya han sido aceptas en USA e Inglaterra.

c) Coherentismo: Que lo describen como no ascendente ni descendente. Se basan en los conceptos de John Rawls quien considera que para aceptar la teoría en ética debemos comenzar basándonos en nuestros juicios ponderados, se refieren con este termino a los juicios en los que es más probable que nuestras capacidades morales puedan ser desplegadas sin distorsiones. Utiliza el termino equilibrio reflexivo para referirse al objetivo de este método de justificación. El llamado equilibrio reflexivo amplio se consigue evaluando los puntos fuertes y débiles de todo juicio moral, principio o teoría relevante. Los autores están de acuerdo con Rawls en que la justificación depende del mutuo apoyo entre las distintas consideraciones y de que todo encaje dentro de un todo coherente. Todos los sistemas morales presentan algún grado de indeterminación e incoherencia demostrando que no tienen la capacidad de evitar algunos de los conflictos que pueden surgir entre principios y reglas.

El equilibrio reflexivo se consigue evaluando los puntos fuertes y débiles de todo juicio moral, principio o teoría relevante. El único modelo de teoría moral es conseguir la mayor aproximación posible a la coherencia total.

(54) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “*Principios de Ética Biomédica*” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 18

4.1 REFERENTES PARA LA BIOÉTICA:

La experiencia moral y las teorías éticas conllevan una relación dialéctica. Esta nos permitirá un análisis respecto a las justificaciones que validen la éticidad del uso de placebos, para facilitar este análisis tomaremos algunas máximas como referente para la bioética de las teorías que en mi concepto tiene una mayor influencia en marcar las tendencias actuales.

Aristóteles: Toda acción debe ser dirigida a la búsqueda de la *eudaimonía*, lo que podríamos hacer equivalente en el análisis a la felicidad, bien sea esta en el ámbito individual o de la sociedad.

Kant: Los seres humanos son fines en si mismos y no solamente medios, tienen dignidad y no precio. Este principio es de carácter formal, por lo tanto una acción se puede considerar como correcta si cumple con estos criterios.

Utilitarismo: Se fija mas en los fines y parte del único principio básico, buscar las mejores consecuencias. Habría que proceder siempre de la forma que permita tener el máximo beneficio individual y colectivo (el mayor beneficio, para el mayor numero de personas) o el menor perjuicio posible.

Principialismo: Basada en principios, desarrollados a partir de criterios que proporcionan una base para evaluar y criticar los actos. Estos principios derivan de juicios ponderados de la moral común y la tradición medica. La raíz de racionamiento se encuentra en la ética de los deberes de *prima facie*.

4.2 ÉTICA ARISTOTÉLICA:

4.2.1 EUDAIMONÍA:

Para Aristóteles (55), toda actividad humana tiende hacia algún fin. El fin de la actividad de un zapatero es hacer, producir un zapato bien hecho; El fin de la medicina es procurar o restablecer la salud del enfermo, etc. Tenemos entonces que los fines no son idénticos ya que dependen de la actividad que se lleve a cabo para obtenerlos y las actividades tampoco son iguales. Este fin último o bien es "la felicidad" (eudaimonía), porque considera que el fin último que persigue el hombre es la felicidad.

Para alcanzar esta eudaimonía, existen medios, como los **bienes externos**: riqueza, honores, fama, poder... que se buscan porque pueden acercarnos más a la felicidad, aunque su posesión no implica que seamos felices. **Bienes del cuerpo**: salud, placer, integridad... y **Bienes del alma**: la contemplación, la sabiduría...

No por poseer riquezas garantizamos nuestra felicidad. Tampoco la consecución del placer nos hace felices. Normalmente necesitamos algo más para serlo, el bien no puede ser algo ilusorio e inalcanzable. Sin ciertos bienes exteriores y del cuerpo como la salud, la felicidad será casi imposible de alcanzar.

Para Aristóteles, entonces la felicidad (eudaimonía) consiste en un bien supremo, es decir, aquel que ya no es medio para ningún otro fin, habrá que determinar en que consiste el bien para cada ser, siendo esta fundamentalmente un bien del alma.

(55) ARISTÓTELES: "Ética A Nicomaco", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 57 - 82

El mayor bien para un hombre será el pleno desarrollo de aquello que le es más esencial; la sabiduría, la que le procure al hombre la verdadera felicidad aunque debe conjugarla con otras virtudes y con los bienes exteriores.

4.2.2 VIRTUD:

Para Aristóteles existen dos clases de virtudes, de acuerdo con las funciones del alma: racionales o irracionales. "La virtud se manifiesta en un doble aspecto: uno intelectual, otro moral; la virtud intelectual proviene en su mayor parte de la instrucción o educación...., mientras que la virtud moral es hija de los buenos hábitos; De aquí que, gracias a un leve cambio, de la palabra costumbre -ethos-, viene moral, ética". (56)

Las **virtudes éticas**, son adquiridas a través de la costumbre o el hábito y consisten, fundamentalmente, en el dominio de la parte irracional del alma y regular las relaciones entre los hombres, siendo las principales: liberalidad, magnificencia, magnanimidad, la fortaleza, la templanza y la justicia.

Las **virtudes dianoéticas** corresponden con la parte racional del hombre, siendo, por ello, propias del pensamiento. Su origen no es innato, sino que deben ser aprendidas a través de la educación o la enseñanza. Las principales virtudes dianoéticas son la inteligencia (sabiduría) y la prudencia. Se enfatiza el papel de los actos voluntarios, obrar con conciencia y se aclaran los términos o alcance de las virtudes. No por conocer qué es el bien o qué es la justicia somos buenos o justos. No realizamos la templanza por el mero hecho de tener conocimiento sobre qué sea ella.

(56) ARISTÓTELES: "Ética A Nicomaco", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 86

Si bien son muchos los conceptos que se pueden derivar y aplicar al uso de placebos tanto en la investigación terapéutica como en la práctica clínica, considero como de mayor importancia los siguientes:

- ¿Hacia que fin está dirigido el uso de placebos?

Cuando un placebo se utiliza en la investigación, podría decirse que son varios los fines, entre otros, el avance de la ciencia, probar la eficacia de un determinado medicamento o la eficiencia con posología diferente a la usual, en última instancia todo busca un mayor bienestar para el género humano. El problema ético se origina en el abuso del placebo los ejemplos más frecuentes de estos son en el ámbito investigativo, comparar con placebo tratamientos en que ya se está plenamente establecida su eficacia y en la práctica clínica el engaño a que es sometido un paciente con la prescripción de un medicamento de acción no específica, en esta última actividad queda la excepción del llamado poder atribucional, en el cual el paciente solicita determinado tratamiento por su voluntad y una vez se han dado las explicaciones de que no existe evidencia científica que compruebe mejoría para su condición física o psíquica del producto elegido y luego de una juiciosa valoración riesgo beneficio y costo beneficio, se podría considerar que el bien último es la mejoría del paciente haciendo justificable su formulación.

- ¿Ser sujeto de investigación es un medio para lograr la felicidad?

La búsqueda de la felicidad desde esta perspectiva puede estar ligada al **altruismo** de un voluntario sano, e incluso de un paciente que se somete a ser sujeto de investigación, no nos podemos centrar en aspectos psicodinámicos de la personalidad en que puede estar

ligado a buscar expiar las culpas o a creer que la única motivación de los voluntarios sanos es la compensación económica que ofrece la industria farmacéutica.

Se puede asumir una actitud de abuso por parte del investigador, al momento de obtener un consentimiento informado, utilizar poblaciones subordinadas, menores o personas con discapacidades mentales, como bien lo observa Aristóteles: “Deben mirarse como involuntarias todas las cosas que se hacen por fuerza mayor o por ignorancia” (57) También es una enseñanza en relación directa al consentimiento informado: “Es claro que el acto voluntario deberá ser aquel cuyo principio este en el agente mismo, el cual conoce todos los pormenores de las condiciones que su acción encierra” (58)

- ¿Qué virtudes requiere una investigación para ser ética?

En Aristóteles, las virtudes son de las personas, en este caso no son las explicitadas en los documentos conocidos como protocolos de investigación, si no en el grupo de investigadores, pero si de todas las virtudes tuviese que elegir alguna la **prudencia** sería la de mayor importancia, pues la investigación da tiempo para elegir lo mejor, hacer una selección justa y adecuada de las muestras, aplicar todo el rigor metodológico y estadístico, así como el permitir la revisión del grupo de investigadores como de los comités de ética.

Como **conclusión** para la ética nicomaquea (aristotélica), al usar un **placebo**, en investigación, no sé está totalmente seguro si el uso de este tiene como fin determinado la felicidad para ese individuo específicamente, ya que no se trata del bien supuesto por el investigador. En la práctica clínica si el paciente lo solicita con ese fin, sería útil en él.

(57) ARISTÓTELES: “*Ética A Nicomaco*”, Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 107

(58) ARISTÓTELES: “*Ética A Nicomaco*”, Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 111

4.3 ÉTICA KANTIANA:

Kant, propone una ética diferente, ya no será guía las llamadas **éticas materiales**, anteriores a la suya, las cuales tenían como tarea fundamental señalar contenidos (bienes, fines, valores) y mostrar lo que debíamos hacer; para unos lo fundamental es conseguir el placer (hedonismo), para otros consiste en alcanzar la felicidad (eudemonismo), etc. Él nos muestra en su obra una ética radicalmente distinta: la **ética formal**. Ésta no nos señala ni hace depender el bien moral de ningún contenido, ni nos dice qué debemos hacer y qué no. La voluntad es autónoma frente a lo dado y la ética, lo único que puede indicarnos es que hemos de actuar con buena voluntad, por respeto a la ley moral (imperativo categórico).

