Descargado el: 9-11-2026 ISSN 1727-897X

ARTÍCULO ESPECIAL

El consentimiento informado en la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad

The Informed Consent in Allergology from a Scientific, Technological and Social Perspective

Marisela Luisa Pérez Pacaréu[1] Yanet Morejón del Rosario[1] Gloria Arlenys Suárez Rodríguez[2] Aleima Rodríguez Carbajal[1]

[1] Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba, CP: 55100
[2] Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos, Cienfuegos, Cuba, CP: 55100

Cómo citar este artículo:
Pérez-Pacaréu M, Morejón-del-Rosario Y, Suárez-Rodríguez G, Rodríguez-Carbajal A. El consentimiento informado en la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad. **Medisur** [revista en Internet]. 2015 [citado 2026 Nov 9]; 13(5):[aprox. 19 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/2905

Resumen

En este trabajo se realiza una revisión sobre la aplicación del consentimiento informado dentro de la especialidad de alergología desde una perspectiva de ciencia, tecnología y sociedad, tanto en los procedimientos (pruebas cutáneas), las intervenciones terapéuticas (inmunoterapia) y las investigaciones (ensayos clínicos), a partir de los avances que en Cuba se han tenido en los últimos tiempos en relación con la obtención de mejores extractos alergénicos para pruebas, vacunas de alta calidad y nuevos medicamentos, puestos en función del beneficio del paciente alérgico. Se evidencia que al aplicar el consentimiento informado en la especialidad se respetan los preceptos sociales humanistas, al dirigir sus acciones de salud en función de respetar la integridad del enfermo ante posibles riesgos, ofrecer la opción para el uso de la inmunuterapia y respetar su autonomía en la realización de las investigaciones; se proyecta en el beneficio del paciente al lograr mejorías en sus estilos de vida, para alcanzar el control de la enfermedad alérgica, la mejora de la salud y la calidad de vida de los pacientes, potencia además la justicia social al hacer asequible sus servicios a toda la población.

Palabras clave: consentimiento informado, alergia e inmunología

Abstract

This paper reviews the application of the informed consent within the specialty of allergology in procedures (skin tests), therapeutic interventions (immunotherapy) and research (clinical trials) from a scientific, technological and social perspective, based on the advances achieved in Cuba in recent years to obtain better allergenic extracts for testing, high-quality vaccines and new drugs to benefit the allergic patient. It is demonstrated that when applying the informed consent in this specialty, the humanistic social precepts are respected by directing health actions to respect the integrity of the patients against possible risks, offering the option to use immunotherapy and respecting their autonomy in research. It benefits the patients by improving their lifestyles to control the allergic disease, improve their health and quality of life. Furthermore, it promotes social justice by making available these services to the entire population.

Key words: informed consent, allergy and immunologia

Aprobado: 2015-07-21 14:21:29

Correspondencia: Marisela Luisa Pérez Pacaréu. Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima. Cienfuegos. marisela.perez@gal.sld.cu

INTRODUCCIÓN

El progreso que ha ocurrido en la ciencia hasta nuestros días, ubicada la mirada en el tercer milenio, refleja que ha existido un avance de los conocimientos en todos los campos, pero muy en especial en el campo de la Medicina en los últimos 50 años, aparejado a ello ha acontecido también una escalada de la tecnología; ambas tienen una extraordinaria influencia sobre el individuo como ser humano y de este dentro del contexto social en el cual vive y se desarrolla.

Estos adelantos en la ciencia y la técnica se han dado, por supuesto, en los países más desarrollados, los países capitalistas, condicionados por los poderes políticos, económicos y militares de estos, por lo que su ejemplificación lo constituyen Estados Unidos y los países de Europa Occidental. Es precisamente en estas regiones donde aparece en los últimos años el concepto de globalización mundial, con la que se extrapolan estos avances al contexto de las sociedades en todos los países, incluyendo los países pobres, para el beneficio del ser humano en general, pero lo que en verdad sucede de forma clara es que estos países tratan de concentrar las riquezas y el poder en el beneficio de la clase social más alta dentro de la sociedad implantada por ellos.

El término globalización no es más que la fachada de la realidad; un ejemplo ilustrativo de esto en el campo de la Medicina, analizando las estadísticas de salud de la OMS, es el hecho de que el hambre sigue siendo la primera causa de muerte y la malnutrición la primera causa de inmunodeficiencia aun después del advenimiento del sida, que podría ser la primera causa de inmunodeficiencia actualmente, si no existiera el hambre.[1]

Como se había dicho, la vida del ser humano está influida por los avances de la ciencia y la técnica y a la vez este progreso científico - técnico lo desarrolla el propio ser humano. No se deja dudas de ello al realizar el análisis histórico del progreso social del ser humano y ver que los avances científico - técnicos se deben al desarrollo de las fuerzas productivas sobre los medios de producción y observar que en la medida que el hombre fue pasando por los distintos tipos de sociedades, desde la sociedad primitiva donde no tenía ningún medio de producción ni desarrollo científico - técnico hasta llegar a la sociedad capitalista donde tienen los grandes monopolios, sustentados en las grandes tecnologías, este progreso ha influido en su vida. Sin embargo, este desarrollo no llega a todos los seres humanos, ni se comporta por igual en todas las sociedades.

En el campo de la educación**,** por ejemplo, en el libro "Pensar Ciencia, Tecnología y Sociedad" realizado con la finalidad de apoyar el proceso de formación docente de los profesores en el marco de la universalización de la educación superior en el contexto cubano, se plantea:" ...*en la sociedad contemporánea, donde el conocimiento ocupa un lugar cada vez más relevante, la desigualdad en las posibilidades de acceso al conocimiento es una forma fundamental de exclusión e inequidad social...*"[1] aspecto este con el cual se coincide completamente.

En el capitalismo como sociedad, los avances de la ciencia y la tecnología determinan en gran medida el poder y se aplican estos adelantos en función de los intereses personales y de clase de los ricos, por lo que realmente no se valora en su justa medida la naturaleza social y ambiental del desarrollo científico – técnico, dado que para ellos las ganancias económicas constituyen el valor primordial y el beneficio del individuo como persona o como sociedad queda en segundo plano; pensamiento que rige al científico que realiza las innovaciones, aplicaciones o experimentos de los estudios.

Esto modo de actuación se hizo muy evidente en el marco de la II Guerra Mundial con el uso de la bomba atómica, máxima expresión del desarrollo tecnológico desde el punto de vista físico, que demostró que los avances dentro de la ciencia y la técnica podían traer consecuencias negativas al ser humano y a la sociedad. Se inició así una preocupación ética y política en relación con la ciencia y la tecnología que marcó por completo el actual enfoque de ciencia, tecnología y sociedad (CTS) que los estudios debían tener, apoyado además por los adelantos en la biología y dentro de la Medicina, tales como: la aplicación de la energía nuclear en los procedimientos diagnósticos, el uso de la genética en los terapéuticos y las técnicas de reproducción humana asistida (TRHA), las técnicas de clonación, avances, entre muchos otros, que llevaron no solo a cambiar el enfoque de la ética médica sino a interiorizar más la necesidad de examinar los problemas de la ciencia y la tecnología como procesos sociales, lo que es expresado por todos los estudiosos en el tema.[2]

En los últimos años se han realizado

innumerables esfuerzos por integrar los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología con una perspectiva interdisciplinaria que ha sido denominada de varias formas, como plantea Nuñez Jover,[3] pasando de ver la ciencia y la técnica con su tradicional enfoque esencialista y triunfalista, a aplicar un enfoque CTS donde se ven la ciencia y la técnica con importancia social y donde estas dependen del contexto sociopolítico en que se enmarque.

Es innegable que los avances de la ciencia y la tecnología nos aportan beneficios y que también estos traen consigo fenómenos negativos y ello depende precisamente de elementos como: las personas encargadas de llevar ese conocimiento o esa tecnología, de la política del país donde se desarrolla, de la economía de esa sociedad donde se ejecuta, de los valores culturales en donde se desenvuelven y hacia donde se van a proyectar, entre otros.

Los estudios CTS tienen como objetivo presentar un análisis de la ciencia y la técnica como procesos sociales, lo que significa tratar de entender los aspectos sociales del fenómeno científico y tecnológico que se estudia, mostrando sus consecuencias sociales y ambientales.

En Cuba hay un proceso de institucionalización de los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología dentro de nuestro contexto sociopolítico y a pesar de nuestras condiciones económicas, se ha dado prioridad al enfoque CTS y su aplicación a los estudios científicos y al perfil del profesional que se forma y donde el sentido de responsabilidad social es fundamental para el investigador, enmarcado dentro de los principios éticos y políticos que nos distinguen. Estos fundamentos se reflejan en la salud cubana en sus principios de la ética médica socialista, que no se limita al actuar del médico sino que abarca al equipo de salud, basado en principios morales de profundo contenido humano, ideológico, patriótico y solidario, encaminados a mejorar la salud de nuestros pueblos.[4,5]

La alergología en particular es una especialidad clínico-epidemiológica de las ciencias médicas que, por su esencia, aplica el uso de la ciencia (el conocimiento) y la técnica (los procedimientos) acorde a las características sociales de la población y en la búsqueda de las causas de los padecimientos alérgicos en el individuo, la familia y la comunidad y para ello aprovecha las acciones de prevención de salud y las combina con las de curación clínica y rehabilitación.

