

ARTÍCULO ESPECIAL

¿Es legítimo el uso de placebo en atención primaria?

F. Caamaño^a, E. Lado^a y J.J. Gestal-Otero^{a,b}

^aDepartamento de Medicina Preventiva y Salud Pública. Universidad de Santiago de Compostela. ^bServicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitario de Santiago.

Introducción

La utilización de placebos no se resstringe únicamente a los ensayos clínicos controlados. En múltiples ocasiones, en la práctica clínica diaria el facultativo se encuentra con el dilema de la prescripción del placebo. La duda ética que se le plantea es probablemente más importante, debido a que no media el consentimiento informado. A pesar de la importancia de la cuestión, es escasa la bibliografía sobre la utilización del placebo en la práctica clínica en atención primaria.

Resulta muy común entre los facultativos de atención primaria la percepción de que buena parte del efecto logrado por sus prescripciones debería atribuirse más a la heterosugestión del paciente que al propio efecto farmacológico del medicamento^{1,2}. Ya a lo largo de la historia, médicos y filósofos no han sido ajenos a la importancia que la confianza del enfermo en el médico ejerce sobre el proceso de curación: Platón escribe en *La República*: «Una mentira es sólo útil como medicina. Su uso debería ser exclusivo de los físicos.» Hipócrates concedía gran importancia a la creencia del paciente en el médico³. Paracelso no trataba al «incrédulo»³, mientras Burton escribía en 1628 que «en muchos casos un charlatán hace más curaciones que un médico, pues el enfermo confía en él»³. Shapiro⁴, en 1960, sugiere que buena parte de la práctica médica hasta el siglo XVIII se basaba en la confianza que el paciente depositaba en el físico.

Sin embargo, y a pesar de estas primeras aproximaciones al concepto de efecto placebo, la ciencia médica no distinguió claramente entre efecto farmacológico y efecto placebo hasta

casi principios del siglo XIX, cuando los primeros diccionarios de medicina incluyeron este último término⁵. Hoy la medicina define el efecto placebo como cualquier cambio en la condición del paciente producido por el valor simbólico o de sugerencia de una determinada sustancia o acción, la cual se conoce por placebo⁶. La medicina moderna utiliza el placebo en dos situaciones: en ensayos clínicos controlados, con el fin de aislar el efecto de nuevos fármacos, y en la práctica clínica, con la finalidad de tratar a los pacientes sin prescribir sustancias farmacológicamente activas⁶. En el primer caso la ciencia médica asume que el placebo es inerte, mientras su uso en la clínica presume que el placebo es activo⁶. Mientras la bibliografía de los últimos años incluye numerosos trabajos sobre los aspectos éticos de la utilización de placebos en los ensayos clínicos⁷⁻¹⁰, la bibliografía sobre el uso del placebo en la práctica clínica diaria es significativamente menor. Este artículo tiene por objetivo revisar, basándose en los cuatro principios bioéticos, la legitimidad de la utilización del placebo en la atención primaria de la salud, así como proponer posibles alternativas.

La controversia

El efecto placebo es inseparable de la intención de curar, y asociado a la terapéutica que con bases científicas instaura el médico no ha planteado dudas¹¹. La duda ética surge cuando el facultativo, consciente de la importancia que el efecto placebo ejerce en el pronóstico del enfermo, deliberadamente trata a este sólo y exclusivamente con medicamentos o terapias destinadas a inducir en el enfermo el efecto placebo¹¹. Cabe preguntarse entonces: ¿resulta lícito el uso de placebos en pacientes que esperan ser tratados con criterios científicos^{9,10} y que en ningún mo-

mento han manifestado su consentimiento en otro sentido? Debemos tener en cuenta que, al contrario de lo que ocurre en el ensayo clínico, en la práctica clínica diaria no media el consentimiento informado, cuando menos el consentimiento por escrito y normalizado.

La medicina científica del siglo XX, y más modernamente la medicina basada en la evidencia, rechaza la utilización de medicamentos que no hayan demostrado eficacia en ensayo clínico controlado. Ya en 1903, Cabot¹² apuntaba que el efecto placebo es directamente proporcional al nivel de ignorancia del paciente, y asociaba la utilización de medicamentos placebo con la medicina no científica y en general con la «charlatanería». En la última década diversos estudios han desaconsejado la utilización del placebo por el desconocimiento sobre su mecanismo de acción¹³, a causa de su potencial ineficacia¹³ o debido a sus efectos adversos¹⁴. Asociaciones médicas tan prestigiosas como la Asociación Americana de Médicos, o la American Pharmacy recomiendan la no utilización de placebos por la ausencia de evidencia científica sobre su eficacia y por las responsabilidades legales que para el facultativo se pudieren derivar de su prescripción^{15,16}.

