



Revista Bioética

ISSN: 1943-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina

Brasil

Ramos Pozón, Sergio

Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia

Revista Bioética, vol. 23, núm. 1, 2015, pp. 20-30

Conselho Federal de Medicina

Brasília, Brasil

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361535344003>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia

Sergio Ramos Pozón

Resumen

En este artículo queremos analizar la teoría del consentimiento informado aplicado a la esquizofrenia. Para ello, exponemos cuáles son los elementos necesarios: que sea un proceso autónomo, voluntario, informado en cantidad y calidad suficiente, y que la persona tenga competencia para tomar decisiones. Finalmente, analizamos las excepciones que se aceptan, tanto a nivel de praxis médica como de normativa jurídica, para realizar una intervención médica sin el consentimiento del paciente: urgencia, renuncia del paciente a ser informado, privilegio terapéutico e incapacidad para tomar decisiones.

Palabras-clave: Consentimiento informado. Esquizofrenia. Pacientes-autonomía personal.

Resumo

Elementos necessários ao consentimento informado em pacientes com esquizofrenia

Neste artigo se pretende analisar a teoria do consentimento informado aplicada à esquizofrenia. Para tanto se apresentarão os elementos necessários: que seja um processo autônomo, voluntário, informado em quantidade e qualidade suficiente e que a pessoa tenha competência para tomar decisões. Finalmente, analisamos as exceções aceitáveis, tanto ao nível da *práxis* médica como de normativa jurídica, para realizar uma intervenção médica sem o consentimento do paciente: urgência, renúncia do paciente a ser informado, privilégio terapêutico e incapacidade para tomar decisões.

Palavras-chave: Consentimento informado. Esquizofrenia. Pacientes-autonomia pessoal.

Abstract

Elements necessary for informed consent in patients with schizophrenia

In this paper we want analyze informed consent theory as applied to schizophrenia. To that end, we identify the necessary elements for a process to be autonomous, voluntary and reported in sufficient quality and quantity, and for delegation of decision making authority. Finally, we analyze the exceptions that are accepted, in both medical praxis and legal norms, for medical intervention without the patient's consent: urgency, patient's waiver to be communicated, therapeutic privilege, and incapacity to make decisions.

Keywords: Informed consent. Schizophrenia. Patients-personal autonomy.

Doutor ramospozon@hotmail.com – Universidad de Barcelona, Barcelona, España.

Correspondência

Universidad de Barcelona. Facultad de Filosofía. Departamento de Filosofía Teórica i Pràctica C/Montalegre, 6. 08001. Barcelona, España.

Declaro não haver conflito de interesse.

El consentimiento informado (CI) es el requisito para obtener una autorización autónoma por parte de una persona para que sea tratada ante una intervención médica o para participar en una investigación clínica, habiendo sido previamente informada. Se trata de un proceso comunicativo y no un requisito formal basado en una simple firma. No tiene que ser entendido como un hecho aislado, sino como un proceso que forma parte integral y continuada en la toma de decisiones.

Para que se pueda hablar consentimiento informado el proceso ha de ser razonable, razonado y dialogado, haciendo referencia al diagnóstico, pronóstico, etiología y terapéutica propuesta. Se trata de darle la oportunidad al paciente de intervenir en la toma de decisiones. Además, no ha de ser entendido como un procedimiento aislado y puntual, sino como un proceso de reajuste en función de la progresión de la persona. Por esta razón, el CI ha de ser concebido de forma *revisable y modificable*. Hablamos, por tanto, de un modelo de toma de decisiones compartidas¹.

En el caso concreto de la salud mental, durante las entrevistas psiquiátricas el profesional y el paciente suelen dialogar sobre cuáles son los efectos positivos y negativos del tratamiento farmacológico y/o de la terapia electroconvulsiva. En particular, se mencionan las reacciones adversas o la efectividad del tratamiento. Con ello, se abre la oportunidad para poder volver a informar al paciente sobre cómo llevar la medicación o incluso la posibilidad de modificar la dosis y/o el fármaco.

En este sentido, la Organización de Naciones Unidas (ONU) en sus *Principios para la protección de los enfermos mentales y la mejora de la atención de la salud mental*, 1991, en su artículo 9º, propone que el *tratamiento y cuidado de cada paciente se basará en un plan prescrito de manera individual, examinado con este, revisado periódicamente, modificado llegado el caso y aplicado por personal profesional cualificado*².

De esta manera, lo que se pretende es que haya valoración continua de la evolución de la sintomatología, de los déficits que presente en las distintas áreas (cognitiva, conductual etc.), de las reacciones adversas del tratamiento. Así pues, dado que no es fácil encontrar qué fármaco es el más idóneo para el cuadro clínico del paciente, es frecuente que en la esquizofrenia pueda haber casos de patología mórbida: angustia, depresión, consumo de tóxicos etc.³, y porque cada persona tolera la medicación de diferente manera, se hace necesaria

una revisión periódica en torno a la efectividad del tratamiento. Si no hay mejoría sintomatológica es necesario una modificación terapéutica, ya sea aumentando o disminuyendo la dosis, modificando el tipo de fármaco o intentando otras vías. En tales casos, se volverá a realizar el CI informándole del por qué hay que modificar el tratamiento, qué se desea con este cambio, cómo y cuándo se tomará este tratamiento, y qué reacciones adversas puede acarrear.

El problema está cuando en lugar de concebirse como un proceso dialógico se percibe como un procedimiento basado en una firma. En tal caso, se pierde su verdadero valor, es decir, el del respeto por la autonomía del paciente. Victoria Camps afirma que *cuando al paciente se le muestra un papel que debe firmar sin demasiadas explicaciones previas, lo que ocurre es que se ha pasado de una relación clínica paternalista a una relación simplemente contractual*⁴. Por su parte, Marc Antoni Broggi⁵ opina que las prácticas que más evidencian el olvido del verdadero objetivo del CI, en aras de un requisito legal, son: la entrega de la información por escrito, sustituyendo, con ello, el diálogo; y la primacía de la exhaustividad de la información sobre su comprensión.

