



ECOS Y COMENTARIOS

Ricardo de Lorenzo

INFORMACIÓN Y MEDICAMENTOS

La Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, regula la información Sanitaria sobre el derecho a la información asistencial; sobre el titular de la información asistencial y sobre el derecho a la información epidemiológica.

En esta materia es preciso recordar que, cuando se habla del deber de información clínica se tiende a identificar tal exigencia con la explicación al paciente de todos aquellos extremos que son necesarios para que éste pueda emitir un consentimiento válido en relación con su tratamiento (consentimiento informado). Sin embargo, la información clínica presenta una doble vertiente según su función. Por un lado está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otro, el deber de información como presupuesto indispensable para el tratamiento óptimo.



Ricardo de Lorenzo.

Ambas clases de información se contienen tras la entrada en vigor de la Ley citada en la única categoría de la información clínica.

La información como derecho autónomo del paciente se configura como aquél derecho a conocer los datos disponibles sobre su salud y estado físico en términos adecuados, comprensibles y suficientes, así como sobre la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Aún cuando la información como presupuesto del consentimiento informado constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientada fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica ("cuidar y mejorar la salud", dice la Ley) para alcanzar la colaboración necesaria del paciente (o de terceros) en aras del éxito del tratamiento.

Y para ello la Unión Europea ha aprobado definitivamente nuevas normas para obligar a ampliar la información que reciben los pacientes sobre el uso, las reacciones adversas y los efectos secundarios de los medicamentos.

La autorización de comercialización de cada medicamento se emite tras un proceso riguroso de evaluación durante el cual se verifican las garantías de calidad químico-farmacéutica, se evalúa su eficacia y seguridad, y se establecen las condiciones de uso en las que se considera que la relación beneficio/riesgo es favorable. Esta tarea la llevan a cabo las agencias reguladoras, en nuestro país la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, las agencias reguladoras mantienen una evaluación continuada de los medicamentos que están comercializados y autorizan cualquier cambio que se produzca en el medicamento en cuestión. Cuando un laboratorio farmacéutico pretende comercializar un medicamento debe solicitar su autorización aportando a las agencias reguladoras los datos y estudios que permitan evaluar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Este proceso está sometido en todos los países de la Unión Europea a una regulación estricta y exhaustiva que debe dar respuesta a las diferentes situaciones y peculiaridades en las que se pretende la autorización de un medicamento, con las máximas garantías para el usuario.

Por ello el respaldo del Consejo de Ministros de la Unión Europea a estas nuevas normas para obligar a ampliar la información que reciben los pacientes sobre el uso, las reacciones adversas y los efectos secundarios de los medicamentos, era el último paso necesario para que la nueva legislación pueda entrar en vigor, después de que la regulación y la directiva en cuestión fuesen respaldadas en primera

lectura por el pleno del Parlamento Europeo en septiembre pasado.

En concreto, sienta la base de un sistema de "farmacovigilancia" europeo para detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de medicamentos en el mercado que garantice que cualquier producto con un nivel de riesgo inaceptable pueda ser retirado rápidamente.

Los Estados miembros tendrán un papel clave y deberán compilar información sobre supuestas reacciones adversas de las medicinas, no sólo si el producto fue utilizado dentro de los términos de su autorización de venta, sino también en los casos de sobredosis, mal uso, abuso o medicación errónea.

Los países deberán tomar las medidas apropiadas para que los pacientes -además de los Médicos y otros profesionales sanitarios- puedan informar de supuestas reacciones adversas a la autoridad nacional competente.