

# V

## Escuela de Verano de Residentes de Medicina Interna

19 - 22 de Junio 2013 - Santiago de Compostela



# RECHAZO A TRATAMIENTO

Raúl Antonio Ruiz Ortega  
Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

# CASO

Varón de 61 años ingresado para estudio de fiebre, pérdida de peso y hepato-esplenomegalia.

No antecedentes patológicos de interés. Testigo de Jehová.

## EVOLUCIÓN

Desde su ingreso deterioro progresivo del estado general, pancitopenia, deterioro de la función hepática y coagulopatía. Hiperferritinemia e hipofibrinogenemia.

Hemocultivos negativos.

Serología a toxoplasma, sífilis, VIH, VEB y CMV negativas.

Se inicia **antibioterapia de amplio espectro** y dada la sospecha de Leishmaniasis se pauta **anfotericina B liposomal**.

Aspirado de MO: Histiocitosis reactiva con signos de hemofagocitosis, no agentes patógenos y se descarta la infiltración tumoral.

Hemoglobina 8.4 mg/dl, plaquetas 24.000/ul y leucocitos 1000/ul.

Ante el diagnóstico de síndrome hemofagocítico, se plantea iniciar terapia con etopósido, ciclosporina y dexametasona.

El etopósido tiene como efecto adverso frecuente la trombocitopenia.

Se explica:

- riesgo de sangrado
- alta probabilidad de necesitar transfusión de plaquetas y de hematíes

El paciente desestima las transfusiones.

Conoce los riesgos, incluso de muerte y los asume de acuerdo con sus valores y creencias

Firma la denegación

Sin embargo quiere vivir y asume el resto de tratamientos

# ALTERNATIVAS:

Eritropoyetina

Romiplostin

\* El vial de romiplostim de 500 mcg cuesta 1311.35 euros.



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



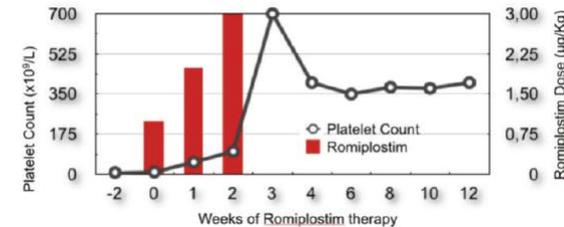
agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Noviembre  
2008

SEMI  
LA VISIÓN GLOBAL DE LA PERSONA ENFERMA

FEMI  
FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA

Grupo de Formación  
SEMI



# ROMIPILOSTIN

\* Hematology Reports 2011; 3:e20

- ✓ **Indicación:** tratamiento de púrpura trombocitopénica idiopática en adultos.
- ✓ Actúa **incrementando la producción de plaquetas**. Es una proteína de fusión que activa las vías transcripcionales intracelulares a través del receptor de trombopoyetina.
- ✓ Ensayos clínicos han demostrado producir una **respuesta duradera** en comparación con placebo.
- ✓ **Reacciones adversas** más frecuentes: cefalea, fatiga, artralgias, mialgias, dolor en la zona de inyección edema periférico, mareos, espasmos, náuseas, diarrea, alteraciones de la médula ósea, insomnio, síntomas pseudogripales y prurito

Nplate (romiplostim)

