

Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis

Washington, 2013

Programa Regional de Bioética, Oficina de Género, Diversidad y Derechos Humanos



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 EE.UU.

Edición original en inglés:
Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control.
© World Health Organization, 2010
ISBN 978-92-41-150053-1

Catalogación en la fuente, biblioteca sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud.

Recomendaciones sobre la ética de la prevención, atención y control de la tuberculosis.
Washington, DC : OPS, 2013.

1. Tuberculosis – prevención y control. 2. Tuberculosis – terapia. 3. Ética. 4. Planificación
en Salud – Ética. I. Título. II. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978-92-75-31743-3

(Clasificación NLM : WF 200)

© Organización Mundial de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

La edición en español fue realizada por la Organización Panamericana de la Salud. Las solicitudes de autorización para reproducir, íntegramente o en parte, esta publicación deberán dirigirse a Servicios Editoriales, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. (pubrights@paho.org).

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Cover photo © World Lung Foundation 2009

Índice

Agradecimientos	v
Introducción	1
Antecedentes sobre la tuberculosis	3
1. Objetivos generales y valores éticos	5
2. La obligación de proporcionar acceso a los servicios de atención de tuberculosis	10
3. Información, orientación y función del consentimiento	15
4. Apoyo al cumplimiento del tratamiento contra la tuberculosis	18
5. Brecha entre la disponibilidad de pruebas de susceptibilidad a medicamentos y el acceso al tratamiento de tuberculosis multirresistente o extensamente resistente	22
6. Derechos y obligaciones de los trabajadores de salud	24
7. Aislamiento y detención involuntarios como medidas de último recurso	26
8. Investigación sobre la atención y el control de tuberculosis	29

Agradecimientos

Este documento fue elaborado por Carl Coleman, de la Facultad de Derecho de la Universidad Seton Hall; Ernesto Jaramillo, del Departamento Alto a la Tuberculosis (STB) de la Organización Mundial de la Salud; Andreas Reis, del Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos (ETH) de la Organización Mundial de la Salud; y Michael Selgelid, de la Universidad Nacional de Australia.

Diana Weil y Mario Raviglione (STB), junto con Marie-Charlotte Bouësseau y Rüdiger Krech (ETH), coordinaron y dirigieron la ejecución general de este trabajo.

Quisiéramos reconocer las contribuciones esenciales del Grupo de Trabajo de la OMS sobre el abordaje de los aspectos éticos de los programas de atención y control de la tuberculosis:

- Paula Akugizibwe, Alianza sobre el SIDA y los Derechos Humanos en África Meridional (ARASA)
- Ronald Bayer, Universidad de Columbia (Estados Unidos)
- Solomon Benatar, Universidad de Ciudad del Cabo (Sudáfrica)
- Jeff Blackmer, Asociación Médica Canadiense
- Oscar Cabrera, Universidad de Georgetown (Estados Unidos)
- Richard Coker, Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (Reino Unido)
- Angus Dawson, Universidad de Toronto (Canadá)
- Anne Fanning, Universidad de Alberta (Canadá)
- Michel Gasana, Programa Nacional contra la Tuberculosis (Rwanda)
- Case Gordon, World Care Council (Francia)
- Larry Gostin, Universidad de Georgetown (Estados Unidos)
- Dirceu Greco, Universidad de Minas Gerais (Brasil)
- Przemyslaw Musialkowski, Consejo de Europa
- Paranj Ramiyengar Narayanan, Centro de Investigación en Tuberculosis (India)
- John Porter, Escuela de Salud y Medicina Tropical de Londres (Reino Unido)
- Rajeswari Ramachandran, Centro de Investigación en Tuberculosis (India)
- Lee Reichmann, Universidad de Medicina y Odontología de New Jersey (Estados Unidos)
- Michael Selgelid, Universidad Nacional de Australia
- Jerome Singh, Universidad de Kwa-Zulu Natal (Sudáfrica)
- Ross Upshur, Centro Conjunto de Bioética (Canadá)
- Xie Xiu Wang, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Tianjin (China)

Reconocemos particularmente la contribución vital de los autores de los cuatro documentos de trabajo preparados para el Grupo de Trabajo: Paula Akugizibwe, Ron Bayer, Jeff Blackmer, Oscar Cabrera, Larry Gostin, Dirceu Greco, Rajeswari Ramachandran, Lee Reichmann, Michael Selgelid y Jerome Singh.

A pesar de los grandes esfuerzos realizados para lograr el consenso, las recomendaciones de este documento no reflejan necesariamente el acuerdo de todos los miembros del Grupo de Trabajo.

También deseamos agradecer la orientación brindada por los participantes de la conferencia mundial sobre los aspectos éticos de la atención y el control de la tuberculosis (Ginebra, 2009), el Grupo Consultivo Técnico y Estratégico sobre Tuberculosis (STAG-TB), los Grupos de Trabajo de la Estrategia Alto a la Tuberculosis sobre tuberculosis multirresistente y ampliación del modelo DOTS (Ginebra, 2009) y los comentaristas de la sesión sobre ética de la reunión de la Unión contra la Tuberculosis (Cancún, 2009), en particular Mary Edgington, Gloria Nwagboniwe y Marlon Roldan.

Agradecemos las valiosas observaciones de los participantes de la 8.ª Cumbre Mundial de Organismos Consultivos Nacionales de Bioética (Singapur, 2010), en particular a Maria do Céu Patrão Neves, del Consejo Nacional de Ética para Ciencias Biológicas de Portugal; Qi Guoming, del Comité de Ética y la Asociación Médica de China; y Eugenijus Gefenas, del Comité de Bioética de Lituania.

Expresamos nuestro especial agradecimiento a Erin Howe, del Open Society Institute, y a Julia Séller, de la Asociación Médica Mundial, por sus importantes contribuciones.

La Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional aportó generosas contribuciones financieras para la elaboración y la publicación de este documento.

Por último, aunque no en menor medida, quisiéramos reconocer el apoyo a este proyecto por parte del personal de la OMS: Daniel Chemtob, Dennis Falzon, Sara Faroni, Giuliano Gargioni, Haileyesus Getahun, Malgorzata Grzemska, Nancy Kass, Kumanan Rasanathan, Wayne van Gemert y Matteo Zignol. También nos gustaría expresar nuestro agradecimiento a los numerosos pasantes y voluntarios de la OMS quienes, con el transcurso del tiempo, han aportado importantes contribuciones al proyecto: Michelle Alain, Alice Corinaldi, Lisa Derigo, Simon Derpmann, Theresa Ly, Johannes Kniess, Tarun Mehra, Katja Rohrer, Michael Rozier, Thomas Staab y Ning Wang.

El Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, se complace en poner al alcance la traducción al español de este documento, que resultó del trabajo conjunto con la unidad de tuberculosis de la OPS. La publicación fue financiada por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo.

Introducción

Estamos en un momento crucial para ampliar el acceso a la prevención y atención de la tuberculosis, y controlar la pandemia como parte de una iniciativa mundial. El mundo está en vías de lograr el Objetivo de Desarrollo del Milenio de revertir la incidencia de tuberculosis, aunque esta reducción no sobrepasa aún el crecimiento de la población. La prevalencia y mortalidad de la tuberculosis, estimadas a nivel mundial, han descendido desde 1990, pero a un ritmo que no permitirá alcanzar las metas de la Alianza Alto a la Tuberculosis, que aspira reducirlas a la mitad en el 2015.¹ Aún más preocupante, el surgimiento de más casos de tuberculosis resistente a los medicamentos y de tuberculosis asociada a la infección por el VIH² genera inquietudes razonables sobre la sostenibilidad del éxito de las iniciativas actuales.

Dadas la creciente amplitud y complejidad de las iniciativas actuales de control de la tuberculosis, surgen muchas inquietudes asociadas con la ética de la acción, la inacción y los enfoques específicos de las intervenciones clínicas, de salud pública e investigación. En el 2006, la aparición confirmada de casos de tuberculosis extensamente resistente,³ incluido un brote trágico y letal en Sudáfrica, planteó cuestiones urgentes sobre la ética de la salud pública ante la imposición, por parte de algunos programas, de detenciones involuntarias de personas presunta o positivamente aquejadas de tuberculosis resistente a los medicamentos, por razones de seguridad pública.⁴

En su segunda reunión celebrada en abril del 2008, el grupo de trabajo de la OMS sobre tuberculosis extensamente resistente recomendó la elaboración de un documento orientador sobre “La ética de la atención y el control de la tuberculosis”. En agosto del 2008, en cumplimiento de esta recomendación, el Equipo de Ética y Salud del Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos, y el Departamento Alto a la Tuberculosis establecieron conjuntamente un grupo de trabajo de la OMS sobre el abordaje de los aspectos éticos de los programas de atención y control de la tuberculosis. Se nombraron veintidós miembros pertenecientes a diversos ámbitos, incluidos los programas nacionales de control de tuberculosis, la sociedad civil, la ética, los derechos humanos y la legislación de salud.

Su objetivo era llevar a cabo un análisis de determinados aspectos éticos prioritarios en el campo de la tuberculosis y apoyar a la OMS en la elaboración de recomendaciones que sirvieran de ayuda a los gobiernos y los programas nacionales de control de tuberculosis, los

¹ Lönnroth K y cols. Tuberculosis control and elimination 2010–50: cure, care, and social development. *Lancet*. 2010; Vol. 375(9728): 1814–29.

² VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

³ La tuberculosis extensamente resistente se define como una tuberculosis multirresistente que además presenta resistencia a las fluoroquinolonas y, como mínimo, a uno de los medicamentos inyectables de segunda línea: amikacina, kanamicina o capreomicina.

⁴ Singh JA, Upshur R, Padayatchi N. XDR-TB in South Africa: no time for denial or complacency. *PLoS Med* 4(1): e50. doi:10.1371/journal.pmed.0040050. Consultado en: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040050>.

proveedores de servicios de atención de la tuberculosis, instancias normativas, sociedad civil y otros interesados directos, para la ejecución de sus actividades de prevención, atención y control de la tuberculosis de una manera ética.

Se encargó la elaboración de documentos de trabajo sobre los siguientes temas:

- 1) Acceso al diagnóstico y al tratamiento;
- 2) Obligaciones y derechos de los trabajadores de salud y los pacientes,
- 3) Medidas de salud pública; e
- 4) Investigación.⁵

El grupo de trabajo celebró su primera reunión en diciembre del 2008, en el Centro Conjunto de Bioética de la Universidad de Toronto. Sus miembros analizaron los documentos de antecedentes preparados para la reunión y los puntos principales que se debían incluir en el documento de recomendaciones a escala mundial. El grupo de trabajo se volvió a reunir en agosto del 2009 y preparó el esquema del documento. En octubre del 2009, mediante una consulta con otros representantes de la sociedad civil y de los programas nacionales de control de la tuberculosis, se obtuvieron nuevas y valiosas aportaciones.

En noviembre del 2009, el Grupo Consultivo Técnico y Estratégico sobre Tuberculosis (STAG-TB) de la OMS aprobó un esquema mejorado, recibiendo aportes adicionales durante la 40.^a Conferencia Mundial sobre Salud Pulmonar, celebrada en diciembre del 2009.

