

PROTOCOLO DE SEDACIÓN PALIATIVA EN ADULTOS

Fecha de elaboración: Noviembre 2025

Fecha de revisión: Noviembre 2028

Autores: Programa Nacional de Cuidados Paliativos - Ministerio de Salud Pública.
Dra. Gabriela Píriz Álvarez, Dra. Alejandra Nikicer.

Validación: Lic. TS Carla Palombo, Aux. Enf. Gabriel Silva, Dr. Álvaro Méndez, Dra. Victoria Perroni, Dra. Lila Borrás, Dra. Alicia Duque, Dra. Sarah Levi, Dra. Natalia Bernardi, Dra. Fabiana Broli, Dra. Carolina Chapper, Dr. Edgardo González, Dra. Patricia Papa, Dr. Hernán Cervetto, Dra. Claudia Díaz, Dra. Laura Vadell, Dra. María Laura Cawen, Dra. Lorena Pereda, Dra. Valeria Blanco, Dra. Josefina Tafuri.

Revisores: Programa Nacional de Cuidados Paliativos-Ministerio de Salud Pública.

Los autores y los revisores declaran no tener conflictos de interés en la elaboración/revisión de este protocolo.

INTRODUCCIÓN

La sedación paliativa es una intervención médica cuyo objetivo es aliviar o evitar el sufrimiento refractario de los pacientes en la fase final de su vida. El Programa Nacional de Cuidados Paliativos del Ministerio de Salud Pública de Uruguay, cumpliendo el compromiso con la atención integral y de calidad, elabora este protocolo para guiar a los profesionales de la salud en el uso adecuado de la sedación paliativa.

Este protocolo tiene como objetivo ser una referencia a nivel nacional para la toma de decisiones en el contexto de la aplicación de la sedación paliativa.

OBJETIVOS

GENERAL: Generar un marco que regule y oriente el procedimiento de la sedación paliativa en Uruguay.

ESPECÍFICOS:

1. Estandarizar procedimientos y criterios clínicos a nivel nacional, contando con la validación de los profesionales referentes del país.
2. Establecer definiciones, criterios de sedación, medicación a emplear, posología y vías.
3. Definir el procedimiento del control de la sedación, así como de la comunicación y consentimiento del paciente/familia.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente protocolo está dirigido a todos los profesionales de la salud que asisten a pacientes en el final de su vida.

Es de aplicación tanto en el ámbito hospitalario como domiciliario.

DEFINICIONES

- **SEDACIÓN PALIATIVA:** Es una intervención médica, en la que se procura la disminución deliberada y monitorizada del nivel de conciencia de un paciente en la fase final de su vida, mediante la administración proporcional y monitorizada de los fármacos adecuados, con el objetivo de aliviar o evitar un sufrimiento causado por la presencia de uno o más síntomas refractarios. Es una medida de último recurso.
- **SÍNTOMA REFRACTARIO:** es aquel síntoma intolerable que genera sufrimiento y es intratable, ya que no puede ser eficazmente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos trabajando en equipo, en un plazo de tiempo razonable y sin la presencia de efectos adversos inaceptables.

El estado de refractariedad puede ser causado por un solo síntoma, o por un estado o conjunto de síntomas que llevan a una situación clínica que el paciente considera insoportable. *Ejemplo: perforación intestinal no pasible de cirugía por el estado general y la enfermedad diseminada que presenta el paciente.*

Se consideran síntomas refractarios:

- 1) **DELIRIUM HIPERACTIVO:** sin causa etiológica corregible, sin respuesta a tratamiento protocolizado, y que pone en riesgo la integridad física personal y de la familia.
- 2) **DISNEA:** sin causa etiológica corregible, por ejemplo: broncoespasmo, infecciones, derrame pleural, anemia, tromboembolismo, edema pulmonar, etc. La disnea refractaria está asociada a destrucción u ocupación parenquimatosa pulmonar (EPOC e intersticiopatía en fases finales de la enfermedad, masas tumorales ocupantes de espacio, carcinoma bronquioloalveolar, linfangitis carcinomatosa, entre otros), así como cardiopatía dilatada en la fase final de la enfermedad, y la vinculada a enfermedades neurodegenerativas.
- 3) **HEMORRAGIA MASIVA:** vinculada a procesos tumorales, que no puede ser controlada con intervenciones quirúrgicas, endoscópicas o radioterapia hemostática.