Para Diego Gracia (59) el punto de inflexión en la historia de la ética lo marca la obra de Kant, con él termina la era naturista para iniciar el imperio de la **razón**: *“El cielo estrellado sobre mí y la ley moral en mí”* como reza su epitafio en Königsberg a partir de sus conclusiones de la *Crítica de la Razón Práctica* (60).

En la ética kantiana se considera al hombre como un fin en sí mismo y no solo un medio, poseedor de dignidad y no precio, independiente de las consecuencias, Kant y la deontología moderna, asumen que actuar moralmente es respetar las obligaciones o reglas de carácter universal, convirtiéndose estas en normas de acción, afirmando la corrección o incorrección de conductas concretas las que se basan en normas, facilitando de esta manera la vida en comunidad.

(59) GRACIA D.: *“El que y el por que de la bioética”* En *Ética y Vida*, estudios de bioética, Tomo I Fundamentación y Enseñanza de la Bioética, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 29 – 49

(60) KANT I.: *“Crítica de la Razón Práctica”* Editorial Porrúa, No. 212 México 1998 p. 201

Para Immanuel Kant (1724-1804), la ética está basada en la libertad del hombre, la dignidad humana y **la razón como fuente de obligación moral**. No en la tradición, ni en la naturaleza, la acción debe ser no solo de acuerdo, con sino en nombre de la obligación que son las máximas o principios sujetos de acción, siendo estas guías y no normas de acción. Se parte de un imperativo categórico “Obra como si la máxima de tu acción debiera tornarse, por tu voluntad, ley universal de la naturaleza” (61). Y de la ley fundamental de la razón pura práctica: “Obra de tal modo que la máxima de tu voluntad pueda valerse siempre, al mismo tiempo, como principio de una legislación universal” (62). Con esta formulación Kant afirma la **autonomía del sujeto**. Nuestra libertad puede y debe coincidir con el imperativo de autonomía y libertad de toda la humanidad.

En la Fundamentación de la metafísica de las costumbres, describe los deberes para con nosotros mismos o perfectos como la autonomía de la voluntad: Actuar sabiendo que lo hace cumpliendo los requisitos del imperativo categórico, y deberes para con los demás hombres; o imperfectos estos derivados de la virtud. Surge a la vez, el imperativo práctico: “Obra de tal modo que uses la humanidad, tanto es tu persona como en la persona de cualquier otro, siempre con un fin al mismo tiempo y nunca solamente como un medio” (63).

En la obra Kantiana hay dos tipos de leyes: De la **necesidad**, que obedecen a la naturaleza, siguiendo el patrón “*si A, es B es*” (éticas heterónomas) y leyes de la **libertad** determinadas por la cultura y las costumbres (éticas autónomas), en la cual “*si A es, B debe ser*” esta última permite al sujeto moral (autónomo) optar, estas leyes son conocidas como los **imperativos** o reglas que rigen la conducta humana libre.

(61) KANT I: “Fundamentación de la metafísica de las costumbres” Madrid, Colección Austral No. 648 p. 73

(62) KANT I: “Crítica de la Razón Práctica” Editorial Porrúa, No. 212 México 1998 p. 112

(63) KANT I: “Fundamentación de la metafísica de las costumbres” Madrid, Colección Austral No. 648 p. 84

Los imperativos pueden ser: **a) categóricos** aquellos que declaran la acción como medio necesario para la consecución de un fin. Los hay de dos clases: **Problemáticos** (prescriben lo que es necesario para un determinado fin) y **asertórico** (prescriben lo que debe hacerse para la obtención de un fin aceptado supuestamente por toda la humanidad: la felicidad).

Implican un deber ser, en estos la motivación es el deber mismo (no el temor al castigo), su origen es introspectivo y obra independiente de las consecuencias, no admiten excepciones e implican un mayor compromiso moral, por ejemplo: no hagas a otros (incluidos los animales y el ambiente) lo que no quieras que te hagan a tí.

b) hipotéticos derivados de los juicios ante determinadas situaciones, estos tiene una menor fuerza y están relacionados con las circunstancias. La moral material determina a la voluntad a través de lo que se nos ofrece al deseo y sobre éste no puede haber acuerdo posible (unos desean placer, otros felicidad, algunos dinero, etc.). Por ello, las morales materiales no pueden ser universales, sino relativas.

Tales imperativos son empíricos, no necesarios ni universales. Sólo pueden determinarse cuáles son los medios para alcanzar la felicidad (o el placer, etc.). Esto demuestra la impotencia de las éticas materiales para determinar a la voluntad de un modo necesario y universal. No contienen leyes, sino **máximas**, esto es, principios que sólo son válidos para una voluntad, para un sujeto particular, y obedecen al patrón: *si quieres Y, entonces debes hacer X. Si se debe... para no...*

O'Neill (64) considera que la obra de Kant se caracteriza por tres aspectos fundamentales: La dignidad del hombre; la concepción que la autoridad moral no deriva de Dios ni de las autoridades sino de la razón y un incondicional compromiso con la libertad humana, dicha autora propone una valoración ética basada en los cursos de acción de la siguiente manera:

- a. Evaluación de Máximas: Es universalizable la acción?
- b. Deberes perfectos: Es valido para todas las personas y en todas las ocasiones?
- c. Deberes imperfectos: Carecen de derechos como contraprestación (virtudes)

Revisemos ahora la relación de los postulados Kantianos frente a los placebos:

1. Imperativo categórico: “Obra de tal manera que tomes a la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin al mismo tiempo y nunca meramente como un medio”.

Aquí se hace énfasis en la **dignidad personal**. Ninguna persona puede ser utilizada como medio para alcanzar un fin o un propósito. Las personas son fines en sí mismos y no deben ser instrumentalizados bajo ninguna circunstancia, sea cual sea su condición económica, mental, etnia, cultura, religión, sexo o nacionalidad. Se fundamenta en la inviolabilidad de la dignidad personal y esta es la base de un uso apropiado o inapropiado de los placebos, no debe existir discriminación en la selección de los grupos experimental y de control y como parte de un trato digno se le debe informar verazmente al sujeto de investigación que puede quedar en algún grupo y como es obvio es él quien debe tomar autónomamente la decisión de participar o no en el proyecto.

(64) O'NEILLY O.: "La Ética Kantiana" " En: Compendio de Ética, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.253

2. Imperativo hipotético: El uso de placebo puede ubicarse fundamentalmente en esta categoría y empíricamente puede determinarse en cada caso particular cuáles son los medios para alcanzar el objetivo de su uso. Las **máximas** (principios que sólo son válidos para una voluntad, para un sujeto particular), podríamos plantearlas de la siguiente manera:

Si quieres Y, entonces debes hacer X.: Si quieres conocer que un medicamento previamente útil en modelos experimentales, es eficaz en una determinada patología, *entonces* deberás tomar dos grupos al azar, uno experimental en el cual determinados sujetos tomaran dicho producto y otro de control en el cual se les suministrara placebo, respetando la dignidad humana se le debe informar verazmente los objetivos y características del estudio a los participantes.

Si se debe... para no... : Si se deben utilizar placebos, *para no* aprobar el uso de medicamentos que no tengan eficacia comprobada o que los riesgos de su uso superen los beneficios potenciales de este.

El uso de placebo debe caber enteramente en el campo de la **ética autónoma**, la decisión de aceptarlo o no ha de provenir del mismo hombre mediante su razón, (por esto deben quedar excluidas las poblaciones llamadas vulnerables) y no de algo exterior a él, como coacciones, uso de población subordinada, etc. Lo propio de la opción de participar en una investigación con placebo, es obrar buscando sólo el cumplimiento del deber, y sólo hay buena voluntad cuando la acción moral se realiza con vistas a él y no a causa de nuestro propio beneficio. *Haz el bien, no por inclinación sino por deber.*

Como **conclusión** para la ética Kantiana el uso de placebo **no es prohibido**, ni proscrito, pero si es **condicionado** por preservar la dignidad del individuo, permitirle **libremente** optar por participar o no en una investigación con placebos o en aceptar o no la prescripción de estos.

4.4 ÉTICA UTILITARISTA:

El utilitarismo clásico nos ofrece un único principio básico, buscar las mejores consecuencias. Habría que proceder siempre de la forma que permita tener el máximo beneficio individual y colectivo (el mayor beneficio, para el mayor numero de personas) o el menor perjuicio posible. La utilidad también puede ser traducida en función de la felicidad o placer y lo contrario evitando el dolor y el sufrimiento.

Enfrentado con la deontología, en la cual lo fundamental es el respeto a los valores; el utilitarismo es **consecuencialista** o teleológico siendo prioritario fomentar los valores y no necesariamente respetarlos, la mejor opción moral esta basada en las consecuencias y la pregunta central es: ¿Que significa una opción frente a otras alternativas?

El utilitarismo se manifiesta en Inglaterra a fines del siglo XVIII y es representada, aunque con diferencias de enfoque, por Jeremy Bentham, y John Stuart Mill. En los escritos de estos pensadores se funda la ética utilitaria. Bentham señala la intención por la cual sólo conformándose el principio de utilidad podrá llegar el hombre a tocar la misma entraña de su existencia. El hombre es para Bentham el ser al cual "la naturaleza ha colocado bajo el gobierno de dos maestros soberanos: el dolor y el placer".