Elementos del consentimiento informado

Durante el proceso de CI los profesionales han de verificar que sedan una serie de elementos que son necesarios para poder realizar propiamente un *consentimiento-informado* y no simplemente que se dé el *consentimiento a un proceso médico*. En este sentido, es necesario que la persona sea *autónoma*, que pueda tomar la decisión de forma *voluntaria*, que sea *informada en cantidad y calidad suficiente* y que tenga *competencia* para tomar una decisión.

Acción sustancialmente autónoma

Para Beauchamp y Childress⁶ la autonomía personal hace alusión a la capacidad de las personas para autodeterminarse, estando exentas de condicionamientos internos y externos. Hay dos condiciones esenciales al respecto: a) *la libertad* – actuar con independencia de las influencias que pretenden controlar y; b) *ser agente* – poseer la capacidad para actuar de manera intencionada. De aquí se sigue, por tanto, que respresar las decisiones autónomas implica, como mínimo, que las personas tienen unas opiniones, que pueden elegir y que pueden realizar actos fundamentados en sus propios valores y/o creencias. Por su parte, Beauchamp y Faden,

citados por Simón, piensan que *X actúa de manera autónoma si y sólo si actúa a) intencionadamente; b) comprendiendo lo que hace, y c) libre de influencias controladoras*⁷.

Voluntario

El hecho de que el CI tenga que ser un acto totalmente voluntario ha sido una característica esencial desde sus inicios. Así, el *Código de Nüremberg* estipula que ha de ser voluntario e informado. También el Informe Belmont establece que el consentimiento ha de tener las siguientes características: información, comprensión y voluntariedad. Por tanto, el proceso ha de ser libre, o sea, no condicionado ni coaccionado.

La manipulación es otro procedimiento por el que se puede coaccionar a una persona y que consiste en influenciarla para que actúe de un determinado modo, habiendo sido informada de forma sesgada o fraudulenta. Hay que dejar claro que la *persuasión*, que no es incompatible con la voluntariedad, consiste en inducir o mover a alguien con motivos para que crea o haga algo, pero siendo en último término la persona quien decide de manera libre. Para Júdez y Simón⁸ la persuasión es un factor positivo y de gran ayuda para aquellos pacientes que tienen dificultades en analizar los beneficios y riesgos entre varias opciones de tratamiento. El problema estriba en saber cuándo finaliza la persuasión y cuándo comienza la manipulación.

En pacientes con esquizofrenia la persuasión es de gran importancia, pues pueden reflejar desinterés por las cosas, problemas de atención, carencia de *insight*, por lo que pueden pensar que no necesitan la medicación etc. Esto supone, por tanto, que requieren el apoyo y el empuje para que se decanten por una línea terapéutica concreta. En este sentido, el profesional y la familia juegan un papel crucial para que se decante por una opción u otra.

Ahora bien, esta persuasión debe convertirse en coacción en situaciones en las que el paciente no quiere ningún tipo de medicación a causa de sus reacciones adversas o en aquellas en las que carece de conciencia de la patología. Esta coacción está justificada, legal, psicopatológica y éticamente, para evitar actitudes auto y heteroagresivas, empeoramiento de la sintomatología psicótica entre otras. Claro ejemplo de ello es el tratamiento ambulatorio involuntario⁹. Por lo tanto, aunque el CI en este sentido no sea "voluntario", creemos que está, *prima facie*, justificado porque se está poniendo en peligro su propia vida y la de otras personas.

Información en cantidad y calidad suficiente

Para que una persona pueda decidir si acepta o rechaza un tratamiento, o si toma parte en un ensayo clínico, es necesario que sea debidamente informada. En el proceso informativo intervienen cuatro aspectos: a) ¿qué información dar?; b) ¿cómo darla?; c) ¿a quién? y; d) ¿en qué contexto darla por escrito?

• ¿Qué información dar?

Es obvio que en situaciones de urgencia y/o de peligrosidad no habrá tiempo para la elaboración del CI; sin embargo, una vez terminado dicho período se procederá a realizar el proceso comunicativo con normalidad. Así, el profesional tiene que informar tanto al paciente como a su familia sobre la enfermedad. Estos han de saber qué patología tiene (síntomas, causa...) para que puedan comprender la situación y la manera en que puede afectar a la vida cotidiana.

Hay que hacer un mayor esfuerzo en exponer cuáles son los tratamientos efectivos y con qué propósitos. En primer lugar, el clínico ha de explicar cuáles son las distintas vías terapéuticas. Como primera elección se muestran los antipsicóticos, pero también hay métodos psicológicos eficaces que tienen como finalidad el tratamiento integral y la rehabilitación psicosocial¹⁰⁻¹³ intervenciones psicoeducativas de la familia, entrenamiento en habilidades sociales, terapias cognitivo-conductuales para la sintomatología psicótica y paquetes integrados multimodales que abordan tanto las deficiencias cognitivas como las sociales. También se dispone de la terapia electroconvulsiva, aunque suele ser de segunda elección e indicada en casos de catatonía, episodios agudos de psicomotriz y desorganización cognitivo-conductual, cuando no hay una buena respuesta al tratamiento farmacológico o el paciente no lo tolera, si la paciente está embarazada etc.¹⁴

En la actualidad, el tratamiento de primera elección son los antipsicóticos, los cuales se clasifican por *típicos*, de 1^a generación, como son la clorpromazina, haloperidol etc., y *atípicos*, de 2^a generación, clozapina, quetiapina, olanzapina entre otros. En general, son eficaces porque eliminan rápidamente la sintomatología psicótica (alucinaciones, delirios etc.). Principalmente, se utilizan los *atípicos* porque tienen una mayor respuesta ante los síntomas negativos, menor afectación al deterioro cognitivo, previene las recaídas, mejora la calidad de vida, tienen menor grado de efectos extrapiramidale entre otros¹⁵.