- 4) **ESTADO DE MAL CONVULSIVO**: sin causa etiológica corregible (metástasis encefálicas múltiples u otras lesiones ocupantes de espacio), sin respuesta a tratamiento protocolizado.
- 5) **OCCLUSIÓN INTESTINAL**: vinculada a procesos tumorales, que no pueda ser controlada con intervenciones quirúrgicas o endoscópicas.
- 6) **VÓMITOS INCOERCIBLES**: vinculados a procesos tumorales, que no responden a tratamiento antiemético protocolizado y que no pueden ser controlados con intervenciones quirúrgicas o endoscópicas.
- 7) **DOLOR**: vinculado a destrucción tisular masiva por el tumor, que no puede ser controlado con tratamiento analgésico protocolizado. En el 95% de los casos el dolor se logra controlar con medidas sencillas.
- 8) **SUFRIMIENTO EXISTENCIAL**: estado de desesperación incapacitante donde el paciente cuestiona si la vida tiene sentido, propósito o valor.
La determinación de refractariedad debe ser realizada mediante la evaluación por expertos del área psicosocial de Cuidados Paliativos, y la decisión tomada por el equipo interdisciplinario con formación avanzada. Se recomienda comenzar con sedación paliativa intermitente.

Nota: la situación de agonía o fin de vida, sin síntomas refractarios, no constituye una indicación de sedación paliativa

- **SÍNTOMA DE DIFÍCIL CONTROL**: Es un síntoma que para su adecuado control precisa de una intervención terapéutica intensiva y especializada más allá de los medios habituales, tanto desde el punto de vista farmacológico, instrumental y/o psicológico. Puede considerarse un síntoma de difícil control *per se* (ejemplo: dolor neuropático), o debido a la insuficiente formación del profesional actuante.
Es esencial diferenciar el síntoma de difícil control del síntoma refractario, dado que el abordaje del primero no contempla la aplicación de sedación paliativa.
- **SEDACIÓN DE URGENCIA**: Se aplica ante síntomas refractarios intensos que comprometen la vida o la integridad física del paciente en forma rápida; en estos casos se debe administrar medicación en bolo hasta lograr la sedación profunda.
- **SEDACIÓN CONTINUA**: Es la administración de fármacos sedantes en forma continua con el objetivo de controlar el síntoma refractario; puede ser una sedación profunda o superficial. Se recomienda utilizar infusión continua subcutánea o intravenosa.

- **SEDACIÓN INTERMITENTE:** Técnica que se utiliza en pacientes con sufrimiento existencial intratable al final de la vida, donde se administra un sedante por un período de tiempo determinado para aliviar síntomas intensos, con la intención de que el paciente pueda despertar y ser reevaluado.
- **SEDACIÓN COMPLEJA:** es aquella que requiere fármacos de tercera línea y se vincula a características del paciente: juventud, tratamiento previo con psicofármacos, patología psiquiátrica, historia de abuso de sustancias , entre otros.

REQUISITOS

El **paciente** debe presentar una enfermedad avanzada, progresiva e incurable, que limita la vida, y uno o más síntomas refractarios, o un estado de refractariedad que genere sufrimiento. Debe además dar su consentimiento (que puede ser en forma verbal o por escrito) para el procedimiento, lo que se recomienda obtener antes, cuando se vislumbra la posibilidad de refractariedad del síntoma. En caso de que el paciente no pueda dar su consentimiento, podrá hacerlo el familiar o cuidador referente para el equipo.