De ahí la necesidad de un análisis de la naturaleza humana para que pueda ser aplicado íntegramente. Seguir este principio quiere decir, en efecto, atraer el placer y eludir el dolor. Las opciones y la libertad le permiten al hombre que pueda con plena conciencia y seguridad elegir lo que de acuerdo con el principio de la utilidad le conviene. El objetivo de toda moral es entonces, como en las éticas clásicas, la felicidad, por la cual hay que entender, el aumento de placer y la disminución de dolor.

John Stuart Mill, enfatiza el carácter cualitativo de las afecciones, pues "es enteramente compatible con el principio de utilidad reconocer el hecho de que algunas *especies* de placer son más deseables y más valiosas que otras. Sería absurdo que mientras en todas las demás cosas la cualidad fuera tenida en cuenta tanto como la cantidad, la estimación de los placeres dependería únicamente de esta última" (65).

Considera que en la moral utilitaria es adecuado sacrificar su propio bien en beneficio de otros, siempre y cuando sea por un bien mismo, "ya de los hombres considerados colectivamente, ya de los individuos dentro de los límites impuestos por los intereses colectivos de la humanidad" (66).

El utilitarismo ha marcado tradición ética en Inglaterra y Estados Unidos, permitiéndole de una manera más amplia la intervención en asuntos de investigación biomédica, partiendo de la generalización del principio consecuencialista, ¿Qué significa para la humanidad sacrificar unos cuantos embriones, si esto le puede permitir a las generaciones futuras un mayor bienestar? O ¿Por qué no usar placebo si esto nos va a permitir el uso de grupos más pequeños con significancia estadística?

(65) STUART MILL J.: "El utilitarismo" Editorial Orbis Hispanoamérica, Madrid 1980 p. 138

(66) STUART MILL J.: "El utilitarismo" Editorial Orbis Hispanoamérica, Madrid 1980 p. 147

SITUACIÓN ACTUAL DEL UTILITARISMO FRENTE A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA: Los ensayos clínicos exigen que los médicos sacrifiquen los intereses particulares por el éxito de la investigación y por ende en beneficio de la humanidad, pero hoy no se pueden desconocer los derechos de las personas, por esto se deben pondrá los derechos fundamentales de los pacientes, frente al avance para la sociedad, esta razón justificaría el estudio. En este punto Goodin ⁽⁶⁷⁾ expresa que en la actualidad el hombre debe actuar buscando el bien y considera que el principio de utilidad es concebido como un estándar más para la elección pública que para la privada.

Como **conclusión** para la ética Utilitarista, es apropiado el uso de placebos, siempre y cuando se logre una **utilidad** (no necesariamente en el paciente o el sujeto de investigación), en el presente o para las futuras generaciones, y tomado la concepción actual habría que agregar además que se estén respetando los derechos individuales de las personas y de los animales.

4.5 PRINCIPIALISMO:

Beauchamp T, Childress J., en su libro considerado ya como un clásico contemporáneo: *“Principios de ética biomédica”*, definen el principialismo como una teoría moral común basada en principios, desarrollados a partir de criterios que proporcionan una base para evaluar y criticar los actos. Estos principios derivan de juicios ponderados de la moral común y la tradición medica.

(67) GOODIN R.: *“La utilidad y el Bien”* En: Compendio de Ética, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.346

La raíz de razonamiento se encuentra en la ética de los deberes de *prima facie*. Para Ross los deberes de *prima facie* no suponen que unos principios morales sean más básicos que otros, por esto se requiere de una definición o especificación como una forma de resolver problemas a través de la deliberación y por lo tanto debe ser coherente. La obligación *prima facie* implica que esta debe cumplirse, salvo si entra en conflicto con una obligación de igual o mayor magnitud que debe ponderarse. Para Dancy (68), la ética de los deberes *prima facie* se aparta de las teorías clásicas en cuanto no se inicia en una lista de principios seguida por una justificación de cada elemento, en esta se busca mas bien un equilibrio entre los principios y las consecuencias.

Hay cuatro grupos de principios morales. Los principios son guías generales que dejan lugar al juicio particular en casos específicos y que ayudan explícitamente en el desarrollo de las reglas y líneas de acción mas detalladas. Las reglas tienen un contenido mas específico y un alcance mas restringido que los principios y funcionan como normas de conducta mas detalladas y establecen como se debe actuar en cada circunstancia.

En los cuatro principios podemos apreciar lo siguiente:

- **NO MALEFICENCIA:** “*Primum non nocere*” (en primer lugar, no hacer daño)

Este ha sido el principio rector desde la tradición Hipocrática, hoy dicho concepto abarca las diferencias entre matar y dejar morir, prever y provocar efectos nocivos, no iniciar o retirar los tratamientos, etc.

(68) DANCY J.: “Una Ética de los deberes *prima facie*” En: Compendio de Ética, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.313

La obligación de No hacer daño es conceptualmente diferente a la de hacer el bien o ayudar a los demás, (una de las acepciones del principio de beneficencia) aun cuando en algunas situaciones se debe infligir un pequeño daño (pinchar) para obtener un beneficio importante (vacunar). Las reglas de no-maleficencia serán: "No harás..." incluso: "no se debe interferir con la autonomía de los demás". (69)

Vemos que con el uso de placebos se puede hacer un bien, pero también un **daño** al paciente, es por este motivo que debe existir una juiciosa valoración **riesgo** beneficio, cuando existen riesgos mínimos o inferiores al mínimo como es el caso del que asumimos en las actividades cotidianas, no existe problema.

La dificultad se plantea cuando se superan estos riesgos, el individuo enfermo ya por su condición tiene un riesgo y habrá que evaluar si se justifica someterlo al riesgo adicional de suminístrale un placebo permitiendo así que progrese su enfermedad, por esto se ha limitado su uso a situaciones en las cuales no hay un medicamento o procedimiento diagnóstico o terapéutico confiable, lo que nos dará de un mayor valor a ensayar la eficacia de uno nuevo justificado de esta manera el ensayo.

En el caso de valorar la eficiencia en otras posologías al individuo se le esta suministrando el mejor tratamiento disponible, lo que altera es la frecuencia del uso o su vía de aplicación alternando con placebos de igual apariencia externa y como es lógico conociendo de antemano los factores farmacodinámicos y farmacocinéticos, que den seguridad con relación a o los riesgos y beneficios de las diferentes formas y vías de aplicación de un determinado producto.

(69) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 179

- **AUTONOMÍA:** “Respetar las preferencias de las personas”

La palabra autonomía deriva del griego autos “propio” y nomos “regla, autoridad o ley”. Ha adquirido significados diversos como autogobierno, derecho a la libertad, intimidad, elección individual, libre voluntad, elegir el propio comportamiento, y ser dueño de uno mismo. Hay dos condiciones esenciales para la autonomía: a) la libertad (actuar independientemente de las influencias que pretenden controlar), y b) ser agente (tener la capacidad de actuar intencionadamente).⁽⁷⁰⁾

Como vemos el sujeto de investigación debe en primer termino ser **competente**, esta definida como la capacidad del individuo para entender y procesar la información y para reflexionar sobre las consecuencias de sus actos, y estar **veraz y completamente informado**, de hay la importancia en el caso que tratamos del consentimiento informado y sus implicaciones en la clínica y la investigación.

El principio del respeto a la autonomía justifica la obligación de obtener el consentimiento de los pacientes, las exigencias específicas que plantea este principio no están bien establecidas, y pueden someterse a procesos de identificación y especificación.

Es un principio moral integrado dentro de un sistema de principios, no un principio moral comodín. Son muchas las situaciones en que el peso de la autonomía es mínimo y el de la no maleficencia y la beneficencia máxima.

(70) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “Principios de Ética Biomédica” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 113

- **BENEFICENCIA:** “Respetar los ideales y proyecto de vida de las personas”

Se refiere a la obligación moral de actuar en beneficio de otros. (Beneficencia positiva) o mirando sus resultados o utilidad la relación de equilibrio que debe existir entre los beneficios y los costos o riesgos. Esto difiere de la *benevolencia* el cual se considera un ideal no obligatorio. La beneficencia puede ser general o específica cubriendo a grupos vulnerables o expuestos. Cuándo el uso de placebos en los grupos de control ¿A quien beneficia la investigación? Por esto se debe intentar maximizar el bienestar de los individuos sujetos de investigación.

Para los autores en este principio de incluye la **ponderación de beneficios, costos y riesgos**, Entendiendo los **Costos** como los recursos que se requieren para obtener un beneficio (directos), así como los efectos negativos que se presenten al perseguir dicho beneficio (Indirectos). Y los **Riesgos** como un posible perjuicio futuro, el que podrá ser mínimo, razonable o alto de acuerdo a su probabilidad de ocurrencia y la importancia del perjuicio (Magnitud).

El análisis de la **relación costo / efectividad** es de carácter No monetario y hace énfasis en aspectos como la calidad de vida, costos por año de vida útil, etc. En el **análisis costo beneficio**, intenta medir generalmente los aspectos económicos, aun cuando también se aplica para diferentes estadísticas (mortalidad, accidentabilidad, etc.) (71)

Como se había anotado anteriormente en este punto se solapan el principio de la no-maleficencia con el de beneficencia, y continuando con lo expuesto anteriormente, solo un juicioso balance de cada caso en particular nos mostrara su conveniencia o no.