En el año 2010, mediante una iniciativa conjunta, la Alianza Alto a la Tuberculosis acordó la creación de un grupo de trabajo sobre tuberculosis y derechos humanos, cuya secretaría estaría constituida por la OMS y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/ Sida (ONUSIDA). Este grupo de trabajo tendrá como objetivo la elaboración de un marco normativo para un enfoque de prevención, atención y control de la tuberculosis basado en los derechos, con la participación de la OMS, la Alianza Alto a la Tuberculosis y ONUSIDA, y con un programa estratégico de actividades. Estará integrado por los principales interesados directos de las comunidades afectadas y los grupos de riesgo, organizaciones de derechos humanos y de la sociedad civil, expertos en salud y derechos humanos, organismos de las Naciones Unidas y asociados en el ámbito del desarrollo. Estas recomendaciones éticas y el marco normativo resultante basado en los derechos se utilizarán como documentos accesorios complementarios para orientar el diálogo y la acción en estas áreas.

La OMS llevará a cabo diversas actividades de seguimiento para llegar a los públicos destinatarios, incluidas la preparación de materiales didácticos y la realización de talleres sobre ética y tuberculosis. Como parte de este proceso, se están llevando a cabo estudios de caso para proporcionar ejemplos concretos de conflictos éticos y temas de derechos humanos que enfrentan los encargados de adoptar decisiones al definir y ejecutar las políticas y los programas relacionados con la tuberculosis, y para ilustrar algunos de los retos y soluciones propuestos en los documentos de recomendaciones en materia de ética y derechos humanos.

La OMS colaborará estrechamente con los interesados directos para crear mecanismos de seguimiento de la repercusión de este documento. Un sistema de seguimiento eficaz debe analizar, en primer lugar, en qué medida se han integrado las recomendaciones éticas en las políticas formales de los países y programas; en segundo lugar, si se aplican realmente esas políticas en la práctica diaria; y, por último, si los cambios en las políticas y la práctica mejoran realmente la vida y salud de las personas y comunidades afectadas por la tuberculosis, con la debida atención a las consideraciones relacionadas con la justicia social. Se deben elaborar indicadores específicos pertinentes a estos temas e incorporarlos en los sistemas existentes de supervisión de los programas.

⁵ The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease (IJTLD), de próxima aparición.

Antecedentes sobre la tuberculosis

En el 2008, 9,4 millones de personas contrajeron tuberculosis en todo el mundo, incluidos 1,4 millones de casos de tuberculosis asociada con la infección por el VIH. En ese mismo año, la OMS calculó que se produjeron 1,8 millones de defunciones, entre ellas 0,52 millones de defunciones en pacientes infectados por el VIH. Además en el mismo año se registraron unos 500.000 casos de tuberculosis multirresistente⁶ y como mínimo 150.000 defunciones asociadas, así como unos 50.000 casos de tuberculosis extensamente resistente y al menos 30.000 defunciones asociadas. Los principales logros alcanzados entre 1995 y el 2008 incluyen la curación de 36 millones de pacientes y más de 6 millones de defunciones evitadas en comparación con el tratamiento mediante modelos diferentes al DOTS,⁷ la reducción de la tasa de letalidad de 7,6% a 4%, y las tasas de curación más elevadas de todos los tiempos (87% en el 2007–2008).⁸ Desde el año 2004, las tasas de incidencia han ido descendiendo a escala mundial y en todas las subregiones, con la excepción de algunos países africanos.

La estrategia Alto a la Tuberculosis,⁹ puesta en marcha por la OMS en el 2006, aprovecha y mejora el modelo DOTS para afrontar los nuevos retos y permitir un mejor acceso a los grupos poblacionales más vulnerables. También requiere el abordaje de la asociación entre tuberculosis y la infección por el VIH, tuberculosis multirresistente y las necesidades de las personas pobres y vulnerables; el fortalecimiento de los sistemas de salud; la participación de todos los proveedores de atención de salud; el empoderamiento de las personas que tienen tuberculosis y sus comunidades; y la promoción de la investigación. La aparición de cepas de tuberculosis resistentes a varios medicamentos contra la tuberculosis y la sinergia entre tuberculosis y la infección por el VIH/sida en personas coinfectadas, constituyen dos dificultades importantes para el control de tuberculosis. Con el objeto de combatir la primera, se debe mantener una adecuada estrategia de control de tuberculosis para prevenir su aparición y supervisar la utilización de los medicamentos disponibles y la resistencia a los mismos. Frente a la segunda dificultad, la prevención de la infección por VIH/sida constituye una de las principales estrategias para evitar las defunciones por una o ambas enfermedades.¹⁰ Por el momento, la incidencia y mortalidad asociadas a la tuberculosis en las personas infectadas por VIH pueden reducirse mediante la realización de pruebas de detección temprana del VIH en los pacientes que tienen tuberculosis, el tamizaje de alta calidad de tuberculosis en personas infectadas por VIH, el incremento del uso de los antirretrovirales y el tratamiento preventivo con isoniazida, el control adecuado de infecciones, y la ampliación de la capacidad de diagnóstico de tuberculosis.

⁶ La tuberculosis multirresistente se define como la tuberculosis causada por cepas de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes, como mínimo, a los dos principales medicamentos de primera línea: isoniazida y rifampicina.

⁷ DOTS: Componente de la estrategia Alto a la Tuberculosis para controlar esta enfermedad infecciosa.

⁸ Lönnroth K y cols. 2010. Op. cit.

⁹ Ibid.

¹⁰ Ghebreyesus TA y cols. Tuberculosis and HIV: time for an intensified response. Lancet. 2010; Vol. 375(9728): 1757–1758. Consultado en: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60595-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60595-8/fulltext).

La tuberculosis se vincula causalmente con la pobreza y un nivel socioeconómico bajo. Las defunciones por esta enfermedad empezaron a disminuir rápidamente con la industrialización de los países, mucho tiempo antes del advenimiento de los medicamentos contra la tuberculosis. En la época actual, los aumentos documentados de la incidencia de tuberculosis se han asociado con tendencias económicas adversas en diversos países. Algunos factores socioeconómicos, como la desnutrición, falta de escolaridad y deficiencias en vivienda y saneamiento, agravados por otros factores de riesgo como el tabaquismo, alcoholismo y diabetes, aumentan la vulnerabilidad frente a la tuberculosis y dificultan el acceso a la asistencia. Por otra parte, este acceso a menudo se ve obstaculizado por los enormes costos asociados con la búsqueda de atención y la carencia de servicios de seguridad social, lo que genera un círculo vicioso de pobreza y mala salud. Dados los múltiples y diversos factores de riesgo de la tuberculosis, el control de la enfermedad (y el objetivo de lograr su eliminación) requerirá un enfoque multidimensional e intersectorial. Además de las intervenciones esenciales contra la tuberculosis que forman parte de la estrategia Alto a la Tuberculosis, será preciso poner en práctica políticas audaces que alcancen a todo el sistema de salud, aumentar la investigación, mitigar la pobreza y tomar medidas con respecto a los factores de riesgo y los determinantes sociales de la enfermedad. Los programas de control de tuberculosis no deben considerar que el abordaje de los determinantes sociales sea responsabilidad de otros. Aunque no puedan resolver todos los problemas sociales que contribuyen a la tuberculosis, se los debe concebir de manera que, en la medida de lo posible, aborden los determinantes sociales y promuevan un enfoque intersectorial para el control de tuberculosis. Por ejemplo, pueden colaborar con los programas de reducción de la pobreza para procurar que se tenga en cuenta su repercusión sobre la tuberculosis en las actividades de evaluación de la calidad.

El control y la eliminación de la tuberculosis también dependen en último término de que se establezcan y ejecuten en todo el sistema de salud políticas que favorezcan el control de las enfermedades en general. Ello incluye la eliminación de las barreras financieras que impiden el acceso al diagnóstico y la atención, garantizar la disponibilidad de tratamientos eficaces y reglamentar el uso de todos los medicamentos contra la tuberculosis, establecer una red de laboratorios donde también se puedan realizar pruebas de diagnóstico rápidas, garantizar que haya una dotación de suficientes recursos humanos bien adiestrados y procedimientos adecuados de control de infecciones, etc.

1.

Objetivos generales y valores éticos

¿Cuáles son los objetivos generales de los programas de atención y control de tuberculosis?

Según se establece en la estrategia Alto a la Tuberculosis de la OMS,¹¹ los objetivos de los programas de atención y control de tuberculosis son:

- lograr el acceso universal al diagnóstico de alta calidad y al tratamiento centrado en el paciente;
- reducir el sufrimiento humano y la carga socioeconómica asociados con la tuberculosis;
- proteger a las poblaciones pobres y vulnerables frente a la tuberculosis, la coinfección TB/VIH, y la tuberculosis multirresistente;
- apoyar la elaboración de nuevas herramientas y permitir su uso oportuno y eficaz;
- proteger y promover los derechos humanos en las actividades de prevención, atención y control de tuberculosis.

¿Qué son los valores éticos?

Se entiende por valores éticos la manera en que debemos vivir nuestras vidas, incluidas nuestras acciones e intenciones y nuestro comportamiento habitual. Aunque a veces pueden ser fuente de desacuerdos y conflictos, mediante el análisis y el debate es posible llegar a un consenso aproximado sobre los valores que se deben considerar como esenciales. El enfoque aquí adoptado consiste en articular las consideraciones éticas pertinentes como una trama o red compleja de obligaciones diversas. Este enfoque nos permite aceptar la posibilidad de conflicto entre diferentes valores e intereses tanto en las personas como en las relaciones interpersonales o intergrupales. Esto significa que se producirán situaciones en las que algunos derechos y obligaciones se considerarán más importantes que otros.

¿Cómo se relacionan los valores éticos y los principios establecidos por los derechos humanos?

Los derechos humanos son garantías legales que protegen a las personas y grupos frente a las acciones que interfieren con las libertades fundamentales y la dignidad humana. Abarcan lo que se conoce como derechos civiles, culturales, económicos, políticos y sociales. Los derechos humanos abordan principalmente la relación entre los individuos y el estado. Las obligaciones gubernamentales con respecto a los derechos humanos en términos generales se engloban en los principios de *respeto, protección y realización personal*.

¹¹ Alianza Alto a la Tuberculosis. Plan Mundial para detener la tuberculosis 2006–2015. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006; Organización Mundial de la Salud. The Stop TB strategy. Building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006. Consultado en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf.

Los derechos humanos pueden contemplarse como una expresión legal concreta de los valores éticos, incluidos, por ejemplo, la no discriminación, la participación y rendición de cuentas. Los derechos humanos y los valores éticos se entrelazan íntimamente de una manera dinámica. Dado que los derechos humanos son jurídicamente vinculantes, proporcionan un marco ético genérico que los gobiernos y las organizaciones internacionales están obligados a respetar. No obstante, la existencia de este marco no obvia la necesidad de una deliberación ética permanente. En muchas situaciones, habrá múltiples consideraciones éticas pertinentes y pueden apuntar en diferentes direcciones. Una decisión éticamente aceptable depende de la articulación de la amplia gama de consideraciones normativas apropiadas, que garantice que en el análisis se tengan en cuenta las distintas perspectivas, y de la creación de un proceso de toma de decisiones que sea considerado justo y legítimo por parte de los interesados directos implicados.

¿Qué valores éticos son particularmente importantes en lo que concierne a la atención y el control de tuberculosis?