El **médico** debe ser el tratante del paciente o realizar la toma de decisiones en conjunto con el mismo. En todos los casos debe existir una segunda opinión calificada (coordinador o integrante de equipo, especialista en CP), y asegurar la provisión de medicación durante todo el proceso.

PROCEDIMIENTO

El médico que indica la sedación debe:

1. Revisar y evaluar las indicaciones farmacológicas previas, suspendiendo tratamientos y procedimientos fútiles en esta etapa y manteniendo la medicación analgésica que el paciente recibe.
2. Evaluar el lugar adecuado para llevar adelante la sedación (domicilio o internación), y asegurarse que se cumplan las condiciones óptimas.
3. Determinar la vía parenteral adecuada para la implementación y mantenimiento de la sedación (subcutánea o intravenosa).
4. Asegurar la continuidad de la asistencia al paciente hasta el final de la vida y cerciorarse que se brinden cuidados que mantengan la dignidad del paciente.
5. Elegir el fármaco sedante, teniendo en cuenta que Midazolam es de primera línea, excepto cuando el síntoma refractario sea el delirium hiperactivo o vómitos incoercibles, en cuyo caso está indicada la Levomepromazina. El Fenobarbital es de tercera línea, sólo indicado en sedaciones complejas.

6. Registrar en la historia clínica el o los síntomas refractarios que presente el paciente, justificar la sedación, y describir los pasos que se seguirán.

PRIMERA LÍNEA

▪ SEDACIÓN PALIATIVA CON MIDAZOLAM

- Dosis de inducción: 7,5 mg SC o IV, repitiendo cada 10-15 minutos hasta lograr la sedación. Ampollas de 15 mg/3 ml y de 50mg/10ml.
- Dosis de mantenimiento: se dejará infusión continua con Midazolam manteniendo la suma de las dosis de inducción, en 24 horas. Se debe adecuar la indicación a la evolución del paciente, pudiendo incrementar la dosis si existen despertares o no se logra un adecuado nivel de sedación.
- Dosis de rescate: se deberá dejar indicada dosis de rescate que corresponde al 10% de la dosis diaria del fármaco. Este rescate deberá administrarse en caso de agitación, despertar o presencia de algún otro síntoma que genere discomfort. En caso de requerir rescates se deberá ajustar la dosis de mantenimiento tomando en cuenta el número de rescates usados en las últimas 24 horas.

Dosis máxima diaria de Midazolam 200 mg/día.

▪ SEDACIÓN CON LEVOMEPRMAZINA

- Dosis de inducción: 12,5 mg SC o IV, repitiendo cada 15-20 minutos hasta lograr la sedación. Ampollas de 25 mg/1 m.l
- Dosis de mantenimiento: se dejará infusión continua con Levomepromazina manteniendo la suma de las dosis utilizadas en la inducción. Se adecuará la indicación a la evolución del paciente pudiendo incrementar la dosis según la respuesta.
- Dosis de rescate: se deberá dejar indicada dosis de rescate que corresponde al 10% de la dosis diaria del fármaco. Este rescate deberá administrarse en caso de agitación, despertar o presencia de algún otro síntoma que genere discomfort. En caso de requerir rescates se deberá ajustar la dosis de mantenimiento tomando en cuenta el número de rescates usados en las últimas 24 horas.

Dosis máxima diaria de Levomepromazina 300 mg/día.

SEGUNDA LÍNEA

En aquellos casos excepcionales en los que no se logra una adecuada sedación con los fármacos de primera línea una vez alcanzada la dosis máxima de dicho fármaco, se recomienda asociar Midazolam y Levomepromazina.

Se deberá mantener el fármaco de primera línea a la dosis utilizada e ir agregando bolos del segundo fármaco (similar a dosis de inducción) hasta lograr el control del síntoma.

Para indicar la dosis de mantenimiento se tendrá en cuenta la dosis de bolos usada del segundo fármaco para lograr la sedación.

TERCERA LÍNEA

En casos puntuales de falla de la primera o segunda línea, se procederá al uso de Fenobarbital.