Sin embargo, la comunidad médica no es unánime en su rechazo al placebo. Existen múltiples ensayos clínicos en los que se ha valorado la eficacia del placebo frente al no tratamiento que han encontrado evidencia científica de su eficacia¹⁷. Así, se ha argumentado que el hecho de que la medicina actual desconozca su mecanismo de acción no debe ser causa para obviar sus potenciales efectos beneficiosos^{18,19}. En un editorial de la prestigiosa revista médica *The Lancet* de 1983 su autor escribía sobre el efecto «farmacológico» del placebo, señalando que es cuantificable, varía en el tiempo, llega a produ-

cir tolerancia y, en ocasiones, dependencia²⁰.

La perspectiva bioética

Tradicionalmente, la medicina ha abordado el debate ético del uso del placebo desde dos ópticas radicalmente distintas y difícilmente conciliables. Una corriente de pensamiento ha centrado el debate en las consecuencias del acto: el utilitarismo. Para los utilitaristas la legitimidad de las acciones debe valorarse en función de sus consecuencias. Así, el facultativo deberá valorar únicamente la utilidad del placebo para el tratamiento del paciente²¹. Frente a esta línea de pensamiento, otros autores han creído que la acción debe ser legítima en sí misma, independientemente de sus potenciales consecuencias positivas. Para estos autores el placebo, en la medida en que implica el engaño al paciente, resulta totalmente inaceptable²¹.

Modernamente, la nueva bioética, con sus cuatro principios básicos (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia), puede permitirnos valorar los problemas médico-éticos de forma más global, intentando superar antiguos antagonismos.

Principio de autonomía

La formulación del principio de autonomía como elemento básico de la relación médico-paciente ha sido, probablemente, el principio bioético que mayor rechazo al placebo ha concitado²².

La prescripción de medicamentos placebo tiende a ser rechazada en la medida en que no sitúa al facultativo y al paciente en un plano de igualdad, no tiende a autorresponsabilizar a la población de sus problemas de salud y no está en la línea de informar adecuadamente sobre el diagnóstico y el tratamiento prescrito¹.

Por el contrario, otros autores consideran que, aunque el principio de autonomía debe ser un importante aspecto a considerar, el código deontológico²³ obliga al médico a hacer todo lo que esté en sus manos para curar al paciente; por lo tanto, las creencias y deseos de los pacientes deben resultar compatibles con la obligación deontológica⁶. También, en un intento de compatibilizar el derecho a la información del paciente con la obligación deontológica del facultativo, se ha señalado que el clínico podría, aun utilizando placebo, respe-

tar el principio de autonomía limitando la información que proporciona al paciente («no mentir, pero no decir toda la verdad»)⁶.

En este mismo sentido, Broggi²⁴ considera que se debe distinguir entre la mentira y la retención de la información. A juicio de este autor, la retención de la información parcial y transitoriamente puede resultar legítima y permite adaptar la realidad a las necesidades del enfermo²⁴. No se trataría, por tanto, de abandonar totalmente una rutina paternalista fundamentada básicamente en el principio de beneficencia para adoptar otra, quizás más perversa todavía, que sacrifica el principio de autonomía^{24,25}.

Desde otra óptica, De Abajo²⁶ considera que “el principio de autonomía es gestionado en el ámbito privado de la relación médico-paciente, de lo que cabría deducir que sólo a ambos corresponde delimitar exactamente los límites de este principio bioético”. Para este autor lo que puede resultar ilegítimo en su formulación genérica, esto es, «no decir la verdad al paciente», podría resultar aceptable en el plano de la relación privada y confidencial que médico y paciente llegan a establecer a lo largo del proceso de curación²⁶. También en esta línea de pensamiento, otros autores consideran que “hay barreras contra la lucidez, a veces levantadas con mucha dificultad por el enfermo, que el médico no tiene la obligación ni el derecho de destruir”²⁴.

Principio de beneficencia

El problema ético del uso del placebo en la práctica clínica se ha abordado también desde la óptica del principio de beneficencia⁶. Este principio bioético exige al clínico perseguir el mayor bienestar de sus pacientes, entendiendo que éste no debe ser intencional o subjetivo, sino basado en la evidencia científica²⁶. Así, y en la medida en que el placebo no ha demostrado su eficacia experimentalmente, se podría concluir que su prescripción viola este principio bioético.