Una estrategia integral de control de tuberculosis debe procurar proteger a las personas y comunidades mediante el tratamiento adecuado de las personas infectadas (ya sea que tengan una infección activa o latente) y la prevención de nuevas infecciones (mediante un programa eficaz de atención y control, así como medidas como el control de infecciones, vacunación, tamizaje de la población y la mejora de los factores socioeconómicos que se sabe que aumentan el riesgo de tuberculosis). El avance en pos de estos objetivos requiere de una acción coordinada para crear las condiciones que mantengan a salvo del daño a todos los miembros de la comunidad mediante la provisión de servicios adecuados de salud pública.¹²

De los siguientes valores, no todos serán adecuados en todas las situaciones, pero todos son importantes y deben protegerse y promoverse en las circunstancias apropiadas. Es preciso actuar con cautela para determinar cuáles son pertinentes y cómo pueden utilizarse para articular las correspondientes obligaciones. Estos son algunos de los valores clave:

- **Equidad y justicia social:** El énfasis en la justicia social señala la existencia de desigualdades en la sociedad y sus causas fundamentales subyacentes, y nos exige que las abordemos explícitamente. En algunos casos, ello puede significar la redistribución de los recursos para compensar las desigualdades existentes y la adopción de nuevas iniciativas para evitar su perpetuación. Dado el papel que juegan los factores socioeconómicos, especialmente la pobreza extrema, en el aumento del riesgo de padecer la infección tuberculosa y el progreso de la enfermedad, la consecución de la justicia social debe convertirse en un componente clave del control de tuberculosis. Ello es también aplicable a la manera en que tratamos a los diferentes grupos; por ejemplo, todas las personas que tienen tuberculosis deben ser tratadas de la misma manera.
- **Solidaridad:** La solidaridad puede definirse de diferentes formas, pero es esencialmente una relación social de un tipo particular. Se refiere principalmente a mantenerse unidos como grupo, comunidad o nación. A menudo se apela a ella en el debate acerca de las justificaciones del estado benefactor o los riesgos compartidos mediante la mancomunación de seguros, y al analizar la manera en que los estados podrían defender los intereses de los grupos vulnerables de la población. Las enfermedades infecciosas como la tuberculosis aumentan los riesgos de perjuicios para toda la población. Estos riesgos pueden reducirse allí donde los fuertes vínculos comunitarios generan actividades de cooperación para imponer las condiciones que hacen prosperar las vidas libres de enfermedad.

¹² Verweij M y Dawson A. The meaning of 'public' in public health. En Dawson A y Verweij M, eds. *Ethics, Prevention and Public Health*. Oxford: Oxford University Press; 2007. pp. 13-29.

- **Bien común:** Una enfermedad infecciosa no solo amenaza la salud de la persona infectada, sino la de toda la población. La eliminación o reducción de una amenaza de infección en una sociedad es, por consiguiente, algo de lo que todos podemos beneficiarnos. Además, hay evidencia de que la salud individual está configurada por el entorno social. Por consiguiente, *todos* nos beneficiamos de una sociedad con establecimientos de salud pública eficaces para abordar el control y tratamiento de la tuberculosis. Es importante considerar los mecanismos de transmisión de la enfermedad, posibles estrategias preventivas y el modo en que se puede empoderar a las comunidades para darle respuesta.
- **Autonomía:** El respeto a la autonomía de los pacientes a menudo ha dominado el debate sobre los aspectos éticos de muchas áreas de la atención de la salud. La autonomía puede definirse de muchas maneras, pero habitualmente se considera que consiste en garantizar a las personas el derecho a tomar decisiones acerca de su propia vida, incluida la atención de salud. Aunque no sea el único valor importante, ni sea siempre el más prioritario, debe tenerse en cuenta en el debate acerca de las políticas éticas con relación a la tuberculosis. Por ejemplo, el respeto a la autonomía significa que los pacientes generalmente deben tener derecho a escoger entre las diferentes opciones de tratamiento.
- **Reciprocidad:** En las sociedades, es frecuente que algunos miembros estén dispuestos a correr un riesgo mayor en beneficio de otros. Un buen ejemplo de ello podría ser el caso de algunas personas, ya sean trabajadores de salud o miembros de la comunidad, que se dedican a tratar a los pacientes que tienen tuberculosis, sabiendo que pueden estar sometidas a un riesgo mayor de daño. Al hablar de reciprocidad se quiere transmitir la idea de que estas personas merecen ciertos beneficios a cambio de correr tales riesgos. Esto podría incluir la obligación de minimizar los riesgos de los proveedores de salud individuales (mediante el uso de equipo de protección), así como las intervenciones positivas para tratar y compensar a estas personas cuando se produce un daño como resultado de la prestación de atención.
- **Efectividad:** La idea de la efectividad incluye el deber de evitar hacer cosas que claramente no funcionan, así como la obligación positiva de llevar a cabo medidas comprobadas con probabilidades de resultar exitosas. La efectividad se vincula al concepto de *eficiencia*, que requiere que los recursos limitados se utilicen de la manera más productiva posible. La evidencia de la efectividad (o la falta de ella) de los programas de control de tuberculosis requiere el seguimiento, vigilancia e investigación permanentes.
- **Subsidiariedad:**¹³ Este valor promueve la idea de que las decisiones deben tomarse a escala local, tan cerca de las personas y comunidades como sea posible. La idea es que esto permitirá que las decisiones reflejen los intereses, inquietudes y creencias locales, y garantizará la mayor participación posible por parte de la población.
- **Participación:** Este principio requiere que se promueva que el público participe en el proceso de toma de decisiones y que se fundamenten las decisiones.
- **Transparencia y rendición de cuentas:** Este principio requiere que las decisiones se adopten de una manera abierta, y que el proceso de toma de decisiones sea justo, sensible y basado en la evidencia.

La OMS ha articulado anteriormente algunos de estos temas en el concepto de “atención centrada en la persona”, una idea que aprovecha el concepto de “atención centrada en el

¹³ Ejemplos del principio de subsidiariedad pueden ser: delegar la responsabilidad del apoyo y atención a los familiares, amigos y vecinos; reconocer la utilidad pública de los servicios de atención de salud privados o no lucrativos que contribuyen a la salud pública; y apoyar a las organizaciones no gubernamentales y religiosas que proporcionan servicios esenciales de salud en zonas remotas donde los servicios públicos no son accesibles. Véase también: Organización Mundial de la Salud, *Community involvement in tuberculosis care and prevention: towards partnerships for health*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008.

paciente”, que ha formado parte por mucho tiempo de la estrategia Alto a la Tuberculosis.¹⁴ La atención centrada en el paciente implica ver la atención de salud desde la perspectiva del paciente y luego adaptarla de manera que satisfaga más cabalmente las necesidades y las expectativas de los pacientes.¹⁵ Como en el caso de la atención centrada en el paciente, un enfoque centrado en la persona reconoce que el beneficiario directo de la atención de la tuberculosis es la persona enferma y que, por consiguiente, las estrategias se deben concebir teniendo en mente los derechos y el bienestar de esta persona. Por ejemplo, los pacientes con tuberculosis tienen derecho a recibir orientación y tratamiento que cumplan las normas internacionales de calidad, no ser objeto de estigmatización ni discriminación, establecer redes de apoyo entre afectados y afiliarse a ellas, y beneficiarse de una representación sujeta a rendición de cuentas.¹⁶ No obstante, la atención centrada en la persona también reconoce que los pacientes no son las únicas personas cuyos derechos e intereses se deben proteger.¹⁷ Es igualmente importante tener en cuenta a las personas que estando enfermas no reciben atención (es decir, las que no son pacientes pero deberían serlo); a los familiares y contactos de los pacientes, que presentan un mayor riesgo de estar infectados; y a la comunidad en general, que acarrea los riesgos del fracaso en el diagnóstico y el tratamiento apropiado de las personas que tienen tuberculosis.

¿Cómo pueden colaborar las personas, comunidades y sociedad civil para promover estos valores éticos?

La promoción de estos valores requiere la cooperación activa de muchas personas y entidades, que compartan la responsabilidad conjunta de alcanzar las metas de la estrategia Alto a la Tuberculosis.

Inicialmente, la responsabilidad de crear, mantener y mejorar permanentemente los programas de atención y tratamiento de la tuberculosis corresponde a los gobiernos y comunidad internacional. Como se explica a continuación, todos los gobiernos tienen la obligación fundamental de proporcionar acceso universal al diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis de alta calidad, y de abordar los determinantes sociales, en gran parte responsables de la propagación de la tuberculosis. La comunidad internacional debe proporcionar asistencia financiera y técnica a los países que carecen de recursos para satisfacer esta obligación por su cuenta. La tuberculosis todavía no ha sido erradicada en gran parte porque se han descuidado estas responsabilidades.

La función de las comunidades locales es también apoyar el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis, y vigilar que se respete la equidad en el acceso a la atención de salud. Las organizaciones comunitarias, familias y personas deben desempeñar un papel propicio para la prevención, detección, atención y tratamiento de la tuberculosis, y proporcionar un entorno humanitario en el que no exista la estigmatización ni la discriminación.

El entramado de responsabilidades también incluye a los propios pacientes. Los pacientes tienen el deber de suministrar información personal y clínica, completa y exacta, al personal de salud; notificar las dificultades observadas en el proceso de tratamiento; seguir las pautas de tratamiento prescritas; alentar a otros pacientes a que se sometan a tratamiento; mostrar consideración hacia los demás pacientes que tienen tuberculosis y hacia los proveedores

¹⁴ The Stop TB strategy, 2006. Op. cit.

¹⁵ Véase también: Organización Mundial de la Salud. Treatment of tuberculosis: guidelines. 4th ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009 y Organización Mundial de la Salud. Empowerment and involvement of tuberculosis patients in tuberculosis control. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007. Consultado en: <http://www.umdj.edu/ntbcweb/downloads/products/Newsletter-6.pdf>.

¹⁶ Para obtener una lista más completa de los derechos, el lector se puede remitir a The Patients' Charter for Tuberculosis Care. 2010. Consultado en: http://www.who.int/tb/publications/2006/patients_charter.pdf.

¹⁷ Atención primaria: dar prioridad a la persona. Informe sobre la salud en el mundo 2008 – La atención primaria de salud: más necesaria que nunca. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008. Consultado en: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf.

de atención; actuar de forma que no pongan a los demás en situación de riesgo y, si pueden hacerlo de manera segura, informar a sus contactos sobre la necesidad de someterse a pruebas diagnósticas.

Para promover los intereses tanto de las personas como del público en general, los programas de control de tuberculosis deben ejecutarse en colaboración con los pacientes, comunidades y sociedad civil, facultando a los pacientes para que desempeñen una función activa y responsable en los procesos decisorios y en la atención de la tuberculosis.

2.

La obligación de proporcionar acceso a los servicios de atención de la tuberculosis

¿Tienen los gobiernos la obligación ética de proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis?

Sí. La obligación ética de los gobiernos de proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis se sustenta en su responsabilidad de respetar el derecho humano a la salud. Según se declara en la Constitución de la OMS, “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”.¹⁸ De manera análoga, en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” y se insta específicamente a los Estados Partes a adoptar las medidas necesarias para “la prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”.¹⁹ Aunque las limitaciones de recursos pueden impedir a algunos países el pleno cumplimiento de estas obligaciones, el principio de realización progresiva les exige “avanzar lo más expedita y eficazmente posible” hacia el logro de estas metas fundamentales.²⁰

Incluso cuando los recursos son limitados, existen varias razones por las que los gobiernos deben asignar alta prioridad a la provisión del acceso universal a la atención de la tuberculosis como parte de su compromiso de respetar el derecho humano a la salud.

- Primero, los beneficios para el propio paciente son sustanciales: en la mayoría de los casos, el tratamiento adecuado evita significativamente la morbilidad y mortalidad, y logra una curación completa.
- Segundo, la reducción del ritmo de propagación de una enfermedad altamente contagiosa beneficia no solo al paciente sino también a la comunidad en general.
- Tercero, la falta de atención adecuada de la tuberculosis provoca la aparición de cepas peligrosas resistentes a los medicamentos.
- Cuarto, si se usa sistemáticamente, la atención de la tuberculosis tiene un costo reducido y es sumamente eficaz en función de los costos.
- Por último, la tuberculosis afecta a muchas personas, un número desproporcionado de las cuales son vulnerables y están marginadas, y la tuberculosis puede aumentar aún más la vulnerabilidad de las personas a la pobreza.