Este tipo de fármacos, entre tanto, conlleva una serie de reacciones adversas que el paciente y la familia ha de conocer: aumento de peso, ansiedad, parkinsonismo, acatisia (sensación de inquietud y tensión), sedación, somnolencia, efectos extrapiramidales, discinesias tardías etc. Las discinesias tardías se caracterizan por una serie de movimientos anormales involuntarios que se pueden producir en la cabeza, en las extremidades o en el tronco. Este aspecto es importante porque si se producen pueden ser de carácter irreversible, para toda la vida, y además no hay medicación anticolinérgica que pueda tratar dichos síntomas¹⁶. Estudios empíricos demuestran que a pesar de comunicar al paciente adecuadamente sobre las discinesias tardías, no hay una disminución, en líneas generales, de la aceptación del tratamiento¹⁷⁻¹⁹, de modo que no hay motivos para no informar sobre ello.

Para la correcta realización del proceso de consentimiento informado debemos de comunicar sobre: a) *riesgos del tratamiento*: adherencia, interacciones (comidas, bebidas, drogas...), dosis, reacciones adversas, paro de la medicación etc.; b) *beneficios del tratamiento*: buen abordaje y rápida eliminación de la sintomatología positiva y negativa y; c) *información de seguimiento*: cuánto tiempo ha de llevar la medicación, seguimiento de visitas, desde qué momento la medicación comienza a tener efectos terapéuticos, instrucciones de la administración de la medicación, otras posibles reacciones adversas etc.²⁰

Ésta ha de ser la información vinculada con el tratamiento farmacológico, que es el que habitualmente se utiliza; sin embargo, también hay psicoterapias efectivas que deberían de ser comunicadas. En este sentido, se ha de informar cuáles son las eficaces y para qué situaciones clínicas. Así pues, aunque el tratamiento farmacológico sea el de primera elección para la esquizofrenia, en la explicación de los diversos tratamientos también ha de notificarse la existencia de la psicoterapia. Jesús Sánchez y Javier Sánchez²¹ sostienen que es conveniente que se comunique, y en particular cuando es una psicoterapia de larga duración, sobre: a) diagnóstico utilizado y recomendación para el tratamiento; b) sus posibles riesgos y beneficios potenciales; c) alternativas a dicho tratamiento; d) necesidad de la propia psicoterapia; e) disponibilidad económica y; f) evaluación de la respuesta del paciente a dicho tratamiento. El paciente ha de tener derecho a que se discuta con él las alternativas a la propuesta de los profesionales.

Por último, ha de informarse que si es preciso y necesario también se puede probar con un tratamiento electroconvulsivo. En tal caso, el clínico ha de notificar las reacciones adversas, haciendo mayor hincapié en las más frecuentes: afectación de la memoria, confusión e hipertensión²².

Los profesionales, cuando informan a sus pacientes, se centran en los distintos tratamientos y sus reacciones adversas, pero también hay que preguntarse qué tipo de información es la que *deben recibir* los pacientes. El estudio de El-Wakeel, Taylor y Tate²³ revela que los pacientes se interesaban, entre otros aspectos, por cuáles eran los riesgos y complicaciones del tratamiento, las alternativas terapéuticas, el cambio en su calidad de vida debido al tratamiento, cuáles serían las consecuencias de no seguir con la prescripción y la información sobre el procedimiento durante la estancia en el hospital.

En conclusión, en España, la reivindicación del derecho del paciente a ser informado no es más que el seguimiento legislativo en materia de Sanidad: la Ley 41/2002, en su artículo 10º, expone qué información básica tienen que dar los profesionales ante cualquier intervención médica: a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención pueda ocasionar con seguridad; b) los riesgos vinculados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables que se dan en condiciones normales, conforme a la experiencia o al estado de la ciencia, o aquellos asociados con la intervención en cuestión y; d) las contraindicaciones²⁴.

- **¿Cómo darla?**

El consentimiento informado no tiene que ser entendido como un hecho aislado, sino como un proceso que forma parte integral y continuado en la relación asistencial. Con ello, se da una participación más activa del paciente en la toma de decisiones.

¿Qué criterio seguir a la hora de informar a los pacientes y a sus familias? Suele ser frecuente la utilización del “criterio de la persona razonable”, es decir, aquella información que satisfaga las necesidades de una persona razonable que estuviese en las mismas circunstancias. No obstante, esta postura no tiene en cuenta las características concretas del paciente y/o familia, que a fin de cuentas son los que han de entender la información. Por este motivo, tiene más sentido utilizar “el estándar subjetivo”, que establece que las necesidades informativas tienen que ser evaluadas respecto las necesidades *reales* del paciente concreto que tiene que emitir el consentimiento.

Por tanto, han de ser las características particulares de la persona las que deben marcar *la cantidad, el ritmo, los límites y la forma del proceso informativo*²⁵, para que pueda asimilar la información, elaborarla y ponerla en relación a sus deseos y preferencias. Por esta razón, la información ha de ser comprensible, evitándose la utilización de tecnicismos que puedan dificultar la comprensión. Además, la información ha de ser suficiente y presentada de manera que se evite que él y/o su familia sean “inundados” de información.

