

## Consentimiento informado vs. «consentimiento comunicado» ante la necesidad de garantizar la bidireccionalidad e interrelación médico-paciente y mejorar la satisfacción de pacientes y facultativos

### Informed consent versus «communicated consent» in the need to ensure a two-way doctor-patient relationship and to improve patient and doctor satisfaction

Sr. Director:

Los investigadores de la Escuela de Bateson del *Mental Research Institute of Palo Alto* de California, como Paul Watzlawick, propusieron en la década de 1940 un «enfoque comunicacional, interaccional o sistémico»<sup>1</sup>. Defendieron la comunicación como un proceso dinámico y bidireccional, basado en la interacción interpersonal, puesto que el efecto de la comunicación no incide únicamente en la conducta del receptor, sino que a su vez, la reacción de este afectará al emisor. Esto responde al «aspecto más pragmático de la comunicación humana»<sup>1</sup> (la pragmática como área fue descrita por C.W. Morris en 1938) íntimamente relacionado con el comportamiento humano, siendo los datos de la pragmática tanto verbales como no verbales.

Para explicar de qué forma la comunicación afecta a la conducta, los investigadores de Palo Alto se basaron en el principio de retroalimentación (*feedback*) como «denominador común del sistema interpersonal»<sup>1</sup>. Uno de los aspectos más relevantes de este proceso reside en que se ofrece (más bien se fomenta) la oportunidad al paciente de expresar sus dudas, creencias y sentimientos (fundamento del modelo biopsicosocial: «atención centrada en el paciente»<sup>2</sup>), desarrollando un enfoque deliberativo más allá del meramente informativo (unidireccional).

Todo ello, fue posteriormente recogido y ampliado por S.M. Kurtz en su teoría «Comunicación efectiva»<sup>3</sup>, basada en: a) asegurar una interacción en lugar de una transmisión directa; b) reducir la incertidumbre innecesaria, la cual provoca una distracción de la atención, siendo fácil entender que la inseguridad aumenta si el paciente debe «enfrentarse» solo al consentimiento informado (CI); c) planificación-objetivos; d) ofrecer dinamismo, generando la comunicación un efecto en el otro, lo cual requiere flexibilidad y receptividad, y e) seguir un modelo bidireccional (helicoidal).

Así pues, integrando lo anteriormente comentado, creemos conveniente renovar la formulación del CI, asegurando una interacción médico-paciente desde un punto de vista bidireccional, más acorde con la realidad en términos de comunicación que observamos en la consulta y de la progresiva cuota de autorresponsabilidad que los pacientes pretenden asumir.

Sin obviar el uso legal del CI (siendo, por otro lado, absolutamente necesario) recogido en los artículos 156 del Código Penal<sup>4</sup> y 8-10 de la Ley de Autonomía del Paciente

41/2002<sup>5</sup> (donde se expresa el «derecho del paciente a la información y a la libre elección una vez que ha recibido información adecuada»<sup>5</sup>) entendemos la necesidad de ofrecer un ligero matiz: la información no implica interacción, la comunicación sí. Por tanto, el CI debe contemplar fundamentalmente la comunicación, de tal manera que deberíamos no solo proporcionar información sino cerciorarnos de que el paciente la entiende en todos sus términos, cerrando el mencionado circuito de retroalimentación.

Si bien es cierto que atendiendo a la presente crisis sanitaria puede existir situaciones que requieran una mayor atención que la destinada a renovar el CI, no se debe infravalorar la utilidad de las habilidades de comunicación (HC) en el área de las Ciencias de la Salud. La evidencia científica (Stewart, 1995; Williams-Weinman-Dale, 1998; Rubin, 1990; Hall-Elliott-Stiles, 1993; Moller-Leimkuhler et al., 2002) demuestra que «unas adecuadas HC aumentan la satisfacción del paciente»<sup>6</sup>. Por ende, en un momento tan «delicado» como el actual, ¿acaso no sería imprescindible recuperar la satisfacción del paciente sobre el sistema sanitario? Nosotros entendemos que sí.

Retomando los datos de la pragmática, resulta fácil entender que cuando el paciente lea el documento entregado «para que lo estudie con calma» ante la ausencia del facultativo, este no podrá valorar ni interpretar el contenido verbal y no verbal, con lo que con dicho formato de CI se puede perder una enorme fuente de información para conocer las preocupaciones del paciente y/o familiares.

En síntesis, sería preciso convertir el CI en un «consentimiento comunicado», avalando la adecuada interacción médico-paciente y garantizando un abordaje bidireccional en el seno de un acto comunicacional propiamente dicho.

## Bibliografía

1. Watzlawick P, Beavin BJ, Jackson D. Teoría de la comunicación humana. Interacciones, patologías y paradojas. Barcelona: Herder Editorial; 1981.
2. Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science*. 1977;196:129-36.
3. Kurtz SM. Doctor-patient communication: principles and practices. *Can J Neurol Sci*. 2002;29 Suppl 2:S23-9.
4. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, de las garantías penales y de la aplicación de la Ley penal. BOE de 24 de noviembre de 1995 (número 281) [consultado Oct 2012]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>
5. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE de 15 de noviembre de 2002 (número 274) [consultado Oct 2012]. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>
6. Clever SL, Jin L, Levinson W, Meltzer DO. Does doctor-patient communication affect patient satisfaction with hospital care? Results of an analysis with a novel instrumental variable. *Health Serv Res*. 2008;43:1505-19.