Fundamenta sus conocimientos en los principios básicos de la bioética y de la Salud Pública Cubana y realiza sus estudios proyectando sus resultados a la conducción de la población a mejores estilos de vida y establece el modelo de Alergólogo Cubano definido en el Programa para la Formación de Especialistas, confeccionado por el grupo nacional de la especialidad y asesorado por la Sociedad Científica Cubana de Alergia e Inmunología Clínica, el cual expresa …"*que debe ser el de un profesional integral y multifacético, con una educación que suponga el uso de los conocimientos, habilidades y rasgos de la actividad creadora, adquiridos en la especialidad en conformidad con los principios, ideas y convicciones, puntos de vistas y de actuación, conceptos políticos ideológicos, éticos y estéticos de nuestra sociedad. Un profesional moralmente sencillo, honesto, solidario, humano, y comunicativo cuya principal motivación sea la de ser útil y contribuir al desarrollo eficiente de la Alergología*"… lo que implica la responsabilidad moral del científico, dejando a un lado sus ganancias y mercadeo.

Por tanto se expresa el enfoque CTS al definir que el conocimiento, las habilidades, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y las investigaciones tienen que estar en función del individuo como persona y nunca pueden poner en peligro la vida del enfermo, enmarcado en su contexto social independiente de su edad, sexo, raza, ingresos, posición, entre otros factores; en la búsqueda de la integridad a la salud del individuo, la familia, la comunidad y el entorno social. Se deja atrás la imagen tradicional de la ciencia como una actividad de individuos aislados que buscan afanosamente la verdad sin otros intereses que los cognitivos y que no coincide para nada con la realidad social para ver la imagen contemporánea de la ciencia y de la que es ejemplo la ciencia en Cuba, donde los conocimientos van en función de las realidades sociales y donde además se tienen en cuenta los determinantes sociales de la salud no solo para describir los factores sociales que hay tras la aparición de determinadas enfermedades sino también para explicar de qué modo dichos factores se traducen en diferencias biológicas y enfermedades crónicas.[6,7]

Por ejemplo, el análisis de los determinantes sociales dentro de las enfermedades alérgicas nos dice de qué modo influyen en su desarrollo: el tipo de país en que se vive, desarrollado o no

desarrollado; el estatus social del individuo, rico o pobre; la raza, blanca o negra; el sexo, hombre o mujer, entre otros factores y así vemos como en este sentido los determinantes sociales llegan a formar parte hasta de la etiopatogenia en las alergias como sucede con ¨La teoría de la higiene¨ donde se invoca que los niños de los países africanos padecen menos de enfermedades alérgicas que los niños de los países ricos como Estados Unidos ya que desde que nacen la falta de higiene les estimula el desarrollo de la inmunidad y los protege de desarrollar el patrón de la alergia.

Se debe enfatizar en lo que Puyol señala:"*El análisis científico de las causas de las enfermedades, presidida por la preocupación moral por la salud de los individuos; tiene como finalidad no solo la mejor explicación de la aparición de las enfermedades y su posible tratamiento, sino también la mejor explicación de las injusticias sociales relacionadas con la prevalencia de determinadas enfermedades. Como la ciencia es una empresa humana, su desarrollo puede mostrar una lección moral o ética de cómo algunos hombres conviven o de cuáles han sido los valores y las justificaciones o sistemas que los han impulsado*".[7]

En este sentido, el objetivo de este estudio es describir los aspectos básicos relacionados con el consentimiento informado (CI) de forma actualizada y desde una perspectiva CTS analizando como este se aplica en procedimientos (pruebas cutáneas), las intervenciones terapéuticas (inmunoterapia) y las investigaciones (ensayos clínicos) en alergología, motivados en primer lugar en que, por la práctica médica y por las costumbres de nuestra población, sabemos que en la decisión médica según los fundamentos de la bioética, predomina el principio de beneficencia sobre el de autonomía (culturalmente la población tiende a aceptar casi siempre la opinión de los profesionales de la salud sin aprehensiones y los médicos disfrutan de libertad para ejecutar sus actos) y en segundo lugar teniendo en cuenta los avances que en Cuba se han tenido en los últimos tiempos en relación con la obtención de mejores extractos alergénicos para pruebas, vacunas de alta calidad y nuevos medicamentos.

Aplicar un enfoque CTS a la temática de consentimiento informado dentro de la especialidad permite analizar de forma crítica bajo los valores humanísticos la aplicación de los avances de la ciencia y las tecnologías a la atención a pacientes alérgicos, con una proyección social enmarcada según la política de nuestra revolución, los problemas económicos que nos embargan, los valores culturales de nuestro pueblo y la moral de nuestro proceso revolucionario en función del bienestar, la salud y la calidad de vida de nuestros enfermos.

DESARROLLO

I.-Antecedentes

Al pensar en el carácter sagrado que tiene la vida, los científicos y en especial los médicos que trabajan con enfermedades crónicas como las enfermedades alérgicas, actúan con una orientación CTS de la práctica médica, luchan por llevar a sus pacientes el alivio de sus síntomas y la demora de las crisis en vías de lograr una mejora en su calidad de vida.

Históricamente la escuela médica se fundamenta en ofrecer de manera priorizada una atención al hombre enfermo, pero siempre bajo la óptica del respeto a sus principios morales. Se sabe que la medicina en sus comienzos fue ejercida por sacerdotes o hechiceros de clanes y gens a partir de que el hombre fue capaz de confiar en sus poderes y podríamos decir incluso en sus aptitudes ante la sociedad.

La ética médica, tiene sus orígenes en el siglo XVIII a.n.e. cuando en Mesopotamia, bajo el reinado de Hammurabi, se dictaron las primeras leyes de moral objetiva, relacionadas con la medicina, y se estableció la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente. Se pasa a la época de Hipócrates, en la que el ejercicio de la medicina en Grecia no estaba reglamentado, y cualquiera podía ser curador, pero los que se preparaban con Hipócrates obedecían a un documento, testificado por los dioses helénicos, conocido con el nombre de **Juramento Hipocrático**, por cierto, aceptado hasta nuestros días, que los comprometía ante la sociedad y cuyo principio ético era *primun non nocere* (primero no hacer daño).[8-10]

El médico hipocrático actuaba con respeto por la vida humana y con un exagerado instinto paternalista, conocido como beneficencia paternalista. El enfermo era tratado como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico, quien poseía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenarle al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud.[7-12,13,a]

Afortunadamente para la humanidad las sociedades fueron desarrollándose, apareció el concepto de Estado, y ya en 1789 la Revolución Francesa promulgaba los derechos del hombre por la Asamblea Nacional Francesa, dando al individuo su condición de persona y de objeto social, comenzaba a respetarse la dignidad como primer derecho propio del hombre.[13]

Prevalecía para estos tiempos el principio ético de la beneficencia, este principio tiene su fundamento en la obligación por parte del personal médico de "hacer el bien", manteniendo el respeto a la autonomía del paciente y por tanto la consideración de sus deseos y valores; el médico debía restablecer el equilibrio perdido en la salud del paciente y a la vez este colaborar con el galeno. Esta forma de pensamiento y de actuación médica fue la que rigió la Escuela Médica hasta la década de los 60, con un pensamiento esencialista en el que por lo tanto la ciencia es totalmente benigna y neutral, cuyas consecuencias y resultados nada tienen que ver con el contexto social.

Como se ha reflejado en muchas investigaciones sobre el tema, a mediados del siglo pasado, después de la II Guerra Mundial, en 1947, se promulga el Código de Nuremberg, que fue el primer protocolo internacional sobre investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado (CI) en la investigación. Comienza a desplazarse la preocupación moral por la salud del individuo hacia las preocupaciones por las injusticias sociales. Así, del campo jurídico se pasa al campo de la ética médica, al establecerse que todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo.[13,14]

Prevalece ahora el principio ético de autonomía, un principio que no solo respeta valores y opciones personales en decisiones básicas sino que además deja implícito el derecho a equivocarse al realizar la elección, por tanto el individuo puede ser capaz de gobernar los actos de su vida en el sentido de su salud. De aquí se deriva posteriormente el consentimiento informado en la Ética Médica y esta evolución en el pensamiento sobre los valores éticos va a comenzar a transformar el enfoque tradicional esencialista hacia un enfoque CTS.

Se va abriendo paso entonces al principio ético de la justicia, donde se hace fundamental no solo el respeto al individuo sino el respeto al hombre dentro del contexto social. Valer nuestra autonomía mientras no atente contra la vida, la libertad y los derechos de otras personas. Se presupone además por tanto la necesidad de evitar la discriminación en relación con el acceso a los recursos sanitarios y muy en especial en estos tiempos al uso de tecnologías de avanzada.