▪ SEDACIÓN CON FENOBARBITAL

- Se retira el Midazolam y Levomepromazina indicados.
- Se realiza un bolo de 100 mg SC o IV muy lento. Ampollas de 100 mg.
- Se inicia con 600 mg/día en infusión continua.
- Dosis de rescate: se dejarán indicadas en caso de necesidad dosis de rescate de 50mg a administrarse en forma muy lenta.
- Se adecuará la dosis de mantenimiento según las dosis de rescate requerida en 24hs.

Dosis máxima diaria de Fenobarbital 1200 mg/día.

CONTROL DE LA SEDACIÓN PALIATIVA

Se sugiere el uso de la escala *Richmond Agitation Sedation Scale- Palliative Version* (RASS-PAL) para controlar el nivel de sedación y control sintomático.

RANGO 1 A 4: ANSIEDAD, AGITACIÓN	+ 4 COMBATIVO	Ansioso, violento
	+ 3 MUY AGITADO	Intenta retiro de catéteres
	+ 2 AGITADO	Movimientos frecuentes, lucha con el respirador
	+ 1 ANSIOSO	Inquieto, sin conductas violentas ni movimientos excesivos
RANGO -3 A 0: SEDACIÓN MODERADA CONSCIENTE	0 ALERTA Y TRANQUILO	
	-1 ADORMILADO	Despierta con la voz, mantiene ojos abiertos más de 10 segundos
	-2 SEDACIÓN LIGERA	Despierta con la voz, no mantiene ojos abiertos más de 10 segundos
	-3 SEDACIÓN MODERADA	Se mueve y abre los ojos a la orden. No dirige la mirada
RANGO -4 A -5: SEDACIÓN PROFUNDA	-4 SEDACIÓN PROFUNDA	No responde, abre los ojos a la estimulación física
	-5 SEDACIÓN MUY PROFUNDA	No hay respuesta a la estimulación física

USO INADECUADO DE LA SEDACIÓN PALIATIVA

Se considera un uso inadecuado de la sedación paliativa, en las siguientes situaciones:

1. Indicación incorrecta: síntoma no refractario, inadecuada valoración del paciente.
2. Sedación por petición de la familia.
3. Sedación por agonía, sin síntomas refractarios.
4. Sedación con fármacos no adecuados.
5. Sedación por desgaste profesional.

BIBLIOGRAFÍA

- Surges SM, Brunsch H, Jaspers B, Apostolidis K, Cardone A, Centeno C, Cherny N, Csikós À, Fainsinger R, Garralda E, Ling J, Menten J, Mercadante S, Mosoiu D, Payne S, Preston N, Van den Block L, Hasselaar J, Radbruch L. Revised European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework on palliative sedation: An international Delphi study. Palliat Med. 2024 Feb; 38(2):213-228. doi: 10.1177/02692163231220225. Epub 2024 Jan 31. PMID: 38297460; PMCID:PMC10865771.
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/02692163231220225>
- Organización Médica Colegial (OMC) y Sociedad Española de Cuidados Paliativos. (SECPAL). Guía de Sedación Paliativa.
https://www.cgcom.es/sites/main/files/mig/guia_sedaccion_paliativa.pdf
- Cherny NI, Group EGW. ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of refractory symptoms at the end of life and the use of palliative sedation. Ann Oncol 2014; 25(Suppl 3): iii143–iii152. -
<https://annalsofoncology.org>
- Gómez Sancho M, Ojeda Martín M, Píriz Álvarez G. Libro control de síntomas. UMP- Hospital Dr. Negrín- Las Palmas de Gran Canaria. Revisión y adaptación a Uruguay Plan Nacional de Cuidados Paliativos MSP, Servicio de Medicina Paliativa del Hospital Maciel.
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Libro%20CONTROL%20DE%20SINTOMAS%20EN%20CUIDADOS%20PALIATIVOS%20MINISTERIO%20DE%20SALUD.pdf>