

Importancia de la información sobre medicamentos: sentencia del Tribunal Supremo 326/2001

Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS

Pharmaceutical Care España 2001;3:309-312

Desde hace bastante tiempo viene insistiéndose en la importancia de la información sobre medicamentos para la toma de decisiones en prescripción y en seguimiento¹.

Esta información puede realizarse en diversos vehículos, cada uno de ellos con distintas características. Desde la versatilidad de los informadores técnico sanitarios², con las ventajas e inconvenientes que ello conlleva, a la mayor formalidad de la información proporcionada por la industria, aunque ambos tachados con frecuencia de sesgados. Sin olvidar otro, *a priori* con menor sesgo, independientes como las fuentes primarias (revistas) o dependientes de la Administración: prospecto y ficha técnica.

Un facultativo en ejercicio, ya un médico para la prescripción o un farmacéutico para el seguimiento, puede elegir qué tipo de fuente de información va a utilizar. Pero todos ellos deben conocer la fuente oficial de información. La fuente creada para ellos y sus necesidades: la ficha técnica.

Pero también es frecuente la denuncia de errores o incorrecciones en las fichas técnicas o en los prospectos de los medicamentos^{3,4}.

Uno de estos errores o incompleciones ha llevado a la curiosa sentencia de 20 de marzo de 2001, del Tribunal Supremo, que condena a un médico pediatra por una mala práctica en la prescripción de un medicamento. Sin ánimo de criticar a nuestro magno tribunal, esta sentencia merece el análisis de un estudioso de la información sobre medicamentos, habida cuenta que trata de eso, en el que seguro aparecen desatinos.

En diciembre de 1988 el pediatra condenado atendió a una niña de tres años (nacida el 23 de diciembre de 1985), por lo que en la sentencia aparece recogido como una "broncopatía obstructiva". Para esta afección le prescribió cuatro viales de

Combitorax® ampicilina intramusculares, que repitió al finalizar su administración con otros cuatro; lo que totalizan ocho viales de esta asociación de ampicilina con balsámicos y lidocaína. La composición de esta especialidad existían además de las ampicilinas sódica y benzatina: cineol⁵ (25 mg), Gomenol (25 mg) y lidocaína clorhidrato (50 mg). La primera paradoja sobre las fuentes de información aparece en la denominación que prefieren para los aceites esenciales. El Catálogo de Especialidades Farmacéuticas de 1987 denominaba cineol, igual que lo hacía la Guía Farmacológica del Insalud⁶; mientras que en el Vademécum Internacional tanto de 1984 como de 1992 aparecía como eucalipto^{7,8} (se han utilizado estos ejemplos por ser los disponibles).

Tras administrar la octava de las inyecciones, la niña presentó una "pérdida de fuerza en la pierna derecha". Tras una serie de actos médicos distintos, se diagnosticó, según la sentencia "una lesión completa de músculo pedio, muy severa en la tibial anterior y leve para la región corta del bíceps, con pérdida de axones, no existiendo neuropaxia". Tras una operación quirúrgica, la niña fue dada de alta con una lesión en nervio ciático que le producía una "afectación que se traduce en marcha de puntas con pie derecho, con la consiguiente facilidad de tropezar y caer".

Ante todo hay que reconocer que entre los fracasos terapéuticos posibles, el más lastimoso es el que se produce por un daño directo del medicamento, aunque pudiese ser más grave otro por ausencia del efecto terapéutico buscado. Pero si esto es así, mucho más lastimoso se convierte cuando el paciente tratado y dañado es un menor, como lo fue en este caso. Cualquier facultativo desearía volver atrás el reloj para evitarlo pero, por desgracia, eso no es posible.

La sentencia del tribunal Supremo, última de una cadena de sentencias de distintos tribunales, condena al médico por haber hecho caso omiso de la información que sobre ese medicamento existía. ¿Cuál era esa información? La misma Sentencia dice que el prospecto de ese Combitorax® Ampicilina recoge que:

Fernando Fernández-Llimós. Licenciado en Farmacia. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. E-mail: f-llimos@medynet.com.

"está contraindicado en pacientes alérgicos a penicilinas, así como en pacientes afectos a mononucleosis infecciosa, y con referencia a los efectos secundarios, a más de recoger que pueden presentarse reacciones alérgicas, urticaria y erupciones eritematosas añade que se han comunicado leucopenias y eosinoflias, así como elevación moderada en transaminasas especialmente en niños, que remiten al cesar el tratamiento. Al final del prospecto y con letras mayúsculas se añade: ADVERTENCIA. Esta especialidad contiene lidocaína en el disolvente para aumentar la tolerancia local en inyección intramuscular. En consecuencia no debe administrarse por vía intravenosa, ni en niños menores de dos años y medio, ni en pacientes con historial de hipersensibilidad a la lidocaína".

