



Resolución 2016S-378-15 del Ararteko, de 17 de mayo de 2016, por la que se sugiere al Departamento de Salud del Gobierno Vasco que revise una solicitud de autorización previa de intervención terapéutica en un centro privado.

Antecedentes

Esta queja ha sido promovida por una persona que padece Síndrome de Sensibilidad Química Múltiple (SQM), por la dificultad que encuentra para el tratamiento de su enfermedad.

El Servicio de Endocrinología del Hospital Universitario de Álava propuso en junio de 2014 que su situación se valorara en un centro especializado de referencia. Como se recoge a continuación, el fundamento de esta propuesta ha sido la dificultad con que los especialistas del Servicio Vasco de Salud se encuentran para tratar su patología.

"El paciente ha sido diagnosticado de SD de Sensibilidad Química Múltiple que provoca SD de Fatiga crónica III/IV y fibromialgia Severa ha recibido tratamiento para su proceso sin conseguir mejoría clínica evidente de su cuadro, además las especiales características que presenta hace que sea difícil su valoración presencial en consulta. Por el riesgo de incrementar su clínica por exposición a sustancias químicas y ambientales y la necesidad de desplazamiento con mascarera con filtro de Carbón activado. Por todo ello se solicita valoración en centro especializado de referencia, siendo, a nuestro criterio, el más adecuado la Fundación Alborada".

Con base en esta propuesta, el Departamento de Salud autorizó la solicitud de consulta externa en el servicio de endocrinología en el centro Fundación Alborada. Tras esa consulta, en octubre de 2014, se planteó desde este centro una propuesta de tratamiento de su patología.

En su escrito de 25 de mayo, en respuesta a nuestra petición de información de 4 de mayo, el Departamento de Salud nos comunicaba que el expediente de autorización de la propuesta de tratamiento se encontraba en ese momento pendiente de análisis en diversos aspectos, esencialmente el estudio sobre su evidencia científica por el Centro Vasco de Información de Medicamentos (CEVIME), y la respuesta a consultas realizadas en otros medios del Sistema Nacional de Salud, entre ellos el Hospital Universitario La Paz, sobre la posibilidad de que este paciente pudiera ser atendido en ellos. No se han aportado datos a este respecto, por lo que deducimos que no ha existido esta última posibilidad.



Mediante escrito de 3 de septiembre de 2015 pedimos información sobre la solicitud de autorización, aún pendiente de resolución. En esta petición vimos necesario preguntar sobre una alegación planteada por el interesado, para su contraste. En concreto, indicaba que otros tratamientos en el mismo centro Fundación Alborada se habían autorizado.

Finalmente, con fecha 16 de septiembre se emitió la Resolución del Departamento de Salud denegando la autorización. En ella se indica que, de acuerdo con el informe de CEVIME, la sensibilidad química múltiple no tiene una etiología identificada ni un tratamiento específico y que, por tanto, la medicación prescrita para el tratamiento propuesto por la Fundación Alborada no tiene evidencia científica suficiente para el tratamiento de dicho síndrome, motivo por el que queda excluido de las prestaciones sanitarias con financiación pública. Añade que el tratamiento propuesto no tiene indicación autorizada por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la patología que presenta el reclamante.

De acuerdo con estos antecedentes podemos hacer las siguientes

Consideraciones

El problema que los pacientes con esta patología encuentran para acceder a su tratamiento no es nuevo. En anteriores informes anuales del Ararteko al Parlamento Vasco hemos recogido la situación en la que se encuentran por falta de alternativas. Decíamos así en nuestro Informe anual de 2013, en el apartado correspondiente a la atención prestada a personas con enfermedades de sensibilización central, fibromialgia (FBM), fatiga crónica (FC), sensibilidad química múltiple (SQM) y electrohipersensibilidad (EHS) *3.4.3.1. El sistema vasco de salud no cuenta con profesionales especializados para atender a las personas afectadas por sensibilidad química múltiple e intoxicación por mercurio. Ello impide el adecuado diagnóstico y establecimiento de los correspondientes tratamientos. Ello genera además un peregrinaje de un especialista a otro que resulta preocupante. Se registra, en general, un desconocimiento sobre las patologías ambientales en el personal sanitario.*

La posibilidad de financiación de la asistencia sanitaria realizada en un centro privado a cualquier paciente de estas características, es una opción que no ha estado cerrada. A este respecto, en nuestra primera petición de información sobre este caso concreto, de 4 de mayo de 2015, recogíamos la siguiente respuesta de Osakidetza, en un expediente anterior sobre la atención de estas patologías: *“No se descarta la*



posibilidad de financiación de la asistencia sanitaria realizada en un centro privado a cualquier paciente de estas características, siempre y cuando esa misma asistencia no pueda ser realizada en algún centro sanitario público tanto de Osakidetza como del Sistema Nacional de Salud (...) la atención debe ser tramitada por la vía denominada de autorización previa'. Es decir, un médico de Osakidetza la debe solicitar a la Inspección Médica de la Delegación Territorial de Salud correspondiente y ésta autorizarla después de haber comprobado la necesidad de la misma y que no pueda ser prestada desde un centro público".

Situada esta queja en ese contexto, consideramos que algunos aspectos que se dan en torno al tratamiento propuesto para esta patología no han sido tenidos en cuenta al evaluar su autorización. Esta observación no prejuzga el resultado de su análisis, pero sí que pretende que esos aspectos a los que nos referiremos, sean evaluados, tenidos en cuenta en este supuesto.