Ese proceso informativo tiene que darse en un contexto de diálogo en el que debe intentarse *encontrar otros valores que permitan aumentar la comprensión, nos faciliten el proceso de deliberación y nos ayuden a corregir el malentendido si los hubiera*²⁶. Para ello, el profesional tiene que aflorar esos “valores ocultos” en la relación asistencial, porque así se puede apreciar cuáles son los valores del paciente y de la familia, sus miedos, inquietudes... Y es que también es posible que los pacientes deseen ser informados no con el fin de participar en la toma de decisiones, sino para prepararse psicológicamente para afrontar el tratamiento o la repercusión en la vida cotidiana de las características clínicas de la enfermedad²⁷. En pacientes con esquizofrenia suele haber miedo a cómo llevar la vida diaria, cómo afrontar una recaída etc.

¿Puede la información mejorar la capacidad para tomar decisiones?

Como veremos al tratar el tema de la competencia, los pacientes con esquizofrenia pueden tener problemas cognitivos; sin embargo, se ha demostrado empíricamente que no son menos capaces que el resto de la población para tomar decisiones. Por esta razón, si deseamos enfocar el proceso informativo a las características concretas del paciente, hemos de tener en cuenta dichas dificultades. Para ello, diversos estudios empíricos²⁸⁻³⁰ analizan cómo puede darse la presentación de la información con el objetivo de mejorar la comprensión del paciente.

Las conclusiones a las que llegan estos estudios son que los pacientes psiquiátricos probablemente necesitan más tiempo para procesar los conceptos clave, no siendo suficiente una sola presentación de la información relevante, de modo que en ocasiones es necesario repetir la información clave para una mayor comprensión, pudiéndose realizar en forma de entrevista o mediante discusión telefónica. Recordar a los pacientes que pueden preguntar cualquier aspecto que no tuviesen claro resulta ser positivo para establecer un *feedback* entre profesionales y pacientes.

Estos estudios indican que los pacientes comprenden mejor la información si es presentada en *powerpoint*, con gráficos añadidos (antes, durante y después), que a su vez sea leído en voz alta con el objetivo de revisar aquellos aspectos importantes. También tienen resultados positivos en la comprensión de la información las videogramaciones explicativas del proceso.

En dichos estudios se constata que la forma de presentar la información, en comparación con el clásico procedimiento oral o escrito sin apenas interacción entre profesional y paciente, mejora la comprensión, de modo que un mayor número de pacientes puedan ser catalogados como *competentes* para la toma de decisiones.

¿En qué contextos hay que darla por escrito?

Hay ciertos criterios relacionados con el diagnóstico terapéutico o tratamiento que indican que es mejor dar un CI por escrito: 1) aquellos procedimientos que sean invasores; 2) aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven riesgos e inconvenientes notorios y previsibles que repercutan en la vida cotidiana y; 3) cuanto más dudoso sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, se requerirá un proceso informativo más cuidadoso, lo que supone un soporte por escrito³¹.

En el ámbito psiquiátrico debería darse por escrito en tratamientos farmacológicos y en terapia electroconvulsiva, pues tienen una serie de riesgos e inconvenientes que pueden afectar notablemente la calidad de vida e incluso tener repercusiones irreversibles para la persona.

• ¿A quién?

En principio, el profesional ha de informar sólo al paciente, ya que es el principal afectado, sobre su psicopatología y tratamientos, aunque es frecuente que el paciente acuda al centro sanitario, sobre todo en el ingreso, acompañado de sus familiares, de modo que si el paciente lo autoriza, también tenemos que informar a la familia. La gran mayoría de pacientes suelen convivir con su familia, por eso ésta también ha de conocer la enfermedad, cómo afecta, cómo actuar ante recidivas etc. La familia, además, también puede actuar como soporte para que haya un mejor cumplimiento terapéutico, una reducción del estrés ambiental, reforzamiento de las habilidades cognitivas, sociales etc.

En ocasiones también es necesario informar a la familia si el paciente no pueda tomar decisiones debido a incapacidad legal, por ser menor de edad o por falta de competencia. En tal caso se requiere

de un representante legal, tutor o familia para que se encargue del proceso comunicativo y de dar el consentimiento.

En el caso de tomar decisiones por representación se han de utilizar los siguientes criterios: 1) El *criterio subjetivo* tiene como finalidad aplicar las instrucciones previas que la persona ha manifestado y puede ser de manera oral o escrita, aunque el más frecuente es mediante un documento de voluntades anticipadas; 2) El *criterio del juicio sustitutivo* es aquel que una persona *competente* toma en nombre de otra que es *incompetente* y ha de tener como referencia los deseos, preferencias etc., de la persona incapacitada y no los de quien ha de sustituirla y; 3) El *criterio del mayor beneficio o del mejor interés* siempre que nunca haya sido competente, no haya proporcionado argumentos serios al respecto, si carece de familiares o allegados que puedan aportar información, decidiéndose únicamente para buscar el mayor beneficio evaluado desde la calidad de vida de la persona³².

Competencia para la toma de decisiones

Para que una acción sea sustancialmente autónoma tiene que reflejar capacidad o competencia para un cometido específico. En la toma de decisiones se habla de la “capacidad de obrar”, o sea, de las condiciones internas que le permitan realizar sus derechos y obligaciones. No obstante, hay que distinguir entre “capacidad de derecho o legal” de “capacidad de hecho”. La primera hace alusión a las exigencias que solicita *el ordenamiento mediante los que se reconoce la aptitud del sujeto para ejercer sus derechos y realizar actos válidos*. La segunda se vincula con las *aptitudes del sujeto, aquí y ahora, para realizar dicho acto y no otros*³³.

Este último término está vinculado al de “competencia”, que en cierto modo es su especificación en el ámbito sanitario; lo utilizamos *para describir el estado de un paciente que puede, legítimamente, participar en la toma de decisiones al respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, porque posee las aptitudes y habilidades psicológicas necesarias para garantizar que su decisión es expresión de un grado suficiente de autonomía personal*³⁴. Ahora bien, se tiene que reflejar en un contexto determinado; manifestar las capacidades relevantes para desempeñar un cometido específico; asumiéndose la estabilidad y variabilidad de las capacidades: una persona puede ser capaz de realizar un acto pero incapaz para otro, o incluso variar con el tiempo. Por

lo tanto, para que una acción sea sustancialmente autónoma tiene que reflejar competencia o “capacidad de hecho” para así realizar una tarea concreta en un momento preciso.