Tras esta larga descripción de los contenidos del prospecto de esa especialidad sólo cabe preguntarse ¿qué hizo mal el pediatra? La sentencia, en ningún momento sospecha una hipersensibilidad a la lidocaína por la niña. En primera instancia, el Juzgado de Instrucción número 2 de Denia, había absuelto al médico, a pesar de que existía un informe que decía "la prescripción de un antibiótico en inyección y además adicionado de un balsámico es inadecuado para ser administrado a un niño". ¿Por qué? Se ignora en esta afirmación, que ese mismo Combitorax® ampicilina existía en dos potencias 600 y 1500, siendo la única diferencia entre ambas la composición en ampicilina (100+500 para el primero, y 300+1200 para el segundo). Quede claro, que ambos contenían las mismas cantidades de aceites esenciales y lidocaína.

Pero cuando se leen otras fuentes de información sobre medicamentos, por ende las más utilizadas en los colectivos médico⁹ y farmacéutico¹⁰, se descubre que, por ejemplo, en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas⁵ de 1987 apunta una precaución: "En insuficiencia renal y en recién nacidos, reducir las dosis". Mientras que en el Vademécum Internacional de 1984 aparece como contraindicación "no emplear intravenosamente, ni en pacientes hipersensibles a la lidocaína". En ninguna de las dos aparece ninguna mención a la precaución por edad; eso sí, en el Vademécum Internacional aparece una posología para "niños", 1 vial de 600 i.m. cada 24 horas".

Si aprecia el Tribunal como informe válido un "Manual de Pediatría Práctica". Y también un informe de experto, de un médico forense, del que se recoge en la sentencia la vaga afirmación: "la prescripción de un antibiótico con inyección es inadecuado para un niño".

Entrando en el fondo del asunto, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo no acepta la alegación del pediatra de que esa especialidad sólo aparece con-

traindicada en niños menores de dos años y medio, cuando la niña afectada por el daño tenía ya tres años en el momento de los hechos. En referencia a este punto dice:

"No puede acogerse el motivo en este punto. El médico es el prescriptor, el encargado de señalar el tratamiento terapéutico. A veces este consiste en una o varias intervenciones quirúrgicas, otras en régimen dietético y las más en la prescripción de medicamentos. Así, cuando el médico prescribe un tratamiento consistente en el uso o consumo de un fármaco, incumbe a dicho facultativo la información sobre su utilización y dosificación y ello sin olvidar que también el medicamento está acompañado de una información.

La selección del medicamento adecuado para el tratamiento de la enfermedad supone un juicio clínico que ha de sopesar y valorar riesgos y beneficios en su operatividad. Conocer la enfermedad y los males que puede generar el paciente en el curso de su evolución, pero ello requiere un acertado diagnóstico, no limitado al etiquetado o su denominación, sino con relación a los niveles de riesgo. En este punto entra la actividad del medicamento y de los efectos adversos que pueden presentarse en un cálculo de probabilidades que casi siempre tiene que ser aproximativo".

Curiosamente en el siguiente párrafo de la sentencia se describe lo legislado sobre ficha técnica y prospecto por la Directiva 92/27 de la CEE¹¹ y por la Ley del Medicamento¹², posteriores ambas a los hechos en litigio. Y acaba su argumentación con el siguiente párrafo:

"La conducta del médico debe reputarse de poco diligente al mandar ocho inyecciones a una menor de tres años, cuando una sola estaba contraindicada por el prospecto - y por la ficha técnica - a un menor de dos años y medio y no sólo se prescriben cuatro inyecciones en días sucesivos, sino que se repite la dosificación".

Llegados a este punto, cabe preguntarse, ¿existía ficha técnica del Combitorax® ampicilina en 1987? No olvidemos que las fichas técnicas fueron reguladas por el artículo 19 de la Ley del Medicamento¹² de 1990. Y que en un estudio¹³ de 1998, sólo pudo conseguirse ficha técnica de un 28,44% de las especialidades comercializadas por entonces.

Lo preocupante de esa sentencia, es que puede generar doctrina. Así, posterior a esta, acaba de dictar sentencia la Sección duodécima de la Audiencia de Barcelona, condenando a un médico por un exceso de pauta en unas infiltraciones con corticoides a una paciente que estaba tomando simultáneamente contraceptivos orales. De nuevo este otro tribunal, utiliza como prueba el informe de experto de la Cátedra de medicina legal de la

Universidad de Barcelona, y otro del Instituto Nacional de Toxicología. ¿Dónde está la información oficial que sobre esos medicamentos deben conocer los profesionales de la prescripción y la dispensación?

¿Se olvidan nuestros tribunales del documento de difusión obligada de la información mínima que debe conocer todo profesional de la salud: la ficha técnica, también llamado resumen de características del producto? Posiblemente este olvido se debe a lo desafortunado del cambio de denominación de la norma que regula la información y publicidad de medicamentos, que tal y como se quejaba Sánchez López de Vinuesa¹⁴, había dejado de incluir el término "información" en el título¹⁵, cuando deroga a un Decreto de 1977 que sí incluía la palabra información en su título¹⁶.