Sin embargo, la evidencia científica se basa en la experimentación, la cual cuanto más se aproxima a las condiciones ideales más se aparta del mundo real, y por tanto del potencial efecto beneficioso que el placebo, asociado a la interacción médico-paciente, ejerce en el proceso de curación²⁶. Se ha demostrado que el

placebo funciona significativamente mejor en la práctica clínica que en condiciones experimentales²⁷. Así, autores como Elander⁶ consideran que la prescripción de fármacos placebo no sólo no violaría el principio de beneficencia sino que podría llegar a constituir una obligación ética para el facultativo.

Desde otra perspectiva, se ha sugerido que el clínico podría valorar la legitimidad del uso de placebo preguntándose: ¿prescribo placebo en aplicación del principio de beneficencia?, ¿prescribo placebo porque dudo del síntoma que manifiesta el paciente? o ¿prescribo placebo con ánimo investigador?²⁸. Elander⁶ considera legítima la prescripción de placebo únicamente en aplicación del principio de beneficencia, mientras que rechaza su prescripción tanto como respuesta médica a la duda sobre el síntoma que manifiesta el paciente como con fines de investigación, siempre que no medie el consentimiento informado.

En esta misma línea de pensamiento, Silber²¹ entiende que la terapia con placebo es éticamente aceptable cuando se completa con una intensa relación médico-paciente y se acompaña de otros esfuerzos científicamente eficaces. Por el contrario, para este autor la prescripción de placebo es reprobable en la medida en que tienda a disminuir o reemplazar la relación médico-paciente y no constituya un esfuerzo sincero por la recuperación del enfermo.

También en relación al principio de beneficencia, se ha argumentado que, como en el caso principio de autonomía, su gestión corresponde al ámbito privado de la relación médico-enfermo²⁶, por lo que sólo a ambos corresponde delimitar los términos en que ese principio se respeta. Por el contrario, otros autores apuntan que no se debe obviar el riesgo potencial que supone el hecho de que el paciente llegase a ser consciente del engaño, lo cual, además de volver el tratamiento totalmente ineficaz, podría minar irremediablemente la confianza que el paciente deposita en el clínico²¹.

Principios de no maleficencia y justicia

Pero, para alcanzar una visión global del problema, es necesario considerar también los restantes principios bioéticos: el principio de no malefi-

cencia y el principio de justicia. Ambos principios están por encima del individuo y son gestionados por la Administración sanitaria, la cual debe representar la voluntad general²⁶. En relación con la oferta farmacológica, el principio de no maleficencia obliga a la Administración a garantizar que los medicamentos autorizados presenten calidad, seguridad, eficacia e información veraz. De igual modo, el principio de justicia impone a la Administración sanitaria una oferta debidamente ajustada a las necesidades sanitarias, sostenible en el tiempo y financiada públicamente según criterios de eficiencia social²⁶. Así, de acuerdo con ambos principios, y aunque en el plano privado de la relación médico-paciente pueda resultar ética la utilización del medicamento placebo, probablemente resulte difícilmente admisible que la Administración sanitaria asuma la prescripción con estos criterios. La Administración debe velar por un uso racional del medicamento, así como por elevar las cotas de responsabilidad de los usuarios en su relación con la sanidad; obligaciones que difícilmente resultan compatibles con la relación paternalista que el uso del placebo tiende a consagrar.

El nuevo placebo: confianza y educación sanitaria

Distintos autores han planteado que probablemente la superación del dilema pueda ir asociada a: a) la recuperación de la visión paracelsiana de la relación médico-paciente²¹, la cual induciría mayor confianza del paciente en el médico, y b) al incremento de la educación sanitaria de los pacientes¹¹, educación que repercutiría en una mayor sintonía del paciente con los esfuerzos realizados por el facultativo.

En cuanto al primer al aspecto, Paracelso entendía que el acto médico en su totalidad tenía efecto sobre el enfermo, por lo que la prescripción no debería ser entendida aisladamente²¹, sino como uno más de los varios instrumentos de los que se puede valer el clínico para alcanzar la curación del enfermo. Desde este punto de vista, la cuestión no se centraría tanto en la administración o no administración de un placebo, si no en lograr el efecto placebo por la