Los estudios empíricos que evalúan la competencia suelen centrarse en el análisis de 4 criterios: *comprensión, razonamiento, apreciación y expresión de una elección*³⁵⁻³⁷. La *comprensión* hace referencia a la habilidad de la persona para entender el diagnóstico de su enfermedad y tratamiento. Esto significa que el paciente ha de tener la habilidad suficiente como para poder recordar y comprender la información que el profesional le está proporcionando. La mejor manera para apreciarlo es pedirle que lo *parafrasee*, es decir, que explique, con sus propias palabras qué diagnóstico clínico tiene y qué tratamiento es el más indicado.

El segundo criterio es el de *apreciación* y consiste en la capacidad para relacionar la información con su propia situación. A fin de cuentas lo que se pretende es analizar si conoce cuál es la naturaleza de su diagnóstico y si es consciente de que el tratamiento propuesto puede beneficiarle. El *razonamiento* se centra en el análisis de la habilidad para procesar y analizar la información, ponderando las distintas alternativas terapéuticas en relación a las reacciones adversas y el posible impacto de éstas en su vida cotidiana. Finalmente, la *expresión de una elección* hace alusión a la habilidad para comunicar qué decisión ha tomado con respecto al tratamiento médico propuesto.

Ahora bien, la evaluación de la competencia ha de centrarse en los motivos por los que escoge una opción y no en la opción en sí. El que una persona rechace un tratamiento que está aconsejado desde el punto de vista médico no significa que se trate de una decisión incompetente. El derecho a la autonomía también incluye la opción de poder rechazar un tratamiento médico, según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, art. 2.3 y 2.4. Además, no hay que olvidar que existe la posibilidad de que un paciente psiquiátrico haya realizado un documento de voluntades anticipadas en el que declare una preferencia o rechazo a un tratamiento. Por eso, aquello que ha de valorar la competencia es el *por qué* y el *cómo* se elige, y no el *qué*. Esto supone que se ha de partir de que los pacientes psiquiátricos también pueden tomar decisiones competentes, de modo que se ha de valorar la decisión como a cualquier otro tipo de pacientes, es decir, en relación a la apreciación, comprensión, razonamiento y expresión de una elección.

Se suele aceptar que el grado de competencia exigido para una decisión es proporcional al tipo de

decisión, es decir, a mayor gravedad tenga la decisión, mayor será el nivel de exigencia requerido. Ahora bien, hemos de tener en cuenta algunos factores que están asociados tanto a la decisión como a la persona que lo elige: 1) probabilidad de que se dé un cierto tipo de daño; 2) el valor dado a ese posible daño; 3) probabilidad de que el objetivo se logrará teniendo en cuenta que hay una probabilidad de daño; 4) el valor atribuido a la finalidad; y 5) posibilidad de correr con el riesgo teniendo en cuenta alternativas que pudiesen conseguir la misma finalidad³⁸.

En personas con esquizofrenia hay factores que pueden condicionar la competencia o incompetencia para la toma de decisiones: la intensidad de la psicopatología, el deterioro cognitivo (en particular en los procesos de atención), un rendimiento intelectual bajo, problemas para el almacenamiento de información etc.³⁹⁻⁴² No obstante, aunque en estos pacientes la competencia para la toma de decisiones pueda estar afectada, los estudios empíricos^{26,39,43} demuestran que no se debe principalmente a la sintomatología positiva (alucinaciones, delirios), sino que están asociados a los síntomas negativos y concretamente a las funciones cognitivas.

Palmer, Dunn, Appelbaum y Jeste³⁹ analizan la capacidad para tomar decisiones en pacientes con esquizofrenia y en grupo control, demostrándose que aunque los pacientes con esquizofrenia puntuaban peor en los test con respecto a las áreas de comprensión, apreciación, razonamiento y elección de un tratamiento, la incapacidad para tomar una decisión médica se asociaba a las funciones cognitivas y no a la edad ni a la severidad de la patología. Por su parte, Capdeville y colaboradores⁴⁴ examinan el nivel de *insight* (conciencia de patología) y la capacidad para consentir un tratamiento médico. El *insight* fue analizado desde varias posturas: con respecto al nivel de conciencia, tanto de tener una enfermedad como de sus propios síntomas, y en relación a la necesidad terapéutica y de sus efectos.

Los resultados muestran una correlación entre un pobre nivel de *insight* y la baja apreciación de riesgos y beneficios del tratamiento, disminución de la probabilidad para comparar alternativas terapéuticas y escasa habilidad para expresar una elección. En cuanto a la comprensión de la información proporcionada se detectaron correlaciones entre dificultades para tomar decisiones y las funciones cognitivas, de lo que se sigue que los síntomas negativos tienen un papel más importante en la toma de decisiones que los positivos.

Otros estudios corroboran estos datos al constatar la relación entre incompetencia y sintomatología

negativa, nivel de *insight* y déficits cognitivos^{45,46}. El estudio de Wong y colaboradores⁴⁷ compara la competencia en personas con esquizofrenia crónica, con retraso mental, con demencia y población general con patología venosa. Dichos autores observan que los pacientes con demencia o retraso mental suelen ser menos competentes que la población general, mientras que no sucede así con quien padecen de esquizofrenia. Jeste, Deep y Palmer⁴⁵ llegaron a la misma conclusión: la presencia de esquizofrenia no necesariamente daña la competencia.

