

**Fiscal Jefe
Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

Madrid, 27 de julio de 2005

Las asociaciones "El Defensor del Paciente" (ADEPA) y Defensa de la Calidad Sanitaria (DCS) han seguido con preocupación la evolución de los acontecimientos en las presuntas sedaciones irregulares con resultado de muerte en el Hospital Severo Ochoa de Leganés. Uno de los temas que preocupa es la politización que dificulta una investigación de los hechos seria y acorde con el ordenamiento jurídico.

Causa estupor que puedan quedar impunes casos de presunta eutanasia activa en pacientes a los que se les ha administrado sin su consentimiento y estando contraindicado para su enfermedad dosis letales en un plazo máximo de 48 horas, de uno e incluso varios fármacos.

Al margen de posturas principios éticos de carácter individual se debe defender la eutanasia pasiva siempre y cuando esta respete la legalidad vigente, la buena praxis y el Consentimiento Informado del paciente y de su familia o representantes legales. Estos supuestos pueden haberse incumplido en el Hospital Severo Ochoa de Leganés. La utilización de "**Coma Inducido**" (**Sedación profunda** o **sedación terminal**) debe ser aceptada y estimulada como un medio para ayudar a morir dignamente a los pacientes adecuados que lo soliciten (ellos o sus familias o representantes legales) aun teniendo en cuenta que acelera la muerte.

La sedación Profunda (Coma inducido) no debe ser tolerada sin el consentimiento del paciente o de su familia, cuando se aplica pacientes que no lo precisan o que resulta incluso contraindicado. Se debe de usar en dosis adecuadas pero no excesivas ni en asociaciones no necesarias para las características del paciente ya que pueden acelerar todavía más la muerte.

FALTA DE RESPETO A LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES Y DE SUS FAMILIAS: PRESUNTAMENTE SE HAN ADMINISTRADO FÁRMACOS LETALES SIN PERMISO PREVIO.

Falta de consentimiento informado

Las asociaciones ADEPA y DCS consideran que presuntamente algún profesional del Hospital Severo Ochoa de Leganés ha podido no respetar el derecho de muchos de los pacientes o de sus representantes legales (familias) a dar o no su consentimiento antes de que le administraran un tratamiento con un efecto secundario como es la muerte en el 100% de los casos. Hoy día se considera una irregularidad no explicar a un paciente los efectos adversos de una intervención quirúrgica pero se pretende ocultar o quitarle importancia al hecho de que en el Hospital Severo Ochoa de Leganés se pudieron administrar dosis letales de uno o varios fármacos a un numeroso grupo de pacientes sin pedir su permiso y sin explicarle a el o su familia el importantísimo efecto secundario que es la muerte en un plazo inferior a las 48 horas.

Presunto "Consentimiento informado" informado no documentado con la firma del paciente

Incluso consideramos que pueden darse como consentimientos válidos del paciente las anotaciones de los profesionales en la historia clínica que no van acompañadas de la firma del paciente o representante legal.

No puede admitirse que no se documente con la firma del paciente o de su familia la administración de fármacos letales a corto plazo.

Modelo de consentimiento que utiliza términos que pueden engañar a los pacientes

Tampoco consideramos válido el modelo de consentimiento informado¹ presuntamente elaborado por el responsable de urgencias. No se puede considerar válido el citado documento ya que formalmente no comunica al paciente o a su familia los efectos adversos que provoca el citado tratamiento y que consisten en un coma con depresión respiratoria y muerte en un plazo de tiempo generalmente inferior a las 48 horas.

En el documento se usa el término "sedación" que es totalmente inadecuado ya que se presta a una clara confusión. Los ciudadanos entienden por sedar: apaciguar, sosegar, calmar. Hacer firmar a un paciente un documento en el que se le dice que se le va a sedar pero lo que se va a realizar es provocarle un coma mortal en 48 horas son cosas muy diferentes.

ASISTENCIA A LOS PACIENTES PRESUNTAMENTE INCORRECTA.