Sin embargo, como plantea Puyol, "...*el principio de justicia está aún muy lejos de ser respetado pese a que la Organización Mundial de la Salud declara, en su texto constituyente, que «el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social* »..."[7]

Para 1948 tendría lugar una serie de mejoras sociales, por ejemplo, la creación del Sistema Nacional de Salud en Inglaterra, la Asociación Médica Mundial, adopta la Declaración de Ginebra y promulga el Código Internacional de Ética Médica. Posteriormente establece la Declaración de Helsinki, en 1964, enmendada en 1975, 1983 y 1989, que toma en cuenta todos los elementos éticos importantes en las investigaciones biomédicas en la que se incluyen sujetos humanos. En 1966, los Institutos Nacionales de los Estados Unidos instituyeron normas sobre investigaciones clínicas en sujetos humanos y en 1972 el Congreso de ese país promulga una ley sobre investigación, que estableció la Comisión Nacional de protección a sujetos humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta, por otra parte en España se establece el Reglamento General del Gobierno y Servicio de Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. En 1976, en Europa, la Asamblea Parlamentaria establece un documento en este sentido. En 1978 la propia Comisión Nacional de protección a sujetos humanos en la investigación biomédica y de la conducta de Estados Unidos emite un informe, conocido como "Informe Belmont", que es ampliamente conocido y que especifica los principios éticos que deben seguir todas las investigaciones en sujetos humanos: respeto por las personas, beneficencia y justicia.[10,12,13]

Paralelo a esto nace la Bioética a principios de la década de 1970 y tras la publicación de trabajos escritos por Van Rensselaer Potter, oncólogo y profesor de la Universidad de Wisconsin que utiliza por vez primera este término, por lo que es considerado como el padre de la Bioética. El

término bioética creado inicialmente con un sentido ecológico y poblacional, rápidamente se aplicó a los problemas de la Salud Pública y las investigaciones biomédicas extrapolando la ética médica a la proyección social.[2,8-10]

Con multiplicidad de definiciones de las cuales algunas de ellas (la minoría) se estructuran atendiendo a la orientación ecológica de la bioética y otras lo hacen en torno a los problemas morales que se generan en la atención de salud, estas últimas hacen énfasis, frecuentemente, en aquellos originados por el impacto de las tecnologías de avanzada y, por último, encontramos el tercer grupo de definiciones en que se intentan fundir ambas tendencias, donde es común, no obstante, que las cuestiones éticas de la salud ocupen un lugar preponderante. Es así como el Instituto de Ética y Ciencias de la Vida, conocido más tarde con el nombre de Hastings Center, establece que el médico tiene como objetivos fundamentales ante un enfermo: la prevención de enfermedades y lesiones, promoción y conservación de la salud, alivio del dolor y el sufrimiento, atención y curación de los enfermos y cuidados a los incurables, evitar la muerte prematura y la búsqueda de una muerte tranquila cuando ya no hay nada posible que hacer y nace ante ello, con los nuevos fines de la Medicina, la nueva Ética (la Bioética) con una sólida fundamentación.[8-10]

La Bioética se proyecta como ética de la ciencia y en particular de las ciencias biológicas y médicas, en la que toma cuerpo la idea de que los valores humanísticos son y siempre fueron componentes sustanciales del quehacer científico, aunque no se tuviera conciencia de ello o se rechazara conscientemente. De ahí que se defina en la actualidad como: "*El estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de valores y principios morales.*" [2,10]

Se establecieron cuatro principios básicos de la bioética:[13,14]

1. No maleficencia
2. Beneficencia
3. Autonomía
4. Justicia.

A nuestro modo de ver la Bioética no solo logra unir dos esencias importantes: la filosófica y la médica sino que al introducir el análisis biotecista proveniente de contextos sociales, económicos y culturales muy diferentes al de sus fundadores, se ha originado que se inicie el debate de los temas que afectan y preocupan a estas poblaciones y no solamente a la de los países ricos, fíjese que paralela a ella en esta década de los años 60 aparece el enfoque CTS de la ciencia, que nos ofrece una panorámica más real y exacta sobre la Ciencia y la Tecnología, al entender los mismos como procesos sociales, en la que los valores culturales, políticos y económicos ayudan a configurar el proceso, lo que a su vez incide sobre dichos valores y sobre la sociedad.

Para 1981 ya la Asamblea Médica Mundial, aprueba la “Declaración de Lisboa. Derechos del paciente”, en ella recoge sucintamente el derecho del paciente a: después de ser "adecuadamente informado sobre el tratamiento", "aceptarlo o rechazarlo" y a "morir con dignidad". En 1989 la Asamblea General de la ONU establece la Convención sobre los Derechos del Niño. En esta misma década del 80 la Bioética se extiende por todo el Primer Mundo alcanzado a los países en vías de desarrollo, especialmente latinoamericanos, se funda la Asociación Internacional de Bioética, se crea el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO en 1993 y también en 1994 la Organización Panamericana de la Salud inició su Programa Regional.[10,12]

Para la década de los 90, refiere Benítez[12] en su artículo “Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud” comienza la preocupación por la ética de las investigaciones epidemiológicas en poblaciones humanas, y por las investigaciones colaborativas internacionales, especialmente aquellas desarrolladas o financiadas por países desarrollados en países en desarrollo, por lo cual el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), promulga las Normas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos Humanos, donde se hace énfasis en el requisito del consentimiento informado y en la información que el investigador debe darle a una persona para participar en una investigación.

Como se ve, el desarrollo científico tecnológico provocó temor en la población y grandes preocupaciones de carácter ético a los investigadores, dando paso a un nuevo pensamiento dentro de la Medicina; la Bioética

que hace una reflexión ética en respuesta a estos problemas, mirando los avances de la ciencia y las tecnologías aplicados a los valores del hombre y dentro de su contexto social. La Bioética Médica humaniza los actos médicos y evita excesos ante las tecnologías crecientes con una reflexión crítica, teniendo en cuenta el país y la región donde se realiza.

En Cuba en los años del 2003-2004 se comenzó el diálogo ético, se creó posteriormente la Comisión Nacional de Ética y la Cátedra de Bioética, y se establecieron los principios de ética médica desde 1983, donde se refieren los principios y normas que rigen la conducta de los profesionales de la salud y existe además el Código sobre la Ética Profesional de los trabajadores de la ciencia aprobado en 1992 y el Código de Ética de los cuadros. Rigen diversas resoluciones que regulan las investigaciones con sujetos humanos y el uso de materiales biológicos en investigaciones como: la Resolución sobre donaciones de órganos, sobre el cadáver, sobre los criterios de muerte, entre otras.[14]

Dentro de ese panorama, la posición de Cuba es muy singular, refiere Nuñez "...*con relación a sus recursos económicos el país ha hecho un esfuerzo extraordinario en ciencia y tecnología lo cual expresa una voluntad política muy definida. Cuba sigue apostando al desarrollo científico y tecnológico como vehículo del desarrollo social. La ambición por satisfacer las necesidades humanas básicas (en salud, alimentación, etc.) y la necesidad de articular de modo beneficioso la economía cubana a la economía internacional, son los móviles del desarrollo científico y tecnológico cubano que descansa en un esfuerzo educacional sostenido por casi 40 años...*"[3]

El trabajo que en Cuba se desarrolla dentro de la Bioética y con un enfoque CTS prioriza los valores entre los profesionales, en particular los vinculados al campo de la Medicina, donde el sentido de responsabilidad social se haya ampliamente extendido y existe una percepción política clara de que el trabajo científico se realiza, sobre todo, para satisfacer las necesidades del desarrollo social y la satisfacción de las necesidades de los pacientes conjunto a las transformaciones al modelo socio - político que estamos construyendo y la ideología revolucionaria de nuestros principios. Dentro de ello el papel activo del sujeto que realiza la investigación y su responsabilidad social está fuera de discusión ya que se enmarca dentro de nuestra propia sociedad y principios políticos.

Hoy se establecen retos que debe afrontar la Bioética del siglo XXI y que continúan muy vinculados al desarrollo tecnológico, pero sobre todo a la integración de la CTS. Se retoma lo dicho anteriormente sobre que el hombre a pesar de este desarrollo de la ciencia y la técnica sigue apegado a sus costumbres y tradiciones y a sus preceptos morales y por tanto los estudios de la ciencia deben ser valorados en el contexto de las consecuencias sociales y ambientales y de las innovaciones que presuponen estos estudios.

Para el futuro de la bioética en la medicina se establecen tres retos fundamentales y en ello los autores de este trabajo concuerdan con Álvarez-Díaz[2] en su trabajo ¨Retos de la bioética en la medicina del siglo XXI¨: "*aquellos relacionados con la justicia, la equidad y la pobreza, aún muy pendientes de resolver; la incorporación creciente de nuevas tecnologías al campo médico; la nanomedicina y los que modifican la fundamentación misma de la bioética como resultado del desarrollo de las ciencias biomédicas; la neuroética*".