En definitiva, las personas que padecen de esquizofrenia, *a priori*, no son menos competentes que la población general, aunque algunos pacientes pueden tener dificultades debido a déficits cognitivos, aunque esto no está ligado exclusivamente a los síntomas de la esquizofrenia. En general, la incompetencia está más asociada a la afectación del nivel cognitivo, pero este aspecto se puede dar en muchas enfermedades (demencias, depresión...) y no sólo en la esquizofrenia. Además, no todas las personas con esquizofrenia tienen los mismos déficits e incluso pueden ser competentes para una determinada decisión pero incompetentes para otra. Por tanto, se ha de valorar la competencia para una tarea en concreta en relación a la intensidad de los déficits y para una tarea concreta en un período de tiempo determinado.

Excepciones al consentimiento informado

Se acepta que hay situaciones clínicas en las que es lícito realizar una intervención médica sin el CI del paciente: urgencias médicas, renuncia por parte del paciente a ser informado, privilegio terapéutico e incapacidad del paciente para la toma de decisiones⁷.

Urgencia

Las situaciones de urgencia en las que puede conllevar algún riesgo para la vida de la persona o para la salud pública, resulta ser una excepción para actuar médica sin el CI del paciente. En estas situaciones se carece de tiempo necesario para la elaboración del consentimiento, ya que la prioridad es atender al paciente o prevenir un daño a terceros. Diversas leyes sanitarias recogen esta excepción: en 1997 el *Convenio de Oviedo*⁴⁸, en el capítulo II, art. 4, establece que queda justificada cualquier intervención que sea indispensable desde el punto de vista ético para la salud de la persona. La Ley General de Sanidad⁴⁹, art. 10.6, ordena que es legítimo actuar sin el CI cuando la no intervención suponga un peligro para la salud pública

y cuando la urgencia no permita demoras por poderse producir fallecimiento o lesiones irreversibles. Del mismo modo, la Ley 21/2000, art. 7º, señala que los casos en los que hay un riesgo para la salud psíquica o la integridad física o psíquica justifican la demora para la obtención del consentimiento.

Ahora bien, por tratarse de cuadros clínicos diferentes no todas las situaciones de urgencia tienen el mismo significado ni la misma connotación. No es igual una situación de urgencia por una parada cardiorrespiratoria que una conducta desorganizada debido a motivos psiquiátricos. En un contexto psiquiátrico podemos definir una situación de urgencia como aquella en la que unos síntomas psicopatológicos o un trastorno de la conducta, percibidos como perturbadores o amenazantes tanto para el propio paciente, la familia u otras personas, marcan una ruptura o disrupción con la realidad, de tal manera que se requiere una intervención psiquiátrica urgente que impida un daño para la persona o para terceros. En la esquizofrenia tales situaciones son fruto de alteraciones psicológicas agudas (ansiedad, depresión etc.), comportamientos psicomotores inusuales como en la catatonía (catalepsia, estupor, agitación, actitud motora excesiva, inquietud motriz etc.), alucinaciones, delirios entre otros. En esos casos, sí que está justificada la intervención sin el consentimiento informado.

Renuncia del paciente a ser informado

Ya hemos comentado que un deber de los profesionales es el de informar, en cantidad y calidad suficiente, sobre el proceso asistencial. El paciente también tiene derecho a no ser informado. Así queda recogido en el *Convenio de Oviedo* en su artículo 10.2: *deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada*⁴⁸. Esto, a fin de cuentas, no es más que respetar las decisiones autónomas del paciente. No obstante, es un deber del profesional asegurar que el paciente es consciente de las consecuencias de no ser informado y que tiene motivos para no quererlo. Para ello, el profesional podría seguir los siguientes pasos⁵⁰:

- 1) el paciente tiene que ser aconsejado de que tiene el derecho legal al CI;
- 2) tiene que documentar sus razones de rechazo;
- 3) el profesional debe iniciar la discusión sobre la renuncia;
- 4) se debe de evaluar la capacidad del paciente.

De este modo lo que se desea es asegurar de que se trata de una decisión razonada y razonable y no fruto de síntomas psiquiátricos. En pacientes

con esquizofrenia podría darse el caso de que el rechazo esté motivado por algún tipo de delirio de persecución o robo del pensamiento, pudiendo pensar que esa información puede ser “robada”, que el proceso informativo puede ser una estrategia para “atrapparle” etc. También es posible que crea que no está enfermo por lo que tampoco necesita ningún tipo de medicación, razón por la cual rechazaría cualquier información por resultar innecesaria. En ambos casos lo que denota es una incompetencia para la toma de decisiones, pues muestran algún tipo de delirio o falta de *insight*.

Privilegio terapéutico

Hablamos de privilegio terapéutico cuando los profesionales ocultan, de manera deliberada, cierta información a su paciente porque está convencido de que el revelársela puede suponer un perjuicio psicológico o tener repercusiones físicas. En pacientes con esquizofrenia este procedimiento suele usarse ante las reacciones adversas de los pacientes a los antipsicóticos. Sin embargo, la ocultación de dicha información es un error, pues está demostrado empíricamente¹⁷⁻¹⁹ que esta información no disminuye la aceptación del tratamiento, sino al contrario, los pacientes tienen una mejor adherencia al tratamiento y una mayor comprensión tanto de la patología como de las reacciones de los psicofármacos. Por tanto, no es lícito aludir al privilegio terapéutico y ocultar información al paciente sobre las contraindicaciones, ya que ni está comprobado que haya un rechazo terapéutico ni es ético no informarle, pues todas las personas tienen derecho a una información veraz y de calidad para poder elegir entre las distintas líneas terapéuticas e incluso para poder rechazar las propuestas.