¹⁸ Constitución de la Organización Mundial de la Salud. En: Documentos básicos. 47ª edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009. Consultado en: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitution-sp.pdf>.

¹⁹ Organización de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. 1966. [Artículo 12]

²⁰ Observación general Nº 14. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, párrafo 31. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 22º período de sesiones, 25 de abril a 12 de mayo del 2000.

Es importante proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis no solo cuando la cepa responsable es sensible a los medicamentos sino también en casos de tuberculosis multirresistente y extensamente resistente, que repercuten de un modo particularmente pernicioso en las poblaciones vulnerables. Por ello, la OMS ha instado a los Estados Miembros a que “implanten el acceso universal al diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente, como parte de la transición a la cobertura sanitaria universal, lo que permitirá que se salven vidas y se proteja a la comunidad”.²¹

La obligación de proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis implica el deber de velar por la calidad de esa atención. Por lo tanto, los gobiernos tienen la obligación ética de reglamentar la atención prestada con objeto de lograr que concuerde con las normas de calidad internacionalmente aceptadas, lo que incluye no solo el tratamiento contra la tuberculosis sino también los métodos de diagnóstico.

¿Significa esta obligación que la atención de la tuberculosis debe prestarse gratuitamente?

Sí. Como se estipula en la estrategia Alto a la Tuberculosis, de la OMS, los medicamentos contra la tuberculosis deben ofrecerse de manera gratuita a todos los pacientes que tienen tuberculosis, porque muchos de ellos son pobres y pueden tener dificultades para costearlos, y porque el tratamiento aporta beneficios para el conjunto de la sociedad (la curación evita la transmisión a otras personas).²² La segunda justificación refleja el principio ético de la reciprocidad, según el cual, cuando las personas soportan una carga por el bien de la comunidad, la sociedad tiene la obligación de proporcionarles “algo a cambio”.²³

La obligación de prestar gratuitamente la atención de la tuberculosis también refleja consideraciones pragmáticas. Para muchos, el costo de la atención constituye una barrera para obtener o completar un curso de tratamiento contra la tuberculosis, lo que significa que algunas personas infectadas nunca se curarán y, por lo tanto, expondrán a otras a una situación de riesgo. Por otro lado, la tuberculosis sin tratar o tratada de manera incompleta facilita el desarrollo de cepas nocivas resistentes a los medicamentos, cuyo tratamiento es mucho más costoso. En consecuencia, con objeto de que los gobiernos tengan capacidad para proteger la salud de la población, es esencial que la atención de la tuberculosis sea gratuita, lo que probablemente también sea la opción menos costosa a largo plazo.

¿La obligación de prestar atención gratuita incluye también el diagnóstico y otros servicios?

Sí. Todos los aspectos de la atención de la tuberculosis deben proporcionarse de manera gratuita. Es fundamental garantizar el acceso gratuito a las medidas de diagnóstico, incluidas las pruebas de sensibilidad a medicamentos; de lo contrario, los pacientes podrían ser tratados con medicamentos ineficaces frente a una cepa resistente, lo que no solo no lograría curar al paciente sino que podría conducir a una mayor propagación de la infección y facilitar el aumento de la resistencia a los medicamentos. También se debe proporcionar tratamiento preventivo gratuito a las personas infectadas, ya que con ello se reducirá al mínimo la carga de morbilidad general.

Es también importante eliminar las barreras financieras no específicas de la tuberculosis que impiden el acceso al sistema de atención de salud, como los montos que pagan los

²¹ Resolución WHA62.15. Prevención y control de la tuberculosis multirresistente y la tuberculosis ultrarresistente. En: 62ª Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 18 a 22 de mayo del 2009. Vol 1. Resoluciones, decisiones y anexo. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009.

²² Estrategia Alto a la Tuberculosis, párrafo 1d. Consultado en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf.

²³ Organización Mundial de la Salud. Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2007.

usuarios e impiden que las personas sin recursos se beneficien de los servicios de atención de salud, o lo que se cobra a los pacientes que tienen tuberculosis por la atención de otras enfermedades asociadas (por ejemplo, la infección por el VIH).

¿La obligación de proporcionar tratamiento gratuito se aplica también a la tuberculosis multirresistente o extensamente resistente, más costosas de tratar que la tuberculosis causada por cepas sensibles al tratamiento habitual?

Sí. Si los casos de tuberculosis multirresistente o extensamente resistente no se tratan apropiadamente, el resultado inevitable será una epidemia autosustentada y potencialmente devastadora de tuberculosis extensamente resistente. El interés que tiene para la salud individual y pública el garantizar un acceso gratuito al tratamiento contra la tuberculosis se aplica aun más al tratamiento de la tuberculosis extensamente resistente, dado el sufrimiento humano que causa y la morbilidad y la mortalidad significativamente mayores asociadas con estas cepas.

El costo del tratamiento de la tuberculosis multirresistente o extensamente resistente subraya la importancia de proporcionar recursos suficientes para la atención y el control básicos de la tuberculosis, incluidos el control de infecciones, DOTS y programas de atención comunitaria. Tal como ha reconocido la OMS, las causas fundamentales de la tuberculosis multirresistente son las pautas de tratamiento inadecuadas prescritas por el personal de salud y el fracaso en garantizar que los pacientes completen el curso del tratamiento.²⁴ Los recursos dirigidos a resolver estos problemas permitirán a los gobiernos evitar las cargas financieras asociadas con el tratamiento de la tuberculosis multirresistente o extensamente resistente.

¿Qué obligación tiene la comunidad internacional de apoyar la capacidad de los gobiernos para proporcionar el acceso universal a la atención de la tuberculosis?

Es innegable que el costo de proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis, particularmente la atención de la tuberculosis multirresistente o extensamente resistente, supone una carga considerable para los países de escasos recursos. Como se señaló anteriormente, los gobiernos de estos países tienen la obligación de “avanzar lo más expedita y eficazmente posible” para ampliar su capacidad de tratamiento. Entretanto, la comunidad internacional tiene la obligación de proporcionar asistencia financiera y de otro tipo a los países que no puedan ofrecer por su cuenta acceso universal a la asistencia. Esta obligación puede justificarse sobre la base de varios y diversos principios éticos. Por ejemplo, un razonamiento basado en un principio humanitario (por ejemplo, beneficencia, solidaridad, etc.) puede apelar al hecho de que algunos seres humanos requieren intervenciones relativamente poco costosas que fácilmente podrían acarrear una mejora notable en su vida. La prestación de ese apoyo básico no repercutiría significativamente en la vida de otras personas. Otro razonamiento se podría basar en la idea de que la justicia requiere una redistribución de la riqueza, ya que la distribución actual podría deberse al menos en parte a una injusticia del pasado. Incluso si los gobiernos juzgan estos argumentos morales como poco convincentes, tienen importantes motivos por razones de prudencia para preocuparse por enfermedades como la tuberculosis, particularmente la creciente aparición de resistencia a los medicamentos. Si la situación se deteriora en otro lugar del mundo, probablemente será solo cuestión de tiempo que ello repercuta en su propio país.²⁵

²⁴ Organización Mundial de la Salud. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant TB. Emergency update, 2008. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008. En espera de una nueva versión actualizada en el 2010. Consultado en: <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/es/index.html>.

²⁵ Kaul I y cols., eds. Providing Global Public Goods: Managing Globalization. Oxford/Nueva York: Oxford University Press; 2003.

Habida cuenta de la obligación de proporcionar acceso universal a la atención de la tuberculosis, ¿están obligados éticamente los gobiernos a garantizar la calidad de los medicamentos contra la tuberculosis?

Sí. Es éticamente inadmisibles que los programas nacionales de control de tuberculosis proporcionen medicamentos cuya calidad no esté garantizada, ya que los medicamentos de calidad deficiente pueden ser nocivos para los pacientes y contribuir al desarrollo, propagación y amplificación de cepas resistentes a los medicamentos. En efecto, el Servicio Mundial de Medicamentos contra la Tuberculosis de la Alianza Alto a la Tuberculosis ha indicado que los suministros poco frecuentes de medicamentos y los medicamentos de calidad deficiente constituyen la principal barrera para prevenir y eliminar la tuberculosis.²⁶

La obligación de garantizar la calidad de los medicamentos contra la tuberculosis es un requisito infraestructural que debe cumplirse a nivel gubernamental. Los proveedores particulares sencillamente no están equipados para evaluar la calidad de los medicamentos uno por uno. Las autoridades gubernamentales también tienen la obligación de garantizar la sostenibilidad del suministro de medicamentos.

¿Cómo deben los proveedores de servicios de salud tomar decisiones acerca de la atención de los pacientes cuando los gobiernos no cumplen con su obligación de velar por la disponibilidad de medicamentos contra la tuberculosis de calidad garantizada?

Cuando los gobiernos no cumplen con su obligación de velar por la disponibilidad de medicamentos contra la tuberculosis de calidad garantizada, los proveedores que deben adoptar decisiones que afectan a los pacientes se enfrentan con dilemas éticos difíciles de resolver. En algunos casos, pueden llegar razonablemente a la conclusión de que sería éticamente preferible administrar a un paciente medicamentos de la calidad incierta a abstenerse totalmente de proporcionar un tratamiento. Al adoptar ese tipo de decisiones, deben tener en cuenta los riesgos y beneficios, tanto para el paciente como para la población, y consultarlas con otros proveedores de atención y con el propio paciente. Existe además el deber de notificar al gobierno nacional la existencia de este problema particular y abogar por su solución urgente.

¿Qué consideraciones éticas deben tener en cuenta los gobiernos y los proveedores de servicios de salud al elaborar estrategias para promover un mejor acceso a la atención y tratamiento de la tuberculosis?

Muchas de las consideraciones éticas clave pertinentes para la promoción del acceso a la prevención, atención y tratamiento de la tuberculosis ya forman parte de la estrategia Alto a la Tuberculosis de la OMS. Entre ellas se incluye la importancia de:

- *Un enfoque del tratamiento centrado en el paciente:* Que el tratamiento esté centrado en el paciente significa que debe ser accesible, aceptable, asequible y apropiado.²⁷ Los pacientes deben poder escoger entre diversas alternativas en cuanto a la ubicación en la que reciben el tratamiento y, si se lleva a cabo la observación directa del tratamiento (DOT), también deben poder escoger a las personas que se encargarán de la observación.

²⁶ Stop TB Partnership. What is the GDF? c2013. Consultado en: <http://www.stoptb.org/gdf/whatis/default.asp>.

²⁷ Treatment of tuberculosis: guidelines. 4th edition. Op. cit. Coalición para la Asistencia Técnica contra la Tuberculosis. International standards for TB care: 2nd edition. La Haya: Coalición para la Asistencia Técnica contra la Tuberculosis; 2009. Consultado en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf.