En este sentido, si la introducción de la tecnología en la atención sanitaria dio origen a la Bioética, ¿la nanotecnología generaría nuevos problemas? El desarrollo de la tecnología en la nanoescala puede modificar algo fundamental para la ética médica tradicional (paternalista) y la contemporánea bioética (cuya relación clínica reposa en el consentimiento informado).[2,15,16]

Con el avance de la ciencia y la técnica y la introducción de la nanotecnología, la tendencia es cada vez más hacia: una horizontalización de la relación clínica, un mayor autocuidado (responsabilizándose más los pacientes de sí mismos), y una menor atención en grandes centros sanitarios (las pruebas de diagnóstico y supervisión podrían estar accesibles en el propio domicilio, transformando la función de los profesionales sanitarios cada vez más hacia asesores técnicos). Esto modificaría el todavía modelo vertical de relación clínica, el cuidado sobre todo por parte de personal sanitario, y la atención en grandes centros sanitarios.[2,15,16]

Como vemos los retos que se seguirán planteando a la bioética desde el desarrollo de la medicina del siglo XXI serán cada vez más complejos y por tanto el enfoque CTS de los trabajos que se realizan en las ciencias y en las tecnologías debe ser cada día con una visión, definición y principios cada vez más integrados dentro de la sociedad, expresiones de la práctica

humana, pero condicionados por el sistema imperante y por tanto por los factores políticos, económicos, culturales y educativos que este sistema sea capaz de extrapolar. De ahí que deba ser desarrollado en un contexto socio-político revolucionario, solidario, de sacrificio, de justicia social de manera que logre el bienestar del hombre y de la sociedad en su conjunto.

Entonces además de respetarse la dignidad de la persona como primicia para el ser humano y de respetarse el derecho de estos seres humanos en el contexto social, se va haciendo indispensable la necesidad del propio individuo y de la sociedad misma de una información sobre el estado en el avance de los conocimientos de la ciencia médica y a la par de una información sobre el estado del desarrollo de la tecnología. Ahí que el CI como el proceso de información y de toma de decisión que se establece entre el médico y el enfermo cobre a nuestra opinión un mayor valor.

El concepto de consentimiento informado es utilizado por vez primera en la legislación en 1957 en un recurso judicial en California, Estados Unidos, ¨Caso Salgo¨. En 1966, los institutos nacionales de los Estados Unidos instituyeron normas sobre investigaciones clínicas en sujetos humanos y en 1972 el congreso de ese país promulgó una ley sobre investigación, que estableció la comisión nacional de protección a sujetos humanos en la investigación biomédica y de la conducta. Aparece también en esa fecha en España, en el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social donde se establece que los enfermos tenían derecho a autorizar -directamente o a través de sus allegados- las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.[12,14]

En 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprueba un documento en el que se hacía un llamamiento a los estados miembros para que tomaran medidas para que los pacientes estuvieran completamente informados y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del CI. En 1986, el Instituto Nacional de la Salud español puso en marcha un plan de humanización de la atención sanitaria, con la implantación de una Carta de Derechos de los Pacientes.[a]

Tanto desde el punto de vista legal como ético el enfermo tiene derecho a aceptar o rechazar cualquier tipo de procedimiento, tanto diagnóstico como terapéutico, una vez informado de las ventajas e inconvenientes del mismo, ninguna intervención médica puede hacerse en una persona en contra de su voluntad y este derecho se enmarca dentro del respeto a las preferencias del enfermo, es el llamado principio de ética médica de autonomía.[8-10,12-14]

Se establece el consentimiento informado como una necesidad intrínseca del hombre enfermo y de su familia lo que lleva el CI a un plano más amplio y al contexto puramente social. Se requiere pues de una información clara, con conocimiento de causa, en términos claros, sencillos, sensibles y sobre todo evidentes, de forma tanto verbal como escrita; no solo de la intervención diagnóstica o terapéutica que se vaya a realizar sino de la propia enfermedad. Ha de llegarse mucho más allá y emitir las alternativas de tratamiento dejando claro el beneficio o no de estas alternativas de la terapéutica más avanzada, incluso, si por motivos del contexto social en que vive el enfermo la opción correcta o las alternativas seleccionadas no pueden ser cumplidas.

II.-Definición

Luego de haber establecido su génesis histórica y sus implicaciones, es útil definirlo con claridad. Etimológicamente cnsentimiento informado viene de Informed consent, las palabras inglesas que han dado origen a este concepto.

Se han ido conformando diferentes definiciones de CI, término citado solamente nueve veces en la literatura científica entre 1936 y 1956. Al inicio considerado como consentimiento voluntario, dado que la voluntad del sujeto humano era absolutamente esencia, y fue pasando a consentimiento informado al entrar el requisito que además de consentir el paciente debía ser completamente informado de los beneficios y riesgos del procedimiento.

Evidentemente, para que un individuo en medicina dé su consentimiento acerca de algo que afecta a su salud, precisa una información previa y además el proceso de explicarle el procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar él luego una decisión, como muy bien expresan muchos autores.[13,14]

Según el Manual de Ética del colegio de médicos americano, el consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.[13]

Según expresa Paoletta en su Monografia "Consentimiento informado" este es el compromiso conjunto que establece el espacio comunicativo destinado a informar en forma oral o escrita la naturaleza, los propósitos, la forma de aplicación de los instrumentos de recopilación de información o aplicación de pruebas experimentales, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios del proceso en el cual, quien recibe la información, irá a convertirse en participante, objeto de experimentación o contribuyente al análisis estadístico, constituyéndose el documento resultante en el testimonio escrito de quien va a ser investigado (o su tercero responsable, autorizado por ley) para lograr una autorización clara, competente, voluntaria y autónoma. Debe entonces verse como un proceso de colaboración y beneficio en pro del ser humano, la sociedad y de la ciencia; y sigue expresando Paoletta que no solamente es eso sino que el CI es la expresión de dos voluntades debidamente conocedoras, competentes y autónomas que deciden contribuir a un procedimiento científico con proyección social, el cual garantiza que el sujeto expresa (después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos y procedimientos del estudio) su intención de participar en la entrega de información y en la aplicación de la prueba o instrumento de recopilación de información (encuesta, cuestionario, test).[a]

Además de todo lo que se ha hablado y de las definiciones expuestas, el CI al decir de diversos autores es uno de los conceptos centrales de la ética médica actual, él tiene características especiales en los medios de diagnóstico y en las intervenciones terapéuticas. Este es un procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación después de haber comprendido la información acerca de los objetivos del estudio, beneficios posibles, riesgos y alternativas. Sus derechos y responsabilidades.[11,12-14,17-19]

Pero no cabe duda que la vida no es exacta en ninguno de los campos que se analice, se tendrán siempre personas enfermas que por motivos disímiles no estén capacitadas para entender completamente estos aspectos y que por tanto no puedan dar su consentimiento; es por ello que en estos estudios se necesita un enfoque CTS para evaluar al individuo en lo particular como persona independiente del beneficio social y del progreso científico.

Los autores coinciden con Escalona y Hodelin, cuando plantean que…"*parece muy evidente que ninguna persona puede ser obligada a que le realicen una investigación en contra de su voluntad, no obstante, las excepciones abundan: niños, pacientes en estado de inconsciencia, ancianos con diversos tipos de demencia, personas con retraso mental, trastornos psiquiátricos y otros*"… siendo necesario entonces aplicar el enfoque CTS de las investigaciones.[19,20]

De ahí que la teoría del CI no esté exenta de críticas respecto a qué y cuánto informar y a la dificultad en la comprensión del paciente de la compleja información técnica, entre otros. Si lo vemos en el campo de la nanomedicina, de este modo, resulta más complicada la transmisión de información relacionada con las aplicaciones de la nanotecnología tales como el concepto de riesgo y aspectos nanotoxicológicos, entre otros.[2,15,16]

Una diversidad de autores establecen las excepciones del CI en los siguientes casos: cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, cuando no esté capacitado el paciente para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas y cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento. Hoy es comúnmente aceptado que el CI es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente (RMP), en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficiente sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas. La intervención es susceptible de tener CI cuando:

los procedimientos sean invasivos; procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos o inconvenientes, notorios o previsibles y que repercutan de manera importante en las actividades de la vida diaria y procedimientos diagnósticos o terapéuticos con una efectividad dudosa.[11,12-14,17-19]

El CI es una herramienta de gran utilidad dado que desde el punto de vista legal nos protege de determinadas reclamaciones que pudieran sustentarse ante complicaciones ya raras en su prevalencia, en el caso de la especialidad de Alergia, pero posibles aún de presentarse. Por otra parte desde el punto de vista ético le damos el derecho al enfermo de aceptar o rechazar cualquier tipo de procedimiento, tanto diagnóstico como terapéutico, dentro de la especialidad, una vez informado de las ventajas e inconvenientes de este. Por ejemplo se observó que aunque bajo, un porciento de pacientes no aceptaron la aplicación de la inmunoterapia cuando apareció en el contexto epidemiológico el sida, a pesar que aplicando el enfoque CTS en la práctica médica, se le aclara muy bien que dentro de nuestro contexto social y con la política de nuestro país en la esfera de la salud no existe ningún riesgo para el paciente en el procedimiento y sí un gran beneficio en relación con la prevalencia de las enfermedades alérgicas en Cuba dado por el factor de la alta prevalencia de los ácaros domésticos.