(71) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “Principios de Ética Biomédica” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 276

- **JUSTICIA:** “*Distribución equitativa de las cargas y los beneficios*”

Nos centramos en la **Justicia Distributiva** entendiéndola como la distribución equitativa y apropiada de las cargas y los beneficios en la sociedad.

A nadie le deben ser negados beneficios sociales sobre la base de condiciones desventajosas no-merecida, es decir por los resultados de la *lotería de la vida* de origen social o biológico. En el principio de justicia existe un requisito mínimo expuesto por Aristóteles: “*los iguales deben ser tratados igualmente*” (Igualdad formal). Pero están también los **principios materiales** de justicia: a cada persona una parte igual, o a cada persona de acuerdo con: la necesidad, esfuerzo, contribución, mérito y según los intercambios del libre mercado. Todos los anteriores son considerados obligaciones de *prima facie* los que no se deben evaluar por fuera de un contexto.

Las **propiedades relevantes** hacen que la persona que las posea este calificada para optar por una distribución particular como por ejemplo si un extranjero debe tener seguro de salud. Todos estos elementos deben ser vistos desde la óptica de su contexto.(72)

Es importante reflexionar en los aspectos relacionados con los placebos como la selección de sujetos en investigación que recibirán estos en vez del tratamiento efectivo o en prueba. Los costos innecesarios cuando se utilizan en la práctica clínica o con el fin de complacer los caprichos o la ignorancia de un paciente, y las investigaciones realizadas en países tercermundistas donde en muchas oportunidades no reciben ningún beneficio directo compensatorio para quines participan.

(72) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “*Principios de Ética Biomédica*” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 326

JERARQUIZACIÓN DE PRINCIPIOS:

Una innovación importante a la teoría principialista es la propuesta de jerarquización por parte de Diego Gracia (73), distinguiéndolos en dos niveles, así:

- Deberes de obligación perfecta o pertenecientes al ámbito público, los que corresponden a la llamada **ética de mínimos**: NO MALEFICENCIA y JUSTICIA.
- Deberes de obligación imperfecta o pertenecientes al ámbito privado, los que corresponden a la llamada **ética de máximos**: AUTONOMÍA Y BENEFICENCIA.

Considera el autor que todos los principios surgen de la autonomía, pero una vez que los individuos de un grupo social elevan a categoría de marco un precepto (por ejemplo: no hacer daño, no discriminar), han de acatar la norma, configurando de esta manera una jerarquía superior, refiere además que existen situaciones excepcionales en las que se combinan los cuatro principios como el caso de: “investigaciones en personas inconscientes y en situaciones de urgencia, cuando se espera un beneficio para ellas que no puede conseguirse de otro modo”. (74)

Como **conclusión** para la ética principialista, en la respuesta sobre el uso de placebos, se debe **ponderar** los cuatro principios y determinar en cada caso particular si es adecuado o no su uso.

Y como **conclusión** general en las tendencias ética analizadas, **no existe la prohibición** para el uso de placebos, **solo hay restricciones** para este, las que deben ser **valoradas** de manera particular.

(73) GRACIA D.: “*Cuestión de principios*” En *Ética y Vida*, estudios de bioética, Tomo I Fundamentación y Enseñanza de la Bioética, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 89 – 113

(74) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: “*Ética del uso de placebo en investigación clínica*” *Investigación y Ciencia*, Noviembre de 1997 p.97

5. USO DE PLACEBOS

UNA PROPUESTA DESDE LA BIOÉTICA CLÍNICA

5.1 NIVEL INDIVIDUAL: CONSENTIMIENTO INFORMADO

5.1.1 CONCEPTUALIZACIÓN:

Como lo hemos visto a lo largo de la exposición, en algunas ocasiones es adecuado el uso de placebos, bajo la premisa fundamental de quien los este tomando o recibiendo el efecto placebo tenga total información, que le permita reflexionar y optar libremente. El consentimiento informado es la materialización del respeto a la dignidad humana y no es un simple documento, es más un proceso de comunicación bidireccional en la relación médico – paciente. Entendiendo el procedimiento del consentimiento informado más como una **consejería**, en la que se deben tener en cuenta influencias como los sentimientos, emociones, conductas y cogniciones de los pacientes y sabiendo que la información de un suceso aislado no es efectiva y permitiendo la libre opción; el consentimiento se convierte en la imagen jurídica que representa la autonomía del individuo.

La práctica y difusión del consentimiento informado en Medicina aparece en un determinado contexto sociopolítico, en el que la lucha y la defensa de las libertades individuales y la igualdad se extiende a múltiples áreas sociales: política, trabajo, educación. En la práctica asistencial, disminuye la dependencia del individuo del sistema de salud, dejando de ser progresivamente un sujeto pasivo sobre el que se realizan acciones terapéuticas "por su bien", para convertirse en la parte interesada y

decisiva de todo acto terapéutico. El consentimiento informado cobra así el carácter de derecho fundamental que condiciona toda la terapéutica, primando la autonomía del individuo sobre el antiguo paternalismo. Se ha difundido su utilización no sólo para la experimentación; se aplica para la realización de pruebas diagnósticas y la aceptación de tratamientos.

Todo médico o investigador debe obtener el consentimiento informado de sus pacientes. Este término surgió diez años después de los juicios de Nuremberg pero hasta 1972 se estudió. Su interés está centrado no solo en la obligación del investigador o profesional de exponer una información sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto.

Broekman ⁽⁷⁵⁾ lo define como: “Derecho a obtener información en relación con todos los hechos médicamente relevantes, a ser informado y a responder a dicha información mediante el consentimiento”. Y es considerada como la piedra angular de la expresión jurídica en la relación Médico - Usuario (paciente con derechos).

Beauchamp T; Childress J. ⁽⁷⁶⁾ consideran que el consentimiento informado debería ser sinónimo de toma de decisiones conjunta, es un proceso temporal, no es solo el documento firmado. Para ellos conlleva un doble significado el término. Es una autorización autónoma para una determinada intervención o para participar en un proyecto de investigación. En aquellas instituciones en que es necesario obtener un consentimiento legalmente válido de parte de los pacientes constituye una autorización institucional o legalmente efectiva.

(75) BROEKMAN J.: “*Bioética con rasgos jurídicos*” Editorial Diles, S.L., Madrid 1998 p137 – 148

(76) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “*Principios de Ética Biomédica*” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 134

El manual de ética (77) de la Asociación Americana de Médicos, define el consentimiento informado como: “la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”.

Existen **excepciones al consentimiento**: Casos de urgencia vital, grave peligro para la salud pública, incapacidad del paciente para consentir, rechazo de información por parte del paciente, “privilegio” o excepción terapéutica y mandato judicial.

5.1.2 ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO:

El consentimiento, para Simón (78) debe tener por lo menos los siguientes elementos:

Libre: Un consentimiento libre supone un sujeto capaz de discernir lo que desea sin ser inducido en su decisión por presiones exteriores. Se presentan igualmente formas de presión más sutiles, pero que también limitan la libertad de elección; es el caso de la persuasión, la coacción y la manipulación, que pueden darse en el seno de la relación médico-paciente. La libertad supone voluntariedad.

(77) AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION: “Manual de Ética” Citado en: Simón P.: “El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica”, Editorial Tricastela, Madrid 2000

(78) SIMÓN P.: “El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica”, Editorial Tricastela, Madrid 2000 p 207 – 260

El consentimiento, para que sea válido, debe ser otorgado libremente por el paciente, sin ningún tipo de restricción en el derecho a la libertad. La intimidación, la coacción, la información incompleta o inadecuada, el error sobre el objeto del consentimiento son formas de restricción de la voluntariedad del consentimiento.

Informado: Implica que el médico debe aportar al paciente en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Según la concepción estadounidense, deberían abordarse los siguientes puntos: descripción del procedimiento propuesto y sus objetivos; riesgos, molestias y efectos secundarios; beneficios a corto, medio y largo plazo; procedimientos alternativos, con sus ventajas e inconvenientes; consecuencias previsibles de no realizarse los procedimientos; disposición del médico a ampliar la información y resolver dudas posibles; comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar su decisión en cualquier momento.

Capacidad de deliberación y decisión: La validez del consentimiento informado está estrechamente relacionada con la capacidad y su aplicación presupone que el paciente está capacitado o es competente. La capacidad es el elemento del consentimiento informado que más dudas suscita y el más discutido. Es un término de difícil conceptualización ya que implica aspectos muy diversos de índole filosófica, social, psicológica, legal y médica. No es posible establecer una absoluta definición de capacidad. De forma genérica, se podría definir como la habilidad o aptitud para realizar una determinada tarea. Así, el criterio de capacidad varía de un contexto a otro según las tareas concretas a ejecutar. Algunos autores proponen la existencia de un continuum con

diversos grados de capacidad. Por otra parte, existen limitaciones temporales de la capacidad que tienen relación con la edad, el momento evolutivo y el estado mental.

En relación con la aplicación del consentimiento informado se considera que una persona es capaz o tiene capacidad para tomar una decisión si tiene la capacidad de comprender y entender la información fundamental sobre el procedimiento a consentir, analizar esa información según su propio sistema de valores y comunicar libremente su decisión de acuerdo con sus razonamientos. En el ámbito del consentimiento informado habría que hablar de capacidad de decisión sobre un determinado procedimiento diagnóstico, terapéutico o de investigación.