Incapacidad

Tal y como establece la ley, cuando una persona muestre incapacidad para tomar decisiones no podrá otorgar su consentimiento. En efecto, el Código Civil, art. 200, establece que: *son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí mismo*⁵¹. Esta incapacidad sólo podrá decretarse por sentencia judicial, necesitándose la intervención del Ministerio Fiscal⁵². Dicha sentencia tendrá que determinar la extensión y los límites de la incapacidad, como también el régimen de tutela del incapacitado⁵³.

En tales casos, se requerirá de un tutor legal o de representante. Ahora bien, el hecho de que no pueda otorgar su consentimiento no significa que

Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia

la persona no pueda participar, en la medida de sus posibilidades, en la toma de decisiones. Es más, es necesario y positivo que participe en el proceso deliberativo pues va a aportar información sobre cómo quiere ser tratado, aunque sean otros los que decidan por él. En cualquier caso, quien promueve la incapacitación de la persona, según el art. 757 de la Ley 1/2000, *de enjuiciamiento civil*⁵⁴, debe ser el cónyuge o alguien en situación de hecho asimilable, a saber, descendientes, ascendientes, o hermanos del presunto incapaz. Será competencia del Ministerio Fiscal promover la incapacitación si los responsables (cónyuge, tutor etc.) no existen o no la han solicitado.

En la mayoría de los pacientes, la incapacidad es algo que se debe mostrar *a posteriori*, aunque lamentablemente la realidad demuestra que en pacientes psiquiátricos suele ser al contrario, la capacidad es algo que debe demostrarse. Además, en esta psicopatología los pacientes suelen presentar una variabilidad sintomatológica, tanto positiva como negativa, motivados por la adherencia o rechazo a los fármacos. Por lo tanto, tendría que haber una revisión periódica para evaluar si la persona manifiesta incompetencia en una situación específica.

Consideraciones finales

El CI no debe ser concebido como un proceso aislado dentro de la relación asistencial, sino como

el espacio idóneo para que se tomen decisiones compartidas entre profesional y paciente. En este sentido, debe ser comprendido como un procedimiento *revisable* y *modificable* en relación a la adherencia farmacológica, a las reacciones adversas del tratamiento y a la posible modificación terapéutica tanto de la dosis como del tipo de tratamiento. Es necesario que la persona y su familia reciban una buena información sobre cómo ha de ser el proceso terapéutico. La manera de transmitir la información ha de ser conforme a las características cognitivas y socio-culturales tanto del paciente como de su familia. La no comprensión de la información puede suponer incompetencia para la toma de decisiones, y al contrario, una buena información puede aumentar la capacidad de comprensión, razón por la cual hay que hacer un esfuerzo adicional.

El CI no debe ser entendido como la obtención de una firma, sino que se trata de un *proceso comunicativo* en el que hay que valorar una serie de elementos necesarios para poder hablar propiamente de "consentimiento informado". Entre ellos, hay que prestar gran atención a que la persona tenga la competencia suficiente como para consentir un proceso médico. Por su parte, el privilegio terapéutico no debe ser una excusa para no informar al paciente sobre las reacciones adversas del tratamiento farmacológico, pues se ha demostrado que la información de las contraindicaciones no conlleva una peor adherencia terapéutica, más bien sucede lo contrario.

Referencias

1. Ramos Pozón S. La toma de decisiones compartidas en pacientes con esquizofrenia: cuestiones médicas y éticas. Dilema – Revista Internacional de Éticas Aplicadas. 2012;10:263-77.
2. Organización de los Estados Americanos. Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. [Internet]. [acceso 11 nov 2014]. Disponible: <https://www.cidh.oas.org/PRIVADAS/principiosproteccionmental.htm>
3. Hwang M, Bermanzohn P, editores. Esquizofrenia y patologías comórbidas. Barcelona: Masson; 2003.
4. Camps V. La voluntad de vivir. Barcelona: Ariel; 2005. p. 117.
5. Broggi MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc). 1999;112:95-6.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 1999. p. 114.
7. Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela; 1999. p. 208.
8. Júdez J, Simón P. Consentimiento informado. Med Clin (Barc). 2001;117(3):102.
9. Ramos Pozón S. Tratamiento ambulatorio involuntario: argumentos clínicos, jurídicos y éticos a favor. IV Congreso Internacional sobre Bioética. Ética de las relaciones humanas. ¿Qué es humanizar la asistencia. Universitat de Barcelona. Facultat de Filosofia. 7 y 8 de noviembre de 2013. (no prelo).
10. Fernández OV, Giráldez SL. Tratamientos psicológicos eficaces para la esquizofrenia. Psicothema. 2001;13(3):345-64.
11. Gisbert C, coordinador. Rehabilitación psicosocial y tratamiento integral del trastorno mental severo. Madrid: Asociación Española de Neuropsiquiatría; 2003.
12. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de práctica clínica sobre la esquizofrenia y el trastorno psicótico incipiente. Fórum de Salut Mental, coordinación. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.