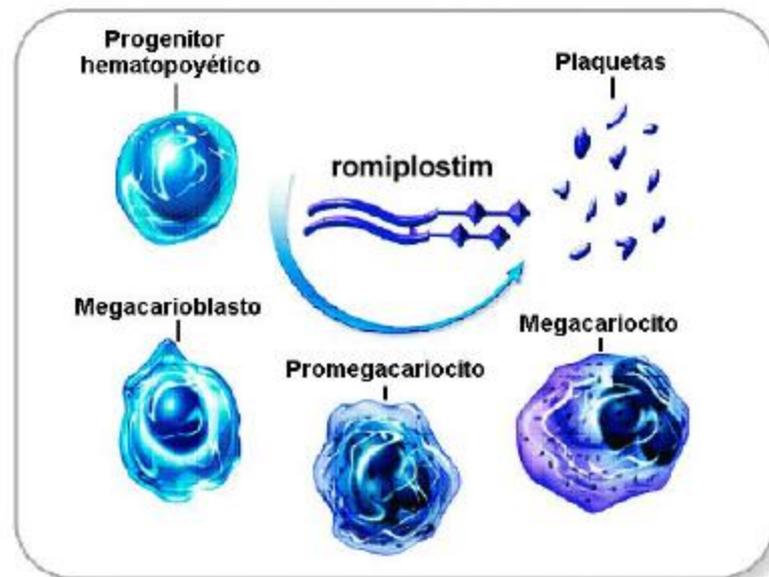
Ficha técnica



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

AMGEN

EMA/654269/2008



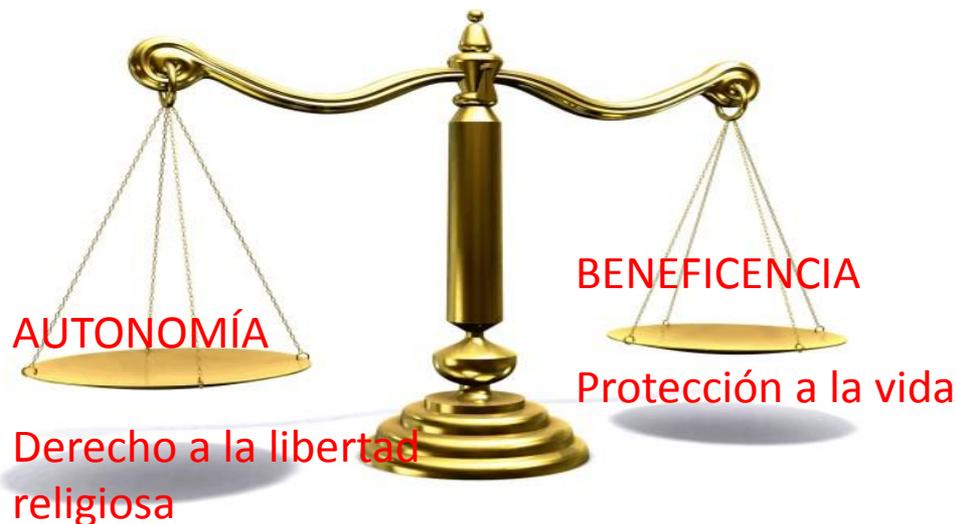
- ✓ **Indicación:** tratamiento de segunda línea en PTI en pacientes:
  - Sin respuesta a corticoides, inmunoglobulinas o supresores de anticuerpos antiplaquetarios en pacientes no esplenectomizados.
  - Inadecuada respuesta tras esplenectomía.
- ✓ Dosis 1-2 mcg/kg semanal
- ✓ Mediana de tiempo de respuesta 5-8 días.

## OTROS USOS

- “IN VITRO” proliferación de megacariocitos a través de formación de plaquetas y maduración de megacariocitos.
- Estudios en fase 2 en pacientes con síndrome mielodisplásico tratados con quimioterápicos que producen trombopenia se aprecia:
  - mejoría del recuento plaquetario
  - menor necesidad de transfusiones
  - no diferencia entre dosis 500 mcg y 750 mcg
- ELEVATE, pacientes cirróticos con trombopenia (menos 50.000 plaquetas) – dosis 75 mcg / día durante 14 días – disminuye la necesidad de transfusiones
- Reporte de caso (Hospital Belvitge): paciente tratado con Romiplostim previo a intervención:
  - mejoría del recuento plaquetario a las 3 semanas (dosis entre 100-300 mcg/semana)
  - a la semana 10 se detecta trombosis portal parcial que resuelve completamente con tratamiento con HBPM en 4 semanas

# IDEOLOGÍA

“Solamente os abstendréis de comer carne con su alma, es decir, su sangre” (Génesis 9:4)



## Directriz 2000

- Rechazan la transfusión de **“ELEMENTOS PRIMARIOS”**: sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma.
- Aceptan la transfusión de **“ELEMENTOS SECUNDARIOS”**: albúmina, inmunoglobulinas y factores de la coagulación. Que atraviesan naturalmente la barrera placentaria.
- Aceptan bombas de **hemodiálisis y las bombas de recuperación de sangre en circuito**, siempre que la sangre no se almacene.
- El aceptar la transfusión **no supone la expulsión** debe comunicarlo a la comunidad, **el mismo se disgrega**, si se acoge a la confidencialidad no está obligado a comunicarlo, antes estaba obligado a comunicarlo.

# RECHAZO AL TRATAMIENTO

40126

Viernes 15 noviembre 2002

BOE núm. 274

**22188** 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.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

Tabla 1

Contenidos fundamentales de la Ley 41/2002

1. Derecho a la información sanitaria
  - Información clínico-asistencial
  - Derecho a no ser informado
  - Información epidemiológica
  - Información sobre el sistema nacional de salud
2. Derecho a la intimidad
3. Derecho a la autonomía del paciente
  - Consentimiento informado
  - Instrucciones previas
4. Historia clínica
  - Contenido y usos
  - Acceso a la historia clínica
  - Custodia y conservación
  - Informe de alta y otra documentación clínica

Rev Esp Salud Pública 2004, Vol. 78, N.º 4

## BASE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La información debe ser clara y adecuarse al paciente (idioma, nivel cultural ...)