La Asociación Americana de Psiquiatría en su “Documento sobre los principios del consentimiento informado en Psiquiatría”(79) establece que algunos trastornos psiquiátricos anulan la capacidad de decisión del paciente y otros la disminuyen bien limitando su extensión (competencia limitada), bien su duración (competencia intermitente). Entre los pacientes psiquiátricos que pueden tener afectada su capacidad de decisión más frecuentemente, se encuentran los pacientes con retraso mental, los pacientes con deterioro cognitivo y los psicóticos.

Beuchamp y Childress (80), Proponen los siguientes 7 elementos:

- I. Elementos iniciales (condiciones previas):** 1. Competencia (para entender y decidir) y 2. Voluntariedad (al decidir)
- II. Elementos informativos:** 3. Exposición (de la información material). 4.Recomendación (de un plan). y 5. Comprensión (de 3 y 4)

(79) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: “*The Principles of Medical Ethics, With Annotations Especially Applicable to Psychiatry*”, APA, Washington 1998

(80) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: “*Principios de Ética Biomédica*” Editorial Masson, Barcelona 1999 p 138

•**III. Elementos de consentimiento:** 6. Decisión (a favor de un plan) y 7. Autorización (del plan elegido).

En la practica se puede realizar una combinación de los modelos anteriormente expuestos, o nuevas propuestas de acuerdo a las condiciones socioculturales y el marco legal de cada país. Pero la comprensión y la voluntariedad, son los elementos claves que permiten la finalidad de preservar el respeto a las decisiones autónomas

COMPRENSIÓN: El problema de la revelación de la información debe ser considerado en función de que es lo que los profesionales pueden hacer para facilitar que los pacientes tomen decisiones adecuadas basadas en una comprensión significativa de la información. La comprensión puede estar limitada por la enfermedad, la irracionalidad, y la inmadurez.

Un sujeto puede comprender si dispone de la información pertinente, y una idea justificada y relevante acerca de la naturaleza y las consecuencias del acto. Aunque los actos no sean nunca completamente informados (voluntarios o autónomos) no implica que no sean voluntarios y autónomos..

Problemas del procesamiento de la información. **El exceso** de información puede dificultar la comprensión y dar lugar, al igual que la falta de información, a decisiones no informadas. **La presentación de la información en forma engañosa** produce una distorsión del contenido.

Problemas de la falta de aceptación y las ideas equivocadas, hace relación a la capacidad de una persona puede estar comprometida si no puede aceptar la información como verdadera y no manipulada, aun siendo capaz de comprender adecuadamente.

Problemas de las renuncias al consentimiento informado: al renunciar al consentimiento informado el paciente rechaza un derecho, de forma que él médico ya no tiene la obligación de obtener dicho consentimiento. El problema puede resolverse posponiendo el procedimiento o proceder sin insistir en que el paciente comprenda que ha renunciado a un derecho.

VOLUNTARIEDAD: Bajo este termino los autores se refieren a la independencia de las personas de las influencias manipuladoras o coactivas de otros. La voluntariedad de un acto reside en que la persona lo realice sin estar sometida a ningún control por parte de una influencia externa.

INFLUENCIA: Se describen tres categorías: la coacción, la persuasión y la manipulación.

La coacción, consiste en que una persona recurra intencionalmente a una amenaza creíble y seria para controlar a otra.

La persuasión, consiste en convencer a alguien de algo mediante argumentos y razones.

La manipulación, consiste en conseguir que alguien haga lo que el manipulador quiere a través de medios que no son persuasivos ni coactivos.

5.1.3 PROPUESTA DE MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN USO DE PLACEBOS:

Un modelo escrito, es simplemente una herramienta más que favorece la comunicación entre el médico y el individuo (81), debe ser sencillo y en lenguaje fácilmente comprensible para cualquier persona, debe incluir la autorización al médico, la información sobre el procedimiento, intervención, medicación o actividad terapéutica y manifestar de manera explícita su aceptación voluntaria y retiro en cualquier momento.

A continuación propongo dos modelos, uno en investigación doble ciego con uso de placebo y el segundo en terapéutica con el propósito de realizar sesiones de terapia de vidas pasadas.

AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO CLÍNICO DEL MEDICAMENTO _____

1. Por el presente autorizo al Doctor _____, y a los asistentes de su elección, a realizar en mi (o en el paciente _____) identificado con la Cédula de Ciudadanía o Tarjeta de Identidad numero _____, incluirme en la investigación sobre el medicamento _____ y permitir que me sean practicados los análisis correspondientes.

2. El Doctor _____, me ha explicado la naturaleza y el propósito de la investigación señalada y me ha informado de manera clara que puedo estar recibiendo en las tabletas (cápsulas, inyecciones, jarabe..) el medicamento o una sustancia sin acción específica (placebo) para mi enfermedad.

(81) SIMÓN P.: "El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica", Editorial Tricastela, Madrid 2000 p Anexo No. 11

3. Manifiesto que he sido informado sobre las normas éticas que regulan las investigaciones, el uso de las muestras exclusivamente para el propósito de la investigación y el manejo reservado de los datos que se obtengan.

4. En caso de presentarse algún riesgo por mi estado de salud o por efectos no deseados del medicamento en mención, el laboratorio farmacéutico responderá por los gastos que se ocasionen, independiente de mí seguro de salud y mí médico me podrá retirar del estudio, o en cualquier momento que lo desee yo puedo retirarme de la investigación.

5. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas sobre la investigación mencionada y estas han sido contestadas satisfactoriamente.

6. Manifiesto que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento.

Nombre y firma del paciente

O persona responsable

C.C. No.

Testigo

C.C. No.

Dejo constancia que he explicado la naturaleza y propósito de la investigación _____, y he dado respuesta a todas las preguntas formuladas por el Sr.(a) _____ o a la persona encargada.

Nombre y firma del médico

Registro No.

Ciudad y Fecha

**AUTORIZACIÓN PARA QUE ME SEAN PRACTICADAS SESIONES DE
“TERAPIA DE VIDAS PASADAS”**

1. Por la presente autorizo al Doctor _____, médico especialista en psiquiatría, a realizar en mí y por mi solicitud y voluntad expresa, el tratamiento psicoterapéutico llamado terapia de vidas pasadas.
2. El Doctor _____, me ha explicado que esta terapia no tiene base científica, ni existe evidencia de que pueda mejorar de mi trastorno _____, es solo una terapia sin acción específica (placebo).
3. En caso de que mi médico observe empeoramiento de mi estado, podrá suspender esta modalidad de terapia, o en cualquier momento que lo desee yo.
4. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas sobre esta modalidad de terapia y estas han sido contestadas satisfactoriamente.
5. Yo cubriré los costos de cada sesión, pues ni mi seguro médico ni la seguridad social están en la obligación de hacerlo.
6. Manifiesto que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento.

Nombre y firma del paciente

C.C. No.

Testigo

C.C. No.

Dejo constancia que he explicado la naturaleza, alcance y propósito de la terapia de vidas pasadas, y he dado respuesta a todas las preguntas formuladas por el Sr.(a)

Nombre y firma del médico Registro No. _____

Ciudad y Fecha

5.2 NIVEL COLECTIVO: COMITÉS DE ÉTICA

Un nivel de garantía frente al uso indiscriminado de placebos en la investigación y en la práctica clínica proviene de los comités de ética, estos son espacios de reflexión pluralistas que por medio de una metodología, permiten encontrar un consenso sobre un dilema ético. Los comités éticos pueden ser: Asistenciales, de investigación o mixtos, y pueden tener características generales o especializadas, y existen en los ámbitos institucionales o nacionales, este último en Colombia el llamado: Comité Intersectorial de Ética.

Son grupos transdisciplinarios que tienen como objeto principal la consulta, estudio, investigación, consejo y docencia frente a los dilemas éticos surgidos en la vida y la práctica asistencial. Su historia se remonta 1960 en este año el Doctor Belding Scribner, en Seattle crea el primer centro que hará una selección de pacientes de diálisis, viéndose obligado a limitarla entre los pacientes para quienes la indicación es correcta y que pueden beneficiarse de esta técnica. La vida del comité fue breve dado que el gobierno de USA patrocinó los gastos del tratamiento de todos los enfermos con necesidad de diálisis, creando las facilidades oportunas.

Su desarrollo en Colombia ha sido marcado por los siguientes hitos:

En 1991 por la Resolución 13437 del 1º de Noviembre, con el propósito de humanizar la medicina y como producto de una reunión (congreso) médico en la Universidad Nacional, se dictan las disposiciones que contemplan los siguientes aspectos:

–Art. 1º Decálogo de los derechos de los pacientes

–Art. 2º Conformación de los comités de ética hospitalaria

–Art. 3º Funciones de los comités de ética hospitalaria

En el año 1998 empiezan a funcionar los comités de bioética clínica y en el 2001 se crea por decreto presidencial la Comisión Intersectorial de Bioética.

5.2.1 COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN:

Con el fin de garantizar una consciente y libre participación de voluntarios o pacientes en un ensayo clínico se requiere que el protocolo sea aprobado, para permitirlo el comité velará para que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que se minimicen los riesgos.
2. Que éstos sean razonables, en función de los beneficios que se esperan y la importancia de los conocimientos que puedan esperarse razonablemente
3. La selección de los sujetos ha de ser equitativa.
4. Se pedirá el consentimiento a cada persona.
5. Este consentimiento informado se documentará debidamente.
6. El proyecto de investigación ha de incluir el seguimiento y control para garantizar la seguridad de los sujetos y el secreto profesional.