Presunta administración de uno o varios fármacos mortales a pacientes que no lo precisan e incluso a los que pueden ver agravada su dolencia.

Presuntamente se ha administrado uno o varios fármacos letales a corto plazo a pacientes que no lo precisaban como los que estaban en coma profundo.

No tiene ninguna justificación médica la "sedación profunda" o superficial a pacientes que en coma e incluso con sospecha de descerebración. Un paciente en coma profundo o descerebrado no necesita calmar ninguna sensación o síntoma desagradable para él.

Presunta administración de dosis inadecuadas.

La administración de alguno de los fármacos utilizados se ha realizado a dosis presuntamente excesivas, es decir no necesarias para calmar los síntomas de los pacientes. La utilización de dosis excesivas de medicamentos como la morfina, el tranxilium o el midazolam no mejora los síntomas pero sí los efectos indeseables como la depresión respiratoria, disminución o abolición del estado de conciencia y la muerte.

Para ADEPA y DCS no es admisible la presunta utilización de dosis tóxicas con resultado de muerte a corto plazo en menos de 48 horas.

Presunta administración de combinaciones de fármacos inadecuada

Se puede conseguir el efecto de calmar el dolor y otros síntomas con la utilización de un solo fármaco. Algún fármaco utilizado aisladamente es tan potente que es incluso utilizado en medicina para hacer desaparecer incluso el dolor agudo que puede provocar una intervención quirúrgica.

DEFENSA DEL BUEN NOMBRE DE LOS PROFESIONALES DEL HOSPITAL SEVERO OCHOA Y DEL RESTO DE LA SANIDAD PÚBLICA.

La existencia de presuntas sedaciones irregulares a algunos pacientes del Hospital Severo Ochoa por un número reducido de profesionales (en su caso) no debe suponer una pérdida del merecido prestigio del resto de profesionales de este centro ni del resto de la sanidad pública.

Debe hacerse una llamada a los partidos políticos, asociaciones, sindicatos, etc. para que no confundan a los ciudadanos: lo que se debe discutir no es el derecho a la muerte digna o si la sanidad debe ser pública o privada. Lo que debe investigarse es si ha habido sedaciones irregulares con resultado de muerte y sin el consentimiento del paciente. Lo demás es confundir a los ciudadanos.

¹ Se adjunta copia

Solicitudes a la Fiscalía del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

Por todo lo anterior las asociaciones ADEPA y DCS solicitan al Fiscal Jefe del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que realice las acciones oportunas para iniciar una investigación que analice todos los casos de fallecimientos producidos por "sedaciones" en la unidad de urgencias del Hospital Severo Ochoa de Madrid y que actúe de acuerdo con la más estricta legalidad vigente en los casos en que pudieran haberse provocado sedaciones profundas o comas inducidos con resultado de muerte sin consentimiento adecuado del paciente o su familia o en pacientes inadecuados o con dosis o asociaciones incorrectas.

Que aún comprendiendo la gravedad de las acusaciones efectuadas por diversos organismos y el número tan elevado de las mismas se actúe con el máximo rigor.

Que el Fiscal Jefe no considere suficientes algunas de las explicaciones exculpatorias que consideran no probada la causa de muerte de algunos pacientes (y por tanto sin cargo alguno) a los que se había administrado dosis letales a muy corto plazo (2 días máximo) de uno o varios fármacos ya comentados (morfina, tranxilium y midazolam) que parecen insuficientes

Carmen Flores

Presidenta de la asociación El Defensor del Paciente
C/ Carlos Domingo, 5 28047 Madrid. Tel.:
91.465.33.22

José Luíís Ansón Manso

Presidente de la asociación Defensa de la Calidad Sanitaria. Nº 585245. C/ Sueiro, 2 50008 Zaragoza.
Telf.: 616.49.1500

Anexo I: Informe sobre las características que debe reunir el consentimiento informado, incluido en el coma inducido (sedación profunda como termino utilizado en el caso leganés)

