

NORMATIVA

19/06/2003

Manuel Amarilla. Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico.

TRIBUNA: La información terapéutica, un concepto que involucra a todos los agentes del sector

La información terapéutica es una modalidad dentro del consentimiento que se desgaja de la clínica. El autor apunta que la evolución de la sociedad y de la jurisprudencia internacional están haciendo emerger la información de los fármacos y sus riesgos, aunque aún no tenga refrendo legal.

Hace unas semanas observé con asombro una tribuna sobre la información terapéutica en este diario (ver DM del 4-VI-2003). He felicitado en privado a Diego Martínez, el autor, y ahora lo hago en público. Ya era hora de que existiera un verdadero debate sobre esta cuestión.

Aunque estoy de acuerdo parcialmente con lo manifestado en ella, difiero honesta y cordialmente en varias cuestiones y matices que abordo con rapidez. A mi juicio, información terapéutica es aquella que nace de la industria farmacéutica -supervisada por las Administraciones sanitarias- y es utilizada por el médico mediante la prescripción o por el farmacéutico mediante el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos. Este concepto se viene recogiendo en la jurisprudencia norteamericana desde 1997 en cuanto a la acción u omisión de la información terapéutica y sus consecuencias legales, en especial cuando a través de ella se originan daños graves o irreversibles para la salud, e incluso la muerte. El ejemplo más emblemático es el caso Tobin v. GSK de 6-VI-2001.

En consecuencia, la información terapéutica no puede ser sólo la verbal y continuada a lo largo del proceso asistencial ni tampoco "la que se refiere, típicamente, al modo o la forma de administrar los medicamentos", como han señalado otros autores muy conocidos y respetados de nuestro país.

En la Ley 41/2002 la información terapéutica no se distingue de la clínica y sólo es mencionada como aquella que está dirigida a asegurar la cooperación óptima del paciente (o de terceros) en el marco del tratamiento médico, es decir, la información obligada por estas necesidades citadas.

Ahora bien, en un futuro próximo en Europa, identificar la información terapéutica desde esta visión restringida no será suficiente. El nuevo concepto global de actividad terapéutica hará necesario que se concreten perfectamente quiénes son los agentes, cuál es su información peculiar y autónoma, así como sus respectivas funciones y responsabilidades parciales, para que sea el usuario-paciente quien decida la opción terapéutica con todas sus consecuencias y no únicamente el médico, como hasta ahora.

Una visión de conjunto

En este nuevo ámbito de actuación no será posible distinguir "entre los deberes de información terapéutica en supuestos de experimentación clínica, uso compasivo o riesgos notorios y los ligados a la actividad ordinaria de prescripción", por mucho que estos últimos sean los más normales en las actuaciones médicas.

Todos estos deberes están bajo el manto legal de la información terapéutica. Por ello, la Ley 41/2002, en sus artículos 4, 5 y 8, no soluciona la casuística legal que se originará por la corresponsabilidad de los agentes. En concreto, el artículo 4 habla de que toda la "información disponible sobre riesgos y consecuencias" sea verdadera y, por último, que el médico responsable "garantizará el derecho a la información".

Sin embargo, aquí está el problema precisamente, ya que el profesional sanitario -médico o farmacéutico- no puede seguir siendo el único avalista de esta información terapéutica, aunque sea la referida a las necesidades del tratamiento. La razón es bien sencilla: ésta no es absolutamente fiable en su origen. La industria farmacéutica desconoce muchas veces los efectos imprevisibles de sus fármacos, al igual que les ocurre a las autoridades sanitarias en su función de supervisión y control de los medicamentos. Por ello, se cometen por todos los agentes de transmisión de la información grandes errores -unas veces por acción y otras por omisión-, lo que provocará que los ciudadanos-pacientes demanden más garantías eficaces y reales, modificando la situación.

Para concluir quiero decir que el debate ya no será "si el principal agente de la información terapéutica es el médico y que nadie le puede eximir de este deber". El médico puede seguir siendo un importante agente de transmisión de dicha información, pero no el único, pues hasta las agencias del medicamento lo son. Todos deben ser responsables, en relación con su cuota de actividad, incluido el ciudadano en sus acciones u omisiones al cumplir el tratamiento. También apuntaría que el consentimiento informado del artículo 8 de la Ley 41/2002 respecto a la información terapéutica tampoco será suficiente, entre otras razones porque el médico no siempre conoce todos los efectos secundarios de los fármacos que utiliza.