III.-Características básicas

Según diversos autores, el CI se hace obligatorio, el formulario escrito es conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debe aplicarse cualquiera que sea el procedimiento a realizar. Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe estar acorde al nivel cultural de la población a la que está dirigida y este CI deberá ser firmado por el médico tratante y el paciente. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos. Si la voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y el CI está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito. En ese sentido podemos hablar de algunos aspectos a tener en cuenta que pueden oscurecer el proceso como son, por ejemplo: la manipulación del CI, y está claro que debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información; la persuasión, es decir, debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto y la coacción, es decir, establecer presión o amenaza tácita o explícita. [11,12-15,18-20]

La mayoría de los autores recomiendan elaborar un documento único para cada procedimiento investigativo, con las siguientes especificaciones: [11,12-14,17-19]

- Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
- En un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
- Con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quién la va a realizar.
- Asegurarse de la real comprensión y claridad con preguntas de realimentación.
- Deben evitarse tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa.
- Deben evitarse los excesivos detalles en la información, que lejos de aclarar puedan asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación al paciente.
- Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para el grupo o institución que realiza la investigación, la consulta o prueba, y otra copia para el consultado o paciente.

De lo anterior emana, a juicio de los autore, que se hace necesario tener cuidado a la hora de confeccionar el CI en dependencia de la prueba diagnóstica, la intervención terapéutica o la investigación a realizar, dado que podemos ir desde documentos muy resumidos y que no aclaran bien la información de lo que se le va a realizar al enfermo, lo que más tiende a suceder en la práctica, hasta documentos muy extensos donde se pierde la idea esencial de lo que se pretende informar.

IV.-Requisitos

El soporte documental del CI está establecido por el formulario escrito de consentimiento que verifica que el paciente ha recibido y entendido

la información facilitada por el médico, siendo a nuestro entender un requisito fundamental del CI y como expresábamos anteriormente constituye una herramienta de gran utilidad en sentido general y en especial dentro de la especialidad, dado que desde el punto de vista legal nos protege de determinadas reclamaciones.[13,14]

Como expresa Lugones[13] en su revisión de CI, aunque el soporte documental es en ocasiones imprescindible, generalmente una ayuda y siempre una evidencia, es importante resaltar que, en las últimas sentencias al respecto, el Tribunal Supremo, ha dado como válidas de correcta información, la reseña en la historia clínica... Por tanto, parece aconsejable y necesaria la firma de un documento impreso que recoja, con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, pero la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. Coincidiendo con Paoletta en que el documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso y siempre debe ir precedido del diálogo.

El consentimiento informado trata de respetar la autonomía del paciente, y para que una acción sea autónoma debe cumplir 4 condiciones: [13,14]

- Intencionalidad: capacidad de obrar voluntariamente. Se tiene intención o no se tiene.
- Conocimiento preciso de la acción: el paciente debe conocer las circunstancias que afectan a sus decisiones.
- Ausencia de control externo: el paciente no debe sufrir manipulaciones.
- Control interno: el paciente debe poseer una personalidad suficientemente capaz.

Como vemos, si es requisito fundamental la necesidad de un documento escrito, más necesario se hace que este documento lleve implícito la información correcta y se realice en el marco de la relación médico paciente (RMP) que en nuestro país son relaciones horizontales, simétricas, humanizadas, de diálogo, de confianza, con derecho a decisiones o consentimientos, con predominio del principio de beneficencia ya que la población en sentido general acepta lo que el personal médico indica y los médicos disfrutan de libertad para hacer (típico de nuestra especialidad) sobre el principio de autonomía y donde no se establecen intereses mercantiles.

V.-Elementos que lo integran

Hasta el momento están muy bien precisados los elementos que deben integrar el consentimiento informado por la mayoría de los autores.[1-14,17-21]

Así se presupone que los contenidos mínimos que debe reunir son:

- El nombre y apellidos del paciente y médico que informa.
- La naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- El nombre del procedimiento a realizar, especialmente en qué consiste y como se llevará a cabo.
- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

En las especialidades quirúrgicas debe además tenerse en consideración:

- Explicar los beneficios que se puede esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.
- Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.

Otros aspectos que en los últimos años han adquirido relevancia son:

- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y posoperatorio y para difundir resultados o iconografía en revistas médicas y/o ámbitos científicos. Aspecto que llega a extenderse hasta el conocido parto.
- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.

Sin embargo siempre debemos tener en cuenta también:

- La satisfacción del paciente por la información recibida y la evacuación de sus dudas.

Otros aspectos que deben tenerse muy en cuenta son:

En el caso de menores de edad, el

consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar este su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados. Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando este no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información.[18,21,22]

En caso de experimentación, ensayos clínicos por ejemplo, con sustancias o procesos químicos, el grupo investigador declara su voluntad de posible indemnización o tratamiento en el caso de daño físico o psicológico contemplado en la legislación de salud pública.[11,12,14,23-25]

Otros aspectos a considerar, la moral en medicina, se sabe que no se refiere a los límites de las posibilidades y conocimientos teóricos y prácticos sino a los límites de los deberes y derechos del científico como persona; se refiere a la forma en que se alcanzan y se utilizan estos conocimientos. El médico debe aprender que los dramas morales son tan reales como los fenómenos físicos y su importancia es mucho mayor. La autoridad moral del médico constituye la clave del éxito terapéutico.[3,6,26-29]

Observemos los elementos básicos que deben ser considerados a la hora de establecer un CI, haciendo énfasis en que al recopilar esta información se debe dejar siempre clara la voluntad del investigador de respetar la autonomía del paciente, esto se pone de manifiesto en que el enfermo tiene el derecho por tanto de retirarse de la investigación cuando lo considere oportuno y el investigador tiene que tener claro que el paciente puede continuar recibiendo atención médica. Por otra parte, el investigador no puede imponer el interés de la ciencia como justificación para llevar a cabo la investigación, hecho que aunque parezca imposible ha sucedido y por ejemplo la escuela americana ha tenido casos típicos en este sentido, contrapartida de la escuela cubana donde los derechos del sujeto se ponen por encima de los avances científicos o investigativos y el hombre, como sujeto investigado en la ciencia, es superior. Lo que se evidencia en la práctica de la especialidad en determinados procederes que no se llevan a cabo porque pueden poner en peligro la vida del enfermo, sin embargo en otros contextos políticos-sociales sí se realizan.

VI.-La toma de decisiones dentro del consentimiento informado

El consentimiento informado se enmarca dentro de la relación médico paciente y en este sentido hay una dimensión sobre la que los autores desean llamar a la reflexión en este sentido, que no es más que la “toma de decisiones”. La toma de decisiones es el proceso en el que el individuo elige entre dos o más opciones, este tiene que identificar y seleccionar la acción adecuada para la solución del problema específico que se le plantea, por tanto la “decisión” es un proceso intelectual de elección, para la solución de los problemas de salud de un individuo siendo un proceso continuo de toma de decisiones médicas.

Sobre la toma de decisiones se ha expresado:

La publicación de artículos de síntesis de información estructurada y con rigor metodológico (ej. guías de práctica clínica y/o conferencias de consenso) se intentan enmarcar actualmente bajo el paradigma de la medicina basada en la evidencia (o en pruebas), en donde una de sus fortalezas (la clasificación de la evidencia en niveles de calidad y las recomendaciones para la práctica clínica en grados) se está convirtiendo a la vez en una de sus grandes debilidades, por la multiplicidad y heterogeneidad de clasificaciones publicadas. Por tanto para el individuo cada vez adquiere más cuerpo tomar decisiones médicas que estén fundamentadas en el mejor nivel de evidencia y el mayor grado de recomendación.[28]

El nivel de evidencia indica hasta qué punto nuestra confianza en la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación, en base a la precisión y validez del diseño de estudio. El grado de recomendación indica hasta qué punto una intervención clínica resulta adecuada para un paciente concreto, lo que equivale a determinar si existe un grado razonable de certeza de que el balance entre los beneficios, por un lado, y los riesgos, los inconvenientes y los costes por el otro, de dicha intervención es lo suficientemente favorable como para que merezca la pena aplicarse.[28]

En años recientes las controversias sociales acerca del desarrollo de la ciencia y la tecnología en ramas de la investigación de las ciencias biológicas han sido múltiples, en dependencia de las diferentes especialidades que enfrenten el problema; tienen su punto culminante con temas como el tratamiento con las células madre embrionarias por la protección de la dignidad humana y la posibilidad de hallar la cura para enfermedades y la muerte; se constituye en un desafío para los sistemas políticos, que tienen que tomar decisiones, sin existir aún consenso. Por otra parte los mecanismos éticos y jurídicos de representación del paciente incapaz no deben reducirse a la firma rutinaria de un impreso, por lo que se plantea la necesidad de amplios procesos deliberativos entre el personal sanitario, el paciente y sus familiares: lo que actualmente se denomina «planificación anticipada de las decisiones» como expresa Mendiburu en sus comentarios del libro de Simón y Barrio.[26,29-33]

La toma de decisiones es uno de los puntos donde el enfoque CTS de las investigaciones tiene que estar bien claro. Hasta qué punto la decisión de realizar un procedimiento o una intervención terapéutica queda solamente dentro de la autonomía del paciente y hasta qué punto queda dentro de la beneficencia y no maleficencia por parte del médico o investigador, es el caso por ejemplo de la vacunas contra el cáncer.

