

Noticias de Responsabilidad Médica



Ofelia De Lorenzo Aparici (*)

INFORMACIÓN EN TRATAMIENTOS CON FÁRMACOS QUE COMPORTAN RIESGOS NOTORIOS PARA LA SALUD

Como introducción, debemos señalar que formalizar el consentimiento del paciente para el uso de todos los fármacos en cualquier tratamiento resulta excesivo e innecesario.

No obstante, en los tratamientos en los que se utilicen fármacos que supongan riesgos notorios para la salud, establece el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, que deberá constar el consentimiento por escrito: *"El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente"*.

Otro tanto de lo mismo pasa con la administración de fármacos para condiciones distintas a las establecidas en ficha técnica. Así lo establece el Real Decreto 1015/2009.

Resulta notorio que en los supuestos de uso de fármacos para condiciones distintas a las establecidas en ficha técnica, nos encontramos ante la existencia de un riesgo, cuando menos potencial, ya que se va a utilizar un medicamento en condiciones que no han sido debidamente testadas y evaluadas.

En definitiva, en los medicamentos fuera de indicación (uso compasivo), encontrándose englobados en el uso de fármacos con riesgos notorios se debe recabar el consentimiento del paciente por escrito.

Al hilo de lo expuesto, destacamos resolución de la Audiencia Provincial de Sevilla de fecha 1 de Julio del 2013, que estima parcialmente el recurso de apelación formulado por una paciente contra una Sentencia que desestimaba previamente su reclamación contra un dermatólogo y compañía farmacéutica.

Esta resolución condenaba al citado dermatólogo al pago de una indemnización de 6.500 euros como consecuencia de una falta de información sobre los riesgos que suponía el uso de un determinado fármaco en un tratamiento contra el acné.

Efectivamente, la paciente acudió a la consulta del dermatólogo demandado para que le solucionara sus problemas de acné. El facultativo, tras realizar la anamnesis correspondiente, la exploración física y la realización de una analítica que arrojó como resultado un PSA alto, prescribió la toma de Proscar, cuya administración estaba contraindicada en estado de embarazo, razón por la que igualmente se le recetó el fármaco denominado Yasmin, como anticonceptivo.

La demandante, transcurridos unos meses desde el comienzo del tratamiento farmacológico, sufrió una trombosis venosa en la pierna izquierda y una embolia pulmonar, que le causaron secuelas consistentes en engrosamiento de su miembro inferior izquierdo en 2,5 centímetros de diámetro, provocando dolores y molestias al caminar, síndrome post-trombótico y depresión.

De la prueba practicada quedó acreditado que la prescripción del fármaco Yasmin fue oportuna y esencial, según los informes periciales aportados por las partes, así como que no existía relación causal entre la toma del meri-

tado medicamento y las lesiones y secuelas que padeció la demandante. La paciente no se encontraba en ninguno de los supuestos de riesgo que se especificaban en el prospecto.

Ahora bien, ni la paciente había sido informada de que el tratamiento farmacológico empleado no estaba autorizado en España según su ficha técnica para el tratamiento de acné y que, por tanto, pudieran existir efectos adversos no conocidos (riesgos potenciales), ni tampoco figuraba anotación alguna por el médico dermatólogo referente a la información suministrada por éste a la paciente en cuanto a los riesgos potenciales de tomar el anticonceptivo recetado.

La Sala consideró que la única falta que cabía reprochar era la de que el dermatólogo no hubiera dejado constancia en la historia clínica de la información sobre los efectos de la ingesta del medicamento Yasmin, lo que supuso una pérdida de oportunidad para la demandante, ni informar de riesgos potenciales en el uso de medicamentos fuera de ficha clínica.

El déficit informativo, concluye la Sala, no es causa del daño sino que lo que produce es una restricción a la hora de calibrar las varias opciones que podía decidir la paciente tras las explicaciones oportunas que, desde luego, no obran en la historia médica.

La pérdida de esta oportunidad se sanciona como un daño moral por afectar a lo íntimo o personal e incidir en el derecho de autonomía del paciente. Tomando estas pautas, la Sala concedió una indemnización sensiblemente más baja que la solicitada, cuantificándola en 6.500 euros, habiendo de abonarla el facultativo.

(*) Bufete De Lorenzo Abogados