## LÍMITES

- Riesgo para la salud pública
- Renuncia del paciente a recibir información
- Riesgo grave inmediato para la integridad física

## CONSENTIMIENTO EN REPRESENTACIÓN

- Incapacitado legalmente
- No sea capaz de decidir en este momento, se consulta familiares
- Menores de 12 años o sin capacidad intelectual/emocional para decidir

## DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS

Mayor de edad, capaz y libre, deja constancia de su voluntad  
Consultar siempre que sea posible el registro

# V Escuela de Verano de Residentes de Medicina Interna

19 - 22 de Junio 2013 - Santiago de Compostela

**SITUACIÓN  
URGENTE**



**SITUACIÓN  
NO URGENTE**

# SITUACIÓN URGENTE

## 1) MENOR DE EDAD

Siempre que este indicada y haya riesgo vital.

Llamar al juez de guardia.

Dar parte al ministerio fiscal.

## 2) ADULTO INCOMPETENTE

Consultar registro de últimas voluntades.

Siempre por escrito, no válidas manifestaciones verbales expresadas a familiares.

Informar a la autoridad de forma similar a menores de edad.

## 3) ADULTO COMPETENTE

Informar al paciente de los riesgos y asegurarse de que los comprende.

Firmar consentimiento informada tanto si acepta como si lo rechaza.

Lo ético aceptar la decisión – Posibilidad de objeción de conciencia por personal sanitario

# Excepciones a la ley del consentimiento informado

La Ley 41/2002 recoge, de manera explícita, dos situaciones: cuando existe **riesgo para la salud pública** (artículo 9.2.a) y cuando existe **riesgo inmediato y grave para la salud del paciente y “no es posible conseguir su autorización”** (9.2.b).

# SITUACIÓN NO URGENTE

## 1) MENORES Y ADULTOS INCOMPETENTES

Informar en función del grado de madurez

Si se rechaza la actuación informar a la autoridad

En caso de solicitud de alta voluntaria no permitir abandono del centro hasta decisión del Juez

## 2) ADULTO COMPETENTE

Similar actuación a casos de urgencia

# V Escuela de Verano de Residentes de Medicina Interna

19 - 22 de Junio 2013 - Santiago de Compostela

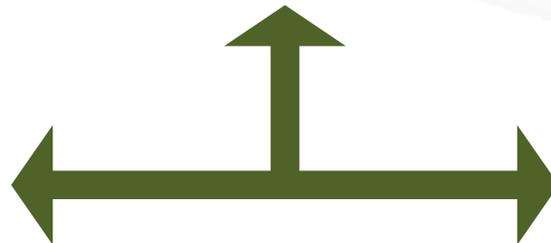


## USO DE ALTERNATIVAS

- Estudiado por la administración y comités de ética

Ponderación entre principios:

JUSTICIA  
SOLIDARIDAD  
IGUALDAD



AUTONOMÍA

- Supone un gasto de recursos derivado del rechazo del tratamiento indicado que pueden afectar a otras prestaciones

# USO COMPASIVO MEDICAMENTOS

"...la dispensación, por motivos compasivos, de un medicamento perteneciente a las categorías mencionadas en los apartados 1 y 2 del artículo 3, a un grupo de pacientes que padecen una **enfermedad crónica o gravemente debilitadora** o que **se considera pone en peligro su vida** y que **no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado**. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto a una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al artículo 6, o bien deberá estar siendo sometido a ensayos clínicos".

## NUESTRO CASO:

- No está claro el concepto de no poder tratarse con otros tratamientos disponibles, ya que existe un tratamiento que el paciente rechaza

# COSTE-EFECTIVIDAD

- Mayor aumento de plaquetas y efecto inmediato con la transfusión de plaquetas.
- Falta de evidencia con Romiplostim

## TRANSFUSIÓN

1 Unidad – 100 a 279 euros  
Aumento 40.000 plaquetas

## ROMIPLOSTIN

500 mcg – 1311.35 euros  
Respuesta 25 %

## FAVOR

- Única alternativa ante la negativa del paciente a la transfusión, pudiendo suponer menor riesgo para el paciente
- Eficacia en estudios en fase 2 en mielotoxicidad farmacológica
- Es similar al caso de la administración de eritropoyetina

## CONTRARIO

- No clara indicación (no estudios en síndrome hemofagocítico, pocos en toxicidad medular)
- En PTI metaanálisis solo demuestran respuesta en 25 % de los casos
- Efectos secundarios
- No elimina completamente el riesgo de llegar a precisar transfusión
- Controversia en la respuesta mantenida
- El paciente rechaza el tratamiento de elección y más eficaz asumiendo el riesgo
- Puede vulnerar el principio de igualdad al suponer el gasto de un recurso en una medida de dudosa efectividad y menor coste/efectividad que el tratamiento de elección.

# V Escuela de Verano de Residentes de Medicina Interna

19 - 22 de Junio 2013 - Santiago de Compostela



GRACIAS POR LA ATENCIÓN

**GRACIAS POR LA ATENCIÓN**