Existen además otras recomendaciones que usualmente tienen en cuenta los comités de ética de la investigación, como lo son las **Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)**. Estas normas son una serie de medidas de carácter administrativo que deben ser observadas para que el informe de un ensayo clínico sea aceptado por las autoridades sanitarias (específicamente por la Food and Drug Administration) como demostración substancial de la Seguridad y eficacia de un nuevo medicamento (82).

(82) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: “Normas de buenas practicas clínicas” En: www.fda.gov

Las exigencias básicas que debe reunir un ensayo clínico según estas normas son:

1. Información básica.
2. Protocolo y formulario de registro de casos.
3. Investigador y monitor incluidos.
4. Aprobación por Comité Ético y Consentimiento informado.
5. Instalaciones clínicas adecuadas.
6. Monitorización correcta.
7. Registro de muestras.
8. Documentación del curso del ensayo.
9. Comprobación de los datos clínicos.
10. Procedimientos operativos estándar.

La industria farmacéutica es la primera interesada en asegurarse de la seguridad, eficacia y aceptabilidad por las autoridades sanitarias. De aquí que la observancia de estas normas, muy detalladas, permite garantizar, desde la vertiente más objetiva y razonablemente controlable que el ensayo es éticamente correcto y que si el comité es competente y cumple su función es ético o de lo contrario desaparece.

En Colombia la prioridad esta dada por la protección del sujeto de investigación determinada por el nivel de riesgo (Res. 8430 del 93), además por ley 23 del 81 se deben cumplir las normas de la Declaración de Helsinki (Edimburgo 2000). También se debe tener presente en la valoración ética del protocolo el consentimiento informado.

Las investigaciones con placebo en nuestro medio se deben limitar a evaluar la eficacia de un medicamento o procedimiento terapéutico en estudios clínicos aleatorios.

5.2.2 COMITÉS ÉTICOS ASISTENCIALES:

Son funciones de los comités asistenciales: Proteger los derechos de los pacientes, facilitar o asesorar el proceso de toma de decisiones en casos difíciles, evaluación ética de protocolos de investigación cuando no exista un comité ético de investigación y atender la formación bioética de los miembros del comité y no son funciones las decisiones jurídicas, los juicios sobre ética profesional, y el análisis de problemas socio – económicos (83).

Los comités asistenciales pueden ser de carácter permanente o Ad hoc, para garantizar la participación democrática y el consenso debe ser multidisciplinario y participar en los miembros de la comunidad, su numero puede variar pero la OMS recomienda de 6 a 10 participantes e invitados según el tema. Otras características de los comités asistenciales con el respaldo de la dirección de la institución, elaborar su reglamento, calendario, actividades, etc. y determinar una metodología de trabajo o de análisis

5.2.3 PROPUESTA METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE CASOS POR EFECTO PLACEBO:

- Descripción de los hechos, características y circunstancias de la queja o el problema
- Identificación de los conflictos éticos, esta justificada la utilización de placebos?

(83) SANTANDER F.: “*Ética y Praxis Psiquiátrica*”, Asociación Española de Neuropsiquiatría, Madrid 2000

- Identificación de los valores implicados en cada conflicto: Autonomía: el usuario lo solicito o le fue formulado, le informaron adecuadamente, etc. Beneficencia: Si el médico buscaba un efecto placebo le explico?, No Maleficencia: comprometió de alguna manera la salud o el bienestar del usuario? Etc. Justicia: Se utilizaron fondos propios o del sistema de salud?
- Probables cursos de acción y consecuencias: Que pasaría si lo recibe y que si no lo recibe?
- Evaluación de los principios implicados: Mayor peso en No Maleficencia y Justicia.
- Identificación del curso optimo
- Constatar cada solución con un sistema de referencia: Principialista, Kantiano, Liberal, Utilitarista...
- Tener en cuenta las características especiales de algunos pacientes: Autonomía limitada (al menos temporal). Dificultades a nivel: social, emocional, educativas, etc.
- Consideraciones respecto a las instituciones: Docencia e investigación en la institución, Limitaciones presupuétales, locativas, etc.

Con la aplicación del consentimiento informado y la garantía que pueda brindar un comité ético asistencial, se puede limitar el abuso de placebos, generando grandes ahorros al sistema de salud y evitando complicaciones a los pacientes.

En los siguientes flujogramas podremos observar un resumen de la propuesta metodologica para el análisis del uso de placebos en la investigación (Grafico No. 1) y en la practica clínica (Grafico No. 2)

Grafico No. 1

Investigación Terapéutica
Consentimiento Informado y Comité de Ética

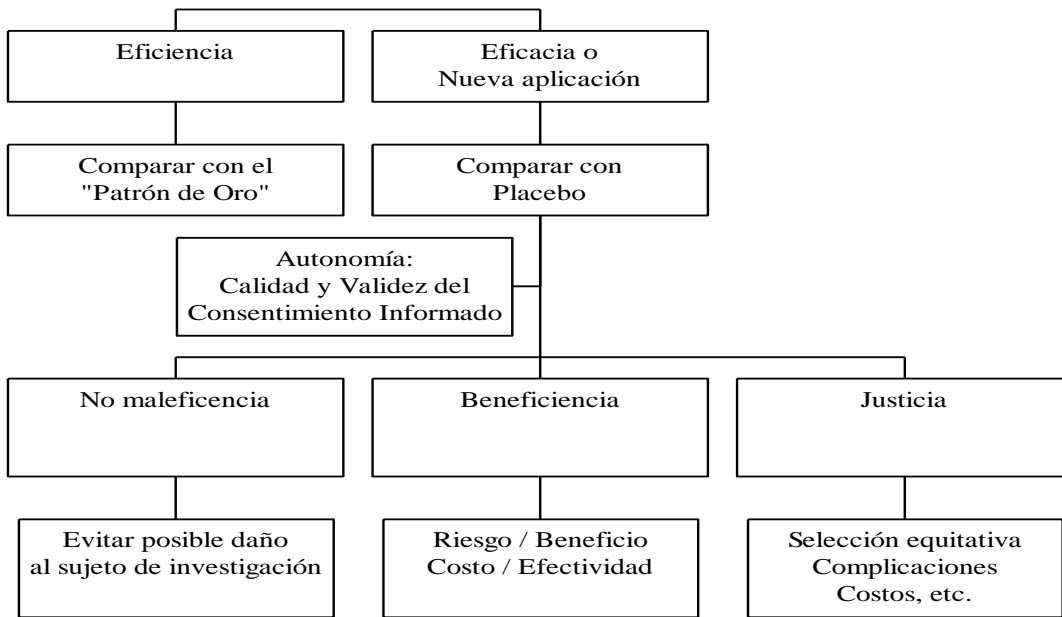
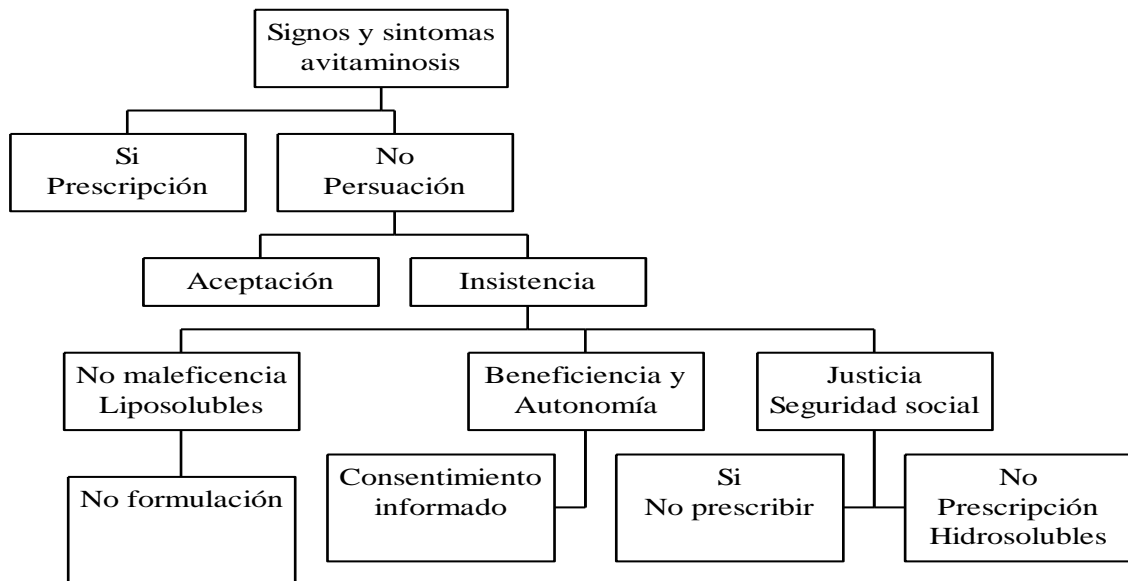


Grafico No. 2

Prescripción de Vitaminas



CONCLUSIONES

Desde la bioética clínica se debe reflexionar y examinar las limitaciones, beneficios o daños que pueda ocasionar el uso de placebo de manera indiscriminada, inadecuada o no pertinente, asegurando que su uso sea juicioso y racional por parte del médico o del investigador.