- *Promover la atención comunitaria:* Esta resulta más accesible, es aceptada por los pacientes y favorece la observancia del tratamiento.²⁸ Tal como ha reconocido la OMS, la atención comunitaria prestada por personal no técnico capacitado y por agentes de salud de la comunidad puede lograr resultados comparables a la hospitalización y, en teoría, puede reducir la propagación nosocomial de la enfermedad.²⁹ Además, la atención comunitaria reduce la carga de los establecimientos de asistencia de salud y es más eficaz en función de los costos que el tratamiento en las instituciones,³⁰ lo que permite que los gobiernos con recursos limitados puedan prestar servicios a una mayor proporción de las personas que los necesitan.
- *Centrarse en los pacientes como parte de las comunidades a las que pertenecen:* Se debe alentar a los pacientes a formar grupos de apoyo y colaborar en sus comunidades para abordar los determinantes sociales de la tuberculosis.³¹
- *Promover la justicia social y la equidad:* Los programas de control de tuberculosis deben tener en cuenta las necesidades de todos los pacientes y, en particular, las necesidades especiales de los grupos socialmente vulnerables para los que se deben preparar intervenciones adaptadas de una manera proactiva. Estas intervenciones deben ser sensibles a las cuestiones de género y abordar diferentes tipos de vulnerabilidades, incluidas las personas que corren un riesgo mayor de infectarse y contraer la enfermedad activa, y las que tienen dificultades para acceder a los servicios y utilizarlos plenamente. Esos grupos incluyen, aunque no se limitan a ellas, las personas que viven en situación de pobreza extrema, poblaciones indígenas, refugiados, los que solicitan asilo, migrantes, mineros, reclusos, consumidores de drogas (incluido el alcohol) y las personas sin hogar. Además, merecen consideración especial las necesidades de las mujeres, niños y personas coinfectadas por el VIH. Ya se han elaborado diversos recursos que exploran las necesidades de estas poblaciones.³²

²⁸ Guidelines for the programmatic management of drug resistant TB. Emergency update, 2008. Op. cit..

²⁹ Ibid. p. 121.

³⁰ Ibid.

³¹ Empowerment and involvement of tuberculosis patients in tuberculosis control. 2007. Op. cit..

³² Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. HIV testing and counselling in prisons and other closed settings – technical paper. Vienna: Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud; 2009. Organización Mundial de la Salud. Policy guidelines for collaborative TB and HIV services for injecting and other drug users: an integrated approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008. Organización Mundial de la Salud. Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud y ACNUR; 2007. TB/HIV Research Foundation. HIV testing for life...HIV testing for all tuberculosis patients. Tailandia: TB/HIV Research Foundation; 2007. Stop TB Partnership. The Global Plan to Stop TB 2006–2015. c2013. Consultado en: <http://www.who.int/topics/tuberculosis/es/index.html>.

3.

Información, orientación y función del consentimiento

¿Cuál es la justificación ética de proporcionar información y orientación a las personas acerca de las pruebas y tratamientos que se les pide que se hagan?

Existen varios motivos para procurar que las personas que se someten a las pruebas diagnósticas y al tratamiento de la tuberculosis reciban información completa y exacta acerca de los riesgos, beneficios y opciones de que disponen. En primer lugar, en el nivel más básico, las personas tienen derecho a saber qué se está haciendo con su cuerpo y por qué razones se hace. No proporcionar información sobre las pruebas y el tratamiento muestra una falta de respeto a este derecho básico individual. En segundo lugar, informar a los pacientes sobre la tuberculosis, la manera en que se contagia y las opciones de tratamiento hace que sea más probable el cumplimiento terapéutico. Esto es particularmente válido para los pacientes que deben soportar cargas importantes para completar el tratamiento, como perder una parte de su jornada laboral para desplazarse a un consultorio. En tercer lugar, la plena información sobre el tratamiento contra la tuberculosis ayuda a infundir confianza en el sistema, y con ello mejora la consideración y respeto hacia los programas por parte de la comunidad. Se reconoce ampliamente que la confianza es esencial para que los sistemas de salud pública sean eficaces.

¿Qué tipo de información se debe proporcionar a los pacientes acerca de las pruebas diagnósticas y el tratamiento de la tuberculosis?

A las personas que se someten a pruebas diagnósticas de tuberculosis, se les debe proporcionar información básica acerca de la naturaleza de la tuberculosis y los motivos para llevar a cabo estas pruebas. A los pacientes a los que se ofrece tratamiento contra la tuberculosis, se les debe informar acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones propuestas (para el paciente y demás miembros de la comunidad), la importancia de completar el curso total del tratamiento y de las medidas de control de infección, y los servicios de apoyo disponibles para ayudar a los pacientes a completar el tratamiento.

Los programas deben colaborar con los grupos de apoyo entre afectados y líderes comunitarios para elaborar procedimientos que permitan suministrar información apropiada a personas procedentes de diferentes ámbitos lingüísticos, educativos y culturales.³³

¿Qué se debe explicar a los pacientes que tienen tuberculosis acerca del proceso de notificación de contactos?

En muchos países, cuando se diagnostica una infección de tuberculosis, el caso debe notificarse a los funcionarios de salud pública. Esta notificación a veces desencadena una intervención de salud pública que incluye actividades para determinar la identidad de los

³³ Recursos elaborados por la OMS y Consultados en diferentes idiomas: Stop TB Partnership. TB tips: advice for people with tuberculosis. Ginebra: Stop TB Partnership; 2007. Stop TB Partnership. Overcoming tuberculosis: a handbook for patients. Ginebra: Stop TB Partnership; 2007. Organización Mundial de la Salud. Luis Figo and the world tuberculosis cup. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008.

contactos personales cercanos, como los miembros de la familia. Luego se informa a estos contactos sobre el riesgo de infección que corren. En los países en que existe un sistema similar al descrito, el personal de salud debe explicárselo a los pacientes y procurar obtener su cooperación para la identificación y notificación de los contactos.

En los países que carecen de un sistema de notificación de casos, o donde la notificación no conlleva un proceso de identificación y notificación de contactos por parte de las autoridades de salud pública, se debe alentar a los propios pacientes a que notifiquen a sus contactos. Los programas de control de tuberculosis deben proporcionar asistencia y apoyo a los pacientes que se comprometan a notificar a sus contactos.³⁴

Cuando los pacientes son renuentes a participar en el proceso de identificación y notificación de contactos, las autoridades de salud pública y el personal de salud se enfrentan a un dilema ético. Por un lado, divulgar a una tercera persona el estado de salud del paciente sin su consentimiento interfiere con el derecho a la confidencialidad, considerado como una piedra angular de la relación entre paciente y profesional. Por otro lado, la tercera persona en este contexto también tiene derechos. Su derecho a la vida se ve seriamente amenazado si el paciente tiene un tipo de tuberculosis contagiosa, especialmente si se trata de una cepa resistente a los medicamentos. Aunque el personal de salud tiene ciertas obligaciones con relación a sus pacientes, también tiene el deber de proteger la vida de otras personas, puesto que se encuentra en una posición única para hacerlo.

En casos excepcionales, esta responsabilidad hacia terceros puede justificar la revelación del estado tuberculoso del paciente sin su consentimiento. La revelación sin consentimiento del diagnóstico de tuberculosis debe contemplarse como un último recurso y considerarse únicamente después de que hayan fracasado todos los intentos razonables de lograr la cooperación del paciente. Por otro lado, la divulgación sin consentimiento solo debe hacerse en el caso de los contactos cercanos, que correrían un riesgo significativo de infección si siguieran sin estar informados de la enfermedad del paciente. Las autoridades de salud pública y los programas de control de tuberculosis deben formular políticas claras que regulen la divulgación sin consentimiento del diagnóstico de tuberculosis en un paciente y que especifiquen las normas y procedimientos que se deben seguir antes de que se autorice una revelación de este tipo. Estas normas y procedimientos deben tener como finalidad la protección de los pacientes y sus contactos frente a la estigmatización y otros comportamientos sociales dañinos asociados con la tuberculosis en muchos entornos. Se debe informar a los pacientes antes de llevar a cabo cualquier notificación sin su consentimiento.

¿Cómo se aplica el concepto ético del “consentimiento informado” a las pruebas de diagnóstico y al tratamiento de la tuberculosis?

Como concepto ético, el consentimiento informado se refiere al proceso de implicar a los pacientes como colaboradores en el proceso de tratamiento suministrándoles la información pertinente y dándoles la oportunidad de tomar sus propias decisiones. Este aspecto ético del consentimiento informado no debe confundirse con los mecanismos legales, tales como los formularios de consentimiento, que algunos proveedores de servicios de salud e investigadores utilizan como prueba de las decisiones de los pacientes. Estos mecanismos legales a veces son objeto de crítica porque añaden una complejidad administrativa innecesaria o resultan amenazadores para los pacientes quienes temen que se les esté pidiendo que renuncien a sus derechos legales. Independientemente del valor que puedan tener estas objeciones, no menoscaban la importancia de adherirse al requisito

³⁴ Véase también: ONUSIDA. Opening up the HIV/AIDS epidemic: guidance on encouraging beneficial disclosure, ethical partner counseling and appropriate use of HIV case-reporting. Ginebra: ONUSIDA y la Organización Mundial de la Salud; 2000. Consultado en: [http://www.who.int/hiv/pub/vct/en/Opening-S\(1\).pdf](http://www.who.int/hiv/pub/vct/en/Opening-S(1).pdf).

ético fundamental de implicar a los pacientes como colaboradores, garantizando que sus decisiones sean voluntarias y fundamentadas.

El grado de consentimiento del paciente puede evaluarse de distintas maneras según el tipo de intervención ofrecida. En el caso de las pruebas diagnósticas de la tuberculosis, generalmente no es necesario seguir un procedimiento específico para verificar la conformidad del paciente, ya que su consentimiento para someterse a las pruebas diagnósticas necesarias está implícito en su voluntad general de someterse a examen médico. Constituyen una excepción las situaciones en que se ofrece a los pacientes la realización de pruebas de sensibilidad a medicamentos cuando no se dispone de tratamiento para la tuberculosis resistente a los medicamentos (véase la página 22). Dado que el consentimiento implícito de los pacientes de someterse a pruebas diagnósticas se basa en la suposición de que se proporcionará tratamiento a cualquier enfermedad que sea diagnosticada, este criterio no puede aplicarse razonablemente a la realización de pruebas diagnósticas de enfermedades para las no se dispone de tratamiento. Por tanto, cuando se propone a los pacientes la realización de pruebas de sensibilidad a medicamentos sin que se disponga de tratamiento, se les debe informar sobre los riesgos y los beneficios de las pruebas diagnósticas y preguntar específicamente si están dispuestos a dar su consentimiento aunque no se les pueda ofrecer un tratamiento.

Cuando se ofrece tratamiento contra la tuberculosis a los pacientes, habitualmente se les debe informar y pedir su consentimiento específico, tal como se haría para realizar otros procedimientos médicos importantes. A diferencia de lo que ocurre con las pruebas diagnósticas, el consentimiento de los pacientes al tratamiento contra la tuberculosis no puede inferirse del mero hecho de que hayan decidido someterse a examen médico. Como se señaló anteriormente, la obligación ética esencial es suministrar información pertinente y solicitar la conformidad del paciente; aunque no existe ninguna obligación ética inherente de hacerlo por escrito. Es importante recordar que la meta del proceso es mostrar respeto al paciente y aumentar la probabilidad de que se complete el tratamiento; no se debe llevar a cabo de un modo que genere barreras para alcanzar estos objetivos fundamentales.

Los pacientes que se niegan a someterse al tratamiento contra la tuberculosis deben recibir orientación acerca de los riesgos que ello acarrea para ellos y para la comunidad. Los proveedores de servicios deben tratar de comprender las razones por las que el paciente es renuente al tratamiento y deben colaborar para seleccionar un método que le permita superar sus inquietudes. Es poco frecuente que el paciente siga rechazando el tratamiento después de recibir una orientación apropiada. Si persiste el rechazo al tratamiento, se le debe informar que, aunque tenga derecho a rechazar la atención, si tiene una tuberculosis activa y no completa el ciclo de tratamiento necesario, se lo podría someter a aislamiento o detención involuntarios. Este tema se trata más detalladamente a continuación, en la página 26.