VII.-De los errores médicos

Otra dimensión que se desea traer a colación brevemente para llamar a la reflexión dentro de las consideraciones sobre el CI es el "error médico", un viejo problema que constituye actualmente un asunto importante a la hora de hablar de calidad en la atención médica.

El error médico es una acción o conducta equivocada, se refiere a la conclusión diagnóstica o a las indicaciones terapéuticas que no se corresponden con la afección verdadera que padece el enfermo, y que puede no tener o tener consecuencias negativas para la vida, y ocasionalmente la muerte de un paciente. Conceptualmente, el error médico es el que resulta de una equivocación en que no existe MALA FE.

Al decir de varios autores los errores médicos son situaciones que ponen de manifiesto: imprudencia, negligencia, impericia, ausencia de habilidades y conocimientos. La toma de decisiones por parte del profesional médico es considerada una habilidad que se pone implícita cuando en el proceso del CI debemos dar la información al paciente de qué es lo mejor dentro de las opciones existentes para él y en este sentido el profesional debe tener conocimiento actualizado de la materia que ejerce. Así se habla que los factores de riesgo que pueden llevar a cometer error médico son: [31,34,35]

1. Investigaciones diagnósticas no seguras.
2. No actualización de normas y procedimientos.
3. Diagnóstico inapropiado.
4. Inadecuada relación médico-paciente.
5. Agotamiento físico y mental.
6. Exceso de confianza.
7. Errores de escritura y lectura.
8. Aplicación de nuevas tecnologías.
9. Inyección, vacunaciones, transfusiones no seguras.
10. Fallas de fármaco-vigilancias.
11. Por exceso o insuficiencia de servicios.
12. Demoras en la atención.

Otros autores plantean:

..."*existe la creencia en los pacientes que los médicos se protegen entre sí y no sancionan los errores médicos. Los datos presentados revelan que no es así. También es verdad que muchas denuncias no tienen sustento y son archivadas, a pesar de lo cual es probable que ellas sigan incrementándose. Dos factores contribuyen a ello: primero, el propio desarrollo de la medicina que, al hacerse más intervencionista aumenta la posibilidad de accidentes exploratorios o terapéuticos y, segundo, el que los pacientes, fascinados por los avances tecnológicos, han desarrollado una expectativa casi mágica que los lleva a pensar que cualquier problema médico puede ser resuelto a entera satisfacción, lo que no siempre es posible, dado que en medicina (más que en cualquier otra actividad humana) se está siempre expuesto a lo imprevisible. En estudios realizados en este sentido se ha puesto en evidencia que muchas de las denuncias realizadas a los médicos, están ligadas con actos médicos y, por lo tanto, tienen que ver en gran medida, con la relación médico paciente*..."[35]

Es por eso que el CI no es un invento caprichoso y arbitrario de los abogados, jueces y

legisladores, totalmente extraño a los deberes morales de los médicos y que no hace sino entorpecer el normal ejercicio de la medicina. Todo depende de lo que se entienda por "deberes morales de los médicos" y por "normal ejercicio de la medicina". La idea del consentimiento informado no es, por tanto un "invento" de jueces y legisladores, sino la piedra clave de la organización de las sociedades modernas.[29-33]

El médico ya no puede saber por sí solo en qué consiste "hacer el bien" al paciente. La tristeza es que este proceso de cambio haya tenido que ser, en buena medida, impuesto al colectivo médico mediante sentencias judiciales y cambios legislativos. Lo ideal hubiera sido, lógicamente, que la profesión médica hubiera detectado el cambio histórico, sociológico, político y moral que se estaba gestando a su alrededor y hubiera impulsado desde dentro ese imparable cambio de paradigma de las relaciones sanitarias.[29]

En la especialidad de alergología y según la opinión de los autores, tras años en la asistencia a pacientes, se sabe que las enfermedades alérgicas son multifactoriales y se producen por una respuesta alterada no controlada del sistema inmunológico del individuo denominada hipersensibilidad y que sin las precauciones debidas y en dependencia de los factores que estén en juego en un momento determinado pueden provocar daño e incluso la muerte del paciente. De esta manera, los enfermos tienen una expectativa que los lleva a pensar que cualquier problema médico puede ser resuelto a entera satisfacción, no se dan cuenta que en realidad no siempre es posible, no solo dado que en medicina se está siempre expuesto a lo imprevisible sino que además se depende del estado del conocimiento.

VIII.-El consentimiento informado en la especialidad de alergología

Se hablará entonces de la importancia del consentimiento informado dentro de nuestro contexto social, en el campo de la medicina y dentro de ella en una rama de la medicina clínica, en la especialidad de Alergología. El debate se introduce a partir del curso de dos procedimientos básicos de la especialidad: la realización de las pruebas alérgicas cutáneas (PAC), la administración de la inmunoterapia (IT) y además en particular en una de las investigaciones actuales de mayor cuidado y trascendencia, el ensayo clínico (EC).

Es evidente que el desarrollo de la biotecnología ha sido un avance innegable al progreso social, ha logrado modificar hábitos y conductas, lo que se refleja en la práctica médica cuando vemos que muchos en la población aceptan el uso de las nuevas tecnologías "sin problemas", o sea con ciento por ciento de efectividad sin riesgos. Por otra parte, ha llevado también al uso indiscriminado de la tecnología en los medios diagnósticos de laboratorio y su utilización incluso irracional con una afectación al método clínico y por consiguiente de la RMP.

No podemos negar que el laboratorio como tecnología juega un papel muchas veces decisivo en el diagnóstico porque es capaz de poner en evidencia situaciones donde no llega la clínica, como es en nuestra especialidad, por ejemplo, en alergias medicamentosas, donde las pruebas ayudan mucho a definir la situación. Pero sigue siendo innegable que dentro del método clínico y por tanto del método científico con el cual el médico establece el diagnóstico y la terapéutica, el interrogatorio es la base para llegar al diagnóstico y en particular en la especialidad de Alergología, a decir de nuestros grandes maestros, constituye la clave de la historia clínica alergológica y por tanto del diagnóstico alergológico, sin dejar de considerar que las nuevas tecnologías dentro de la medicina constituyen un apoyo innegable a su desarrollo, estimulan la práctica clínica y el pensamiento médico, el error está en considerar que la tecnología sustituye y hace obsoleta la clínica, sin pensar que es una herramienta más.

IX.-Pruebas diagnósticas en alergia: estado del CI en las pruebas alérgicas cutáneas

En alergología los procedimientos dirigidos a pruebas cutáneas, actualmente, son de bajo riesgo.

En relación al estado del CI en el procedimiento de la pruebas cutáneas, hasta el presente se les ofrece la información al paciente y familiares de manera verbal y se utiliza el documento legal de la Historia Clínica (HCL) para plasmar la decisión del paciente de realizársela, por otra parte se les escriben las condiciones en que deben venir ese día a su realización en el turno médico como son: puede desayunar, no debe usar antihistamínicos 7, 15 o 30 días antes si son de acción prolongada, no debe tomar corticoides 7 o 15 días antes.

Nos hacemos estas preguntas: ¿Esto basta para que el paciente salga satisfecho?, ¿está

informado el paciente de lo que puede ocurrir en el transcurso de las pruebas? y sobre todo ¿ha llegado hasta ese momento consciente y con decisión propia?

Respondiendo a estas interrogantes se puede decir: la verdadera satisfacción en algo está representada ya hoy (III MILENIO) en el conocimiento de los hechos.

Se hace necesario entonces que el paciente vaya a realizarse cualquier prueba o intervención con la información completa del procedimiento, al decir varios autores,[36-39]"*nace de esta forma el concepto de consentimiento informado, que transforma la relación médico-enfermo de tipo vertical e impositiva en otra más horizontal y participativa, basada en el principio de que el profesional posee la información técnica y el paciente adulto la capacidad de consentir o decidir....*" u otros autores que plantean: "*si decimos que el CI es el proceso de información y de toma de decisión que se establece entre el médico y el enfermo, entonces se hace necesario escribirle al paciente en qué consisten, por qué se realizan las PAC, sus beneficios y posibles riesgos y no solo expresárselo verbalmente a veces de forma rápida y no clara dada la presión asistencial de nuestras consultas*"[36-39]

La experiencia que el transcurso de los años ha proporcionado a los autores de este trabajo les permite afirmar que muchas veces el paciente cree que el procedimiento no tiene riesgos, incluso todos en la especialidad han sufrido las consecuencias de ver como, tanto colegas como no colegas, no le dan el debido respeto al procedimiento de PAC, a veces inconscientemente, comparado con procedimientos como realizarse un electrocardiograma o una ecografía., Por eso se hace énfasis en que es un procedimiento biológico, basado en una reacción inmunológica con la unión de un antígeno exógeno a su anticuerpo específico la Inmunoglobulina E (IgE) y que como por todos es sabido no es un proceso de inmunidad, sino por el contrario es un mecanismo de hipersensibilidad anafiláctica,[40] en sujetos con predisposición genética y que por tanto tiene el riesgo de presentar complicaciones que pueden llevar hasta la muerte.