Ante la necesidad de utilizar placebo para impedir conclusiones falsas sobre la eficacia de un fármaco, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico y las consecuencias que sobre la salud pública y la justicia sanitaria, pueda tener concluir que un medicamento, o que una práctica instituida por la tradición sea eficaz o no, se deben tener procedimientos de validación adelantados con metodologías apropiadas.

Introducir un placebo, reconociendo la superioridad de un tratamiento sobre este es esencial para un estudio farmacológico que pretenda ser válido en el campo de medicina, pues usar la ausencia de tratamiento como un control no es válido. La F.D.A. requiere la demostración de la superioridad del nuevo medicamento sobre el placebo.

Existen limitaciones según las tendencias éticas analizadas, **no existe la prohibición** para el uso de placebos, **solo hay restricciones** para este, las que deben ser **valoradas** de manera particular. Juega un papel fundamental el consentimiento informado en el ámbito individual y las decisiones por consenso en los comités de ética para preservar los derechos y el mejor interés de los pacientes en el nivel colectivo.

Particularmente los comités éticos de investigación deben trabajar de una manera prudente y con conocimiento de la metodología científica y los progresos en el área del protocolo a evaluar, pues no se debe autorizar protocolos con uso de placebos en entidades en las cuales existen tratamientos eficaces y este en juego la calidad de vida o la vida misma del paciente, el ejemplo más corriente sería en el ámbito de las enfermedades infecciosas bacterianas, si se utiliza el nuevo antibiótico este deberá ser confrontado con el mejor existente para el germen aislado y en ningún caso frete a placebo.

Ahora veamos una situación opuesta en el mismo tópico de las enfermedades infecciosas, cuando se va a utilizar una vacuna para una entidad en la cual no existe la inmunoprevención, la eficacia de esta si se debe confrontar con placebo en grupos de personas que tengan conocimiento pleno de la posibilidad de estar en cualquiera de estos dos grupos, una vez establecida la utilidad de la vacuna se le debe informar a los voluntarios que conformaron el grupo de control para darles la opción de estar vacunados y no que piensen que lo estén por haber participado en el estudio cuando solo recibieron placebo.

La virtud de la prudencia y los conocimientos teóricos y adquiridos por la experiencia, les facilitará tanto a los comités de ética como a los individuos particulares, en el estudio de protocolos y consentimiento informado respectivamente, la ponderación necesaria para la toma de decisiones sobre la calidad, pertinencia, relevancia de la investigación y sobre la participación o no de personas en estudios con placebo.

REFERENCIAS

- (1) LAIN ENTRALGO, P.: "*Hacia una terapéutica general antropológica*" En. Historia Universal de la Medicina, Editorial Masson Multimedia, Barcelona 1998 CD Room, Tomo 7 p. S/n
- (2) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: "*Ética del uso de placebo en investigación clínica*" Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997 p.90
- (3) SHAPIRO, AK.: "*Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de Los estudios*" En: Quitkin, F. Am J Psychiatry 1999;156:829-836
- (4) W.M.A.: "*Declaración de Helsinki*", Quinta revisión, Edimburgo, UK. Octubre del 2000
- (5) LAPIERRE, Y: "*Ethics and placebo*", J Psiq. Neurosci 1998;23(1):9-11
- (6) HAHN R.: "*The Nocebo Phenomenon*" En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36
- (7) LAIN ENTRALGO, P.: Op. Cit, CD Room, Tomo 7 p. s/n
- (8) PLATÓN: "*Diálogos*", Editorial Panamericana, Bogotá DC, 1992 p. 56 a 76
- (9) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: "*Ética del uso de placebo en investigación clínica*" Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997 p.90
- (10) SHAPIRO, AK, SHAPIRO, E.: "*The placebo: is it much ado about nothing?*" En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36
- (11) WALTON RP: "*Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de Los estudios*" En: Quitkin, F. M.D. Am J Psychiatry 1999;156:829-836
- (12) MAYBERG H. Et al: "*The Functional Neuroanatomy of the Placebo Effect*", Am J Psychiatry 2002; 159: 728-737
- (13) "*CÓDIGO DE NUREMBERG*": En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 69
- (14) ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL: "*Declaración de Helsinki*" En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 73
- (15) ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL: "*Declaración de Ginebra*" En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 43

- (16) ASAMBLEA MEDICA MUNDIAL: “*Código Internacional de Ética Médica*” En Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998 p 45
- (17) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: “Declaración de Manila” 1981 en [www. oms.org](http://www.oms.org)
- (18) Conferencia Internacional De Armonización ICH: “*Guía De Buenas Practicas Clínicas*”, en: Baluja I.: Bioética en ensayos clínicos. Su aplicación actual, Rev. Cubana med Gen Integr 1988:14(4):340-6
- (19) “*INFORME BELMONT*”: Comisión Nacional del Congreso de los EEUU para la Protección de las Personas Objeto de la Experimentación Biomédica y de Conducta, Washington 1978
- (20) “*LEY 23 DE 1981*”: Edición en mimeógrafo, Bogotá sin fecha.
- (21) “*RESOLUCIÓN 13437/91*”: En Guía Legis: “*Régimen Jurídico del Ejercicio Médico*”, Editorial Legis, 1ª Edición, 1998, Bogotá, p.51
- (22) “*RESOLUCIÓN 8430/93*”: Ministerio de Salud, Bogotá 1993
- (23) LASAGNA L.: “*The investigator’s responsibility to the patient*” J Chr Dis 1963; 16: 955-959 Citado en: Autores Varios; Ensayos Clínicos con Medicamentos. Fundamentos Básicos, Metodología y Practica. Editorial Mosby/Doyna libros, Madrid; 1995 p 29
- (24) NIES A.: “*Principios de Terapéutica*” En: “Bases Farmacológicas de la Terapéutica” de Goodman y Gillman, México; 1999 p 58
- (25) GUALLAR R.: En : “*Uso y Abuso del Placebo en Ensayos Clínicos*”, Fundación Ciencias de la Salud, de Madrid 2001 en [www. fcs.es](http://www.fcs.es)
- (26) BONFILL X. Et Cols: “*La Medicina Basada en la Evidencia*”. Fundació ParcTaulí/Consorti Hospitalari del Parc Taulí. Barcelona, 2000. en [www. ub.edu.es](http://www.ub.edu.es)
- (27) GRACIA D.: “*Medicina Basada en la Experimentación y Validación, Aspectos Éticos*” En Ética y Vida, Estudios de Bioética, Tomo IV Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 111 – 118
- (28) CUEVAS M. ALMANZA J.: “*Psicoterapia como un proceso sistemático de investigación*” en: www.atheneo.com.mx/articulos/5/art5p1.htm - 4k
- (29) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: “*D.S.M. IV*” Edición Española, Editorial Masson, Barcelona 2000
- (30) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: “*Guía practica de Tratamiento de pacientes con pánico*”, APA, 2000 en [www. psych.org](http://www.psych.org)

- (31) GARCÍA-ALONSO F. Et. Cols: *“El placebo en ensayos clínicos con medicamentos”* Med Clin (Barc), 1997; 109: 797-801
- (32) DE ABAJO, F. GRACIA, D.: *“Ética del uso de placebo en investigación clínica”* Investigación y Ciencia, Noviembre de 1997 p.94
- (33) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: *“Principios de Ética Biomédica”* Editorial Masson, Barcelona 1999 p 424 – 436
- (34) DE DEYN P. D'HOOGHE R.: *“Placebos in Clinical Practice and Research”* Journal of Medical Ethics, Vol 22, 1996: 3 140-146
- (35) GROUDINE S. LUMB PD.: *“At the coalface--medical ethics in practice. First, do no harm”* Journal of Medical Ethics, Vol 23, 1997: 6 377-378
- (36) EVANS M: *“Justified Deception? The single blind placebo in drug research”* Journal of Medical Ethics 2000; 26:188-193
- (37) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: *“Principios de Ética Biomédica”* Editorial Masson, Barcelona 1999 p 434
- (38) MANCINI R.: *“Normas éticas para la investigación clínica”*, En: www.uchile.cl/bioética/doc/normas.htm
- (39) FUNDACIÓN GRIFOLS: *“Estándares éticos y científicos en la investigación”* Barcelona 1999 p.35 - 36
- (40) MAINETTI J.A.: *“Bioética DE la Experimentación Humana. Experiencia de la Escuela Latinoamericana de Bioética”* En: Investigación en sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Programa Regional de Bioética OPS / OMS, Santiago de Chile 1999
- (41) COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA, USA: "Un panel de los EEUU Sugiere como regular los ensayos clínicos pagados por compañías americanas en el extranjero" Flaherty P. En: Washington post 30 de abril de 2001
- (42) NIETZSCHE F.: *“Humano demasiado humano”* Editorial. Bedout, Medellín 1977 p.108
- (43) QUITKIN, F.: *“Placebos, Efectos Farmacológicos y Diseño de los Estudios”* Am J Psychiatry 1999;156:829-836
- (44) HARRINGTON A: *“The placebo effect, Introduction”* En: The placebo effect: An interdisciplinary Exploration. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 1-11
- (45) BLACKWELL W.: *“Demonstration to Medical Students of Placebo Response and Non-Drug Factors”*. "the lancet", 1972; : 1.279-1.282