4.

Apoyo al cumplimiento del tratamiento contra la tuberculosis

¿Qué principios éticos justifican la promoción del cumplimiento del tratamiento contra la tuberculosis?

La correcta administración de los medicamentos contra la tuberculosis prescritos constituye el aspecto más esencial del tratamiento contra la tuberculosis, tanto para proteger la salud del propio paciente como para prevenir la propagación de la enfermedad y la aparición de cepas resistentes a los medicamentos. La colaboración constituye una clave importante del éxito. Del mismo modo que las personas que tienen tuberculosis tienen el deber ético de completar el tratamiento, los proveedores están obligados ante el paciente y el público en general a cumplir con su deber de apoyar la capacidad de los pacientes para completarlo.

¿Es el tratamiento directamente observado una estrategia éticamente justificable para promover el cumplimiento?

Sí. El tratamiento directamente observado constituye una manera eficaz de asegurar el cumplimiento terapéutico. Es éticamente justificable cuando se hace como parte de un enfoque de atención centrada en el paciente. Este tipo de enfoque debe incluir los siguientes componentes:

- reducir al mínimo la carga que representa la atención para los pacientes, incluidos los costos indirectos, como el tiempo perdido en horas de trabajo;
- adoptar medidas para evitar la estigmatización de los pacientes (por ejemplo, mediante la educación de la comunidad en materia de tuberculosis);
- permitir que los pacientes escojan quién los observará (y el lugar); la persona escogida debe asumir la responsabilidad de garantizar que el tratamiento se complete o, en caso contrario, notificarlo al proveedor de servicios de salud del paciente;
- explicar claramente lo que ocurrirá si el paciente no cumple el tratamiento (seguimiento de los que abandonan el tratamiento);
- establecer mecanismos para promover la detección temprana y el tratamiento adecuado de los efectos adversos.

El tratamiento directamente observado debe contemplarse como un procedimiento cuyo objeto es prestar apoyo, motivación e información a los pacientes. Es una parte necesaria de la atención de la tuberculosis, pero no se propone como un método para “forzar” a los pacientes a hacer algo contra su voluntad.

¿Es el empleo de “elementos facilitadores” una estrategia éticamente justificable para promover el cumplimiento terapéutico?

Sí. Se entiende como “elementos facilitadores” aquellos mecanismos o recursos que facilitan el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, tales como los vales de

transporte para los pacientes que necesitan desplazarse a un consultorio, o las canastas de alimentos, que les permiten una nutrición adecuada mientras reciben asistencia. Los elementos facilitadores constituyen una parte importante del tratamiento contra la tuberculosis porque ayudan a mitigar la repercusión de los determinantes sociales de la tuberculosis, incluida la pobreza, que pueden dificultar que las personas completen el ciclo terapéutico. Además, los elementos facilitadores facultan a los pacientes para asumir un papel activo en su atención, promoviendo así el valor ético de la autonomía individual.³⁵

¿Es éticamente aceptable ofrecer a los pacientes que tienen tuberculosis incentivos financieros o de otro tipo a cambio de que completen el tratamiento?

Algunos programas de control de tuberculosis ofrecen a los pacientes dinero en efectivo u otros incentivos a cambio de que completen el tratamiento. No existe nada intrínsecamente inapropiado en tales prácticas, si se llevan a cabo como parte de un enfoque de atención de la tuberculosis diseñado cuidadosamente, respetuoso y centrado en la persona. El proceso de tratamiento supone importantes cargas para los pacientes, no solo en su propio beneficio sino también por el bien de la comunidad. Según el principio ético de la reciprocidad, cuando las personas aceptan alguna carga por el bien de la comunidad, es apropiado que la sociedad les proporcione algo a cambio.

No obstante, existen ciertos riesgos si la promoción del cumplimiento de los pacientes se hace depender exclusivamente de los incentivos materiales. En algunas comunidades, esas prácticas pueden contemplarse como intentos inapropiados —incluso insultantes— de “comprar” la cooperación de los pacientes. Por otra parte, el énfasis en los incentivos financieros puede hacer que los programas pasen por alto otras iniciativas más amplias, y en último término más valiosas, para abordar las causas fundamentales de la falta de cumplimiento, incluida la pobreza y otros determinantes sociales. Además, la oferta de incentivos financieros en un área de la salud pública puede menoscabar las importantes iniciativas llevadas a cabo en otras áreas.

La decisión de ofrecer incentivos a los pacientes para que completen el tratamiento debe basarse en la valoración de la eficacia esperada de tales prácticas y su sensibilidad hacia las normas locales. Si se ofrecen incentivos, es importante velar para que sean administrados cuidadosamente. Por ejemplo, se deben establecer mecanismos para que no sean ofrecidos a personas que no necesitan tratamiento contra la tuberculosis. Además, no deben asignarse de una manera discriminatoria o injusta.

¿Qué consideraciones éticas se aplican al manejo de los pacientes que tienen problemas para cumplir el tratamiento contra la tuberculosis?

Dada la importancia de completar el tratamiento, tanto para la propia persona como para el público en general, los programas tienen la obligación ética de supervisar a los pacientes que muestran problemas de incumplimiento. Esta supervisión constituye una parte importante del proceso de atención centrada en la persona, puesto que demuestra el compromiso del programa tanto con los mejores intereses del paciente como con la necesidad de proteger a los demás miembros de la comunidad frente a los riesgos de tuberculosis no tratada.

Las iniciativas para comunicarse con los pacientes que no acuden a las citas para el tratamiento suponen un riesgo de intrusión en la privacidad y la autonomía de las personas. Por lo tanto, para mantener la coherencia con el enfoque centrado en la persona, cualquier intento de comunicación con los pacientes debe llevarse a cabo de manera que reduzca al mínimo estas intrusiones. Por ejemplo, si el personal de salud visita a los pacientes que

³⁵ Empowerment and involvement of tuberculosis patients in tuberculosis control. 2007. Op. cit.

tienen tuberculosis en su domicilio o en entornos comunitarios, no debe llegar en vehículos que puedan ser identificados como pertenecientes al programa de control de tuberculosis.

Al iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes que el personal se comunicará con ellos si no acuden a las citas y, dentro de lo posible, permitir que escojan el procedimiento de contacto (por ejemplo, por teléfono o carta en vez de una visita a domicilio, si el programa determina que este procedimiento probablemente sea eficaz).

¿Cómo deben actuar los programas con los pacientes que no cumplen el tratamiento a pesar de los repetidos intentos?

Cuando los intentos para promover el cumplimiento terapéutico de los pacientes no resultan eficaces, como primera medida se debe adoptar un enfoque diferente; por ejemplo, programar las citas para el tratamiento en un horario distinto, utilizar en mayor medida el tratamiento directamente observado o abordar cualquier posible factor de complicación, como el consumo de drogas o alcohol. Se debe llevar a cabo una investigación con objeto de determinar los métodos más eficaces para promover el cumplimiento.³⁶

Los programas que experimentan problemas frecuentes de cumplimiento deben reconsiderar su método general de tratamiento. Mientras que los casos aislados de falta de cumplimiento pueden reflejar la existencia de factores específicos de los pacientes, si se producen a gran escala, indican que el sistema no ha logrado ejecutar adecuadamente un método de atención centrado en la persona.

En los pocos casos en que fracasen todos los intentos razonables de promover el cumplimiento terapéutico y el paciente siga siendo contagioso, debe considerarse el aislamiento o la detención involuntarios. Esta posibilidad se analiza más adelante, en la página 26.

¿Es éticamente aceptable negarse a iniciar el tratamiento cuando parece que un paciente en particular probablemente no cumplirá la pauta terapéutica prescrita?

No. No se puede afirmar que se pueda predecir con exactitud si una persona cumplirá o no el tratamiento. Cualquier intento de utilizar ese pretexto probablemente estará basado en estereotipos inapropiados y será intrínsecamente poco ético. Sin embargo, si hubiera razones específicas que pudieran impedir el cumplimiento, se las debe abordar como parte de las conversaciones iniciales acerca del tratamiento.

La negativa de proporcionar tratamiento a determinados pacientes con base en predicciones acerca de su falta de cumplimiento se debe distinguir de las situaciones en que las condiciones de un entorno particular son totalmente inadecuadas para apoyar un programa de control de tuberculosis, como los entornos en los que no se pueden cubrir las necesidades básicas con respecto al agua, la alimentación, el alojamiento y el saneamiento.³⁷

¿Cuáles son las obligaciones éticas de los proveedores de servicios con respecto a los pacientes en los que el tratamiento no funciona y siguen siendo contagiosos?

Los programas de control de tuberculosis y el personal de salud tienen la obligación ética básica de no desatender a sus pacientes. Cuando se han intentado todos los medios curativos disponibles y el paciente sigue sin responder al tratamiento, el deber de no desatender a los pacientes requiere que se proporcionen cuidados paliativos (crónicos

³⁶ Upshur R, Singh J, y Ford N. Apocalypse or redemption: responding to extensively drug-resistant tuberculosis. Boletín de la Organización Mundial de la Salud 2009: 87:481–483. Consultado en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/6/08-051698/en/>.

³⁷ Tuberculosis care and control in refugee and displaced populations. 2007. Op. cit.

y terminales, según sea necesario). El hecho de que el tratamiento curativo no funcione no exime al programa de control de tuberculosis de la responsabilidad de optimizar la comodidad y bienestar del paciente.

La ubicación de la atención a estos pacientes se debe basar en una evaluación individualizada de los riesgos. En muchos casos, la atención puede prestarse en la misma comunidad, según sea el grado de infecciosidad del paciente, su voluntad y capacidad de cumplir con las precauciones de control de infecciones, la presencia de niños en el hogar, la preparación y capacitación de los proveedores de atención comunitaria.³⁸ El aislamiento o la detención de estos pacientes solo se deben contemplar como un recurso al que se puede acudir tan solo en última instancia, tal como se analiza más adelante en la página 26.

³⁸ Treatment of tuberculosis: guidelines. 4th edition. Op. cit.

5.

Brecha entre la disponibilidad de pruebas de sensibilidad a medicamentos y el acceso al tratamiento de tuberculosis multirresistente o extensamente resistente

¿Es éticamente aceptable ofrecer pruebas de sensibilidad a medicamentos cuando no se dispone de tratamiento para las cepas extensamente resistentes?

Los métodos de diagnóstico rápido en el lugar de atención al comienzo del proceso diagnóstico pueden revolucionar el tratamiento de tuberculosis multirresistente o extensamente resistente, puesto que permiten el uso de un tratamiento farmacológico adaptado. Los países deben lograr que los pacientes diagnosticados mediante estos métodos tengan acceso a los medicamentos más apropiados. Sin embargo, mientras los países estén en una fase de aumentar la cobertura del tratamiento, el uso de las pruebas de sensibilidad a medicamentos puede ser apropiado como medida provisional aunque no se disponga de ningún tratamiento farmacológico de segunda o tercera línea, o el único tratamiento disponible sea de calidad deficiente. Entre otros beneficios, el contar con un diagnóstico en ausencia de tratamiento puede:

- aportar datos sobre la alta prevalencia de la tuberculosis multirresistente o extensamente resistente en un determinado país o región, que pueden usarse para defender la promoción de una mejora de la capacidad de tratamiento (véase más adelante, en la página 31, el análisis sobre la importancia de la vigilancia);
- garantizar que las personas que tienen tuberculosis multirresistente o extensamente resistente no sean tratadas inapropiadamente con los medicamentos contra la tuberculosis habituales, que pueden resultar nocivos tanto para el paciente como para la salud pública;
- orientar las decisiones acerca de mantener aparte a los pacientes aquejados de tuberculosis que reciben atención en un entorno cerrado;
- ayudar a que los pacientes planifiquen su vida, disminuir la repercusión de la enfermedad en los miembros de la familia e informar sobre la importancia de ciertos comportamientos con respecto al control de infección.