13. Tandon R, Keshavan M, Nasrallah H. Schizophrenia, just the facts. 5. Treatment and prevention. Past, present and future. *Schizophrenia Research*. 2010;122(1-3):1-23.
14. Pigem R, Bernardo M. Terapia electroconvulsiva y esquizofrenia. In: Saiz J. Esquizofrenia. Enfermedad del cerebro y reto social. Barcelona: Masson; 1999.
15. Tajima K, Fernández H, López-Ibor JJ, Carrasco J, Díaz-Marsá M. Tratamientos para la esquizofrenia. Revisión crítica sobre la farmacología y mecanismos de acción de los antipsicóticos. *Actas Esp Psiquiatr*. 2009;37(6):330-42.
16. Llorca P, Chereau I, Bayle F, Lancon C. Discinesias tardías y antipsicóticos: una revisión. *Eur Psychiatry Ed. Esp.* 2002;9:359-69.
17. Kleinman I, Schachter D, Koritar E. Informed consent and tardive dyskinesia. *AM J. Psychiatry*. 1989;146(7):902-4.
18. Kleinman I, Schachter D, Jeffries J, Goldhamer P. Effectiveness of two methods for informing patients about neuroleptic medicantion. *Hosp. Community Psychiatry*. 1993;44(12):1.189-91.
19. Kleinman I, Schachter D, Jeffries J, Goldhamer P. Informed consent and tardive dyskinesia: long-term follow-up. *J Nerv Ment Dis.* 1996;184(9):517-22.
20. Goldfarb E, Fromson J, Gorriño T, Birnbaum R. Enhancing informed consent best practices: gaining patient, family and provider perspectives using reverse simulation. *J Med Ethics*. 2012;38(9):546-51.
21. Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. Consentimiento informado y psiquiatría. Una guía práctica. Madrid: Mapfre; 1998. p. 157.
22. Kujala I, Rosenvinge B, Bekkelund S. Clinical outcome and adverse effects of electroconvulsive therapy in elderly psychiatric patients. *J Geriatr Psychiatry Neuro*. 2002;15(2):73-6.
23. El-Wakeel H, Taylor G, Tate J. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics*. 2006;32(10):612-6.
24. España. Ministerio de la Presidencia. Ley nº 41, de 14 de noviembre de 2002. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. 2002 [acesso 11 nov 2014]. Disponível: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188
25. Broggi MA. Algunas proposiciones sobre el proceso de la información clínica y el consentimiento informado. In: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999. p. 146.
26. Broggi MA. Gestión de los valores "ocultos" en la relación clínica. *Med Clin (Barc)*. 2003;121(18): 707.
27. Manson NC. Why do patients want information if not to take part in decision making? *J Med Ethics*. 2010;36(12):834-7.
28. Carpenter WT Jr, Gold JM, Lahti AC, Queern CA, Conley RR, Bartko JJ et al. Decisional capacity for informed consent in schizophrenia research. *Arch Gen Psychiatry*. 2000;57(6):533-8.
29. Dunn LB, Lindamer LA, Palmer BW, Schneiderman LJ, Jeste DV. Enhancing comprehension of consent for research in older patients with psychosis. A randomized study of a novel consent procedure. *Am J Psychiatry*. 2001;158(11):1.911-3.
30. Dunn LB, Jeste DV. Enhancing informed consent for research and treatment. *Neuropsychopharmacology*. 2001;24(6):595-607.
31. Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. Op cit. p. 262.
32. Buchanan AE, Brock DW. Deciding for others. The ethics of surrogate decision making. Cambridge: Cambridge University Press; 1989. p. 98-134.
33. Simón P. El consentimiento informado. Madrid: Triacastela; 1999. p. 315.
34. Simón P. Op cit. p. 337.
35. Grisso T, Appelbaum P. Assessing competence to consent to treatment: a guide for physicians and other health professionals. New York: Oxford University Press; 1998.
36. Drane J. Las múltiples caras de la competencia. In: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela; 1999.
37. Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry*. 1977 mar;134(3):279-84.
38. Beauchamp TL, McCullough LB. Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos. Barcelona: Labor; 1987. p. 139-42.
39. Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Jeste DV. Correlates of treatment-related decision-making capacity among middle-age and older patients with schizophrenia. *Arch. Gen. Psychiatry*. 2004;61(3):230-6.
40. Lemos S. Esquizofrenia (II): aspectos cognitivos. In: Lemos S, editor. Psicopatología general. Madrid: Síntesis; 2000.
41. McKenna P, Rodríguez S. Aspectos neuropsicológicos de la esquizofrenia. In: Aldaz JA, Vázquez C, editores. Esquizofrenia: fundamentos psicológicos y psiquiátricos de la rehabilitación. Madrid: Siglo XXI de España; 1996.
42. Obiols JE, Obiols J. Esquizofrenia. Barcelona: Martínez Roc; 1989.
43. Kovnick JA, Appelbaum PS, Hoge SK, Leadbetter RA. Competence to consent to research among long-stay inpatients with chronic Schizophrenia. *Psychiatric Services*. 2003;54(9):1.247-52.
44. Capdevielle D, Raffard S, Bayard S, Garcia F, Baciu O, Bouquizes I et al. Competence to consent and insight in Schizophrenia: Is there an association? A pilot study. *Schizophrenia research*. 2009;108(1-3):272-9.

Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia

45. Jeste DV, Deep CA, Palmer BW. Magnitude of impairment in decisional capacity in people with Schizophrenia compared to normal subjects: an overview. *Schizophrenia Bulletin*. 2006;32(1):121-8.
46. Palmer BW, Jeste DV. Relationship of individual cognitive abilities to specific components of decisional capacity among middle-aged and older patients with schizophrenia. *Schizophr Bull*. 2006;32(1):98-106.
47. Wong JG, Clare CH, Holland AJ, Watson PC, Gunn M. The Capacity of People with a 'Mental Disability' to Make a Health Care Decision. *Psychol Med*. 2000 mar;30(2):295-306.
48. Consejo de Europa. Convenio de Oviedo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la Biología y la Medicina. [Internet]. 1996 [acesso 11 nov 2014]. Disponível: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf>
49. España. Ley nº 14, de 25 de abril de 1986, General de Sanidad. [Internet]. [acesso 11 nov 2014]. Disponível: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l14-1986.html
50. Sánchez-Caro J, Sánchez-Caro J. Op cit. p. 96
51. España. Código Civil. [Internet]. [acesso 11 nov 2014]. Disponível: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1889-4763>
52. España. Código Civil. Op. cit. art. 199 y siguientes.
53. España. Código Civil. Op. cit. art. 210.
54. España. Ley nº 1, de 7 de enero de 2000. [Internet]. [acesso 11 nov 2014]. Disponível: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323>



Recebido: 27. 6.2014

Revisado: 14.11.2014

Aprovado: 21. 1.2015