- (46) CRAEN E.: "COLORS AND PLACEBO" ; British Medical Journal, January 1997, en www. bjm.com
- (47) PRICE D.: "The contribution of Desire and Expectation to Placebo Analgesia"
En: Harrington A. Ed. The placebo effect: An interdisciplinary Exploration. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 12-36
- (48) SHAPIRO, AK, SHAPIRO, E.: "*The placebo: is it much ado about nothing?*"
En Harrington A. Ed. *The placebo effect: An interdisciplinary Exploration*. Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997: 22
- (49) EDITORIAL: The New England Journal of Medicine; September 23, 1999: Vol. 341, No. 13
- (50) COBB A: "*Evaluation Of Internal-Mammary Artery Ligation By A Doubleblind Technic*" L. new england journal of medicine", 1959; 260:1.115-1.118
- (51) WEISS B.: "*Los Mensajes de los Sabios*" Ediciones B, Barcelona 2000
- (52) FROMM E.: "*Ética y Psicoanálisis*" Fondo de Cultura Económica, Bogotá, cuarta reimpresión 1997, p.30
- (53) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 379
- (54) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 18
- (55) ARISTÓTELES: "*Ética A Nicomaco*", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 57 – 82
- (56) ARISTÓTELES: "*Ética A Nicomaco*", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 86
- (57) ARISTÓTELES: "*Ética A Nicomaco*", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 107
- (58) ARISTÓTELES: "*Ética A Nicomaco*", Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987 p. 111
- (59) GRACIA D.: "*El que y el por que de la bioética*" En *Ética y Vida, estudios de bioética*, Tomo I Fundamentación y Enseñanza de la Bioética, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 29 – 49
- (60) KANT I.: "*Crítica de la Razón Práctica*" Editorial Porrúa, No. 212 México 1998 p. 201
- (61) KANT I.: "*Fundamentación de la metafísica de las costumbres*" Madrid, Colección Austral No. 648 p. 73

- (62) KANT I.: "*Crítica de la Razón Práctica*" Editorial Porrúa, No. 212 México 1998 p. 112
- (63) KANT I.: "*Fundamentación de la metafísica de las costumbres*" Madrid, Colección Austral No. 648 p. 84
- (64) O'NELLY O.: "*La Ética Kantiana*" En: Compendio de Ética, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.253
- (65) STUART MILL J.: "*El utilitarismo*" Editorial Orbis Hispanoamérica, Madrid 1980 p. 138
- (66) STUART MILL J.: "*El utilitarismo*" Editorial Orbis Hispanoamérica, Madrid 1980 p. 147
- (67) GOODIN R.: "*La utilidad y el Bien*" En: Compendio de Etica, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.346
- (68) DANCY J.: "*Una Etica de los deberes prima facie*" En: Compendio de Etica, Singer P. Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.313
- (69) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 179
- (70) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 113
- (71) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 276
- (72) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 326
- (73) GRACIA D.: "*Cuestión de principios*" En *Ética y Vida, estudios de bioética*, Tomo I *Fundamentación y Enseñanza de la Bioética*, Editorial El Búho, Bogotá 1998 p 89 – 113
- (74) DE ABAJO,F. GRACIA,D.: "*Ética del uso de placebo en investigación clínica*" *Investigación y Ciencia*, Noviembre de 1997 p.97
- (75) BROEKMAN J.: "*Bioética con rasgos jurídicos*" Editorial Diles, S.L., Madrid 1998 p137 – 148
- (76) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: "*Principios de Ética Biomédica*" Editorial Masson, Barcelona 1999 p 134
- (77) AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION: "*Manual de Ética*" Citado en: Simón P.: "*El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Practica*", Editorial Tricastela, Madrid 2000

(78) SIMÓN P.: *“El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica”*, Editorial Tricastela, Madrid 2000 p 207 – 260

(79) AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: *“The Principles of Medical Ethics, With Annotations Especially Applicable to Psychiatry”*, APA, Washington 1998

(80) BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: *“Principios de Ética Biomédica”* Editorial Masson, Barcelona 1999 p 138

(81) SIMÓN P.: *“El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica”*, Editorial Tricastela, Madrid 2000 p Anexo No. 11

(82) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: *“Normas de buenas practicas clínicas”* En: www.fda.gov

(83) SANTANDER F.: *“Ética y Praxis Psiquiátrica”*, Asociación Española de Neuropsiquiatría, Madrid 2000

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION: *“The Principles of Medical Ethics, With Annotations Especially Applicable to Psychiatry”*, APA, Washington 1998

ARISTÓTELES: *“Ética A Nicomaco”*, Selecciones Austral, Espasa – Calpe, Madrid 1987

BEAUCHAMP T; CHILDRESS J.: *“Principios de Ética Biomédica”* Editorial Masson, Barcelona 1999

BROEKMAN J.: *“Bioética con rasgos jurídicos”* Editorial Diles, S.L., Madrid 1998

ESCOBAR J. (Editor): *“Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética”*. Colección Bios y Ethos No. 8, Universidad El Bosque, Bogotá 1998

GRACIA D.: *“Ética y Vida, Estudios de Bioética”*, Colección en cuatro tomos, Editorial El Búho, Bogotá 1998

HARRINGTON A. Ed.: *“The placebo effect: An interdisciplinary Exploration”* Cambridge Mass: Harvard University Press; 1997

KANT I.: *“Crítica de la Razón Práctica”* Editorial Porrúa, No. 212 México 1998

KANT I.: *“Fundamentación de la metafísica de las costumbres”* Madrid, Colección Austral No. 648

LAIN ENTRALGO, P.: *“Historia Universal de la Medicina”*, Editorial Masson Multimedia, Barcelona 1998 CD Room, Tomo 7

PLATÓN: *“Diálogos”*, Editorial Panamericana, Bogotá DC, 1992

SIMÓN P.: *“El Consentimiento Informado, Historia, Teoría y Práctica”*, Editorial Tricastela, Madrid 2000

SINGER P.: *“Compendio de Ética”* Editorial Alianza, Madrid, 1995 p.346

STUART MILL J.: *“El utilitarismo”* Editorial Orbis Hispanoamérica, Madrid 1980

ANEXOS

Formato de consentimiento informado para el uso de placebo en investigación

Formato de consentimiento informado en Terapia de Vidas Pasadas

Declaración de Helsinki, OMS

Resolución 8430 de 1993

**AUTORIZACIÓN PARA PARTICIPAR EN ESTUDIO CLÍNICO DEL
MEDICAMENTO _____**

1. Por la presente autorizo al Doctor _____, y a los asistentes de su elección, a realizar en mí (o en el paciente _____) identificado con la Cédula de Ciudadanía o Tarjeta de Identidad número _____, incluirme en la investigación sobre el medicamento _____ y permitir que me sean practicados los análisis correspondientes.
2. El Doctor _____, me ha explicado la naturaleza y el propósito de la investigación señalada y me ha informado de manera clara que puedo estar recibiendo en las tabletas (cápsulas, inyecciones, jarabe..) el medicamento o una sustancia sin acción específica (placebo) para mi enfermedad.
3. Manifiesto que he sido informado sobre las normas éticas que regulan las investigaciones, el uso de las muestras exclusivamente para el propósito de la investigación y el manejo reservado de los datos que se obtengan.
4. En caso de presentarse algún riesgo por mi estado de salud o por efectos no deseados del medicamento en mención, el laboratorio farmacéutico responderá por los gastos que se ocasionen, independiente de mí seguro de salud y mí médico me podrá retirar del estudio, o en cualquier momento que lo desee yo puedo retirarme de la investigación.
5. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas sobre la investigación mencionada y estas han sido contestadas satisfactoriamente.
6. Manifiesto que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento.

Nombre y firma del paciente
O persona responsable
C.C. No.

Testigo
C.C. No.

Dejo constancia que he explicado la naturaleza y propósito de la investigación _____, y he dado respuesta a todas las preguntas formuladas por el Sr.(a) _____ o a la persona encargada.

Nombre y firma del médico
Registro No.

Ciudad y Fecha

**AUTORIZACIÓN PARA QUE ME SEAN PRACTICADAS SESIONES DE
“TERAPIA DE VIDAS PASADAS”**

1. Por la presente autorizo al Doctor _____, médico especialista en psiquiatría, a realizar en mi y por mi solicitud y voluntad expresa, el tratamiento psicoterapéutico llamado terapia de vidas pasadas.
2. El Doctor _____, me ha explicado que esta terapia no tiene base científica, ni existe evidencia de que pueda mejorar de mi trastorno _____, es solo una terapia sin acción específica (placebo).
3. En caso de que mi médico observe empeoramiento de mi estado, podrá suspender esta modalidad de terapia, o en cualquier momento que lo desee yo.
4. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas sobre esta modalidad de terapia y estas han sido contestadas satisfactoriamente.
5. Yo cubriré los costos de cada sesión, pues ni mi seguro médico ni la seguridad social están en la obligación de hacerlo.
6. Manifiesto que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido completados antes de mi firma y me encuentro en capacidad de expresar mi consentimiento.

Nombre y firma del paciente
C.C. No.

Testigo
C.C. No.

Dejo constancia que he explicado la naturaleza, alcance y propósito de la terapia de vidas pasadas, y he dado respuesta a todas las preguntas formuladas por el Sr.(a)

_____.

Nombre y firma del médico
Registro No.

Ciudad y Fecha

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MEDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

52ª Asamblea General
Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.
9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.
18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MEDICA SE COMBINAN CON LA ATENCIÓN MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.