Los países que implanten las pruebas diagnósticas en ausencia de tratamiento deben hacerlo únicamente como una medida provisional y deben establecer un cronograma en el que se determine cuándo se dispondrá de tratamiento para tuberculosis multirresistente o extensamente resistente. Tal como se analizó anteriormente (en la página 16), no se debe someter a los pacientes a pruebas diagnósticas en ausencia de tratamiento a menos que hayan proporcionado su consentimiento informado específico.

¿Cómo pueden los clínicos adoptar decisiones de tratamiento éticamente apropiadas para los pacientes cuando no se dispone de pruebas de sensibilidad a medicamentos?

Lo ideal sería que todos los pacientes se sometieran a pruebas rápidas de resistencia a los medicamentos para poder proporcionar una pauta de tratamiento apropiada. Además

de beneficiar al propio paciente, este enfoque beneficia a la comunidad en general ya que reduce el riesgo de propagación de la enfermedad y de aparición de cepas resistentes a los medicamentos. Tal como se ha indicado anteriormente, los países y los programas de control de tuberculosis deben proporcionar acceso universal y gratuito a las pruebas de sensibilidad a medicamentos; la comunidad internacional debe prestar apoyo financiero y de otro tipo a los países con recursos limitados que no pueden cumplir con esta obligación por su cuenta.

En los países que están todavía en fase de ampliación de su capacidad para llevar a cabo pruebas rápidas de sensibilidad a medicamentos, las decisiones acerca de cómo tratar a los pacientes se deben adoptar de manera individualizada, teniendo en cuenta tanto las características epidemiológicas locales como los factores específicos de cada paciente. Idealmente, estas decisiones se deben adoptar mediante un proceso consultivo, que incluya a los diferentes profesionales, y cuando sea posible, a un defensor de los pacientes. Se debe ofrecer formación y orientación a los pacientes.

6.

Derechos y obligaciones de los trabajadores de salud

¿Qué principios éticos generales son aplicables a la obligación que puedan tener los trabajadores de salud de atender a los pacientes que tienen tuberculosis?

Los trabajadores de salud tienen la obligación ética de brindar atención a los pacientes, aunque ello suponga un cierto grado de riesgo. Sin embargo, existen límites en cuanto al grado de riesgo que razonablemente se espera que asuman.³⁹ Además, es posible que tengan otras múltiples obligaciones, como sus responsabilidades familiares, que deben equilibrarse con las responsabilidades propias de su actividad laboral. Por último, no se les debe exigir que asuman riesgos que puedan evitarse mediante la adopción de las medidas básicas de control de infecciones, o cuando no exista ninguna posibilidad razonable de beneficio (curativo o paliativo) para los destinatarios de la atención. Por lo tanto, en todo debate sobre las obligaciones del personal de salud, también se deben tener en cuenta las obligaciones recíprocas de los gobiernos y las instituciones de salud de proporcionar un nivel mínimo de seguridad.

¿Son los riesgos asociados a la atención de los pacientes con tuberculosis lo suficientemente elevados como para eximir al personal de salud de su deber de atenderlos?

En general, no. Si se proporciona capacitación, suministros, equipo, infraestructura, sistemas de apoyo y acceso a métodos de atención y tratamiento de eficacia probada, se puede legítimamente exigir al personal de salud que atienda a los pacientes que tienen tuberculosis. Los gobiernos tienen la obligación de garantizar la provisión de estas medidas de apoyo.

Sin embargo, estas exigencias pueden no ser apropiadas en el caso de trabajadores de salud con un mayor riesgo de contraer una infección tuberculosa, como las personas infectadas por el VIH, a menos que sus condiciones de trabajo los protejan adecuadamente de la exposición a la tuberculosis.⁴⁰ Si los trabajadores de salud sujetos a un mayor riesgo no pueden seguir trabajando de manera segura, deben transferir sus responsabilidades a otros proveedores y procurar que sus pacientes no queden desatendidos.

¿Qué obligación de reciprocidad tienen los sistemas de atención de salud ante el personal de salud?

El deber de proporcionar atención no existe de manera aislada. Más bien, depende de la provisión de bienes y servicios por parte de los gobiernos y las instituciones de salud. Si no se cumplen estas importantes obligaciones de reciprocidad, puede que no sea posible prestar la atención apropiada a los pacientes que tienen tuberculosis. Por ejemplo, los

³⁹ Ethical considerations in developing a public health response to pandemic influenza. 2007. Op. cit.

⁴⁰ Basu S y cols. Prevention of nosocomial transmission of extensively drug-resistant tuberculosis in rural South African district hospitals: an epidemiological modelling study. Lancet. 2007: Vol. 370(9597): 1500–7.

trabajadores de salud que no gocen de buena salud no podrán atender adecuadamente a sus pacientes. Por estas razones, los sistemas de atención de salud tienen la obligación de:

- proporcionar capacitación, equipo y protección a las personas que atienden a los pacientes que tienen tuberculosis;⁴¹
- proporcionar a los trabajadores de salud las habilidades e información necesarias para evaluar sus propios riesgos de manera que puedan tomar las precauciones adecuadas;
- facilitar el acceso al diagnóstico de tuberculosis, incluido su tamizaje, a los trabajadores de salud infectados por el VIH;
- detectar y tratar a los trabajadores de salud que tienen tuberculosis activa, utilizando el tratamiento que haya demostrado mayor eficacia (incluidas la orientación y las pruebas de detección del VIH, el tratamiento con antirretrovirales y la quimioprofilaxis de la infección de tuberculosis, si estuvieran indicados);
- articular claramente sus expectativas acerca de las condiciones de trabajo del personal de salud, las funciones específicas que se espera que desempeñen sus miembros, y los riesgos inherentes a esas situaciones; y
- compensar apropiadamente a los trabajadores de salud por sus servicios; esto puede incluir prestaciones por riesgo laboral, un seguro para ellos y sus familias, y prestaciones por discapacidad a los que contraigan la infección.

Si los sistemas de salud no cumplen sus obligaciones de reciprocidad, ¿los trabajadores de salud siguen teniendo el deber ético de proporcionar atención?

El deber de atender se basa en parte en el deber de los sistemas de salud de cumplir sus obligaciones de reciprocidad. Si no se cumplieran y, como resultado, los trabajadores de salud se vieran expuestos a riesgos importantes al interactuar con los pacientes, no cometerían una falta ética si decidieran no trabajar. En estas circunstancias, el sistema, y no el trabajador, es éticamente responsable de las dificultades que afronta el paciente para obtener acceso a la atención.

Si los trabajadores de salud consideran que el sistema en el que están trabajando no es tan seguro como debiera ser, deben apelar a las personas que están facultadas para introducir cambios. Los gobiernos y los sistemas de atención de salud tienen la obligación de adoptar las medidas apropiadas (por ejemplo, introducir mejores estrategias de control de infecciones) para que los trabajadores puedan prestar la asistencia de un modo seguro.

⁴¹ Organización Mundial de la Salud. WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009. Consultado en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598323_eng.pdf.

7.

Aislamiento y detención involuntarios como medidas de último recurso

¿Es en algún caso éticamente aceptable recurrir al aislamiento y la detención involuntarios en el contexto de la tuberculosis?

En general, el tratamiento contra la tuberculosis debe administrarse de manera voluntaria, con el consentimiento informado y la cooperación del paciente. Como se ha explicado anteriormente, hacer partícipe al paciente de las decisiones acerca del tratamiento constituye una muestra de respeto, promueve la autonomía y aumenta la probabilidad de cumplimiento. En efecto, la falta de cumplimiento es a menudo el resultado directo de no hacer participar plenamente al paciente en el proceso de tratamiento.

Aunque se ha dado mucha publicidad a los casos aislados de pacientes con tuberculosis renuentes a recibir tratamiento, es importante recordar que estos casos son muy poco frecuentes. Las personas que reciben orientación adecuada acerca de los riesgos y los beneficios del tratamiento contra la tuberculosis rara vez rechazan la atención, y el cumplimiento no suele ser un problema si se proporciona el apoyo apropiado. La razón por la que muchos países se enfrentan a tasas elevadas de infección de tuberculosis no es que unos pocos pacientes rehúsen tomar sus medicamentos contra la tuberculosis, sino que, con demasiada frecuencia, no se dispone de acceso al diagnóstico y tratamiento de tuberculosis de alta calidad.

La detención nunca debe ser un componente habitual de los programas de control de tuberculosis. Sin embargo, hay casos poco frecuentes en los que, a pesar de todos los intentos razonables, los pacientes no seguirán el tratamiento prescrito o serán renuentes o no podrán respetar las medidas de control de infecciones. En esos casos, el interés de los demás miembros de la comunidad puede justificar las iniciativas de aislamiento o detención del paciente contra su voluntad. Tal como se explica a continuación, el aislamiento y detención involuntarios deben limitarse rigurosamente y utilizarse solo como un recurso en última instancia.

En caso de que algún programa registre negativas frecuentes a recibir asistencia o importantes problemas de cumplimiento, se debe estudiar detenidamente si se está haciendo todo lo posible para adoptar un enfoque centrado en la persona tal como se describe en este documento.

¿Bajo qué circunstancias puede ser éticamente apropiado el aislamiento o detención forzados de los pacientes que tienen tuberculosis?

En el caso de los pacientes dispuestos a recibir tratamiento, el aislamiento y detención son generalmente necesarios ni apropiados. Según han indicado algunos estudios,^{42,43} el

⁴² Brooks SM, Lassiter NR, Young C. A pilot study concerning the infection risk of sputum positive tuberculosis patients on chemotherapy. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1973: 108:799–804.

⁴³ WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. 2009. Op. cit.

tratamiento domiciliario de los pacientes tuberculosos, con la adopción de las medidas apropiadas de control de infección, no expone en general a los otros miembros del hogar a ningún riesgo sustancial. Cuando se llega a un diagnóstico, los contactos familiares ya han estado expuestos a la infección del paciente y la posibilidad de infección por contacto disminuye rápidamente al iniciarse el tratamiento. Incluso en casos de pacientes que tienen tuberculosis multirresistente o extensamente resistente, se han ejecutado con buenos resultados los modelos de tratamiento comunitario en diferentes entornos. Por ello, siempre debe considerarse la posibilidad de utilizar la atención comunitaria antes de contemplar el aislamiento o la detención. Los países y los programas de control de tuberculosis deben implantar servicios y estructuras de apoyo para conseguir que la disponibilidad de la atención comunitaria sea lo más amplia posible.

El aislamiento o detención debe limitarse a circunstancias excepcionales cuando un paciente:

- es contagioso, rehúsa el tratamiento y se han intentado todas las medidas razonables para lograr el cumplimiento, con un resultado infructuoso;
- es contagioso, ha aceptado el tratamiento ambulatorio, pero no cuenta con la capacidad para establecer un control de infección en el hogar;
- es muy probable que sea contagioso (con base en los síntomas y las pruebas de factores de riesgo epidemiológicos), pero rehúsa someterse a una evaluación de la presunta infección.

El aislamiento o detención nunca deben llevarse a cabo como una forma de castigo.

Los pacientes que rechazan el tratamiento y exponen a otros a una situación de riesgo deben saber con antelación que si persisten en su negativa se les puede someter a aislamiento o detención forzosos.