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS QUE DEBE REUNIR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO INCLUIDO EN EL CASO DE “LA SEDACIÓN”, “LA SEDACIÓN PALIATIVA”, “LA SEDACIÓN TERMINAL” Y/O “EL COMA INDUCIDO DE CARÁCTER LETAL A CORTO PLAZO”

El consentimiento informado es un derecho básico de los pacientes

La calidad de la asistencia sanitaria exige que el paciente, sus familias o aquellos que toman decisiones en su nombre, participen en las decisiones de atención y en los procesos asistenciales de un modo que se ajuste a sus expectativas culturales y a las exigencias de la normativa vigente.

Esta norma debe de ser escrupulosamente respetada y documentada con la firma del paciente, de su familia/ o de su representante legal, en el caso de que el procedimiento utilizado acelere el fallecimiento, cosa que ocurre muy frecuentemente en la sedación profunda y el coma inducido a pacientes terminales.

Uno de los derechos del paciente es que para que se realicen determinados procedimientos con un riesgo razonable es necesario informarle previamente y, en su caso este, de su consentimiento. El consentimiento informado para prácticas de cierto riesgo de documentarse; Los procedimientos que como mínimo deben documentarse con la firma del paciente son: todos los procedimientos quirúrgicos, los invasivos, la anestesia incluyendo en este término la sedación que puede inhibir los reflejos nerviosos centrales como la denominada “sedación paliativa” o “sedación terminal”, el uso de sangre y hemoderivados y otros procedimientos de riesgo como el uso de isótopos radioactivos, etc.

Requisitos mínimos que debe de reunir el consentimiento informado

1. Lenguaje e idioma comprensivo para el paciente o su familia y sin términos que se presten a confusión.

Debe realizarse con un lenguaje comprensivo para el paciente o su familia. Nunca se emplearan términos que se presten a confusión como sedación. Debe utilizarse preferentemente el término coma inducido cuando el nivel de conciencia se reduzca muy notablemente. Debe de distinguirse las diferencias entre los términos siguientes:

- Sedación superficial
- Sedación profunda
- Coma inducido

Significado literal de las palabras sedar, sedación y coma. **Sedar:** según el diccionario de la academia de la lengua española sedar es: Apaciguar, sosegar, calmar. [Del lat. Sedāre]. **Sedación:** Sedación es la acción y efecto de sedar. **Coma:** Estado patológico que se caracteriza por la pérdida de la conciencia, la sensibilidad y la capacidad motora voluntaria.

No es lo mismo administrar a un paciente una dosis estándar de un analgésico de uso libre que utilizar una asociación a dosis altas de una asociación **morfina + midazolán + tranxilium**. En este último caso se puede producir la aparición de un “**coma inducido**” y por tanto la muerte en menos de 48 horas...

El término “sedación” usado sin más explicaciones se presta a confusión a no ser que se explique claramente y detalladamente si se trata de una sedación superficial, profunda o un coma inducido (pérdida de conciencia, etc.). Para una sedación del dolor con analgesia pura a dosis habituales no parece necesario hacer firmar un documento al paciente en el que presta su consentimiento. En el caso extremo está el de un paciente al que se le va a inducir un coma que además de evitar su sufrimiento le acelerara la muerte. La eutanasia indirecta, es legal, deseada por muchas personas pero debe ser siempre voluntaria y no impuesta. Dada la gravedad de los efectos (acelerar la muerte a un plazo máximo de 1 ½ día) el paciente o su familia debe plasmar con su firma el documento de consentimiento informado.

