

Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos

F. J. Reche-Castex, J. M. Alonso Herreros¹

Reche Castex Abogados. ¹Servicio de Farmacia. Hospital Reina Sofía de Murcia

Resumen

Objetivo: Analizar la responsabilidad del personal sanitario al elaborar reformulaciones (modificación de la dosis, forma farmacéutica o vía de administración de especialidades farmacéuticas) desde la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional.

Método: Búsqueda y análisis de jurisprudencia y estudios jurídicos en las bases de datos "El Derecho", "Difusión Jurídica" e "Indret".

Resultados: El personal sanitario tiene una obligación de medios –no de resultados– aplicando unas normas de cuidado que constituyen la "Lex Artis", y que pueden ir más allá de las meras normas jurídicas. La falta a estas normas de cuidado, la denegación de auxilio o la falta de respeto a la autonomía del paciente pueden ser comportamientos negligentes. Se encontraron 4 casos en la jurisprudencia. En los dos casos en que se cumplieron las normas de cuidado, incluyendo la reformulación, los profesionales sanitarios fueron absueltos, mientras que en otros dos casos en que no se aplicaron reformulaciones, cuando las "Lex Artis" así lo imponía, los profesionales fueron condenados.

Reche-Castex FJ, Alonso Herreros JM. Estudio jurisprudencial de la responsabilidad legal del personal sanitario en la reformulación de medicamentos. Farm Hosp 2005; 29: 389-392.

Trabajo parcialmente presentado en el 49º Congreso Nacional de la SEFH, celebrado en Huelva en el año 2004 y en el Primer Congreso Internacional de Formulación Magistral, organizado por la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, celebrado en Ciudad Real, en el año 2004.

Recibido: 01-06-2005
Aceptado: 17-10-2005

Correspondencia: J. M. Alonso Herreros. Servicio de Farmacia. Hospital Reina Sofía de Murcia. Avda. Intendente Jorge Palacios, s/n. 30001 Murcia. Fax: 968 359 883. e-mail: josem.alonso@carm.es

Conclusiones: La reformulación de especialidades farmacéuticas, incluidas en la *Lex Artis*, es una práctica aceptada por el Tribunal Supremo y la Audiencia Nacional, siendo causa de condena el no recurrir a las mismas cuando los conocimientos científicos del momento así lo aconsejen.

Palabras clave: Reformulación. Responsabilidad. Ética. Formulación magistral. *Lex artis*.

Summary

Objective: To analyze the responsibility of health care staff in drug reformulation (change of dose, pharmaceutical form or route of administration of medicinal products) based on the common law of the High Court and the National Court.

Method: Search and analysis of common law and legal studies included in databases "El Derecho", "Difusión Jurídica" and "Indret".

Results: Health care staff has means –not outcomes– obligations according to the care standards included in the "Lex Artis" that can go beyond the mere legal standards. Failure to apply these care standards, denial of assistance or disrespect to the autonomy of the patient can be negligent behaviors. We found 4 cases in common law. In the two cases in which care standards were complied with, including reformulation, health care professionals were acquitted, whereas in the other two cases in which reformulations were not used even though the "Lex Artis" required them, the professionals were condemned.

Conclusions: Reformulation of medicinal products, as set forth in the *Lex Artis*, is a practice accepted by the High Court and the National Court and failure to use it when the scientific knowledge advises so is a cause for conviction.

Key words: Reformulation drug. Responsibility. Ethics. Jurisprudence. Pharmaceutical compounding. *Lex artis*.

INTRODUCCIÓN

La responsabilidad del personal sanitario (PS) que recurriese a la reformulación (modificación de la dosis, forma farmacéutica o vía de administración de especialidades farmacéuticas) ha sido objeto de debate^{1,2}, por lo que pretendemos analizar la jurisprudencia relacionada con el tema.

MÉTODO

Se realizó una búsqueda bibliográfica en la revista electrónica Indret sobre la responsabilidad y la negligencia del PS. La jurisprudencia se buscó en las bases de datos “El Derecho” (El Derecho editores SA. www.elderecho.com) y “Difusión Jurídica” (Difusión Jurídica y Temas de Actualidad SA. www.difusionjuridica.com.), sobre sentencias del Tribunal Supremo (TS) y Audiencia Nacional (AN), con las siguientes palabras claves: oftalmología, pediatría (por ser las especialidades que más frecuentemente precisan la reformulación)¹, objetivación de la responsabilidad, culpa o negligencia, responsabilidad médica.

RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO

La responsabilidad es la “deuda, obligación de reparar y satisfacer, por si o por otro, a consecuencia de delito, de una culpa o de otra causa legal” y alcanza la restitución, la reparación del daño y la indemnización de perjuicios materiales y morales³. Básicamente, existen dos tipos: contractual o culpa y extracontractual o daño.

La responsabilidad contractual o culpa surge cuando se produce una actuación culposa o negligente en el desarrollo de la relación asistencial (asimilable a una relación contractual) entre el PS y el paciente (Código Civil artículo 1101), que si es grave podría conllevar responsabilidad penal. Permite saber la causa real del daño y una satisfacción del mismo.