¿Qué medidas de salvaguarda se aplican al procedimiento de aislamiento o detención involuntarios?

Si en un caso excepcional se considera que el aislamiento o detención involuntarios constituyen el único medio razonable de proteger a la población, es esencial garantizar que el procedimiento de ejecución del aislamiento o detención respete los principios éticos y de derechos humanos aplicables. Tal como se establece en los Principios de Siracusa,⁴⁴ ello significa que el procedimiento debe:

- aplicarse de acuerdo con la ley;
- basarse en un objetivo legítimo;
- ser estrictamente necesario en una sociedad democrática;
- ser el menos intrusivo y restrictivo disponible; y
- no ser arbitrario, irrazonable, ni discriminatorio.

Estos principios no son solo obligaciones legales, también son el reflejo de valores éticos importantes. Igualmente, deben respetarse otros valores éticos, como la reciprocidad.

Para garantizar el cumplimiento de estos principios, los países deben analizar la legislación en materia de salud pública con objeto de limitar rigurosamente el alcance de la autoridad de los gobiernos y proporcionar las debidas garantías al proceso aplicado a las personas que puedan ser objeto de restricción de libertad. Además, a fin de reducir al mínimo el peligro de aplicación arbitraria, los países y programas de control de tuberculosis deben establecer

⁴⁴ Subcomisión de Prevención de la Discriminación y Protección de las Minorías, Consejo Económico y Social de la Naciones Unidas. Principios de Siracusa sobre las Disposiciones de Limitación y Derogación del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos – Anexo. 1984. Documento E/CN.4/1984/4.

criterios y procedimientos claros para la aplicación de medidas no voluntarias, con la participación de los pacientes que tienen tuberculosis y la sociedad civil.

En el caso excepcional de que se recurra al aislamiento o detención, estos deben llevarse a cabo en entornos adecuados y con las oportunas medidas de control de infección, tal como se especifica ampliamente en las recomendaciones de la OMS.⁴⁵ Además, se deben prestar apoyo social razonable a los pacientes aislados y a las personas que dependen de ellos, teniendo en cuenta la capacidad del sistema local.

¿Es en algún caso apropiado imponer el tratamiento a los pacientes que tienen tuberculosis a pesar de su oposición?

No. Aunque se corren importantes riesgos para la población si los pacientes que tienen tuberculosis contagiosa no cumplen el tratamiento, no están dispuestos a respetar las medidas de control de infección o no pueden seguirlas, estos riesgos pueden abordarse al aislar al paciente. A los pacientes sometidos a aislamiento se les debe brindar la oportunidad de recibir tratamiento pero, si no lo aceptan, debe respetarse su negativa fundamentada, puesto que, una vez aislado, el paciente no representa un riesgo para la salud pública. Forzar a estos pacientes a recibir tratamiento contra su voluntad requeriría una agresión repetida a su integridad física y podría suponer un riesgo para los proveedores de servicios de salud. Por otro lado, por razones prácticas, sería imposible administrar un tratamiento eficaz sin la cooperación del paciente.

⁴⁵ Treatment of tuberculosis: guidelines. 4th edition. Op. cit. Guidelines for the programmatic management of drug resistant TB. Emergency update, 2008. Op. cit.

8.

Investigación sobre la atención y el control de tuberculosis

¿Por qué motivo la investigación constituye un componente fundamental de la atención y control de tuberculosis?

Hay una necesidad urgente de desarrollar más la prevención y el tratamiento de tuberculosis basados en la evidencia y mejorar el nivel de atención. Será imposible lograr estas metas si no se realiza un mayor esfuerzo de investigación. Es particularmente importante ampliar la investigación en las siguientes áreas:

- medicamentos, vacunas, pautas de tratamiento y procedimientos de diagnóstico;
- determinantes sociales y estructurales de la enfermedad y formas de evitarlos;
- efectividad de las medidas de control de infección, estrategias de adherencia, procedimientos de administración de medicamentos e intervenciones fuera del ámbito biomédico (sociales, conductuales, etc.);
- estudios sociales, culturales y antropológicos acerca de la percepción de la enfermedad por parte de las personas y las comunidades.

La comunidad internacional debe cooperar para establecer incentivos que promuevan este tipo de investigación y desarrollo. Es también importante lograr que, a medida que se obtienen nuevas pruebas, se pongan a disposición de la población y se integren en la práctica.

¿Qué principios éticos generales deben regir la investigación sobre la tuberculosis?

Las recomendaciones para la investigación sobre tuberculosis se deben basar, si resulta pertinente, en los principios éticos de la investigación ya establecidos en otros documentos,⁴⁶ como las recomendaciones de la OMS y el ONUSIDA para la investigación sobre la infección por el VIH,⁴⁷ aunque es importante reconocer que la tuberculosis y el VIH no siempre plantean problemas idénticos. Por ejemplo, los riesgos para terceros podrían ser mayores en la investigación de la tuberculosis, ya que esta enfermedad puede transmitirse mediante el contacto ocasional.

Al diseñar una estrategia de investigación ética, se deben tener en cuenta ciertas consideraciones de particular importancia.

- Todos los interesados directos, incluidos los investigadores locales (si la investigación procede del exterior) y la comunidad, deben participar en la formulación de las preguntas de investigación, y en el diseño y ejecución de los estudios. La participación de la sociedad civil es también crucial. La OMS debe desempeñar una función central de facilitación de las relaciones entre estos interesados directos.

⁴⁶ Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. 2008.

⁴⁷ ONUSIDA. 2007: véase la nota al pie de página 30.

- Se debe informar a los participantes sobre los resultados de la investigación y su aplicación.
- La investigación se debe diseñar de manera que las poblaciones en las que se lleva a cabo puedan beneficiarse de los resultados.⁴⁸
- Los resultados de la investigación deben conducir a la transferencia de tecnologías, cuando sea aplicable, en beneficio de la población afectada.
- La investigación colaborativa internacional debe realizarse de manera que, en último término, ayude a los países de ingresos bajos y medianos a promover su propia capacidad de investigación.
- Al igual que con otros tipos de investigación con seres humanos, los comités de ética de la investigación deben determinar que los riesgos son razonables con relación a los beneficios previstos y que existe un procedimiento adecuado para obtener el consentimiento informado de los participantes. Los comités de ética de la investigación deben considerar de qué manera la repercusión de la investigación en otras personas distintas a las que participan en la investigación (por ejemplo, los miembros de sus familias y otros contactos cercanos) afecta a la evaluación de los riesgos y los beneficios, y al proceso de consentimiento informado.
- Cuando los riesgos para terceros sean importantes, se deben adoptar las medidas apropiadas de control de infecciones como parte del protocolo de investigación, y se debe tener en cuenta la importancia de informar a esas terceras partes sobre los riesgos (y posiblemente obtener su consentimiento).
- Los protocolos de investigación deben prestar atención a la forma en que los resultados se traducirán en políticas de salud pública, cuando sea apropiado.

A pesar de que es necesario investigar los diversos aspectos de la atención y el control de tuberculosis, no deben realizarse ensayos de investigación biomédica bajo determinadas circunstancias o condiciones:⁴⁹

- cuando no exista la capacidad para llevar a cabo estudios científicos y éticamente adecuados e independientes;
- cuando no se pueda obtener la participación voluntaria y libremente consentida;
- cuando las condiciones relacionadas con la posible vulnerabilidad o explotación sean tan severas que los riesgos pesen más que los beneficios del estudio en esa población;
- cuando no se haya alcanzado un acuerdo entre todos los interesados directos en la investigación sobre el acceso a la atención y el tratamiento médicos;
- cuando no se haya alcanzado un acuerdo sobre las responsabilidades y los planes de elaboración de productos experimentales (medicamentos, otros tratamientos o medidas preventivas) que resulten inocuos y eficaces, y que estén al alcance de las comunidades y los países donde se han puesto a prueba, a un precio asequible.

⁴⁸ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2002. Declaración de Helsinki. 2008. Op. cit.

⁴⁹ ONUSIDA. Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials. Ginebra: ONUSIDA y Organización Mundial de la Salud; 2007. Consultado en: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf.

¿Qué aspectos éticos específicos se aplican a la investigación epidemiológica de la tuberculosis, incluida la investigación con expedientes médicos y muestras de sangre almacenadas?

Si los registros o las muestras contienen información sobre la identidad del paciente o si, por medio de algún código, se pueden relacionar con otros registros que contengan esa información, puede ser necesario el consentimiento informado. Sin embargo, la mayor parte de las recomendaciones sobre ética de la investigación reconocen que este paso puede obviarse si la investigación supone un riesgo mínimo, la obtención del consentimiento informado resulta impracticable y se protegen la confidencialidad y otros derechos.⁵⁰ La decisión de obviar el consentimiento la debe adoptar un comité de ética de la investigación, no el propio investigador.

En algunos casos, la investigación con registros o muestras de los que se ha eliminado definitivamente la información sobre la identidad de los pacientes también puede requerir la valoración de un comité de ética de la investigación.⁵¹

¿Las consideraciones éticas relacionadas con la investigación epidemiológica también se aplican a las actividades ordinarias de vigilancia de la salud pública?

La vigilancia ordinaria de la salud pública no es equivalente a la investigación epidemiológica. La vigilancia de la salud pública consiste en la recopilación, el análisis, la interpretación y la difusión constante y sistemática de los datos referentes a cualquier suceso relacionado con la salud para su utilización en las actividades de salud pública dirigidas a reducir la morbilidad y la mortalidad, y mejorar la salud.⁵² La vigilancia de la salud pública generalmente es autorizada por los legisladores y llevada a cabo por los funcionarios de salud pública. A diferencia de la investigación, el propósito de la vigilancia no es generar o contribuir al conocimiento generalizable.⁵³ Más bien, tiene por objeto proporcionar la base de pruebas necesaria para que los gobiernos puedan vigilar la prevalencia de las enfermedades y determinar la repercusión de los programas de prevención y tratamiento. Los gobiernos necesitan esta información para llevar a cabo sus obligaciones básicas y ordinarias de salud pública. La vigilancia es también esencial para que los promotores de la causa puedan reclamar la atención hacia los problemas que requieren reformas.

Para que la vigilancia sea eficaz, los datos deben ser integrales. Por este motivo, en general no se concede a las personas el derecho a oponerse a que su información se utilice a efectos de vigilancia. Dado que la participación en las actividades de vigilancia no es optativa, sería engañoso pedir a los sujetos su consentimiento informado. No obstante, se recomienda que, cuando la información obtenida en los contextos clínicos vaya a ser utilizada para fines de vigilancia de salud pública, se informe a las personas. En la medida de lo posible, se debe informar a las personas y las comunidades acerca del tipo de datos recopilados y su finalidad, así como sobre el resultado de la vigilancia. Además, se debe proteger al máximo la confidencialidad de la información generada mediante estas actividades. Se debe informar a las personas sobre cualquier circunstancia en que la información obtenida pueda ser revelada a terceros, por ejemplo, a efectos de la localización de los contactos.

⁵⁰ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. International Guidelines for ethical review of epidemiological studies. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; 2008. Declaración de Helsinki. 2008. Op. cit.

⁵¹ International Guidelines for ethical review of epidemiological studies. 2008.

⁵² Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. c2013. Consultado en: www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.htm.

⁵³ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Guidelines for defining public health research and public health non-research. Atlanta: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades; 1999. Consultado en: <http://www.cdc.gov/od/science/integrity/docs/defining-public-health-research-non-research-1999.pdf>.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Organización Panamericana de la Salud
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 EE.UU.

ISBN 978 92 75 31743 3



9 789275 317433