Guillermo Ferreira Padilla<sup>a,b,c,\*</sup>, Teresa Ferrández Antón<sup>a,c</sup> y José Baleriola Júlvez<sup>a,c,d</sup>

<sup>a</sup> Facultad de Medicina, Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir (UCV), Valencia, España

<sup>b</sup> Fisioterapia, Universidad de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, Canarias, España

<sup>c</sup> Grupo de Investigación ComunVista («Habilidades de Comunicación y de Entrevista Clínica»), UCV, Valencia, España

<sup>d</sup> Medicina de Familia, Equipo de Atención Primaria La Vall D'Uixó, Castellón, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: grupocomunvista@gmail.com (G. Ferreira Padilla).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2012.11.007>

## Idaptan® (trimetazidina): la panacea

### Idaptan® (trimetazidine): The panacea

Sr. Director:

Esta es la pregunta que nos realizaba un paciente en la consulta, ¿es el Idaptan® la panacea? En su casa, su madre la tomaba para el vértigo, su padre para el corazón y él para el oído. El Idaptan® (trimetazidina) es un medicamento ampliamente utilizado. En el Departamento de Salud de la Ribera, con una población de 254.000 habitantes, se han realizado 231.032 prescripciones con un coste de 1.325.976 € en 9 años (2003-2011).

Está comercializada en España desde el 1 de diciembre de 1985 y autorizada para el tratamiento de la angina de pecho, del vértigo y del tinnitus. Aunque en España no estaba autorizada su indicación para la degeneración macular o las alteraciones de la retina, era ampliamente prescrita para estos problemas. En junio de 2012 la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) modificó sus indicaciones<sup>1</sup>; en la angina de pecho ha pasado de considerarse tratamiento profiláctico a tratamiento sintomático coadyuvante a otras alternativas de primera línea, y se ha retirado su indicación para el vértigo, tinnitus y alteraciones de la visión. Esta alerta además recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, alteraciones del movimiento y en pacientes con insuficiencia renal grave. Estas decisiones parecen corresponder a conocimientos nuevos sobre la eficacia y seguridad del fármaco.

En la búsqueda de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas sobre trimetazidina en pubmed, se obtienen 737 entradas. 169 se han publicado entre 2011 y 2012, es decir, un 23% de las publicaciones se han realizado en los últimos años. Aparecen 34 revisiones sistemáticas para angina de pecho, 2 para vértigo (ambas evalúan su efecto en ratas)<sup>2,3</sup> y ninguna para tinnitus.

En 2008, una revisión de la Cochrane<sup>4</sup> comparaba la efectividad de la trimetazidina con el placebo en el tratamiento de la angina estable, sola o combinada con fármacos antianginosos convencionales. Concluyó que era superior al placebo (reducía el número de episodios de angina y el consumo de nitroglicerina) pero no a los antianginosos (estudios no concluyentes), y que era necesario realizar ensayos con mayor número de pacientes y a largo plazo para demostrar su eficacia. En 2009, el blog «3clics» del Institut Català de Salut en el artículo «¿Todavía hay pacientes tratados con trimetazidina?»<sup>5</sup> comenta que «a pesar de los 50 estudios sobre trimetazidina publicados en los últimos 7 años, los

resultados no demuestran su eficacia para las indicaciones estudiadas pero se sigue prescribiendo».

En enero de 2010, la revista *Prescrire*<sup>6</sup> publicó un estudio de farmacovigilancia francés en el que describía más de 300 efectos adversos relacionados con trimetazidina (además de los riesgos conocidos de trombocitopenia y síndromes parkinsonianos). El artículo afirmó que a pesar de la información sobre efectos perjudiciales que se conocía de este fármaco, no se había realizado modificaciones en sus indicaciones y que se seguía prescribiendo. Este artículo<sup>6</sup> tuvo una importante repercusión. El 7 abril de 2011 la Agencia de Seguridad de Productos de Salud Francesa (AFSSAPS) afirmó que los riesgos para todas las indicaciones autorizadas eran superiores a los beneficios y recomendó la supresión de su uso<sup>7</sup>.

El 22 de abril de 2011 la AFSSAPS pidió al Comité de Medicamentos de Uso Humano que se posicionara al respecto. El comité inició una investigación que tuvo como resultado una nota informativa que la Agencia Europea del Medicamento publicó el día 21 de junio de 2012<sup>8</sup>; en esta nota se comunica que la angina de pecho (como tratamiento sintomático de segunda línea) es la única indicación de la trimetazidina autorizada y que no debe administrarse a pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas o cualquier trastorno del movimiento, ni a pacientes con insuficiencia renal grave. Se recomienda un seguimiento en pacientes ancianos o con insuficiencia renal moderada.

A España, las restricciones llegaron unos días más tarde, el día 25 de junio, y se hizo de forma escalonada. La noticia llegó primero mediante los correos corporativos (vía Servicio Andaluz de Salud por ejemplo), posteriormente en la web de la AEMPS y redes sociales. Dos días más tarde se modificó de nuevo la notificación, pues en la primera nota estaba como indicación todavía la profilaxis de angina de pecho. La falta de transparencia sigue existiendo ya que la nota informativa de AEMPS no aporta bibliografía que justifique las nuevas indicaciones.

Durante más de 27 años se ha prescrito la trimetazidina como la panacea para el tratamiento de diferentes enfermedades (algunas indicaciones no aprobadas en ficha técnica) sin datos que avalen su eficacia. Los costes económicos en España durante estos años probablemente superen los 100 millones de euros y desconocemos los sufrimientos personales y costes secundarios a efectos adversos con este fármaco. Con esta información parece justificado afirmar que la población general, los pacientes y los profesionales sanitarios necesitan de administraciones y de agencias reguladoras de medicamentos que no permitan la comercialización y subvención de fármacos ineficaces.