



European Pharmaceutical Law Group

La Regulación parcial de la Información Terapéutica, en la Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente.

Madrid, 15 de junio de 2003

Hace unas semanas observé con asombro una Tribuna, sobre la Información Terapéutica en Diario Médico de 4 de junio de 2003. He felicitado en privado al Autor y ahora lo hago en público. Ya era hora de que existiera un verdadero debate sobre la cuestión reseñada. Estando de acuerdo parcialmente con lo manifestado en la misma, difiero honesta y cordialmente, en varias cuestiones y matices que abordo con rapidez. A mi juicio, Información Terapéutica es aquella que origina la Industria Farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, 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 reciente Jurisprudencia Norteamericana, desde 1997, en cuanto a la acción u omisión, respecto de la Información Terapéutica y sus consecuencias legales, en especial cuando a través de la misma se originan daños graves o irreversibles para la salud e incluso la muerte. El ejemplo mas emblemático es el caso *Tobin v. GSK* (6 de junio de 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 aún de la clínica. Sólo se menciona 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 a la información terapéutica desde esta visión restringida, no será suficiente. El nuevo concepto global de "Actividad Terapéutica", hará necesario que se concreten perfectamente los Agentes de la misma y de su información peculiar y autónoma, así como sus respectivas funciones y responsabilidades parciales para que sea el ciudadano-usuario-paciente quien decida la opción terapéutica con todas sus consecuencias y no, únicamente el médico, como hasta ahora.

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 mas normales, en las actuaciones médicas.

Todos estos deberes están bajo el manto legal de la información terapéutica. Por ello, la regulación actual en la Ley 41/2002, 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 toda la "información disponible sobre riesgos y consecuencias, que sea verdadera y por último, dice que el médico responsable garantizará el derecho a la información".

Sin embargo, aquí está el problema, precisamente, pues 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, esta no es absolutamente fiable en su origen. La Industria Farmacéutica desconoce incluso, muchas veces, los efectos imprevisibles de sus fármacos, así como 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 cual hará que los ciudadanos-pacientes demanden mas garantías eficaces y reales, lo que modificará la situación.

Para concluir, quiero decir, que el debate presente, ya no será "si el principal agente de al 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 a su cuota de actividad, incluido el ciudadano en sus acciones u omisiones al cumplir el tratamiento. Se me olvidaba, el consentimiento informado, del Artículo 8 de la Ley, respecto a al Información Terapéutica tampoco será suficiente, entre otras razones, porque el médico no siempre conoce todos los efectos secundarios de los fármacos que utiliza.

Manuel Amarilla
Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico