CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES QUE SE LES +PRESCRIBE TRE/TRH

Mondragón Alba L.*

Resumen: Es muy notorio el aumento progresivo del número de mujeres que reciben terapia de reemplazo hormonal, tanto en consultorios privados como en diferentes entidades de salud y clínicas enfocadas solamente a manejar integralmente a la mujer en edad de menopausia. Al aumentarse este número de usuarias también se aumentará el número de mujeres que presenten alguna de las complicaciones o riesgos de esta terapia a corto o largo plazo. Por esto es muy importante que se haga cumplimiento de lo ordenado por el Código de Ética Médica de advertencia de riesgos por medio del consentimiento informado. Presento en este artículo el formato realizado y utilizado por la Asociación Vallecaucana de Obstetricia y Ginecología como un aporte para ser utilizado por los diferentes médicos que recomiendan este tipo de tratamiento.

Palabras clave: Menopausia, consentimiento informado, terapia de reemplazo hormonal.

Summary: The number of womens taking Hormone Replacement Therapy is constantly growing as does the incidence of short and long time side effects.

Here, a model of Informed Consent with the purpose of diffusion among medical doctos is presented.

Key words: Menopausy, conset form, hormonal therapy.

Introducción

La terapia de reemplazo hormonal ocupa hoy por hoy un lugar muy destacado dentro de las terapias de uso más frecuente en nuestro país y gracias a la amplia difusión que se ha hecho de este tema dentro del gremio médico y también dentro de las potenciales usuarias utilizando los medios de difusión masiva como radio, prensa y televisión, el número de mujeres que utiliza este tipo de terapia va en aumento. Así como este número aumenta, también aumenta el número de mujeres que presenta alguno de los efectos colaterales o riesgos a corto o largo plazo. Estudios recientes han dado realce a algunos de estos riesgos, los cuales han sido difundidos ampliamente dentro de la población de usuarias. Por esta razón se hace una necesidad el hacer advertencia de los riesgos de esta medicación, aparte de dar cumplimiento a lo contemplado en el Código de Ética Médica y en la legislación colombiana vigente.

En este artículo presento el modelo de formato de consentimiento informado que fue elaborado por la Asociación Vallecaucana de Obstetricia y Ginecología hace 4 años, publicado para su uso hace 3 años y reformado de acuerdo con sugerencias de los usuarios después de su aplicación. Considero este documento como un aporte de utilidad para todos los médicos que se enfrentan a la prescripción hormonal de reemplazo.

Reseña histórica

En 1997 la Junta Directiva de SOVOGIN, integrada en ese momento por los Dres: María Cecilia Arturo R., Farid Amastha H., César Prieto A., Hoover Canaval E. Fernando Zuluaga A. Alba Lucía Mondragón C. Carlos Díaz R., Jaime Messa A. y Gustavo Vásquez Z., inició un proyecto para realizar formatos de consentimiento informado específicos para las diferentes entidades de uso diario de la ginecología y obstetricia. Se invitó a participar a las diferentes subespecialidades de la región y diferentes ginecólogos conformando varios grupos de trabajo.

Se contó con la asesoría permanente de la Dra. Bertha Lucy Ceballos, abogada con amplia experiencia en el campo médico, en ese momento integrante del grupo de FEPASDE regional Cali. Los borradores de los formatos fueron discutidos en mesas de trabajo de acuerdo con los temas, algunas de ellas en otras ciudades del departamento con participación de especialistas de esas ciudades, algunos de ellos con título de abogado, para finalmente producir los formatos iniciales que fueron publicados hace 3 años.

En el transcurso de este último tiempo se les han hecho algunas modificaciones derivadas de correcciones por sugerencias de los usuarios, dando como producto final los formatos que actualmente reposan en nuestra asociación y que son usados en los consultorios privados y algunas instituciones de salud como PROFAMILIA y SEGURO SOCIAL de Cali.

Uno de los temas que se trabajó fue la Terapia de Reemplazo Hormonal, el cual presento en este artículo, con el visto bueno de la Junta Directiva actual de la Asociación y de su presidente Dr. Édgar Iván Ortiz, colocándolo a la disposición de quienes se enfrentan a la formulación de hormonoterapia de reemplazo.

Justificación

Están contempladas en la legislación colombiana las constancias que por ley debe contener la historia clínica así:

En la Ley 23 de 1981 o Código de Ética Médica, se consagran las actividades y advertencias que el médico debe cum-

plir, en los siguientes términos:1

"Artículo 15: El médico no expondrá a sus pacientes a riesgos injustificados.

Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y les explicará al paciente o a sus responsables acerca de tales consecuencias, anticipadamente.

Artículo 16: La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto.

El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados".

Como complemento de estas normas, el Decreto 3380 de 1981, dispone:

"Artículo 10: El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el inciso 2 del artículo 16 de la Ley 23 de 1981, con el aviso que en forma prudente haga a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.

Artículo 11: El médico quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos:

a. Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan.
b. Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico.

Artículo 12. El médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla".

Recientemente, un fallo de la Corte Suprema de Justicia condenó a una institución de salud al pago de indemnización por no haber consignado en la historia la advertencia de un riesgo predecible de un procedimiento quirúrgico, lo cual destaca la necesidad de cumplir con este requisito de ley.

Es conocido por todos que la terapia de reemplazo hormonal tiene muchas ventajas y beneficios para el pronóstico y calidad de vida de la mujer posmenopáusica, pero no podemos desconocer los riesgos de esta medicación, tales como el aumento del riesgo de cáncer de mama, los fenómenos trombóticos y los sangrados uterinos, razón por la cual debemos dar cumplimiento a lo contemplado en la ley. En nuestra experiencia de varios años, la adhesión al tratamiento al conocer esos riesgos, depende de la claridad con la cual el profesional explique los riesgos y los beneficios, permitiendo aclarar todas las dudas.

Aunque la ley no es explícita en que se deben dejar constancias del rechazo de un tratamiento, también diseñamos un formato para dejar constancia de la no aceptación de la utilización de Terapia de Reemplazo Hormonal como medida educativa de los cambios que presentará el organismo secundario a la falta de estrógenos.

Sugerencias de utilización

El formato que anexamos debe ser entregado por el médico con tiempo suficiente para ser leído y comprendido por la potencial usuaria y debe acompañarse de explicación verbal acerca de cómo la ley ordena que otorgue el consentimiento previo a la iniciación de la terapia.

Se recomienda acompañar el formato con múltiples explicaciones educativas de la terapia, con los beneficios y riesgos en términos accesibles al lenguaje común de las usuarias, ya sea en forma verbal o por medio de cartillas o incluso videos y conferencias.

Se debe tener un tiempo adicional para que se puedan resolver las preguntas que surjan y que no queden dudas.

Se debe informar también que en el futuro se puede cambiar de opinión y revocar el consentimiento por simple decisión, suspendiendo la medicación.

El formato debe ser anexado en la historia clínica debidamente firmado y si es posible consignar en ella la fecha en que fue anexado.

Conclusiones

Es necesario dar cumplimiento a la ley referente a la advertencia de riesgos. Pongo a disposición los formatos de Consentimiento Informado elaborados y utilizados por la Asociación Vallecaucana de Obstetricia y Ginecología, como un aporte de ésta para una amplia difusión y utilización.

Bibliografía

1. Código de Ética Médica. Ley 23 de 1981.
2. Código de Ética Médica, Decreto 3380 de 1981.
3. Formatos para preparación e informe de histeroscopia. Alba L. Mondragón. Rev. Col. Obstet. Ginecol. 1998; 49.