Se trataba de sedación o de coma inducido

En el caso del Hospital Severo Ochoa de Leganés la denominada “sedación” de los pacientes ha sido descrita con diversos términos (actas, informes), consentimiento informado) como: “sedación” o “sedación paliativa” (sedación es el término que utiliza el Coordinador de Urgencias en su propuesta de Consentimiento Informado), En cualquiera de sus acepciones el procedimiento parece consistía generalmente en la inducción de una sedación profunda e incluso en la inducción de un coma profundo mediante la administración intravenosa de hasta tres medicamentos simultáneos:

- Morfina
- Cloracetato dipotásico (Tranxilium)
- Midazolam (Dormicum)

Inadecuación del término sedación: es algunos casos puede ser un coma inducido

El término sedación, sedación paliativa deben de evitarse ya que se prestan a confusión en el caso del “coma inducido”. Parece que expresan que con estos medicamentos el paciente va a quedar más relajado, mas tranquilo, mas sedado. Este significado “dulcificado” confunde de forma intencionada en el caso del “coma inducido” y está muy lejos de expresar el verdadero significado del “coma inducido”: “Producir el coma profundo del paciente con el importantísimo efecto secundario de que en un plazo generalmente de 1 ½ día morirá por paro respiratorio.

2. Datos del paciente, familia o representante legal

Nombre y apellidos, DNI. Parentesco y Justificación de ser un familiar o representante legal

3. Datos del médico que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos, número de colegiado.

Fecha de la firma de consentimiento

4. Fecha de la firma del consentimiento

5. Procedimiento que se le propone efectuar.

Ejemplo: Coma Inducido a pacientes terminales. Consiste en la administración de un medicamento por vía intravenosa que produce una pérdida de conciencia y por tanto del sufrimiento

6. Alternativas al procedimiento

Deben explicarse las características de las diferentes alternativas que existan al procedimiento propuesto incluida la alternativa “no hacer nada”.

7. Beneficio esperado. Debe explicarse claramente cual es el beneficio: disminución del dolor, desaparición del dolor o de la ansiedad, etc.

8. Riesgos genéricos

Se trata de informar de los riesgos existentes ante el tratamiento propuesto. Destaca por su gravedad la depresión respiratoria del paciente con sedación profunda o “coma inducido” ya que provoca el fallecimiento en un periodo aproximado 36 horas...

9. Riesgos específicos.

Deben comentarse los riesgos específicos que puedan existir para el paciente al que se le va a realizar el procedimiento. Ejemplo: Si se va a administrar Midazolam a un paciente con dolores intensos pero que además presenta una insuficiencia respiratoria habrá que advertir al paciente o su familia que el uso del midazolam puede acelerar la aparición de paro respiratorio.

10. **El paciente debe de comprender todo lo que se le dice y no limitarse a firmar un documento de carácter legal.** Posteriormente la Dirección del Centro, debe realizar encuestas que permitan conocer si realmente los pacientes comprendieron lo que se les decía.
11. **Posibilidad de Revocación.** Un documento de consentimiento informado debe de dejar un apartado para una nueva firma del paciente (o su familia) en el que este pueda revocar el consentimiento. Este apartado debe de incluir la fecha.

Aspectos de calidad que debe de reunir el consentimiento informado para “la sedación”, “la sedación paliativa”, “la sedación terminal” y/o “el coma inducido” de carácter letal a corto plazo”

La sedación profunda y el coma inducido pueden constituir una acción plenamente justificable en el final de la vida siempre y cuando se cumplan varios requisitos:

1. **Estar indicado para la patología del paciente.** No se debe de provocar un coma en pacientes cuyo proceso no lo exija. A un paciente sin dolor, sin angustia, sin disnea, etc. no se le debe provocar un coma inducido. Un coma inducido, que conduzca a la muerte, con el pretexto de mitigar el dolor en un paciente que no lo precisa puede constituir una **eutanasia activa o directa**
2. **Deben usarse los medicamentos adecuados.** No deben de usarse cócteles o mezclas de fármacos de forma innecesaria especialmente si tienen una importante capacidad lítica de acelerar la muerte. No deben utilizarse las mezclas que potencian los efectos secundarios sin aportar beneficio alguno. El uso innecesario de medicamentos inadecuados que aceleren la muerte puede constituir una posible eutanasia; es más puede transformar una eutanasia indirecta en directa o activa ya que el fin puede que no sea mitigar los dolores o sufrimiento del paciente.
3. **Las dosis deben de ser las adecuadas.** Un paciente con indicación de coma inducido y al que se le aplican los fármacos adecuados debe recibir las dosis adecuadas. Si se le administra una dosis muy superior que no aporte ningún efecto beneficioso y acelere la muerte puede constituir también una eutanasia activa ya que el propósito puede no ser aliviar el dolor del paciente sino provocar su fallecimiento.