Precisamente este aspecto es lo que ha llevado a expertos en el mundo a buscar una técnica más inocua como es la que se realiza de manera mundial y en muestro medio el *Prick Test*,[41] todavía no exenta de riesgos y además el requerimiento de contar con un médico especializado, un técnico especializado o adiestrado y una bandeja de urgencias en los locales asignados para el procedimiento, hecho discutido a veces por algunos administrativos, actitud que no debe ser admitida si lo evaluamos a la luz de un enfoque CTS y dentro de nuestro contexto social donde la ciencia se preocupa y se ejerce ante todo en beneficio del hombre y todos los involucrados tenemos una responsabilidad moral y social que cumplir.

Todos los especialistas hemos tenido que afrontar una crisis vagal, una crisis de hipoglicemia, una crisis convulsiva hasta una anafilaxia, aunque más raramente, y siempre hemos sido dignos representantes de Galeno quien describiera el asma hace tantos años atrás. Por lo que queremos llevar a la reflexión del uso además de lo establecido, del CI escrito adjunto a la indicación de las PAC, como una herramienta más de trabajo en este procedimiento.[34,42]

X.-Procedimientos terapéuticos en alergia: estado del CI en la inmunoterapia

En alergología los procedimientos dirigidos a inmunoterapia actualmente son de moderado riesgo.

En alergia para el procedimiento de la inmunoterapia, que es uno de los pilares del tratamiento alergológico, existe ya lo que se conoce como la cartilla de inmunoterapia. No se debe dar prescripción de inmunoterapia sin la información y esto está establecido por el Comité de Inmunoterapia de la Organización Mundial de Alergia (WAO).[43,44]

En relación al estado del CI en el procedimiento de la inmunoterapia, hasta el presente se les ofrece la información al paciente y familiares de manera verbal, se utiliza el documento legal de la HCL para plasmar la indicación y decisión del paciente de cumplirla, se les habla de las contraindicaciones y posibles reacciones al administrárseles y siempre en este sentido el paciente se va con la pauta, es decir la forma en que debe ser administrada la inmunoterapia por la enfermera del consultorio médico de la familia. ¿Con eso basta para el enfermo?

Respondiendo a esta interrogante podemos decir: tenemos que estar claros en que, como sea dicho con anterioridad, todos tienen derecho a ser advertidos de los procedimientos a realizar.

Las reacciones, aunque de ocurrir pueden ser moderadas a severas, en la práctica son raras, dado que se trabaja con extractos alergénicos patentizados por el Centro Nacional de Biopreparados y nuestro personal de salud, de enfermería y técnicos, que trabaja en los Consultorios Médicos y Policlínicos, están documentados y capacitados y en la mayor parte son licenciados, lo que garantiza una correcta información y administración del preparado parenteral.

Durante la administración de la IT puede presentarse un *schok* anafiláctico, una urticaria aguda, un edema alérgico subcutáneo con edema laríngeo, un broncoespasmo agudo, hasta fiebre, pero estas complicaciones son raras y muchas veces obedecen precisamente a inadecuada información por parte del personal de salud al enfermo o a los padres o tutores; se presentan también por negligencia de los pacientes y familiares, en algunos casos, que dado el estrés de la vida actual, aplican la vacunación de forma personal en las casas, no realizándolo, como es requisito indispensable, en los centros de salud o no cumplen las orientaciones dadas. Por lo que hay que reflexionar sobre el uso del CI escrito adjunto a la pauta de vacunación.[42]

XI.-Investigaciones clínicas en alergia: estado del CI en los ensayos clínicos

El consentimiento informado es un derecho del paciente y tiene su basamento legal y ético internacional para la realización de ensayos clínicos con regulaciones y normas actuales que deben ser cumplidas.

Es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que el registro prospectivo (la información se recolecta antes de la incorporación del primer paciente al estudio) de todos los EC es una responsabilidad científica y ética de los investigadores que llevan EC. Existen registros prospectivos de EC desde hace más de tres décadas. El primer registro creado fue el Registro *Clinical/trials.gov*, creado por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América, quienes mediante la Biblioteca Médica Nacional, desarrollaron el sitio www.clinicaltrials.gov, en colaboración con la *US Food and Drugs Administration* (FDA). Por su parte la OMS creó la Plataforma Internacional de Registros (ICTRP) para los EC en el 2006 y en el 2009 las autoridades de salud de las Américas aprobaron la Política de Investigación para la Salud de la OPS, respaldando el registro de los EC. En relación con el número de registros, la OMS ha avalado 14 registros primarios en el mundo; de ellos, dos son Registros Primarios en las Américas: el Registro Brasileño (www.ensaiosclinicos.gov.br) y el Registro Público Cubano de EC (www.registroclinico.sld.cu/).[23,25]

Con el objetivo de proteger a las personas que participan en investigaciones, toda investigación que involucra a personas tiene que ser aprobada por un Comité de Ética (CEIC) los cuales tienen la tarea de evaluar si la investigación sigue los principios éticos del respeto por las personas: autonomía, beneficencia y justicia. La revisión por los CEIC de todos los aspectos relacionados con el procedimiento del consentimiento informado y de información a los pacientes es una tarea indispensable para poder asegurar la protección de los sujetos de investigación.[23,25,33,35]

Las buenas prácticas clínicas establecen que los pacientes que participan en estudios para evaluar nuevas variantes terapé

CONSIDERACIONES FINALES SOBRE EL ENFOQUE CTS EN ALERGOLOGÍA

El médico que no informa a sus pacientes será responsable de los daños ocasionados por los procedimientos aunque no exista mala práctica profesional.[28,31,47]

En la práctica alergológica se observan miedos y objeciones motivados por la creencia de que la información en relación con la inmunoterapia genera en los pacientes una ansiedad innecesaria y un rechazo al procedimiento y dado el valor de la inmunoterapia específica en nuestro medio, por la alta prevalencia de ácaros dermathofagoides y a su vez de enfermedades alérgicas, los médicos somos más conservadores. Tenemos que estar claros que en la actualidad el médico debe tener en un nivel superior los principios de no maleficencia y autonomía, sustentarse en la beneficencia pero intercalar el consentimiento informado escrito como herramienta de gran utilidad.

El enfoque CTS del CI dentro de la especialidad nos permite analizar de forma crítica, bajo los valores morales de la población, y respetando sus costumbres, tradiciones y formaciones educativas, la aplicación de los avances de la ciencia y las tecnologías a los pacientes alérgicos con la implicación social dentro del sistema socio - político, las dificultades económicas que nos

envuelven por el bloqueo y la moral de nuestro pueblo, siempre dirigido al bienestar, la salud y la calidad de vida de nuestros enfermos.

Por otra parte hay que aceptar que cada profesional adapte el consentimiento informado a su propia realidad asistencial, haciendo ejercicio de su responsabilidad social como médico, para ello se hace necesario valorar el tipo de paciente y la situación de que se trate en particular.

No podemos dejar de mencionar una vez más lo importante que es el hecho de que nuestro sistema de salud y Gobierno velan porque la ciencia y las tecnologías estén en función del bienestar del pueblo, en el caso de la especialidad de alergia, tanto las pruebas diagnósticas como las PAC y los procedimientos como la IT se les realiza al paciente de forma gratuita. Sin embargo, se conoce que estas pruebas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos son altamente costosos y se encuentran limitados en la mayoría de los países y a la mayoría de las personas.

Este es el gran logro de nuestro sistema social en relación a la Ciencia y la Tecnología; que el proceso científico está centrado en nuestras propias realidades sociales y culturales, realizado por y para el pueblo, dentro de la salud, cumplimenta los principios de la bioética y muy en especial el de la justicia social, por lo que se integra dentro del enfoque de Ciencia, Tecnología y Sociedad.

---

[a] Paoletta A, editor. Consentimiento Informado[Internet]. 2007[citado 10 Ago 2012]. Disponible en: http://www.monografias.com/trabajos21/

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Núñez J, Montalvo LF, Figueredo Currier F, coordinadores. Pensar. Ciencia, Tecnología y Sociedad. La Habana: Editorial Félix Varela; 2008.

2. Álvarez JA. Retos de la bioética en la medicina del siglo XXI. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2011 ; 28 (4): 657-663.

3. Nuñez J. La Ciencia y la Tecnología como procesos sociales. Lo que la educación científica no debería olvidar. La Habana: Editorial Félix Varela; 2009.

4. Macías ME. Formación posgraduada en Ciencia-Tecnología-Sociedad en el sector de la salud. Resultados de una capacitación a profesores. Rev Hum Med [revista en Internet]. 2010 [cited 23 Feb 2015] ; 10 (3): [aprox. 20p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-81202010000300001&script=sci_arttext.

5. Morales ME, Olivert Y. El enfoque ciencia, tecnología y sociedad y la interpretación de la gestión del conocimiento tradicional. Revista Universidad y Sociedad [revista en Internet]. 2011 [cited 23 Feb 2015] ; 3 (2): [aprox. 10p]. Available from: http://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/viewFile/220/85.