vía de la confianza mutua entre médico y enfermo²¹. En un reciente editorial de Medicina Clínica su autor escribía: «Toda oferta libremente pactada lleva un efecto añadido al estrictamente previsible desde la valoración biológica y que desde el punto de vista de la clínica no puede ser desdenado»¹¹. Así, la medicina basada en la evidencia, que felizmente cada día encuentra más seguidores entre nuestros facultativos, puede y debe compaginarse con los «evidentes» efectos positivos de la cordial y afectuosa relación médico-paciente. Por último, y en relación con la educación sanitaria, en la sociedad actual el paciente tiene una especial sensibilidad en cuanto a su autonomía, y probablemente ya no resulte lícito intentar lograr los efectos beneficiosos del placebo a través del engaño. Sin embargo, y paradójicamente, es probable que similares efectos beneficiosos a los inducidos por la «mentira» que citaba Platón puedan ser hoy inducidos por la «verdad», transmitida al paciente en un marco de educación sanitaria¹¹. Los programas de educación sanitaria a pacientes pueden lograr incrementar la sintonía entre paciente y médico, y esa mayor confianza repercutir positivamente en el proceso de curación¹¹. En este sentido, Soriguer apunta que «los programas de educación sanitaria pueden reconstruir el terreno sobre el que se asentaba el efecto mágico del placebo»¹¹.

Agradecimientos

Nuestro sincero agradecimiento a Carlos Fernández y Adolfo Figueiras por su aportación a las versiones previas de este artículo, y a M. Xesús Cebro por la corrección de estilo.

Bibliografía

- Olsson B, Tibblin G. Effect of patients' expectations on recovery from acute tonsillitis. Fam Pract 1989; 6: 188-192.
- Badía JG. El efecto placebo y la prescripción de «placebos». Aten Primaria 1989; 6: 69-70.
- McMahon CE. The placebo effect in renaissance medicine. J Am Soc Psychosom Dent Med 1975; 22: 3-9.
- Shapiro AK. A contribution to a history of the placebo effect. Behav Sci 1960; 5: 398-430.
- Lachau B, Lemoine P. Placebo, un medicamento que busca la verdad. Madrid: Interamericana-McGraw-Hill, 1989.
- Elander G. Ethical conflicts in placebo treatment. J Adv Nurs 1991; 16: 947-951.
- Senn S. Are placebo run ins justified? BMJ 1997; 314: 1191-1193.
- Ramsay LE. Commentary: placebo run ins have some value. BMJ 1997; 314: 1193-1194.
- Aspinall RL, Goodman NW. Denial of effective treatment and poor quality of clinical information in placebo controlled trials of ondansetron for postoperative nausea and vomiting: a review of published trials. BMJ 1995; 311: 844-846.
- Rothman KJ, Michless KB. The continuing unethical use of placebo controls. N Engl J Med 1994; 331: 394-398.
- Soriguer FJ. Uso y abuso del placebo [Editorial]. Med Clin (Barc) 1995; 104: 576-577.
- Cabot RC. The use of truth and falsehood in medicine: an experimental study. Am Med 1903; 5: 344-349.
- Kleinman I, Brown P, Librach. Placebo pain medication. Ethical and practical considerations. Arch Fam Med 1994; 3: 453-457.
- Lavin MR. Placebo effects on mind and body. JAMA 1991; 265: 1753-1754.
- Walsh SA. A place for placebos? Am J Nurs 1995; 245: 18.
- Knapp D, Knapp A, Michocki J. Placebos: who's being fooled? American Pharmacy 1984; 24: 4-5.
- Ernst E, Resch KL. Concept of true and perceived placebo effects. BMJ 1995; 311: 551-553.
- Vernon MS. The placebo effect: can we use it better? BMJ 1994; 309: 69-70.
- Batista JE, Vilardell M. Un nuevo enfoque del efecto placebo: aspectos útiles para la práctica diaria [Editorial]. Med Clin (Barc) 1987; 89: 328-330.
- Editorial. Shall I please? Lancet 1983; II: 1465-1466.
- Silber TJ. Placebo therapy. The ethical dimension. JAMA 1979; 242: 245-246.
- Mitchell J. A fundamental problem of consent. BMJ 1995; 310: 43-48.
- Organización Médica Colegial. Código de Ética y Deontología Médica 1999; art. 18.
- Broggi MA. La información clínica y el consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1995; 104: 218-220.
- Sáinz A, Quintana O, Sánchez J. La información médica: el consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev Calidad Asistencial 1994; 2: 68-71.
- De Abajo FJ. Ética del uso de medicamentos. Salud 2000 1997; 63: 10-16.
- Vernon MS. The placebo effect: can we use it better? BMJ 1994; 309: 69-70.
- Vaisrub S. Primum non placere? JAMA 1979; 242: 276.