La resolución desestimatoria del Departamento de Salud ha fundamentado la decisión sobre este caso en que la patología que sufre este paciente no tiene etiología ni tratamiento específico y la medicación prescrita no tiene evidencia suficiente.

La falta de evidencia en el tratamiento solicitado, es un dato tenido en cuenta como elemento de reflexión en el Documento de consenso sobre sensibilidad química múltiple, del Ministerio de Sanidad, de 2011. El mencionado Documento, en su actualización de 2015, indica que no se han encontrado estudios de calidad que aporten nuevas pruebas sobre intervenciones más eficaces y seguras en el manejo terapéutico de la SQM. Pero expone que, puesto que por el momento no existe tratamiento curativo, las intervenciones terapéuticas deben ir encaminadas a la mejora en la sintomatología y en la calidad de vida. Nos parece que es desde esta última perspectiva que se debiera analizar la propuesta terapéutica para este paciente.

Las observaciones sobre la falta de evidencia en la eficacia curativa de los tratamientos nos parece que no están reñidas con que se pueda estudiar el tratamiento o intervención terapéutica propuesta desde ese punto de vista de mejora en la sintomatología y en la calidad de vida del paciente.

La petición de este paciente se debe también analizar desde la perspectiva de una patología para la que no existe tratamiento en las condiciones de evidencia que han fundamentado la denegación. En este sentido, su solicitud no se refiere a una terapia





alternativa a otra que se le ha ofrecido, sino que se trata precisamente de que no tiene otro tratamiento.

En nuestras peticiones de información hemos planteado que los precedentes de otros tratamientos en el mismo centro Fundación Alborada pueden ser un elemento útil de análisis.

Esos precedentes pueden no ser vinculantes, si existen razones fundamentadas para apartarse de decisiones anteriores, pero en tanto que es una alegación planteada por el interesado, la respuesta que se vaya a dar a su petición de tratamiento, caso de que fuera denegatoria, debe abordar ese aspecto, bien para decir que no son supuestos iguales o, si lo son, las razones que han aconsejado una respuesta diferente.

Este aspecto no ha sido analizado en este expediente y puede ser útil como elemento de juicio para evaluar tales tratamientos o intervenciones.

Durante la tramitación de este expediente hemos informado al Departamento de Salud que la AEMPS ha autorizado a la Fundación Alborada el expediente individualizado de importación de los medicamentos necesarios para su tratamiento.

Con relación a este dato, se nos ha comunicado que no debe confundirse la autorización del suministro de una medicación concreta con su inclusión dentro de las prestaciones como medicamento sujeto a financiación pública.

Nada podemos objetar a ello, pero el motivo por el que aportamos este dato ha sido otro. En concreto lo hicimos pensando que el hecho de que la AEMPS haya autorizado de manera individual la importación de los medicamentos para este tratamiento, puede dar pie a que estemos ante una intervención que si bien no reúne las condiciones de evidencia sobre su eficacia, pudiera no ser ineficaz para la propia mejora en la sintomatología y calidad de vida del paciente.

Así pues, al aportar ese dato de autorización de importación de la AEMPS o los informes de la Fundación Alborada, no hemos pretendido cuestionar los motivos tenidos en cuenta para denegar la autorización solicitada, sino traer a colación elementos de reflexión no evaluados.

Lo que promovemos es que, además de las circunstancias específicas de la patología de este paciente, apuntadas de manera individual en el informe del Servicio de



Endocrinología del Hospital Universitario de Álava, se tengan en cuenta esas otras que podrían llevar a no descartar otros tratamientos que, sin tener acreditada su eficiencia de manera suficiente, ofrezcan indicios de cierta alternativa para paliar las consecuencias de su enfermedad.

Siendo conscientes de la dificultad que supone abordar la respuesta a las enfermedades relacionadas con la presencia de determinadas sustancias químicas en el ambiente, nos parece que la reflexión que planteamos para sugerir una nueva evaluación de la propuesta de tratamiento propuesto a este paciente por la Fundación Alborada como resultado de la consulta autorizada, no es infundada. Al hacer esta consideración, además de las razones expuestas arriba, hemos tenido en cuenta la idea reflejada en la comunicación del Consejo de Europa titulada *Environment health: better prevention of environment-related health hazards* de 20 de enero de 2013, una de cuyas conclusiones, punto 14.13 establece lo siguiente: *"improve provision, by better reimbursement of diagnostic and therapeutic expenses, for persons suffering from illnesses associated with the environment, who often face major protracted suffering involving high personal costs"* (se mejore la provisión, con mejores reembolsos de gastos de diagnósticos y terapias, para personas que sufren enfermedades relacionadas con el ambiente, que a menudo han de hacer frente a largos y considerables sufrimientos que suponen altos costes personales).

Consideramos que no podemos opinar sobre si el tratamiento propuesto ha de ser o no autorizado. La finalidad de estas reflexiones que hemos realizado es otra, la de que la propuesta sea analizada desde parámetros distintos a los de la estricta evidencia científica como tratamiento curativo.

En vista de los datos obrantes en la queja y la información remitida por esa administración y la persona reclamante, y de las consideraciones efectuadas, debemos formular la siguiente:

Sugerencia

Que se revise la solicitud de autorización de la propuesta terapéutica presentada por XXX, evaluando aquellos aspectos que, aun admitiendo que no desvirtúan la conclusión sobre la evidencia científica del tratamiento o intervención terapéutica propuesta, pudieran tener que ver con la mejora de su sintomatología y su calidad de vida.