Uso del coma inducido en la medicina

- **Coma inducido en la anestesia.** El coma inducido se usa con cierta frecuencia en la medicina. Una anestesia es un coma inducido de corta duración. La posibilidad de paro respiratorio durante la anestesia queda minimizada por el uso de sofisticadas máquinas de anestesia que entre otras posibilidades permiten la respiración asistida. El paciente en “coma inducido” no tiene dolor alguno, angustia, disnea (dificultad para respirar) ni ningún síntoma que le provoque sufrimiento etc. ya que está totalmente inconsciente.
- **Coma inducido en las unidades de cuidados intensivos.** A determinados pacientes es necesario inducirles un coma con diversas finalidades. En el 100% de los casos se usan respiradores que minimizan el peligro de paro respiratorio y muerte del paciente a pesar de que solamente se usa midazolam (Dormicum), es decir uno solo de los fármacos usados en Leganés.

El paciente en coma por efecto del midazolam no tiene dolor ni angustia de ningún tipo ya que está inconsciente. La **supervivencia** de pacientes en UCI con sedación de conciencia y respiración asistida no suele sobrepasar las tres semanas. Los pacientes fallecen generalmente como consecuencia de las infecciones respiratorias que acompañan a esta terapia.

- **Coma inducido en el Servicio de Urgencias del Hospital Severo Ochoa.** Según la información aparecida en los medios de comunicación se sedaba e incluso se inducía el coma por la administración simultánea de hasta los tres fármacos siguientes:
 - i. Analgésico opiáceo: Morfina
 - ii. Benzodiazepina: Midazolam (Dormicum)
 - iii. Benzodiazepina: Clorazepato dipotásico (Tranxilium)

El cóctel usado es muy potente en sus efectos de inducción del coma y en la depresión de la respiración, es decir anula sobradamente cualquier sufrimiento o sensación del paciente pero que acelera la muerte a un periodo de aproximadamente 1 ½ día. Todo ello dependiendo de las dosis utilizadas. Un cóctel similar se usa en diversos centros asistenciales y no solamente en unidades de cuidados paliativos y oncología sino también en unidades de cuidados intensivos.

La utilización de este tipo de cócteles no es aceptada por el 100% de los profesionales. Algunos profesionales alegan problemas de conciencia y usan dosis mínimas, que en ocasiones no son capaces de inducir un coma profundo.

Es muy difícil valorar las dosis de analgésicos como la morfina ya que los pacientes se habituaban a la misma y precisan dosis crecientes.

- **Coma inducido en las unidades de cuidados paliativos.** Debe potenciarse el uso de los analgésicos incluida la morfina como tratamiento al final de la vida. En ocasiones la morfina debe administrarse en grandes dosis debido al acostumbramiento de los pacientes. Incluso si no fuera suficiente se deben asociar otros fármacos a las dosis precisas. Todo esto debe hacerse previo consentimiento informado documentado con la firma del paciente o familia.

El uso de la sedación parcial, incluido el coma inducido debe ser estimulado mediante su uso por equipos sanitarios en el domicilio del paciente con objeto de que este tenga una muerte digna en su domicilio. Por supuesto debe estar indicado para la patología del paciente y consentido por el o su familia.

Efectos secundarios del “coma inducido”

Los efectos secundarios del un cóctel de cloruro mórfico (morfina) + midazolam (Dormicum) + clorazepato dipotásico (tranxilium) es una depresión profunda de la respiración que causa la muerte del paciente en un periodo que generalmente es de 1 ½ día.

