

**RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN RELACIÓN CON
LA INFORMACIÓN QUE DISPENSA A LOS PACIENTES**

Juan Siso Martín

juan.siso@salud.madrid.org

625 555 266

INTRODUCCIÓN

El papel del farmacéutico, en cualquiera de las formas de su dedicación profesional, está conociendo un cambio sustancial en los últimos años. Esta variación atañe a la ampliación del ámbito de sus competencias y del objeto de las mismas y por ello trae consigo el ensanchamiento, también, de sus responsabilidades.

Estamos asistiendo a una variación cualitativa importantísima en el ejercicio de la profesión farmacéutica y es el desplazamiento del medicamento, como objeto de atención, y su sustitución, en tal condición, por el ciudadano.

Hoy el farmacéutico puede incurrir, según su posición profesional, en las mismas formas de responsabilidad, con algunas diferencias de matiz, que otras personas que desempeñan su trabajo hacia los pacientes en el medio sanitario: Responsabilidad Civil – Administrativa – Profesional – Corporativa – Penal. No voy a detallar el tratamiento de este asunto, reservando el espacio de que dispongo para analizar el concreto caso de la responsabilidad del farmacéutico respecto de la información que ha de transmitir al paciente en su relación con el mismo.

LA OBLIGACIÓN DE INFORMAR

Es preciso recordar que la Ley 17/1997, reguladora de los servicios de las Oficinas de Farmacia, considera función básica de los farmacéuticos, como ya había sido declarado por la Ley del Medicamento, la práctica de la información a los pacientes y el seguimiento farmacológico de los mismos. Entran, pues, los farmacéuticos en el escenario de la responsabilidad sanitaria, en cuanto a la información respecta, en un plano en el que se encuentran con otros actores: médicos, laboratorios y la propia Administración Sanitaria.

El conjunto de las obligaciones del farmacéutico lo expresa con gran claridad Joaquín Herrera Carranza en su obra Manual de Farmacia Clínica desglosándolo de la siguiente forma:

- Actividades orientadas al fármaco
 - Adquisición
 - Almacenamiento y custodia
 - Conservación del producto

- Actividades orientadas al paciente
 - Dispensación de medicamentos y fórmulas magistrales
 - Consulta farmacéutica
 - Formación y educación sanitaria
 - Seguimiento y tratamiento farmacológico

La obligación de informar, ubicada en el segundo de los campos citados, tiene la máxima relevancia y así la considera el Consejo de Europa, mencionándose la necesidad de elaborar el llamado informe terapéutico, con el historial del paciente y abordar el intercambio de información, por parte del farmacéutico, con otros profesionales.

Queda clara, de esta forma, la implicación de este profesional que se verá reflejada, como se verá más adelante, de forma particular en los campos del consejo farmacéutico y del seguimiento farmacoterapéutico, sin perjuicio de su actuación en otros sectores, como la historia farmacoterapéutica o la información epidemiológica.

LA CADENA TERAPÉUTICA

Es comúnmente aceptado que este camino del medicamento lo componen las fases siguientes:

- Diagnóstico
- Prescripción
- Dispensación
- Administración
- Seguimiento

Corresponden las dos primeras fases, evidentemente, al médico. La Ley 41/2002, Básica de Autonomía del Paciente, considera a este profesional el referente en materia de responsabilidad de la información. No es el único, no obstante, a quien alcanza esta obligación pues la referida norma menciona como obligado a cualquier profesional que intervenga en el proceso asistencial o aplique técnicas o procedimientos concretos en el paciente.

Las Oficinas de Farmacia se definen legalmente, en la Ley 16/1997, como establecimientos privados *de interés público*; expresión esta última que deja clara la aplicación ordinaria de normativa pública a dichas Oficinas, con motivo de la tutela del interés general. No es ajeno a esta consideración el hecho de que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en su documento “Consenso sobre atención farmacéutica” del año 2002, se refiere a la responsabilidad del farmacéutico en lo relativo a la información que facilita a los pacientes.

La dispensación, retomando las fases de la antes referida Cadena Terapéutica, implica directamente al farmacéutico, pues dicho acto físico comprende la entrega material del producto y la transmisión de la información acerca de cómo preparar la medicación, forma de su conservación, riesgos de incumplimiento en su administración y las precauciones especiales a adoptar en casos concretos.