La responsabilidad extracontractual, objetiva, o daño surge por la aparición de un perjuicio aunque no pueda imputarse a la culpa o negligencia de un sujeto determinado, debiéndose probar sólo el nexo causal. Se ha aplicado para condenar a la administración aun cuando el PS demandado hubiese sido absuelto.

Por otro lado, en el PS no recae una “obligación de resultados” sino una “obligación de medios”, de seguir las normas de cuidado⁴ que la comunidad científica considere necesario para la sanación, con independencia de que se produzca. De ahí se dice que el PS está sujeto a la “*lex artis ad hoc*”, que queda definida en la sentencia del TS del 1 de marzo de 1991, como aquel “criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico (...) que tiene en cuenta las específicas características de su autor, de

la profesión, la complejidad del acto y la trascendencia vital para el paciente y en su caso la influencia de factores endógenos (...) para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal empleada”.

Actualmente, son los protocolos clínicos los que reflejan el estado de conocimientos científicos, suponiendo una garantía en la actuación sanitaria. El TS ha considerado que el protocolo “...es una norma técnica que define el “*modus operandi*” de la actuación médica en un caso concreto...”⁴ minimizando, y en la práctica anulando, las diferencias entre “protocolo” y “*Lex Artis*”.

Negligencia del personal sanitario

Podemos considerar la negligencia^{4,5} como la infracción de una norma de cuidado, incluidas en la *lex artis*. De esta forma, la responsabilidad del personal sanitario va más allá de ser un mero cumplidor de las normas jurídicas^{6,7}.

Otra posible forma de negligencia es por omisión, que en el Código Penal se equipara la acción cuando exista una específica obligación legal de actuar. Una tercera posibilidad es la ausencia de consentimiento informado, pues en la corriente actual del TS se considera un daño moral indemnizable, independientemente del éxito del tratamiento⁸.

Valoración del daño y probanza del mismo

Debido a la presunción de inocencia, la persona que interpone la reclamación debe demostrar que el daño sufrido ha sido consecuencia del demandado. Sin embargo, según el TS, dicha carga probatoria recae en el PS ya que se exige probar que el daño no fue por su intervención, jugando por tanto la presunción en su contra, caso de no probar su diligencia.

En este tipo de demandas se debe destacar la importancia que tienen los informes periciales, ya que son los que valoran los daños (según baremación)^{9,10}, los medios que debieron emplearse y la posible negligencia.

Jurisprudencia

No se ha encontrado ninguna sentencia relacionada con pediatría y cuatro relacionadas con oftalmología.

1. Sentencia de 9/XII/1999. Sala 1 del TS. Recurso 875/1995.

Paciente reintervenida de cataratas tras diecisiete días por pérdida de la sutura, dolor e inflamación. Como se lee en la sentencia “...se le aplicó una inyección en el globo ocular...” a fin de frenar la infección. A los 36 días de la primera intervención, y tras haber sido tratada con otras tres intravítreas de antibióticos, el ojo permanece rojo, doloroso, hipotónico y purulento por lo que se enuclea.

El TS absuelve al PS demandado, pues el nexo causal no quedó probado, y su actuación fue correcta, haciéndose mención a la obligación de medios, no de resultados. Sin embargo el servicio de salud autonómico fue condenado a una indemnización de 11.496.050 ptas., aplicando el artículo 1903 del Código Civil, según el cual la responsabilidad de los dueños de un establecimiento se extiende a los perjuicios ocasionados por sus “dependientes”.

2. Sentencia de 11/11/2004. Sala Contencioso-Administrativo del TS. Recurso 4067/2000.

En este caso se produce la absolución de la administración y del PS por la pérdida de visión que sufrió una paciente como consecuencia de una infección endógena tras una operación de cataratas. Lo fundamental para la absolución es que se tomaron todas las medidas posibles, llegando a administrar varias inyecciones intravítreas de antibióticos. Citando los informes periciales se insiste que “...el tratamiento y el seguimiento de la evolución del paciente fue exhaustivo y correcto” y “...que la infección fue tratada correctamente”.

3. Sentencia de 5/VII/2003. Sala Contencioso-Administrativo de la AN. Recurso 599/01.

Paciente intervenido de catarata del ojo derecho que al tercer día presenta dolor y pérdida de visión, por endoftalmitis. Tras 90 días de tratamiento se le practica una vitrectomía sin posibilidad de recuperación visual.

La sentencia valora la falta de CI, y el informe pericial realizado por la División de Oftalmología de la Universidad de Alicante, que afirma que “...durante la última década existe consenso sobre el hecho de que la antibioterapia intraocular es la principal forma de tratamiento...”, para concluir que el paciente no fue tratado correctamente, y condenar al facultativo a 25.870 de indemnización.

4. Sentencia de 2/VII/2003. Sala Primera del TS. Recurso 3378/97.

Es un caso similar al anterior en que se produce la pérdida ocular por una endoftalmitis postoperatoria. Se hace responsable al INSALUD y al PS por no haber prescrito la inyecciones intraoculares (inyección subconjuntival postoperatoria), que impone la *lex artis* como medida profiláctica, condenándolos a 16.864.000 ptas. de indemnización.

DISCUSIÓN

Existe una doctrina bien establecida que considera que la responsabilidad del PS va más allá de cumplir automáticamente lo fijado en las leyes, y que debe cumplir la “*lex artis ad hoc*” y las “normas de cuidado” en ellas

recogidas, sin olvidar otros aspectos como la adecuación a protocolos, o la autonomía del paciente. Dicha doctrina se ha aplicado sin paliativos en los casos de denuncias relacionadas con reformulaciones, tanto para la condena del PS que no las emplease en los casos adecuados, como para la absolución en los casos en que fueron utilizados. En ninguno de los cuatro casos, por ninguna de las partes implicadas, se plantearon cuestiones como la legalidad de la reformulación, la necesidad de tramitar un uso compasivo, inscribirlo dentro de un ensayo clínico, o la no responsabilidad del hospital, como en alguna ocasión se ha especulado.

Aunque en ninguno de los casos se hayan visto involucrados farmacéuticos, no hay razón para que en un caso similar no se aplicase la misma legislación. En este sentido debemos recordar que no existe prohibición expresa de reformular, y que la Ley del Medicamento o el Formulario Nacional obliga a todo el PS. Por otro lado, teniendo en cuenta que el farmacéutico sólo puede negarse a atender una prescripción médica en situaciones muy particulares, si un paciente sufriese daño porque el farmacéutico se ha negado a preparar una fórmula incluida en la “*lex artis*” podría verse procesado por lo penal por una omisión de deber de socorro.

El problema entonces, es saber qué reformulaciones (o productos de farmacotecnia en general) estarían elaborados y utilizados conforme a la “*lex artis*”, teniendo en cuenta, además, su carácter temporal: una posible negligencia sería aplicar normas de cuidado anticuadas. La consideración que hace el TS de los protocolos clínicos (que en la práctica lo asimila a la “*lex artis*”), y la forma en la que habitualmente se implantan (revisión de la evidencia, consenso profesional, indicadores de seguimiento, fecha de revisión, etc.) y la jurisprudencia existente, proporcionan una adecuada cobertura legal al PS que los cumpla.

En un orden práctico, el farmacéutico que utilice la reformulación (y en general cualquier producto de farmacotecnia) debería asegurar su inclusión en protocolos, aprobados en comisiones y con conocimiento de la dirección, aparte de otros aspectos como la correcta elaboración o la información al paciente.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. D. R. Pacheco Guevara, profesor asociado de Medicina Legal de la Universidad de Murcia y Jefe de la Unidad Técnica de Medicina Judicial y Ética Médica del Hospital Reina Sofía de Murcia por la revisión crítica del original.

Bibliografía

1. Alonso Herreros JM, Nájera MD, Vila N, Robles IS, Fernández V, San Miguel MT. Seguimiento durante un año de la reformulación de

especialidades farmacéuticas en un hospital de referencia. *Farm Hosp* 1996; 20: 41-7.

2. Suñé Arbussá JM. Reformulación de especialidades farmacéuticas en los servicios de farmacia. *Farm Hosp* 1996; 20: 66-7.
3. Avilés M. Responsabilidad del farmacéutico. En: Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Curso básico de derecho farmacéutico 2004. [Citado en marzo 2005]. Disponible en: www.correofarmacéutico.com/formacion.
4. Fenoy López R, Martínez Jiménez A. La responsabilidad civil derivada de las negligencias médicas. *Economist&Jurist* 1999; 38: 16-25. [Citado en marzo de 2005]. Disponible en: http://www.difusionjuridica.com/economist/default_numero.asp?id=51.
5. Córdoba Roda J. Configuración de la imprudencia en el ámbito sanitario en el nuevo Código Penal. *Derecho y Salud* 1996; 4: 142-9.
6. Díaz-Regallón C. Relación de causalidad e imputación objetiva en la responsabilidad civil sanitaria. *Indret* 2003; 180: 2-27. [Citado en marzo de 2005]. Disponible en www.indret.com.
7. Garriga Gorina M. Negligencia en el diagnóstico prenatal. *Indret* 2003; 2-14. [Citado en marzo de 2005] Disponible en: www.indret.com.
8. Sancho Gargallo Y. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *Indret* 2004; 209: 1-24. [Citado en marzo de 2005]. Disponible en: www.indret.com.
9. Salvador P, Ramos S, Luna A. Un ojo de la cara (1). *Indret* 2000; 3: 1-24. [Citado en marzo de 2005]. Disponible en: www.indret.com.
10. Salvador P, Ramos S, Luna A. Un ojo de la cara (2). *Indret* 2000; 4: 1-14. [Citado en marzo de 2005]. Disponible en: www.indret.com.