Anexo II: Responsabilidad de las administraciones sanitarias en el caso de las presuntas sedaciones irregulares.

El caso de las presuntas sedaciones irregulares con resultado de muerte y sin consentimiento informado firmado por el paciente o su familia justifican plenamente que se regule más detalladamente los procesos médicos en los que debe documentarse con la firma del paciente o de su familia o su representante legal su consentimiento previo.

Las presuntas sedaciones irregulares no son casos aislados sino un número importante. Este hecho hace que adquieran responsabilidad importante, el menos política, las autoridades sanitarias centrales y autonómicas, que no han sabido asegurar adecuadamente en estos últimos años, las necesidades de los pacientes ya que presuntamente se les ha sedado sin su consentimiento escrito con resultado de muerte.

La asociación DCS exige una respuesta de las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas para que regulen la obligatoriedad de solicitar el consentimiento a los pacientes o sus familias antes de administrar cóctel de fármacos como los usados debido a su efecto de acelerar la muerte de forma que el paciente fallezca generalmente antes de las 48 horas de su administración.

Las características de la mal llamada **sedación** o **sedación terminal** de producir como resultado no deseado la muerte del paciente en un plazo inferior a las 48 horas hacen aconsejable que:

1. Se regule la existencia de solicitud de consentimiento informado previo al coma inducido (sedación profunda) así como sus características
2. Se monitorice el uso de la sedación profunda como garantía de que se ha realizado correctamente y, en su caso se detecten precozmente las posibles anomalías en su uso.
3. Que se controle adecuadamente el uso de fármacos destinados la sedación profunda.

La responsabilidad política de lo sucedido corresponde a las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas ya que no han establecido los mecanismos legales y de monitorización adecuados. Solamente en una situación de inadecuada gestión sanitaria pueden producirse un número tan llamativo de casos de comas inducidos presuntamente irregulares con resultado de muerte. Son especialmente graves los presuntos casos de falta de solicitud de consentimiento informado y de contraindicación a la sedación.

Anexo III: Registro de Consentimiento Informado no adecuado y utilizado en algún caso en el Hospital Severo Ochoa de Leganés

1: Modelo de Consentimiento Informado utilizado en solo algunos casos

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEDACIÓN DE
PACIENTES TERMINALES**

Los Médicos que atendemos a D/D^a: _____

consideramos que padece una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, presentando en este momento una patología multifactorial que provoca una situación de extrema gravedad en la que cualquier pretensión diagnóstica o terapéutica no beneficiaría realmente al paciente, ya que estas no solo no tendrían posibilidad razonable de respuesta, sino que le provocarían un sufrimiento innecesario e injustificado.

Entendemos que en el contexto de la enfermedad terminal que presenta, agravado por su situación actual, el objetivo de la Medicina es más el de asistir -en el sentido más amplio del término- que el de curar. Por este motivo consideramos que el único tratamiento razonable y éticamente aceptable, consiste en iniciar una sedación que evite prolongar la situación de intenso sufrimiento, (agonía), que presenta actualmente.

La sedación garantizará el alivio de cualquier sintomatología que padezca el paciente, proporcionándole bienestar y restableciendo la dignidad que merece como individuo.

El paciente permanecerá en el Servicio de Urgencias, en una habitación destinada para tal fin, donde podrá permanecer con sus seres queridos, bajo vigilancia del personal sanitario que lo atiende.

Estamos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgir durante su permanencia en el Servicio de Urgencias.

D/D^a: _____ Firma: _____
siguiendo los consejos del personal Médico, está de acuerdo en iniciar un tratamiento destinado a aliviar la agonía del paciente; (Sedación).

La firma del presente documento no implica la irreversibilidad del tratamiento prescrito.

Dr/Dra.: _____ Dr/Dra.: _____
Nº Col: _____ Nº Col: _____

Leganés, de _____ de 2005