6. Núñez J, Pimentel L. Problemas sociales de la ciencia y la técnica. La Habana: Editorial Félix Varela; 1994.

7. Puyol Á. Ética, equidad y determinantes sociales de la salud. Gac Sanit [revista en Internet]. 2012 [cited 30 Jul 2012] ; 26 (2): [aprox. 6p]. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112012000200016&lng=es.

8. Gracia D. Origen, fundamentación y método de la bioética. In: Martínez Martínez JA, de Abajo FJ, coordinadores. La bioética en la educación secundaria. Madrid: Ministerio de Educación y Ciencia; 2007. p. 9-50.

9. Gracia D. El contexto histórico de la bioética hispanoamericana. In: Pessini L, de Barchifontaine CP, Lolas F, coordinadores. Perspectivas de la bioética en Iberoamérica. Santiago de Chile: OPS. OMS; 2007. p. 21-36.

10. Pérez ME, Flores JL, Singh C, Paredes G. Ética médica y bioética. Perspectiva filosófica. In: Aguirre del Busto R, Álvarez J, Armas AR, Araujo R, Bacallao J, Barrios I, et al. Lecturas de filosofía, salud y sociedad. La Habana: ECIMED; 2004. p. 140-64.

11. Oliva JE, Bosch C, Carballo R, Fernández-Britto JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Bioméd. 2001 ; 20 (2): 150-8.

12. Benítez I. Ética de la investigación científico-médica desde la perspectiva de la atención primaria de salud. Rev Cub Salud Pública. 2008 ; 34 (3): 1-10.

13. Lugones M, Pichs LA, García M. Consentimiento informado. Rev Cubana Med Gen Integr [revista en Internet]. 2005 [cited 7 Ago 2012] ; 21 (5-6): [aprox. 9p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019.

14. Castellanos ML, López JM, Caballé M, García H. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. Rev Cubana Estomatol [revista en Internet]. 2009 [cited 7 Ago 2012] ; 46 (1): [aprox. 6p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000100007&lng=es.

15. Hunziker P. Nanomedicine: The application of the nanosciences to the benefit of the patient. Eur J Nanomed. 2008 ; 1 (1): 2.

16. Jain KK. Nanomedicine: application of nanobiotechnology in medical practice. Med Princ Pract. 2008 ; 17 (2): 89-101.

17. Solsona JF, Sala M, Álamo D, García MP. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. Rev Clin Esp. 2011 ; 211 (3): 167-8.

18. Martínez A, Rodríguez Y, Cuan M. Aspectos éticos en pediatría. Rev Cubana Pediatr [revista en Internet]. 2011 [cited 10 Ago 2012] ; 83 (2): [aprox. 8p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312011000200007&lng=es.

19. Hodelín R, Fuentes D. Apuntes en la discusión sobre el consentimiento informado. MEDISAN [revista en Internet]. 2011 [cited 7 Ago 2012] ; 15 (3): [aprox. 3p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_15_3_11/san03311.htm.

20. Escalona R. Consentimiento informado en anatomía patológica como requerimiento ético para la calidad y la excelencia. MEDISAN [revista en Internet]. 2011 [cited 7 Ago 2012] ; 15 (1): [aprox. 7p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol_15_1_11/san19111.pdf.

21. Sánchez MC, Morera M, González R, Macías C. Problemas de la ética médica: sus manifestaciones en el manejo de pacientes pediátricos inmunodeprimidos. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista en Internet]. 2010 [cited 11 Dic 2012] ; 26 (4): [aprox. 8p]. Available from: http://www.bvs.sld.cu/revistas/hih/vol26_4_10/hih04410.htm.

22. González S, Cabrera C, Cortiza G, Quintero Z, Fonseca B, Ponce Y. Relación médico paciente y consentimiento informado en cirugía pediátrica: teoría y realidad en la práctica local. Medisur [revista en Internet]. 2009 [cited 7 Ago 2012] ; 7 (4): [aprox. 16p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-897X2009000400006&script=sci_arttext.

23. Reveiz L, Saenz C, Murasaki R, Cuervo LG, Ramalho L. Avances y retos en el registro de ensayos clínicos en América Latina y el Caribe. Rev Peru Med Exp Salud Pública [revista en Internet]. 2011 [cited 30 Jul 2012] ; 28 (4): [aprox. 12p]. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342011000400017&script=sci_arttext.

24. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. Salud Colectiva [revista en Internet]. 2011 [cited 30 Jul 2012] ; 7 (2): [aprox. 22p]. Available from: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652011000200002.

25. Zavala S, Alfaro J. Ética e investigación. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2011 ; 28 (4): 664-9.

26. Perales A. Reflexiones sobre ética de investigación en seres humanos. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2010 ; 27 (3): 438-442.

27. Cepero L, Hernández BA, Carrero Y. Aspectos bioéticos en los tratamientos con células madre. Rev Cubana Invest Bioméd [revista en Internet]. 2011 [cited 7 Ago 2012] ; 30 (4): [aprox. 11p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03002011000400010&script=sci_arttext.

28. Simón P, Barrio IM. ¿Quién decidirá por mí? Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces. Cuadernos de Bioética. 2008 ; XIX (3): 580-1.

29. Simón P. Diez mitos en torno al

consentimiento informado. Anales Sis San Navarra [revista en Internet]. 2006 [cited 7 Ago 2012] ; 29 (3): [aprox. 23p]. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600004.

30. González de Dios J, Ochoa C. De la evidencia a la recomendación: una tarea pendiente. Med Clin (Barc). 2011 ; 136 (13): 601-2.

31. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs consentimiento informado. Rev Cubana Salud Pública [revista en Internet]. 2006 [cited 7 Ago 2012] ; 32 (4): [aprox. 16p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol32_4_06/spu11406.htm.

32. Rogés AV, Sánchez S, Sanabria JG, Sosa H, Moleiro M. Aplicación del consentimiento informado por estomatólogos en la Atención Primaria de Salud. Rev Ciencias Médicas [revista en Internet]. 2010 [cited 10 Ago 2012] ; 14 (1): [aprox. 12p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942010000100004.

33. Montenegro A, Monreal ME. Revisión del procedimiento del consentimiento informado por los comités de ética de la investigación clínica. Rev Cubana Invest Bioméd [revista en Internet]. 2007 [cited 7 Ago 2012] ; 26 (2): [aprox. 7p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002007000200010.

34. Negro JM, Miralles IC, Guerrero M. Comunicación y consentimiento informado durante el periodo de residencia en Alergología. Rev Alergol Inmunol Clin. 1999 ; 14 (6): 448-54.

35. Mendoza A. Ética y medicina: la experiencia del colegio médico del Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública [revista en Internet]. 2011 [cited 3 Ago 2012] ; 28 (4): [aprox. 12p]. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000400016.

36. García MC, Tarajano AO, Rosabales I, Ortega N. Comunicación y consentimiento informado en servicios de Ortopedia y Neurocirugía del Hospital Provincial de Camagüey. Rev Hum Med [revista en Internet]. 2011 [cited 7 Ago 2012] ; 11 (1): [aprox. 14p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202011000100006.

37. López AB, Barrios I, Roque R, Quintana I, Pereira JG, Nodal J. El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. Rev Cubana Cir [revista en Internet]. 2010 [cited 7 Ago 2012] ; 49 (2): [aprox. 10p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932010000200015&script=sci_arttext.

38. Remón C, González E, Martínez A. Consentimiento informado. Nefrología. 2008 ; Supl. 3: 113-8.

39. Pentón V, Véliz Z, Prado B, Herrera ML. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia. Medisur [revista en Internet]. 2009 [cited 7 Ago 2012] ; 7 (6): [aprox. 18p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1727-897X2009000600008&script=sci_arttext.

40. Parslow TG, Stites DP, Terr AI, Imboden JB. Inmunología básica y clínica. México, DF: Editorial Manual Moderno; 2002.

41. Pérez ML. Manual de Laboratorio en Alergología. Técnicas in vivo. Cienfuegos: Editorial Damují; 2004.

42. Pawankar R, Canonica GW, Holgate ST, Lockey RF. Alergia. New York: WAO; 2011.

43. Larenas D, Ortega JA, Del Río BE, Rodríguez N, Arias A, Estrada A, et al. Guía Mexicana de Práctica Clínica de Inmunoterapia. Rev Alergia Mex. 2011 ; 58 (1): 3-51.

44. Pérez ML, Ortega A, Sabina A, Zamora R. Evaluación del grado de cumplimiento y manejo clínico del tratamiento con inmunoterapia en pacientes alérgicos. Medisur [revista en Internet]. 2006 [cited 7 Ago 2012] ; 3 (2): [aprox. 8p]. Available from: http://www.medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/192.

45. Jiménez Rivero G, Pascual MA, Cobas Rodríguez J, Torres Pombert A, Fors López M, Cachimaille Benavides Y, et al. Desarrollo e implementación del Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos. Rev Cubana Farm. 2010 ; 44 Suppl 2: S1-12.

46. Lamas MM, Pita S. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Cad Aten Primaria. 1998 ; 5: 99-103.

47. Creagh M. Dilema ético de la eutanasia. Rev

Cub Salud Pública [revista en Internet]. 2012 [cited 30 Jul 2012] ; 38 (1): [aprox. 5p]. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000100014&lng=es.