Ni que decir tiene que la calidad de los soportes informativos reglados, ficha técnica y prospecto, no ayudan a que los tribunales los consideren como soporte informativo a tener en cuenta para la toma de decisiones. A las ya citadas advertencias sobre su imprecisión, se podrían añadir una cantidad nada despreciable. Tampoco es aceptable la mayor calidad que se argumenta de los soportes recientes. Por poner algún ejemplo:

- En unos comprimidos de dispersión bucal de paracetamol¹⁷, cuando es esta nueva forma farmacéutica la ventaja de esta nueva especialidad, en su prospecto y bajo el epígrafe de posología y forma de administración aparece la frase: "Este medicamento se administra por vía oral, dejando deshacer el comprimido sobre la lengua. Sin embargo, cuando se deja deshacer el comprimido sobre la lengua sin tomar agua, la absorción de paracetamol se retrasa 45 minutos y no es tan intensa". ¿Qué quiere decirnos el fabricante y la Agencia del Medicamento que aprobó ese prospecto?, ¿que se tome con agua?, o que no debe tomarse con agua, a pesar de que va a ser más lento y con menor absorción?
- En el prospecto de un nuevo método de contracepción de emergencia con levonorgestrel¹⁸, bajo el epígrafe de "tenga especial cuidado con", afirma: "Si se utiliza de forma habitual un método contraceptivo hormonal y no aparece la menstruación en el período de descanso, tras la administración de NorLevo, deberá realizarse un test de embarazo para descartar un posible embarazo". ¿Quiere decir esto, que si tras el uso de un contraceptivo oral normal, no aparece menstruación en el período de descanso, debe tomarse el de emergencia y después realizar un test de embarazo?

La intervención administrativa previa, característica de la información sobre medicamentos en España, y diferenciada de la postura de otros países como la de los Estados Unidos y su FDA, hacen co-responsable a la Administración española de los defectos de las fuentes de información. La labor de la Agencia Española de Medicamentos debe elevar la calidad de estos soportes informativos, para hacer ver a los tribunales, que el conocimiento en farmacoterapia no es absoluto, y que existe un documento que debe resumir la información de obligado conocimiento para los profesionales de la prescripción y dispensación de medicamentos. Esperar la omni-sapiencia es poco razonable.

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández-Llimós F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 90-96.
2. Castillo Pérez P. Las malas prácticas profesionales en la comunicación farmacéutica: la "anti-visita médica" (Experiencia internacional). *An Med Interna* 1993; 10: 248-26.
3. Junquera Armesto E, Crespo Bernárdez E, Gurrea Pascual A. Fiabilidad de los prospectos como fuentes de información sobre medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 459.
4. Gurrea Pascual A, Crespo Bernárdez E, Junquera Armesto E. Fiabilidad de las fuentes de información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 371-372.
5. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, 87. Madrid: CGCOF; 1987.
6. Guía Farmacológica para la Asistencia Primaria. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 1987.
7. Vademécum Internacional de Especialidades Farmacéuticas y Biológicas 1984. Tarragona: Daimon; 1983.
8. Vademécum Internacional de Especialidades Farmacéuticas y Biológicas, Productos y Artículos de Parafarmacia, Métodos diagnósticos. Madrid: Medicom; 1991.
9. Rodríguez Sasiain JM, Martínez Jorda R, Carlos García R. Valor de las fuentes de información sobre medicamentos para los profesionales sanitarios en Vizcaya. *Gac Med Bilbao* 1983; 80: 575-579.
10. Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, García P, Cadavid MI, Sanz F, Calleja JM. Fuentes de información sobre medicamentos utilizadas por los farmacéuticos de Galicia. *Pharm Care Esp* 2000; 2: 108-122.
11. Consejo de Europa. Directiva 92/27/CEE de 31 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. DOCE 1992; (L 113): 8-12.
12. Cortes Españolas. Ley 25/1990, del Medicamento. BOE 1990; (306 de 22 de diciembre): 38228-38426.

13. Palma Moyano R, Fernández-Llimós F, Rodríguez Coiradas L. Accesibilidad a las Fichas Técnicas españolas por solicitud a la Industria Farmacéutica. En: I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica: 28 a 30 octubre de 1999; San Sebastián (España). San Sebastián: Colegio de Farmacéuticos de Guipúzcoa; 2000.
14. Sánchez López de Vinuesa F. Información y publicidad de medicamentos en España. El RD 1416/1994. *Cienc Pharmaceutica* 1994; 4: 301-307.
15. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. BOE 1994; (180 de 29 de julio): 24404-24410.
16. Ministerio de Sanidad. Decreto 3451/1977 de 1 de diciembre. Especialidades Farmacéuticas. Promoción, información y publicidad. BOE 1978; (19 y 20 de 23 y 24 de enero): 155-160.
17. Efferalgan Oddis 500 mg. Prospecto. UPSA. Última revisión, febrero 2000.
18. Norlevo. Prospecto. Dreiman. Última revisión, marzo 2001.