Ha de informar, también, acerca de la correcta administración de la medicación, entendiendo este acto como la integración física de dicho producto en el cuerpo del paciente, en la forma procedente (enteral, parenteral, cutánea, inhalatoria...) Habrá de asegurarse el farmacéutico de la adecuada comprensión, por el paciente, de las instrucciones al efecto y de las circunstancias concurrentes en la persona de aquel, que puedan tener consecuencias junto con el fármaco: hábitos de vida, adicciones, embarazo o consumo de otros medicamentos, por ejemplo.

Resulta implicado, además, el farmacéutico en el seguimiento, debiendo de precisarse que dicha acción se refiere no al seguimiento de la enfermedad (competencia del médico) sino al seguimiento farmacoterapéutico o de la medicación, con la consiguiente apertura de la historia farmacoterapéutica.

Veamos este interesante asunto, junto con el llamado Consejo Farmacéutico.

EL CONSEJO FARMACÉUTICO

Más de 2 millones de pacientes acuden cada día, en España, a las farmacias, según recoge el informe de 2004 sobre valoración del Consejo Sanitario en las Oficinas de Farmacia (del Consejo General respectivo). De estos 2 millones citados, es preciso puntualizar, unos 700.000 acude a los citados establecimientos solamente para solicitar consejo. Esto da una idea de la importancia de este asunto.

Debe de entenderse por Consejo Farmacéutico el asesoramiento que el farmacéutico dirige, en su oficina, al paciente que lo solicita, sobre cuestiones

técnicas relacionadas con el medicamento. Admite muy diversas variantes, como recogen Barbero González y Alfonso Galán:

- Indicación farmacéutica (qué medicamento llevar)
- Indicación farmacoterapéutica (dosis, contraindicaciones...)
- Análisis clínicos e interpretación de sus resultados.
- Nutrición y dietética
- Determinación de parámetros biológicos (tensión arterial, por ejemplo)
- Cuestiones higiénico sanitarias, como desparasitación o deshabitación.
- Formalidades administrativas, como visados o autorizaciones

El objeto material del Consejo ha de ceñirse a asuntos de orden menor, que no requieran de diagnóstico y prescripción médica, realizando recomendaciones de salud para prevenir, aliviar o tratar los referidos problemas sanitarios de orden menor.

Podrá derivarse, por tanto, responsabilidad al farmacéutico por incumplir estas limitaciones, en un doble orden: el deontológico y el penal, admitiendo este último, a su vez, una doble imputación: intrusismo (por invadir las competencias del médico) y daños corporales, en caso de producirse en la persona del paciente (lesiones o muerte).

La responsabilidad puede alcanzar al farmacéutico también en el ejercicio de las competencias propias, en el espacio deontológico, por no ejercer el Consejo Farmacéutico en las debidas condiciones de emisión de la información, de forma adecuada y comprensible y en situación de la necesaria privacidad, gratuitamente y por escrito, cuando sea así requerido.

Se parte del supuesto básico en el que el farmacéutico dispone de un conocimiento e información, aportados por el paciente, de suficiente entidad; pues en caso de aconsejar sin este debido fundamento incurriría, naturalmente, en responsabilidad. Qué duda cabe que cumplir de forma adecuada esta función necesita de prudencia en la forma de abordar la relación y de conocimiento suficiente de la situación, lo que requiere de las averiguaciones precisas y de la imprescindible formación profesional.

Esta matización trae la invocación de otra posible forma de responsabilidad, cuyo escenario natural es la jurisdicción penal. Se trata de la impericia profesional o actuación que bajo práctica inadecuada ocasiona un perjuicio al no atenerse a la habilidad y conocimientos necesariamente atribuibles al profesional. Es de destacar, aquí, la lamentable falta de protocolos o guías, adaptadas a las diversas situaciones de demanda de consejo y que dotarían a esta actividad de la necesaria seguridad para el farmacéutico y el paciente. Aportaría, hay que enfatizar, tranquilidad para el primero de ellos, en una actividad profesional cada día más compleja y exigente.

EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Supone el hecho de que un paciente necesitado de esta actividad del farmacéutico, por su situación de polimedicación, padecimientos crónicos, edad o cualquiera otra especial, desde el punto de vista sanitario, lo solicita del profesional, quien emite un documento de información para consentir. Tras la aceptación por el paciente el farmacéutico va registrando la terapia medicamentosa para prevenir o reparar los problemas con el medicamento. Se trata de abordar la solución de dos grupos de problemas:

- a) Falta de eficacia (esperada) del medicamento.
- b) Aparición de efectos adversos o resultados no deseados

Es de destacar que esta actividad no constituye un derecho exigible para el paciente, como lo es la dispensación, ya que se concierta de forma voluntaria entre ambas partes. Además del carácter de voluntaria esta relación puede ser de naturaleza retribuida, en cuyo caso adquiere la especial consideración jurídica de un arrendamiento de servicios.

Esta faceta de la actividad farmacéutica es particularmente provechosa por el efecto añadido de aportar racionalización en el uso de medicamentos así como una posibilidad de mejora en las condiciones sanitarias de la calidad de vida de los ciudadanos. Requiere, no obstante, de la conciencia del

farmacéutico acerca de la necesidad de una imprescindible coordinación con los otros profesionales también encartados en la Cadena Terapéutica, fundamentalmente con el médico.

Esta proximidad del farmacéutico con este otro profesional sanitario trae, otra vez, el peligro de abordar competencias del mismo, con el que tiene que colaborar pero nunca suplir.

Veamos, para concluir, las concretas figuras de responsabilidad relacionadas con la farmacovigilancia

Farmacovigilancia y mala praxis

Aparte de la posible incursión en intrusismo, ya mencionada, es posible invocar la mala praxis en el farmacéutico por un seguimiento deficiente. En ambos casos puede concurrir, o no, un daño al paciente a quien se efectúa dicho seguimiento, consistente en lesiones o muerte.

Puede generar responsabilidad, también, la desatención de la debida observancia de recoger el consentimiento del paciente o el quebrantamiento de la obligada preservación de la confidencialidad respecto de la información que de aquel se dispone.

Consentimiento informado para la farmacovigilancia

Supone la aceptación por el paciente de la realización de un estudio acerca de su situación de salud y medicación que utiliza. Comporta, además, el seguimiento sucesivo con los contactos oportunos, en su caso, para adoptar las variaciones precisas.

Cualquier deficiencia en este terreno es susceptible de generar responsabilidad, bien sea por la actuación sin el preceptivo consentimiento o la obtención del mismo en forma indebida, bien por la información suministrada, por el contenido del documento emitido o por la forma de la constancia del consentimiento.

Confidencialidad de la información para la farmacovigilancia

La información, como ha quedado expresado, ha de quedar documentalmente recogida y es preciso destacar que este hecho precisa del consentimiento expreso del paciente. Se trata de información *sensible*, objeto de la más alta protección por los datos a los que se refiere, tal y como tiene declarado la Agencia Española de Protección de Datos y se recoge en la normativa específica en tal materia.

Según la modalidad de ejercicio de la profesión farmacéutica el soporte documental será la hoja o ficha de seguimiento (en el caso de la Oficina de Farmacia) o la historia clínica y sus documentos específicos sobre medicación (en el caso de la farmacia hospitalaria). En ambos casos la custodia de la documentación y la preservación de la información que contiene alcanza una exigencia máxima y cabe la posibilidad de generar, en caso de incumplimiento, infracciones administrativas, conforme a la normativa de protección de datos, e incluso ilícitos penales recogidos en el Código vigente de dicha rama jurídica.

Directamente relacionado con lo anterior, en el terreno de la intimidad de la información y la consiguiente obligación de confidencialidad, se encuentra la necesidad de observar el secreto profesional. Supone este hecho no solamente el impedir que alguien acceda a la información, sino cumplir, además, la obligación del profesional de no hacer manifestaciones prohibidas respecto de aquella.

Quede como evidencia y conclusión final, de todo lo expuesto, el cambio de paradigma de las Oficinas de Farmacia y de sus profesionales. El tránsito de un establecimiento dispensador de productos al de otro que, junto con aquellos, cumple el papel de aportar información y seguimiento; servicio público, en definitiva, en una visión actual y moderna de la sanidad, que integra a las Oficinas de Farmacia como pieza fundamental de la misma.

Juan Siso Martín
Madrid, octubre 2006